

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0014106/13-08-2025

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2025/0058 de cinco (5) de agosto de 2025, la Sección de Control de Calidad señala que se procedió a solicitar las sustancias patrones para el control de calidad del producto: ERTAPENEM 1G POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, para Vía de Administración: INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, Registro No. 206361, fabricado por VICAR FARMACEUTICA, S.A. DE COLOMBIA; País: COLOMBIA.

Que luego de culminado el plazo establecido se informa lo siguiente:

“Se recibe el 02/06/2025 en la Dirección la Nota NUT-PTY-REG-018-2025 fechada el 02 de junio de 2025 sobre una solicitud de prórroga para la entrega de muestras, sustancias químicas de referencia (SQR), reactivos y otros insumos requeridos para el análisis del Primer Lote Importado el 03 de diciembre de 2024 del producto descrito.

Tenemos a bien exponer los siguientes hallazgos en atención que el producto que ha sido autorizado su comercialización en Panamá como Producto Abreviado el 02 de octubre de 2024.

- 1. Tiene seis (6) meses para realizar la gestión de análisis de calidad post registro, que se cumplen el 02 de abril de 2025.*
- 2. De solicitar y recibir la Cotización de Análisis No. 57577 del Instituto Especializado de Análisis el 12 de marzo de 2025, nos informa que ese tiempo es muy corto para iniciar su proceso de adquisición de lo solicitado, así como completar la cantidad de muestras del producto para análisis.*
- 3. Se realizó la Primera Importación del Producto el 03 de diciembre de 2024 según información proporcionada en la Nota precitada, ya que la cantidad es inferior de lo requerido y están conscientes que no van a poder cumplir con el periodo establecido de los 6 meses que otorga la Ley 419 en su artículo 54.*
- 4. De acuerdo con la normativa vigente, no se concede prórroga para este proceso.*
- 5. La Nota NUT-PTY-REG-018-2025 fechada el 02 de junio de 2025 en la cual comunica la Representante Legal, Concetta María Robles Hernández, donde se expresa los inconvenientes y solicita prórroga luego de haber transcurrido ocho (8) meses.*
- 6. La Dirección el 11 de junio de 2025 sostiene una reunión con las Partes Interesadas. Posteriormente, se recibe la Nota NUT-PTY-REG-020-2025 fechada el 27 de junio de 2025 en la cual informan que están tomando las medidas correctivas y solicitan un tiempo de dos (2) meses por parte del representante Legal del laboratorio Vicar Farmacéutica, S.A., Sergio Enrique Castro Ureña.*
- 7. La Dirección emite la Nota N° 0109-SCC-DCI-DNFD-2025 fechada el 15 de julio de 2025 en la cual expresa que no se están aceptando solicitudes de prórrogas para este proceso y a la vez indicarle que esta Dirección realizara los trámites legales respectivos en base al artículo 256 del FDecreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.*

...” (SIC).

Que el artículo 8 de la Ley 419 de 2024, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo, y en el caso que nos ocupa, se observa, que el agente responsable lo es: **Nutrimed Panamá, S.A.**

Que conforme a lo dispuesto en el artículo 63 y 70 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones.

Que el artículo 96 de la Ley 419 de 2024 señala que, el importador está obligado a pagar la tasa por servicio, el análisis de control previo para el primer lote importado, y los controles

posteriores para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento durante su comercialización.

Que el artículo 110 de la Ley 419 de 2024 establece que los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del registro sanitario.

Que la obligatoriedad de entregar la sustancia patrón solicitada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, está dispuesta en el artículo 256 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, así:

“Artículo 256. El fabricante o titular del producto que obtuvo el registro sanitario por procedimiento abreviado debe en un término de seis meses, gestionar el análisis de control de calidad del primer lote importado del medicamento ante el laboratorio de referencia u otro autorizado.

Una vez realizada esta acción, el laboratorio fabricante o el titular tiene un plazo no mayor a 5 días calendario para presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas copia de la cotización externa, del pago del análisis y de la entrega de las sustancias de referencia e insumos, para así realizar el muestreo requerido para la realización de los análisis de controles de calidad, todo esto dentro de los seis meses de plazo.

Pasados los seis meses y no habiendo recibido evidencia de la gestión de los análisis de control de calidad, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas debe realizar los trámites legales respectivos y así tomar las medidas pertinentes a dicha infracción. No se aceptarán solicitudes de prórroga para este proceso.”

(Lo subrayado es nuestro).

Que luego de analizar la documentación contenida corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones, nos permite observar un incumplimiento del usuario, al no entregar un insumo o documento requerido para llevar a cabo un control posterior y es considerado como falta grave descrita en el artículo 155 numeral 11 de la Ley 419 de 2024, “no cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional De Farmacias y Drogas.”

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, establece lo siguiente:

“Artículo 148. Procedimiento administrativo sancionatorio. El procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

En los casos que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, o el resultado del análisis de laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.”

(Lo subrayado es nuestro).

Que conforme al artículo 155 numeral 11 de la Ley 419 de 2024, se considera una **falta grave** “No cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas,” conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboa (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 150 de esta excerta legal.

Que, de las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente dossier, según las evidencias contenidas, lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) al establecimiento farmacéutico **Nutrimed Panamá, S.A.**, cuyo Representante Legal lo es Concetta María Robles Hernández, y demás generales desconocidas, titular en Panamá del producto ERTAPENEM 1G POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE,

para Vía de Administración: INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, Registro No. 206361, fabricado por VICAR FARMACEUTICA, S.A. DE COLOMBIA; País: COLOMBIA., por incumplir con la norma sanitaria vigente.

SEGUNDO: Advertir que, el pago de la multa indicada en el artículo anterior debe ser realizado en un plazo de treinta (30) días hábiles en la ventanilla de pago de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ubicada en El Dorado, a través de cheque de gerencia o cheque certificado a nombre del “Tesoro Nacional,” donde se especifique el número de registro único de contribuyente (RUC) del establecimiento.


TERCERO: Advertir que, en caso de incumplimiento en el pago de la multa la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará el expediente al Juzgado Ejecutor del Ministerio de Salud, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 de la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 por el cual se crea la jurisdicción coactiva en el Ministerio de Salud.

CUARTO: Contra la presente Resolución podrán interponerse los Recursos de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, se concederá en efecto devolutivo, tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

QUINTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.08.18 09:04:46
-05'00'



UBPM/II/edvg.

En la Ciudad de Panamá
a las 1:31 de la Tarde
del día 31 de Octubre
de 2025 se notificó al Sr.(a)
Corcetta Maria Robles H.
con Cédula N° 108960943
Notificación por escrito