

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

**Resolución No. 346
De 9 de Agosto de 2024.**

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. 247 de 06 de julio de 2022 se resolvió
"Primero: Ordenar al establecimiento REPRICO, S.A., el retiro inmediato del mercado nacional, del producto DIAMENIL 850 MG TABLETAS con registro sanitario No. 68635, fabricado por GLOBAL FARMA, S.A, de Guatemala, lote No. J20071, y cualquier otro lote de este producto que no cuente con la documentación e información aprobada en el respectivo registro sanitario

Segundo: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (5,001.00) a la empresa Establecimiento farmacéutico REPRICO, S.A., distribuidor del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro sanitario, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

Tercero: Comunicar al Establecimiento Farmacéutico REPRICO, S.A, que tiene treinta días para presentar un informe del producto DIAMENIL 850MG TABLETAS, retirado del mercado ante esta Dirección y posteriormente al Departamento de Auditoría de Calidad de establecimiento farmacéutico y no farmacéutico realizará la verificación correspondiente".

Que la Resolución No. 247 de 06 de julio de 2020 fue debidamente notificada al representante legal del establecimiento el día 10 de agosto de 2022 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 la licenciada Yolianna Arosemena apoderada especial de GLOBAL FARMA, S.A., y de REPRICO, S.A., contra la Resolución No. 247 de 06 de julio de 2022.

Que el recurrente manifiesta “*Que nuestra representada REPRICO, S.A., fue informada por el fabricante GLOBAL FARMA, S.A., que luego de una exhaustiva investigación, se logró determinar que por un error involuntario se colocó en el producto DIAMENIL 850MG TABLETAS, Lote J20071 el inserto autorizado para otro país, por lo cual el inserto no tenía la última actualización aprobada en el 2019 en Panamá, aclarando que manejan diferentes insertos para los diferentes países y por un error involuntario, se anexó el inserto incorrecto*”.

Que a pesar del error involuntario de haber colocado en el lote J20071 el inserto anterior, el laboratorio fabricante GNLOBAL FARMA, S.A., ha confirmado mediante Declaración adjunta firmada por Evelyn Putzeys Silezar, directora técnica de Global Farma, S.A., que este error involuntario en ningún momento afecta la salud del paciente. Es decir, que la información en el inserto incluido en el lote J20071 no pone en riesgo la salud del paciente. Solicitamos se reconsiderere la sanción impuesta a nuestra representada REPRICO, S.A.; por la elevada suma de B/.5,001.00, considerando como ya se ha expresado, obedeció a un error involuntario que fue subsanado con el retiro inmediato del producto del mercado, es la primera vez que el producto DIAMENIL 850mg Tabletas ha sido cuestionado y se ha confirmado que la confusión en el inserto no afecta la salud del paciente”.

Que mediante nota N° 164/DNFID/AL de 29 de julio de 2024 se solicitó al Departamento de Control de Importación de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado por la licenciada Yolianna Arosemena apoderada especial de GLOBAL FARMA, S.A., y de REPRICO, S.A., contra la Resolución No. 247 de 06 de julio de 2022.

Que en Nota N° 0139-24/INT/SCC/DCI/DNFID del 05 de agosto de 2024 la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana nos indica lo siguiente:

“Han pasado casi dos años de presentarse el recurso de reconsideración que nos ocupa, el registro sanitario No. 68635 del producto venció el 23/05/24 e ingresó en renovación con cambios desde el 24/10/23.

En el párrafo tercero el recurrente indica “se logró determinar que por error involuntario se colocó en el producto Diamentil 850mg Tabletas, lote J20071 el inserto autorizado para otro país, por lo cual el inserto no tenía la última actualización aprobada en el 2019 en Panamá.

En el párrafo octavo el recurrente señala “Obedeció a un error involuntario que fue subsanado con el retiro inmediato del producto del mercado, y se ha confirmado que la confusión en el inserto no afecta la salud del paciente”.

Por lo antes expuesto, el recurrente acepta que por error involuntario se colocó un inserto que no tiene la actualización aprobada desde el 2019, cabe señalar, que, en el trámite de renovación del registro sanitario de 2019, se le indicó al fabricante que debía actualizar el inserto con información referente a dosis para insuficiencia renal. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones e Interacciones, todas ellas importantes para el uso seguro del medicamento por paciente, por lo que si contribuye al riesgo potencial de la salud del paciente del paciente al ser utilizado de manera incorrecta”.

Que tal como señala el criterio técnico en la Nota N° 0139-24/INT/SCC/DCI/DNFID: “*cabe señalar, que, en el trámite de renovación del registro sanitario de 2019, se le indicó al fabricante que debía actualizar el inserto con información referente a dosis para insuficiencia renal. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones e Interacciones*”. El fabricante debió cumplir con lo indicado en el trámite de la renovación del registro sanitario de 2019, sin embargo, no se evidencia responsabilidad sobre esto del distribuidor del producto en Panamá la empresa REPRICO, S.A.

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 la licenciada Yolianna Arosemena apoderada especial de GLOBAL FARMA, S.A., y de REPRICO, S.A., contra la Resolución No. 247 de 06 de julio de 2022., podemos constatar que la sustentación

presentada por el recurrente en el Recurso, y el criterio técnico emitido en la Nota N° 0139-24/INT/SCC/DCI/DNFID del 05 de agosto de 2024, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

Que, en mérito de lo antes expuesto, esta Dirección,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes el artículo primero de la Resolución No. 247 de 6 de julio de 2022 que Ordena al establecimiento REPRICO, S.A., el retiro inmediato del mercado nacional, del producto DIAMENIL 850 MG TABLETAS con registro sanitario No. 68635, fabricado por GLOBAL FARMA, S.A., de Guatemala, lote No. J20071, y cualquier otro lote de este producto que no cuente con la documentación e información aprobada en el respectivo registro sanitario.

SEGUNDO: Dejar sin Efecto el artículo segundo de la Resolución No. 247 de 6 de julio de 2022 que Sancionó con multa de cinco mil un balboa (5,001.00) a la empresa Establecimiento farmacéutico REPRICO, S.A., distribuidor del producto Diamenil 850mg Tabletas.

TERCERO: Dejar sin Efecto el artículo tercero de la Resolución No. 247 de 6 de julio de 2022 que Comunica al Establecimiento Farmacéutico REPRICO, S.A., que tiene treinta días para presentar un informe del producto DIAMENIL 850MG TABLETAS, retirado del mercado ante esta Dirección y posteriormente al Departamento de Auditoría de Calidad de establecimiento farmacéutico y no farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

CUARTO: Comunicar a la empresa REPRICO, S.A., que debe presentar en un término no mayor de quince días hábiles, un informe del retiro del producto DIAMENIL 850 MG TABLETAS con registro sanitario No. 68635, fabricado por GLOBAL FARMA, S.A., de Guatemala, lote No. J20071, y de cualquier otro lote de este producto que no cuente con la documentación e información aprobada en el registro sanitario. Este informe debe ser firmado por el representante legal y el regente farmacéutico del establecimiento.

QUINTO: 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.

SEXTO: 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Mgter. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

UP:ll
En la Ciudad de Panamá
Exp. 090-22 a las 10:56 de la madrugada
del día viernes (26) de septiembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) Yolanda Orosco
con Cédula N° P.E.-7-519



*Verificación por Distro