

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0015844/01-12-2025

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe por Incumplimiento de presentación de la documentación, No. C.C./R.P./ 2023/01117 de 27 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 **TYLENOL 3.2G/100ML SUSPENSIÓN INFANTIL SABOR A CEREZA**, vía de administración oral, No. de Registro: 65429, fabricado por JANSSEN – CILAG, S.A. DE C.V. DE MEXICO.

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

- Mediante nota No. IEA-DIR-01086-11-2023, el Instituto Especializado de Análisis solicito documentos requeridos para realizar la cotización de los análisis de control de calidad del producto, por lo que, mediante la nota No. 0004-25 / SCC/DFV/DNFD, del 02 de enero de 2024, se le comunico a los interesados **JOHNSON & JOHNSON PANAMA, S.A.**, la necesidad de cumplir con dichos requisitos.
- A la fecha no contamos con constancia de la entrega de los documentos solicitados, lo cual impide continuar con los tramites de control de calidad, por lo que recomendamos proceder de acuerdo a lo establecido en la Ley 419, del 01 de febrero de 2024, la cual regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición publica de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y otras disposiciones y demás excertas legales vigentes.
- Se anexa copia de la nota No. IEA-DIR-01086-11-2023 del Instituto Especializado de Análisis, así como copia de la nota No. 0004- 24 / SCC/DFV/DNFD, mediante la cual, se notificó al usuario de la solicitud de documentación requerida por parte de la IEA.
- Se anexa copia del recibido del 06 de diciembre de 2023, la Nota No. IEA-DIR-01086-11-2023, del 31 de octubre de 2023.
- Se anexa copia del recibido del 22 de octubre de 2024, la Nota No. 0004- 24 / SCC/DFV/DNFD, del 02 de enero 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 **JANSSEN – CILAG, S.A. DE C.V. DE MEXICO**.
- 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 , **JOHNSON & JOHNSON PANAMA, S.A.**, 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.

RESUELVE:

PRIMERO: SANCIONAR, con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) a la empresa **JOHNSON & JOHNSON PANAMA, S.A.**, distribuidor del producto **TYLENOL 3.2G/100ML SUSPENSIÓN INFANTIL SABOR A CEREZA**, vía de administración oral, No. de Registro: 65429, fabricado por JANSSEN – CILAG, S.A. DE C.V. DE MEXICO,

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 a la empresa **JOHNSON & JOHNSON PANAMA, S.A.**, que contra la presente Resolución podrán 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.

TERCERO: Advertir que en caso de incumplimiento en el pago de la multa la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas enviara 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
10:01:14 -05'00'

Mgter. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

