

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0015515/2025-RS

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. 0014849/03-10-2025 se resolvió **Sancionar** con **multa** de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) a la empresa **ASOFARMA, S.A.**, titular del producto **MODIFICAL 8MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.**, Registro Sanitario No. 74214, fabricado por Farmacéutica Paraguaya, S.A., de Paraguay, por incumplir con la normativa sanitaria vigente.

Que la Resolución No. 0014849/03-10-2025 fue debidamente notificada el 17 de octubre 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 pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por el licenciado Eduardo Carrizo, por parte de ASOFARMA, S.A, contra la Resolución No. 0014849/03-10-2025.

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

- Que en ningún momento fue intención de ASOFARMA, S.A., obstruir la realización del control post registro del producto **MODIFICAL 8MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.**, Registro Sanitario No. 74214.
- Del listado de insumos requeridos por el Instituto Especializado de Análisis, mediante cotización externa No. 57481 de 4 de abril de 2025, quedó pendiente el placebo. Dicho insumo fue despachado desde Farmacéutica Paraguaya, S.A., el 15 de junio de 2024; sin embargo, durante el proceso de traslado y nacionalización, el sello de seguridad del producto se dañó, ocasionando un derrame parcial del contenido. En consecuencia, el material no cumplía con las especificaciones de calidad necesarias

para garantizar la confidencialidad del análisis, motivo por el cual no se entregó dentro del plazo previsto.

- Se procedió a solicitar de inmediato el reemplazo del insumo a la casa matriz, cuyo envío se encuentra en trámite. Una vez recibido, será entregado de forma inmediata al Instituto Especializado de Análisis para completar el proceso de control post registro.

Que mediante Nota No. 15515001-25/AL/DNFD de 24 de octubre de 2025 se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado, contra la Resolución No. 0014849/03-10-2025.

Que mediante Nota 0120-25-INT/SCC//DIM/DNFD de 27 de octubre de 2025 la Sección de Control de Calidad emite criterio técnico al Recurso de Reconsideración interpuesto, por el licenciado Eduardo Carrizo, por parte de ASOFARMA, S.A, contra la Resolución No. 0014849/03-10-2025, el cual señala lo siguiente:

- *A través del presente recurso el recurrente indica la situación fortuita acontecida con el placebo, no obstante, **pasaron aproximadamente cuatro (4) meses desde el mencionado incidente hasta la fecha de la notificación el 17/10/25 de la resolución que nos ocupa y esta Dirección no recibió información al respecto, habiendo transcurrido un tiempo adicional considerable se debió adjuntar al recurso de reconsideración la constancia de entrega de los insumos como evidencia de la intención de cumplir con lo solicitado.***

Que el recurrente ASOFARMA, S.A., solicita se deje sin efecto la multa impuesta teniendo en consideración que no existió dolo ni intención, sino un evento fortuito que impidió temporalmente la entrega del insumo. Adicionalmente solicitan se conceda una prórroga especial o se suspenda la aplicación de la sanción hasta la recepción y entrega formal del insumo faltante y se permita continuar el proceso de control post registro del producto MODIFICAL 8MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., Registro Sanitario No. 74214.

Que si bien el recurrente manifiesta que se trató de un caso fortuito, en el cual no hubo dolo o intención, ASOFARMA, S.A., no comunicó este hecho a la Dirección en su momento, y no fue sino hasta aproximadamente cuatro (4) meses después de ocurrido el incidente y luego de ser notificados de la Resolución No. 0014849/03-10-2025, que el recurrente en su recurso de reconsideración expone la situación acaecida con el insumo.

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 pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por licenciado Eduardo Carrizo, por parte de ASOFARMA, S.A, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, el criterio técnico de la Sección de Control de Calidad, 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: Mantener en todas sus partes la Resolución No. 0014849/03-10-2025 por la cual se resolvió **Sancionar** con **multa** de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) a la empresa **ASOFARMA, S.A**, titular del producto MODIFICAL 8MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., Registro Sanitario No. 74214, fabricado por Farmacéutica Paraguaya, S.A., de Paraguay, por incumplir con la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: **Comunicar** a la empresa ASOFARMA S.A., que con el fin de continuar con el control post registro del producto MODIFICAL 8MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., Registro Sanitario No. 74214, se debe hacer entrega de todas las sustancias de referencia e insumos con sus respectivos certificados, detallados en la cotización externa No. 57481 y

presentar la constancia de entrega de éstas y del recibo de pago a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección en un plazo de treinta (30) días hábiles.

TERCERO: Advertir que el pago de la multa indicada en la Resolución No. 0014849/03-10-2025, 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.

CUARTO: 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.

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** en cumplimiento de lo establecido en la Ley 419 de 2024.

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, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente por Uriel
Pérez
Fecha: 2025.10.31 09:07:39
-05'00'

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



En la Ciudad de Panamá

a las 12:01 de la tarde
del día 12 de noviembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) Eduardo A. Canizales
con Cédula N° 9.708-1144