

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 138
De 12 de jUNIO de 2025.

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 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.

Que mediante Resolución No. 526 de 14 de noviembre de 2024 se resolvió **Sancionar con multa** de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) a la empresa **DROGUERÍA SARO, S.A.**, distribuidor del producto BRONCATOX 60MG/10ML JARABE, Lote No. **047993**, Registro Sanitario No. **77529**, fabricado por Laboratorios Saval, S.A., de Chile, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024.

Que la Resolución No. 526 de 14 de noviembre de 2024 fue debidamente notificada el 12 de mayo de 2025 y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciamos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por el señor Javier Zimmermann, apoderado legal de **DROGUERÍA SARO, S.A.**, contra la Resolución No. 526 de 14 de noviembre de 2024 contenido a fojas 56 a 58.

Que el recurrente manifiesta en el Recurso de Reconsideración entre otras cosas lo siguiente:

- Que la especialidad farmacéutica BRONCATOX 60MG/10ML JARABE fue sometida a renovación con cambios durante el año 2023, donde se presentaron cambios en la monografía e inserto, así como también en el etiquetado del producto, quedando subsanada la nota 4367-19/SMRS/DRS/DNFD del 05 de septiembre de 2019. Esta solicitud de renovación culmina la etapa de evaluación al dossier el día 16 de enero de 2024, como resultado la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, emite

certificado de Registro Sanitario renovado el 17 de enero de 2024 y con fecha de vencimiento el 17 de enero de 2029.

- Que las etiquetas secundarias que se están comercializando para la Especialidad farmacéutica BRONCATOX 60MG/10ML JARABE actualmente son las últimas aprobadas por esta Dirección durante el proceso de solicitud de renovación del producto en enero de 2024.
- Que la Especialidad farmacéutica BRONCATOX 60MG/10ML JARABE actualmente se encuentra en trámite de modificación de Monografía e Inserto, mediante número de solicitud 2025041554 y número de caso 78540; esto con la finalidad de contar con un solo folleto para todos los países de la región de Sur y Centroamérica, tomando en cuenta un mejor acceso, costo y flexibilidad de inventarios.
- Que el recurrente solicita una reconsideración a la multa impuesta teniendo en consideración que es la primera vez que este producto fabricado por Laboratorios Saval, S.A., de Chile, incurre en una falta administrativa por parte de su distribuidor DROGERIA SARO, S.A.

Que mediante Nota No. 054/AL/DNFD de 19 de mayo de 2025 se solicitó al Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado, contra la Resolución No. 526 de 14 de noviembre de 2024

Que mediante Nota 0143-25-INT/DRS/DNFD de 04 de junio de 2025 el Departamento de Registro Sanitario emite criterio técnico al Recurso de Reconsideración interpuesto, por el señor Javier Saval Zimmermann, apoderado legal de DROGUERÍA SARO, S.A, contra la Resolución No. 526 de 14 de noviembre de 2024, el cual señala lo siguiente:

- *Se mantiene las observaciones realizadas en el Informe Técnico 003-24-INT/DRS/DNFD del 24 de abril de 2024, ya que el producto se estaba comercializando con etiquetas e inserto no aprobados en la Dirección al momento de solicitar el trámite de Renovación del Registro Sanitario y como consta en el Informe de Reevaluación de Productos Comercializados en el País N° C.C./R.P./2023/0150 del 19 de marzo de 2024.*

Que es imperativo señalar que el artículo 110 de la Ley 419 de 2024, el cual establece que **los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario**, toda vez que se comercializó el medicamento con un etiquetado e inserto que no corresponde al mismo producto, tal como se evidenció en la evaluación que realizó en su momento la Sección de Control de Calidad (el 24/11/23), de las etiquetas e inserto del producto BRONCATOX 60MG/10ML JARABE, registro 77529, lote 010633, como consta en el Informe de Reevaluación de Productos Comercializados en el País N° C.C./R.P./2023/0150.

Que el producto fue sometido a renovación con cambios durante el año 2023, donde se presentaron cambios en la monografía e inserto, así como también en el etiquetado del producto. Esta solicitud de renovación culmina la etapa de evaluación el día 16 de enero de 2024, y como resultado se emite certificado de Registro Sanitario renovado el 17 de enero de 2024 con fecha de vencimiento el 17 de enero de 2029.

Que en virtud de la falta cometida y tomando en consideración que el recurrente DROGUERÍA SARO, S.A., solicita una reconsideración a la multa impuesta teniendo en consideración que es la primera vez que este producto fabricado por Laboratorios Saval, S.A., de Chile, incurre en una falta administrativa, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 152 de la Ley 419 de 2024 que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, conforme al registro de esta Dirección, el precitado establecimiento no tiene antecedentes, por lo que tomaremos en cuenta esta situación, **no sin antes advertirle que de volver a infringir las normas sanitarias, es decir, ser reincidente, se les aplicará una sanción más severa** conforme a los artículos 150, 152 y 155 de la precitada Ley 419 de 2024.

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciamos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por el señor Javier

Resolución No. 138 de 12 de junio de 2025.

Saval Zimmermann, apoderado legal de DROGUERÍA SARO, S.A, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, el criterio técnico del Departamento de Registro Sanitario, y todo lo contenido dentro del expediente, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

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

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelve Primero de la Resolución No. 526 de 14 de noviembre de 2024 el cual quedará así:

Primero: *Sancionar con multa de Quinientos balboas (B/.500.00) a la empresa DROGUERÍA SARO, S.A, distribuidor del producto BRONCATOX 60MG/10ML JARABE, Lote No. 047993, Registro Sanitario No. 77529, fabricado por Laboratorios Saval, S.A., de Chile, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024.*

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: ADVERTIR que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación, el mismo se concederá en efecto devolutivo en cumplimiento de lo establecido en la Ley 419 de 2024.

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

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

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



UP/II
Exp. 149-24

En la Ciudad de Panamá

a las 12 de la Tarde
del día 9 de octubre

de 2025 se notificó al Sr.(a)

Javier Saval Z.
con Cédula N° 8-824-627