

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0015770/2025-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. 0014106/13-08-2025 se resolvió **Sancionar** con **multa** de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) al establecimiento **NUTRIMED PANAMA, S.A**, titular en Panamá del producto ERTAPENEM 1G POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, para vía de administración: Intravenosa, intramuscular, registro sanitario No. 206361, fabricado por VICAR FARMACEUTICA, S.A. de Colombia, por incumplir con la norma sanitaria vigente, 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 la señora Concetta María Robles Hernández, representante legal de NUTRIMED PANAMA, S.A., contra la Resolución No. 0014106/13-08-2025.

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

- Que tal cual lo indica el informe de incumplimiento por parte de la Dirección nacional de Farmacia y Drogas, estaban anuentes que el proceso de cotización, compra, importación de sustancias patrones y entrega al IEA estaba tomando más tiempo de lo proyectado.
- Se presentaron retrasos en el proceso de fabricación de los estándares, errores por envíos incompletos de patrones, por lo se enviaron las notas explicativas MT-PTY-REG-018-2025, NUT-PTY-REG-020-2025 y se realizó reunión presencial con la Sección de Control de Calidad.

- El 12 de agosto de 2025, se realizó la entrega formal al Instituto Especializado de Análisis de todos los insumos necesarios para efectuar el análisis del producto en cuestión.
- Solicitan se deje sin efecto la sanción de B/.5001.00 considerando que se logró realizar la entrega de los insumos requeridos previo a la Resolución No. 0014106/13-08-2025.

Que mediante Nota No. 15770001-25/AL/DNFD de 12 de noviembre 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. 0014106/13-08-2025 y mediante Nota 0144-25-INT/SCC//DIM/DNFD la Sección de Control de Calidad emite criterio técnico al Recurso de Reconsideración interpuesto contra la precitada Resolución, el cual señala lo siguiente:

- *La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en cumplimiento de la verificación de la calidad de los productos autorizados para su comercialización se lleva a cabo un control post registro sanitario programado y ante los inconvenientes descritos para su entrega en el Laboratorio de Referencia, Instituto Especializado de Análisis, y se evidencia el incumplimiento en la gestión de análisis de acuerdo a la normativa sanitaria vigente y como se le informó en la Nota No. 0109-SCC-DIM-DNFD-2025 de 15 de julio de 2025. Por lo cual se procedió a emitir el Informe de Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Insumos No. CC/RP/2025/0058 de 05 de agosto de 2025.*

Que si bien el recurrente manifiesta que el 12 de agosto de 2025, se realizó la entrega formal al Instituto Especializado de Análisis (IEA) de todos los insumos necesarios para efectuar el análisis del producto en cuestión y solicitan se deje sin efecto la multa impuesta en la Resolución No. 0014106/13-08-2025, es importante señalar que la empresa en cuestión **tenía seis (6) meses para realizar la gestión de análisis de calidad post registro, que se cumplieron el 02 de abril de 2025** y de acuerdo a la **normativa vigente no se concede prórroga para este proceso, lo cual fue comunicado a la empresa mediante Nota No. 0109-SCC-DCI-DNFD-2025 fechada 15 de julio de 2025** emitida por esta Dirección.

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 la señora Concetta María Robles Hernández, representante legal de NUTRIMED PANAMA, 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. 0014106/13-08-2025 que resolvió Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) al establecimiento **NUTRIMED PANAMA, S.A.**, titular en Panamá del producto **ERTAPENEM 1G POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, para vía de administración: Intravenosa, intramuscular, registro sanitario No. 206361, fabricado por **VICAR FARMACEUTICA, S.A.** de Colombia, por incumplir con la norma sanitaria vigente.

SEGUNDO: Advertir que el pago de la multa indicada en la Resolución No. 0014106/13-08-2025, 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.

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.

Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2026.01.02
10:11:29 -05'00'

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

En la Ciudad de Panamá

a las 10:46 de la Mañana

del día 9 de Febrero

de 2026 se notificó al Sr.(a) _____

Corcetta Maria Robles

con Cédula N° 108960943

Notificación por escrito