

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0020014/05-06-2026

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 7 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que se ha recibido el Informe por Incumplimiento del Etiquetado de los Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2025/0003 de 28 de mayo de 2025, del producto DORZOLAMIDA 20MG/ML SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario 77919, lote No. 50784, fabricado por GUTIS LTDA. DE COSTA RICA.

Que el Informe por Incumplimiento del Etiquetado de los Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2025/0003 señala lo siguiente:

*Luego de recibir una solicitud del Departamento de Farmacovigilancia para la verificación de la calidad del producto DORZOLAMIDA 20MG/ML SOLUCIÓN OFTÁLMICA, con registro sanitario 77919, fabricado por GUTIS LTDA. DE COSTA RICA, por sospecha de falla terapéutica, y se procede a realizar un muestreo en la agencia distribuidora REPRICO, S.A., el 25/03/2026 de 131 unidades del medicamento con número de lote 507784 y fecha de expiración 05/2028.*

*Se le realiza una evaluación analítica y todas las pruebas de análisis realizadas salieron dentro de los rangos de aceptación de sus especificaciones de análisis.*

*Evaluación del etiquetado luego de realizar una comparación de la información de la etiqueta con la documentación aprobada en el expediente, se observó lo siguiente:*

***El etiquetado del empaque primario de la muestra comercializada no coincide con el arte de etiquetado del expediente; no cumple con lo aprobado.***

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 de 01 de febrero de 2024, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

**Artículo 63. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia.** Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**“Artículo 70. Competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto al control posterior de todos los productos objeto de esta Ley.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control. Las

*muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser gratuitamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o a quien ella designe, si la solicita. En cualquier caso, el titular a través del distribuidor del producto responderá al comerciante las muestras retiradas sin costo alguno.”*

- En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la Sección de Control de Calidad, realizó su acción de control posterior, el día 25 de marzo de 2026, retirando del establecimiento REPRICO, S.A., el producto DORZOLAMIDA 20MG/ML SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario 77919, lote No. 50784, fabricado por GUTIS LTDA. DE COSTA RICA.
- Por su parte, el artículo 8 de la Ley 419 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.
- El artículo 148 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará 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 Farmacia y Drogas, o el resultado del análisis de laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- 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 inserto que no corresponde al aprobado por esta Dirección.
- El artículo 155 numeral 2 de la citada Ley dispone que, *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario* se considera una **falta grave**, 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 referida ley.

Que, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, 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:** Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/5,001.00) a la empresa GUTIS LTDA. DE COSTA RICA, fabricante y titular del producto DORZOLAMIDA 20MG/ML SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario 77919, cuyo representante legal y abogado en la República de Panamá es la licenciada Olga Lobato, teléfono 397-6505, correo electrónico [olgalobato2211@gmail.com](mailto:olgalobato2211@gmail.com), 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 esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, **el cual se dará en efecto devolutivo**, según lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley No. 38 de 31 de julio de 2000, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



Firmado digitalmente por [F]  
NOMBRE PEREZ MARTINEZ  
URIEL BENIGNO - ID 8-723-2163  
Fecha: 2026.06.08 09:59:45  
-05'00'



**MGTR. URIEL B. PÉREZ M.**  
**Director Nacional de Farmacia y Drogas**