

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución Administrativa No. 1208
(De 12 de septiembre de 2025)

EL MINISTRO DE SALUD,
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que procedente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación, presentado por IMC LEGAL, Sociedad Civil, apoderados legales de la **DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ Y REVILLA S.A.**, responsable del producto VYMADA 200MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con Registro Sanitario No. 96923, fabricado por NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD. ACOND. NOVARTIS FARMA S.p.A, en contra de la Resolución No. 242 de 6 de julio de 2022 y su acto confirmatorio, Resolución No. 525 de 25 de noviembre de 2024, por medio de la cual se sancionó al mencionado establecimiento comercial, con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00), conforme lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, norma vigente para esa fecha.

El Recurso de Apelación y su respectiva sustentación, fue presentado oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Consta en el expediente, la Resolución No. 584 de 05 de diciembre de 2024, por medio del cual la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, admitió el recurso de apelación y la Nota 282-24/AL/DNFG de 11 de diciembre de 2024, a través de mismo nos remiten el expediente, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma exhorta legal.

Mediante escrito visible a fojas 49 a 51, IMC LEGAL, Sociedad Civil, en representación de la **DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ Y REVILLA S.A.**, sustentó el recurso de apelación anunciado en contra de la Resolución No. 242 de 6 de julio de 2024 y algunos de los hechos en los que sustenta el recurso son los siguientes:

- Que mediante Nota No. 0338-21/SCC/DFV/DNFD de 23 de julio de 2021, se concedió un término de 90 días, para la presentación de las sustancias patrón y otros insumos, los cuales debían cumplir con las especificaciones adicionales, como estar acompañados de sus certificados de análisis, tener una vigencia mínima de un año y garantizar las condiciones de almacenamiento óptimas al momento de la entrega.
- Que su representado desplegó todos los esfuerzos posibles para obtener los insumos necesarios, enfrentando dificultades logísticas, derivadas de un contexto global de fuerza mayor causada por la pandemia de Covid-19, lo cual afectó severamente las cadenas de suministros de bienes especializados.
- Que, a pesar de las gestiones realizadas, los proveedores sólo pudieron suministrar la sustancia Química de Referencia (SQR) Sacubril Valsartán NA Hydrate (LCZ696-ABA), con una vida útil que expiraba en mayo de 2022, inferior al período de un año requerido por el IEA.
- Que la resolución recurrida no aplicó los estándares establecidos en el artículo 277 de la Ley 419 de 2024, los cuales enfatizan la necesidad de aplicar principios de flexibilidad y proporcionalidad en los procesos regulatorios, especialmente en situaciones excepcionales como la pandemia global de COVID-19.
- Que la sanción impuesta fundamentada en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001, carece de sustento legal, ya que dicha Ley fue subrogada por la Ley 419 de 2024. En ese sentido, agrega que dicha Ley no contempla, como una conducta sancionable el incumplimiento en la entrega de las sustancias patrón dentro de los

plazos establecidos, ni tipifica como obstrucción el retraso en el cumplimiento de requisitos regulatorios.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Por medio de la Resolución No. 242 de 6 de julio de 2020, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa **DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ Y REVILLA S.A.**, responsable del producto VYMADA 200MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con Registro Sanitario No. 96923, fabricado por NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD. ACOND. NOVARTIS FARMA S.p.A, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, con la advertencia de que con la referida resolución se concluye el proceso de verificación post registro iniciado mediante la Nota No. 0338-21/SCC/DFV/DNFD de 23 de julio de 2021.

Oportunamente, la empresa sancionada, a través de su representante legal, interpuso recurso de reconsideración, no obstante, se dispuso a mantener en todas sus partes la Resolución No. 242 de 6 de julio de 2020, mediante Resolución No. 525 de 14 de noviembre de 2024.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Previo a emitir nuestras consideraciones, dentro del presente proceso, debemos mencionar que la norma aplicable en este caso es la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana", vigente al momento de imponerse la sanción, subrogada por la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, en virtud de que los hechos se dieron durante su vigencia.

En ese orden, debemos citar el contenido del artículo 57 de la precitada Ley, relacionada con la regulación, manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de medicamentos terminados, emitida con el propósito de fiscalizar que los medicamentos lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y en altos estándares de calidad, cuyo contenido es del tenor siguiente:

"La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizados a través de control previo, el control posterior y la Farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud, así como por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, dispensación y las que determine la Autoridad de Salud." (Lo subrayado es nuestro).

De lo anterior, podemos colegir la competencia de la Autoridad Sanitaria, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de fiscalizar y realizar controles posteriores a la emisión del Registro Sanitario, con el propósito de verificar que los productos mantengan las condiciones de seguridad y cumplan con los estándares de calidad.

En ese sentido, mediante la emisión del Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2021/0051 de 14 de abril de 2022, el Departamento de Farmacovigilancia Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, informó sobre el incumplimiento de la Empresa **DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ Y REVILLA S.A.** y recomendó proceder con lo que establece la Ley.

Lo anterior, toda vez que, mediante Nota No. 0338-21/SCC/DFV/DNFD de 23 de julio de 2021, dirigida al representante legal de la mencionada empresa, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de conformidad con lo establecido en la Ley 1 de 10 enero de 2001, referente a los controles de calidad post-registro sanitario de los medicamentos y otros productos para la salud, correspondiente al producto VYMADA 200MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con Registro Sanitario No. 96923, fabricado por NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD. ACOND. NOVARTIS FARMA S.p.A, remitió copia de la cotización externa No. 52341 de 8 de julio de 2021, a fin de que presentara en el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), las sustancias patróns ("Ref. Columna Mac Mod ACE C-18 50 X 4.6mm 3um, Ref. LCZ6969 trisódico hemipentahidrato, Ref. Mezcla placebo LC2696"), acompañadas de su certificado de análisis y el acuse de recibido del instituto, ante la Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para lo cual concedió un término de noventa (90) días, el cual precluyó sin que la referida empresa cumpliese con lo solicitado.

Al respecto, el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 19 de mayo de 2019, norma vigente para la fecha en que se requirió de la precitada empresa las sustancias patrónes, contempla la obligación del fabricante o su distribuidor de cumplir con los requerimientos de la documentación correspondiente para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana importados o disponibles en el mercado nacional, en el cual se disponía del término de noventa (90) días calendario para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, las sustancias patrónes, por lo que, no cumplir con este tiempo sería considerado como obstrucción para los controles de calidad post registro sanitario y, a su vez era susceptible de la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley.

El artículo 7 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que trata de la responsabilidad de los proveedores, señala que los proveedores son responsables respecto al consumidor, previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por la Ley, así como por la información que brindan para su adecuado consumo, en este caso la empresa Drogería Ramón González y Revilla S.A.

En consecuencia, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores, se determina que la empresa **DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ Y REVILLA S.A.**, responsable del producto VYMADA 200 mg comprimidos recubiertos, con Registro Sanitario No. 96923, fabricado por NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD. y acondicionado por NOVARTIS FARMA S.p.A., no dio cumplimiento a lo requerido por la autoridad competente, según lo establecido en la Nota No. 0338-21/SCC/DFV/DNFD de fecha 23 de julio de 2021, relativo a la presentación de las sustancias de referencia. Dicha omisión constituye una infracción tipificada como falta grave, conforme a lo dispuesto en el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, cuyo contenido es del tenor siguiente:

“Artículo 172. (Faltas graves).

Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

...3. Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones...”

Según dispuesto en el artículo 167 de la misma exhorta legal, las infracciones a las disposiciones contenidas en la ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las sanciones enumeradas en la misma.

En el presente caso, no solo se incurrió en una infracción claramente tipificada por la ley consistente en obstaculizar la realización de investigaciones e inspecciones, sino que además la empresa **DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ Y REVILLA S.A.** incumplió con su deber de colaborar con la Autoridad de Salud. Esta obligación de cooperación es fundamental en el marco de las acciones de control posterior o farmacovigilancia que se llevan a cabo para proteger la salud de la población de la República de Panamá, conforme a lo dispuesto en el artículo 58 de la Ley mencionada.

Dado lo anterior y considerando que la función esencial del Estado a través del Ministerio de Salud es velar por la salud de la población tal como lo señala la Constitución Política de la República de Panamá, artículo 109 y que la resolución recurrida fue emitida conforme a derecho, lo pertinente es mantener en todas sus partes la Resolución No. 242 de 6 de julio de 2022.

Por lo tanto, **SE RESUELVE:**

PRIMERO:

CONFIRMAR la Resolución No. No. 242 de 6 de julio de 2022 y su acto confirmatorio, Resolución No. 525 de 25 de noviembre de 2024, por medio de la cual se sancionó a la empresa **DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ Y REVILLA S.A.**, con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00), conforme lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001. de El Salvador, de conformidad con lo que establece el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO:

ORDENAR el archivo del presente expediente.

TERCERO: Advertir que la presente resolución agota la vía gubernativa.

CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000. Ley 1 de 10 de enero de 2001. Decreto Ejecutivo 95 de 19 de mayo de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



HO/DC/MG/vg

En la Ciudad de Panamá
a las 2:20 de la tarde
del día veinticuatro (24) de septiembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____
Irma Minille
con Cédula N° 8-336-310
*Notificación por escrito