

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0018651/27-04-2026

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./ 2025/0021 de 08 de abril de 2026, el Departamento de Importación de Medicamentos, de la Sección de Control de Calidad, señala que se procedió a solicitar las sustancias patrones para el control de calidad del producto **COAPROVEL 300MG – 12.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** vía de administración oral, No. de Registro: 51918, fabricado por **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, DE FRANCIA**, país Francia.

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

- Mediante Nota N°. 0076-SCC-DCI-DNFD-2025, del 19 de junio de 2025, se solicitó al responsable post - registro de la empresa Sanofi Aventis Panamá, S.A., realizar el pago y presentar a la I.E.A., y el acuse de recibo en dicho Instituto a la Sección de Calidad de esta Dirección, lo siguiente, 1.) Placebo (5g); 2.) Ref. Hidroclorotiazida (300 mg); 3.) Ref. Irbesartan (500mg); 4.) SQ8936 (500mg); 5.) Ref. SR 49498 (100mg); 6.) Reac. Bromuro de Potasio 0.45um (15 unidades) y 7.) filtro de jeringa con membrana de Microfibra de vidrio WHATMAN AV125 UGMF 0.45 um 8.) filtro de jeringa con membrana GHP y GF, tamaño de poro 0.45 um, 25mm de diámetro (Por ejemplo: Gelman P/N 4559) 100 unidades, que a la fecha no han sido presentados.
- Por consiguiente, la ausencia del pago, patrones, reactivos e insumos solicitados ha impedido la realización del control de calidad post – registro sanitario del producto arriba descrito.

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 Sanofi Winthrop Industrie, 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.
- 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, No cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboa (B/.5, 001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).

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.

RESUELVE:

PRIMERO: SANCIONAR, con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) a la empresa **SANOFI AVENTIS PANAMA S.A.**, con Licencia 3-031 A/DNFD, distribuidor del producto **COAPROVEL 300MG – 12.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** vía de administración oral, No. de Registro: 5191, por incumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

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 [F]
NOMBRE PEREZ MARTINEZ
URIEL BENIGNO - ID 8-723-2163
Fecha: 2026.05.13 09:33:38
-05'00'

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

