

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
Resolución No. 0015852/01-12-2025

El DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante informe por Incumplimiento de presentación de Sustancia patrón u otros requisitos No. C.C./R.P./ 2023/0027 de 07 de octubre de 2025, la Sección de Control de Calidad señala que se procedió a solicitar las sustancias patrones para el control de calidad del producto **OTIPAX SOLUCION OTICA** vía de administración ótica, No. de Registro 57369, fabricado por BIOCOTEX DE FRANCIA.

Que luego de culminado el plazo establecido se informa lo siguiente:

- Mediante nota No. IEA-DIR-0714-07-2024, el Instituto Especializado de Análisis comunico el requerimiento de los insumos para la realización de los análisis de control de calidad del producto. Así mismo informo que actualmente no cuenta con la tecnología necesaria para efectuar una de las pruebas, por lo que, de no presentarse una metodología alternativa viable, se deberá proceder conforme a lo establecido en el artículo 294, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024. Dicha información fue notificada al usuario mediante la nota No. 0184-SCC-DCI-DNFD-2024.
- Por lo anterior, y tomando en cuenta que no se ha recibido respuesta sobre la forma de proceder ni la provisión de los elementos solicitados, no es posible continuar con el trámite de control de calidad correspondiente. En este sentido, se recomienda proceder conforme a lo dispuesto por la Ley 419, del 01 de febrero de 2024, de medicamentos y demás excertas legales vigentes.
- Se anexa copia de la nota No. IEA-DIR-0714-07-2024, del Instituto Especializado de Análisis.
- Se anexa copia de la nota No. 0184-SCC-DCI-DNFD-2024, mediante la cual, se notificó al usuario de la solicitud de documentación requerida por parte de la IEA, y se le solicita que proporcione el nombre del responsable de los Controles de Calidad Post – Registro (RPCR).
- Se anexa copia del recibido del 31 de julio de 2024, de la Nota No. IEA-DIR-0714-07-2024, del 25 de julio de 2024.
- Se anexa copia del recibido del 04 de septiembre de 2024, de la Nota No. 0184-SCC-DCI-DNFD-2024, del 14 de agosto de 2024.

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 63 y 70 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, la Autoridad de la Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones.
- Por su parte, el artículo 8 de la Ley 419 , del 01 de febrero de 2024, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo y en el caso que nos ocupa fabricado por **BIOCODEX DE FRANCIA**.
- El artículo 69 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, señala que los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o farmacovigilancia, que desarrolle la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas para protección de la salud de la población de la Republica. El incumplimiento de esta obligación se considera una falta grave a la presente Ley.
- Así las cosas, se colige de lo descrito en el artículo 69 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, que las actividades que realiza la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, para llevar a cabo el control posterior o por Farmacovigilancia son acciones de investigación y en estas acciones, los proveedores o cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligados a cooperar. Dentro de estas acciones de investigación para llevar a cabo un control posterior, se encuentran las de requerir al usuario un insumo o documento, con el cual se realizará un análisis, evaluaciones u otras acciones.
- Aunado a ello, el último párrafo del artículo 69 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, establece de manera taxativa que el incumplimiento de esta obligación se considerara falta grave a la presente Ley.
- Lo expresado en las líneas anteriores, nos permite observa que el incumplimiento del usuario, **BIOCODEX**, al no entregar un insumo o documento requerido para llevar a cabo un control posterior, se traduce en “No cooperar con las acciones de investigación”, lo cual es considerado como falta grave según se describe en el numeral 3 del artículo 155 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, ya que , al no presentar los insumos requeridos por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, para realizar las acciones de

investigación para llevar a cabo el control posterior, impide que se realice la investigación.

- Es importante agregar, que uno de los principios dispuestos en la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, es el deber del control previo, control posterior y farmacovigilancia, a través de esta dirección, la cual tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento de las acciones, con el objeto de fiscalizar la calidad de seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley para llevar a cabo esta función, se requiere realizar acciones de investigación, esto conlleva establecer la obligatoriedad por parte de los usuarios de colaborar con la Dirección, establecer también términos para su cumplimiento y sanciones por la inobservancia de los requerimientos.
- El artículo 148 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciara de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

En los casos que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas o el resultado del análisis del laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuara con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 del 31 de julio de 2000.

Que conforme al artículo 155 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, se considera una **falta grave** impedir la realización de las investigaciones e inspecciones, conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboa (B/.5, 001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 150, de la ley antes señalada.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes en materia de medicamentos, pero por falta de insumos requeridos para realizar las pruebas analíticas del producto, esta autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en estudio.

- Es importante agregar que el Control de calidad post registro sanitario, nos indica el artículo 257, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, lo siguiente.

Artículo 257: Los laboratorios fabricantes, titulares o las agencias distribuidoras de medicamentos y otros productos para la salud humana, nacionales e internacionales, deberán designar a un farmacéutico idóneo, que puede o no ser el regente farmacéutico,

debidamente autorizado por el representante legal registrado en Panamá, como responsable de los Controles Post Registro (RCPR).

Este RCPR será el interlocutor y enlace con el laboratorio fabricante y/o titular del producto según sea el caso, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en Materia de Controles Post – registro. Se comunicará el nombre, dirección física en Panamá donde recibe notificaciones legales y personales, correo electrónico y teléfono, así como la actualización de la información o cambio del precitado responsable. (lo subrayado es nuestro)

- Aunado a lo anterior, el laboratorio de control de calidad, cuando IEA, no cuenta con la tecnología necesaria, el artículo 294, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, establece lo siguiente.

Artículo 294: Para realizar pruebas y ensayos requeridos, se utilizará cualesquiera de los laboratorios de referencias u otros laboratorios de análisis que sean autorizados por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

Cuando el laboratorio de referencia o el laboratorio autorizado no cuenten con la tecnología para realizar alguna prueba a determinado medicamento u otro producto para la salud humana, informara a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, las pruebas que no pueda realizar para que esta Dirección autorice su realización en laboratorios externos extranjeros, debidamente reconocidos ante la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, que posean dicha tecnología. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el laboratorio fabricante o su representante, previo al análisis correspondiente.

Esta comunicación se deberá realizar en un término no mayor a quince días, que comienza a correr a partir que el laboratorio recibe la solicitud de cotización. (lo subrayado es nuestro).

Procedimiento que se realizó, pero no se cumplió.

RESUELVE:

PRIMERO: SANCIONAR, con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) a el establecimiento **BIOCODEX**, distribuidor del producto **OTIPAX SOLUCION OTICA** vía de administración ótica, No. de Registro 57369, fabricado por BIOCOCODEX DE FRANCIA, por incurrir en la falta grave dispuesta en el artículo 155, numeral 2, de la Ley 419 del 01 de febrero 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: Contra la presente Resolución podrá interponerse los recursos de reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, se concederá en efecto devolutivo.

QUINTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2026.01.02
09:59:06 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá

a las 8:45 de la mañana
del día 8 de enero
de 2024 se notificó al Sr.(a) _____
Gloria Isabel Mm
con Cédula N° 4-192-157.

Gloria Isabel Mm