

Resolución N° 1252

(De 07 de Octubre de 2025)

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

**CONSIDERANDO:**

Proveniente de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se recibió el Recurso de Apelación presentado en tiempo oportuno por el Licenciado Edwin Torrero Castillo, en su calidad de representante legal de la empresa **MENAFAR, S.A.**, contra la Resolución No. 0011674/2025-RS, de 23 de mayo de 2025, mediante la cual se confirmó en todas sus partes la Resolución No. 0011168/28-03-2025, de 31 de marzo de 2025, emitida por la misma Dirección, que ordenó la cancelación del Registro Sanitario No. 53995 correspondiente al producto **ESPASMO DIGESTOMEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS**, fabricado por Richam International, S.A., Guatemala.

El recurso de apelación fue interpuesto y sustentado dentro del término legal, conforme a lo establecido en el artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, por la cual se dictan normas generales de procedimiento administrativo, por tanto y en estricto apego jurídico con los artículos 172, 174 y 179 de la misma exenta legal, la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, en su calidad de autoridad de primera instancia, admitió y concedió el recurso en el efecto devolutivo, mediante Resolución No. 0012838/16-06-25, de 31 de marzo de 2025, elevando el expediente a esta superioridad para la correspondiente decisión en alzada.

Siguiendo con lo establecido en el artículo 90 de la Ley 38 de 2000, se hizo de conocimiento público mediante el Edicto No. 068-25, el cual estuvo publicado por el término de un (1) día según la norma desde el 17 de junio de 2025 y se desfijo el 18 de junio de 2025.

Mediante escrito visible a foja 31 a la 36 del expediente, el representante legal de la empresa **MENAFAR, S.A.**, sustentó el recurso, solicitando que se revoque la Resolución No. 0011168/28-03-2025, mantenida por la Resolución No. 0011674/2025-RS, toda vez que argumenta que las razones adoptadas por la Dirección de Farmacias y Drogas fueron tomadas producto de que algunos de los requerimientos o especificaciones técnicas para la validez, eficacia y composición del producto **ESPASMO DIGESTOMEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS** se encontraban en fase de renovación, actualización de fórmula y evaluación por parte del Instituto Especializado de Análisis (IEA).

**I. ALEGACIONES Y FUNDAMENTACIONES LEGALES DE PRIMERA INSTANCIA**

Que el día 14 de octubre de 2025, mediante solicitud No. 2024-5-31-65-91 y correlativo 6060 se presentó la petición de Renovación de Registro Sanitario del producto **ESPASMO DIGESTOMEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTÉRICOS** con el número 53995, el cual dio como resultado las observaciones siguientes:

1. El etiquetado no correspondía al aprobado con anterioridad.
2. Se solicitó que presentaran monografía e inserto, debido a que no se culminó el trámite de actualización.
3. En cuanto al trámite de actualización de la fórmula cualitativa, especificaciones del producto terminado y estudios de estabilidad que fue presentado el 18 de enero de 2021, a la fecha no se había aprobado, por tanto, no se puede tomar como tal.
4. Se les pidió declaración jurada en cuanto a la renovación sin cambios de conformidad a los lineamientos de la reglamentación vigente.

Además, se indicó que en la petición de renovación se aportó un certificado de producto farmacéutico con la fórmula que aún no se había aprobado, se les solicitó que se aclara la situación de lo contrario, el expediente sería objeto de ubicarse en el punto 12 "causas de

cancelación del registro sanitario”, numeral 12.3 debido a que el producto no contenía la composición cualitativa debidamente aprobada y autorizada.

En atención a la petición de renovación de Registro Sanitario, el Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Sección de Control de Calidad mediante solicitud No. 2024-5-31-65-91, de 16 de octubre de 2024, y posterior informe de evaluación de productos comercializados en el país No. C.C./E.P./20240104, realizó las correspondientes inspecciones en cuanto al producto ESPASMO DIGESTOMEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS. el 18 de octubre de 2024, se procedió a retirar de la farmacia Farma Ahorro, una caja de 100 comprimidos del producto ESPASMO DIGESTOMEN, Lote: 24007 con fecha de expiración 01/27, toda vez que durante la evaluación realizada a los empaques primario, secundario e inserto del producto de conformidad a lo aprobado en el expediente de Registro Sanitario No. 53995 había vencido el 09 de septiembre de 2024, en el cual se observó que en el paquete secundario en cuanto a la composición describe principios activos con la fórmula que no había sido aprobada debido a que se encontraba pendiente de análisis.

Adicional, en el inserto que se estaba comercializando contenía los mismos incumplimientos del inserto no aprobado desde el 04 de enero de 2019. En cuanto a las precauciones en reacciones adversas, embarazo y lactancia, además, indicaba los activos descritos en la fórmula no aprobada. Sobre este particular, mencionan que en el artículo 243 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones, el cual es del tenor siguiente:

Artículo 243: En el momento de la renovación de registro Sanitario, si la fórmula cualicuantitativa del producto ha sufrido cambios cuantitativos de más del 10% de los excipientes, se requerirá un análisis de calidad previo del producto, para constatación de fórmula. Los costos de estos análisis deberán cancelarse en el Laboratorio de referencia, para lo cual deberán presentar la cotización emitida por parte del Laboratorio de análisis designado y los demás requerimientos para la realización del análisis de calidad.

El interesado al presentar su solicitud para el trámite de renovación del Registro Sanitario deberá anexarle copia de la cotización, la cual permanecerá adjunta al expediente del producto y no se podrá comercializar el producto hasta que culmine el trámite de renovación del Registro Sanitario. Esto no aplica a los que sigan un procedimiento abreviado ni cosmético. (el resalto es nuestro).

En base a la norma antes expuesta, en el resultado de la evaluación de la muestra del producto y del análisis del expediente se pudo constatar que tal cual indica el precitado artículo se debía presentar la cotización y resaltar el hecho que desde la fecha de la solicitud de la renovación a la evaluación transcurrieron tres (3) años, en los cuales no se presentó cotización alguna ni pago como evidencia de que se hubiera realizado el trámite correspondiente ni que se hubieran presentado los estudios de estabilidad requeridos que avalaran la nueva formulación, tampoco solicitaron actualización del empaque secundario caja, que según las muestras que se estaban comercializando y que fueron retiradas contenían la fórmula no aprobada.

Por todo lo anterior, la primera instancia y en concordancia con la norma aplicable determinó que todas y cada una de las actuaciones según las muestras que fueron evaluadas, en cuanto a la codificación del lote, que tenía una fecha de fabricación de enero de 2024, fecha en la que se comercializó el producto, sin embargo, contenían la etiqueta secundaria e inserto con la fórmula no aprobada incumpliendo así con los parámetros legales establecidos para tal fin.

Sobre este particular es menester resaltar el contenido de los artículos 63 y 70 de la Ley 419 de 2024, que es del siguiente tenor:

**Artículo 63. Control previo control y farmacovigilancia.** Las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 70. Competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto al control posterior de todos los productos objeto de esta Ley.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control. Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o a quien ella designe, si la solicita. En cualquier caso, el titular a través del distribuidor del producto repondrá al comerciante las muestras retiradas sin costo alguno.

Se considera infracción a la presente Ley la negación de los establecimientos farmacéuticos a que se realicen las inspecciones o a entregar muestras requeridas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por falta de cooperación con las acciones de investigación.

Por ende, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en uso de sus facultades legales que le confiere los artículos antes citados emitió la Resolución No. 0011168/28-03-2025, debidamente firmada el 31 de marzo de 2025 y notificada al apoderado general el 09 de abril de 2025, mediante la cual se resolvió cancelar el Registro Sanitario No. 53995 del producto ESPASMO DIGESTOMEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS, fabricado por RICHAM INTERNATIONAL, S.A. Guatemala. Se le comunicó además a la empresa MENAFAR, S.A., que deberían retirar del mercado nacional todos los lotes del producto, y se les concedió un término de treinta (30) días hábiles para presentar ante la Dirección de Farmacia y Drogas el Informe de Retiro de lote.

Continuando con el recuento de los hechos que acontecieron en torno de la cancelación del Registro Sanitario No. 53995, el apoderado judicial de MENAFAR, S.A., en tiempo oportuno presentó Recurso de Reconsideración el 16 de abril de 2025, en el que alega que presentó argumentos en contra de las supuestas anomalías detectadas indicando en lo medular que:

1. Con relación a la renovación de la formula del producto, el mismo se encontraba aprobado en el país de fabricación, es decir, en Guatemala y que el mismo aplica para Centroamérica y Panamá.
2. Con relación a la prescripción médica “venta libre” y “venta bajo prescripción médica” alegan que existe una distinción correspondiendo a Panamá la “Venta libre” y que la misma se encuentra en evaluación, pendiente de aprobación.

Teniéndose que, una vez evaluadas todas las diligencias pertinentes acaecidas del producto ESPASMO DIGESTOMEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS, fabricado por RICHAM INTERNATIONAL, S.A. la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitió la Resolución No. 0011674/2025-RS, debidamente firmada el 23 de mayo de 2025 y notificada al apoderado general el 04 de junio de 2025, mediante la cual se resolvió mantener en todas sus partes la Resolución No. 0011168/28-03-2025, que resolvió cancelar el Registro Sanitario.

En virtud de lo expuesto, corresponde ahora analizar las consideraciones que fundamentan la decisión adoptada en esta segunda instancia.

## II. CONSIDERACIONES DE ESTA SUPERIORIDAD

Después de resaltar los elementos más relevantes en el caso que nos ocupa, esta superioridad encuentra jurídicamente procedente confirmar la decisión adoptada en primera instancia, al considerar que se han cumplido tanto los requisitos sustantivos como los procedimentales establecidos en la legislación aplicable, por esta razón, conviene hacer referencia al contenido del artículo 34 de la Ley 38 de 2000, el cual indica que, las actuaciones administrativas deben regirse por los principios de legalidad, objetividad, celeridad, eficacia, imparcialidad y debido proceso.

Sobre este particular encontramos como punto focal el hecho de que si bien es cierto existía un trámite previo en cuanto a la actualización del producto denominado ESPASMO DIGESTOMEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS, fabricado por RICHAM INTERNATIONAL, S.A., los mismos no estaban aprobados al momento de la comercialización y petición de actualización de Registro Sanitario tal y como se estipula en la Ley en el segundo párrafo del artículo 243 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024.

El interesado al presentar su solicitud para el trámite de renovación del Registro Sanitario deberá anexarle copia de la cotización, la cual permanecerá adjunta al expediente del producto y no se podrá comercializar el producto hasta que culmine el trámite de renovación del Registro Sanitario. Esto no aplica a los que sigan un procedimiento abreviado ni cosmético. (el resalto es nuestro).

Aunado a lo anterior consideramos menester resaltar el hecho de que, si bien es cierto la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, entró en vigor posterior a la solicitud de la actualización de la formula realizada el 18 de enero de 2021, el Decreto Ejecutivo No. 95 del 14 de mayo de 2019, en sus artículos 131 y 155 que era el que en su momento se encontraba en vigencia contemplaba el mismo escenario.

Artículo 131. Modificaciones de las especificaciones, los cambios o actualizaciones de especificaciones de producto terminado requieren que se presente:

1. Nuevas especificaciones del producto terminado
2. Justificación que respalte el cambio solicitado acompañado de información científica en el que se apoye dicho cambio.

Por su parte el Artículo 155, mencionaba lo siguiente:

Artículo 155. Renovación con cambio en la formula. En el momento de la renovación de Registro Sanitario, si la fórmula cual-cuantitativa del producto ha sufrido cambios cuantitativos de más del 10% de los excipientes o cualitativos de sus excipientes, se requerirá un análisis de calidad previo del producto, para constatación de formula. Los costos de estos análisis deberán cancelarse, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para lo cual deberán presentar la cotización emitida por parte del laboratorio de análisis designado y los demás requerimientos para la realización del análisis de calidad.

El interesado al presentar su solicitud para el trámite de renovación del Registro Sanitario debe anexarle dos copias de la cotización. Una de estas copias permanecerá adjunta al expediente del producto y la otra servirá para expedir la autorización de análisis que será enviada al laboratorio autorizado; no se podrá comercializar el producto hasta que culmine el trámite de renovación del Registro Sanitario.

Adicional se debe tener presente que hay varios elementos e irregularidades detectadas en relación al producto ESPASMO DIGESTOMEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS en cuestión como lo son la actualización del Registro Sanitario, la composición de la fórmula, ausencia de análisis sin estudios de estabilidad en tiempo real y la carencia de la cotización del pago como menciona la Ley sin contar con el hecho de que el producto se estaba comercializando sin tener los avales antes mencionados debidamente aprobados.

Dentro del caso que nos ocupa consta que el fabricante fue debidamente notificado de las actuaciones administrativas cumpliéndose con el derecho a ser oído y a aportar todos aquellos elementos necesarios para defender su postura. Consta así que las observaciones del recurrente fueron valoradas, pero no desvirtúan el hecho comprobado mediante inspección y valoración de la muestra del producto en los cuales se señaló que no cumplían con las especificaciones inscritas.

En este contexto, es importante destacar que el Ministerio de Salud y su regulación sanitaria se rige también por el principio de precaución, el cual obliga a las autoridades a actuar

cuando existan indicios serios de riesgo para la salud pública, incluso si aún no se ha producido un daño irreversible.

Este principio justifica la adopción de medidas preventivas como en este caso la cancelación del producto, en aras de evitar consecuencias adversas para los usuarios del sistema de salud y posibles confusiones con relación al etiquetado de los productos, adicional no se cuenta a la fecha una valoración científica que determine si en efecto la actualización de la nueva formula será aprobada o no por el Instituto Especializado de Análisis (IEA).

Aun cuando el recurrente manifiesta de manera escueta y repetitiva que el producto está pendiente de aprobación dicha expectativa, máxime cuando se trata de productos que se están comercializando.

En ese sentido el Ministerio de Salud en su rol regente y esta superioridad considera que no está obligada a esperar que el riesgo se materialice en daños para poder actuar.

Por tanto, con base en la evidencia técnica acumulada, el marco legal aplicable, y en el fiel cumplimiento del principio de legalidad, esta autoridad considera que la decisión de primera instancia es plenamente válida, proporcional y conforme al interés público.

En virtud de lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:**

**CONFIRMAR** la Resolución No. 0011168/28-03-2025, mediante la cual se canceló el producto ESPASMO DIGESTOMEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS por no cumplir con las especificaciones cualitativas exigidas por la normativa vigente, según lo establecido en el artículo 243, de la Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024 y su Acto confirmatorio mediante Resolución No. 0012838/16-06-25.

**ARTÍCULO SEGUNDO:**

**ORDENAR** el archivo del presente expediente.

**ARTÍCULO TERCERO:**

Esta resolución agota la vía gubernativa.

**ARTÍCULO CUARTO:**

Esta Resolución rige a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá; Código Sanitario, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**Dr. FERNANDO BOYD GALINDO.**  
Ministro de Salud

En la Ciudad de Panamá  
15/14/17/16 a las 3:03 de la mañana  
del día 21 de octubre  
de 2025 se notificó al Sr.(a) Edwin Torrijos Costa  
con Cédula N° 243921

