

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0019492/01-07-2026

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. **0017362/24-02-2026**, se resolvió **Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/5,001.00)** al establecimiento **EUROFARMA LABORATORIOS S.A., DE BRASIL, TITULAR: EUROFARMA GUATEMALA S.A. DE GUATEMALA**, importador del producto **PERIVASC 900 MG + 100 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO**, con registro sanitario 206280, por incumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

La precitada resolución fue debidamente notificada el 16 de abril de 2026 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 el Licenciado Eignan Abdel Magallón Rivera, con Poder Especial otorgado por parte de la empresa **EUROFARMA LABORATORIOS S.A., DE BRASIL, TITULAR: EUROFARMA GUATEMALA S.A. DE GUATEMALA**, importador del producto **PERIVASC 900 MG + 100 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO**.

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

- Que, la sanción impuesta debe ser proporcional a la gravedad de la falta.
- No existe evidencia de riesgo sanitario real, el producto cumple con los parámetros críticos de calidad, los hallazgos son formales o aislados. Por lo tanto, el retiro total del mercado resulta desproporcionado.
- No se evidencia falla en potencia, seguridad o eficacia, no existe reporte de farmacovigilancia adversa, no se demuestra riesgo en el paciente.
- El expediente no demuestra que el hallazgo sea generalizado, no establece relación directa con riesgo sanitario.
- Los hallazgos corresponden a: errores tipográficos en inserto, diferencias menores en redacción, inclusión de información adicional no crítica. Estos aspectos no afectan la calidad, seguridad ni eficacia del medicamento, son subsanables mediante acciones correctivas regulatorias.
- Sobre el hallazgo del material extraño: se ha realizado una investigación bajo sistema de calidad GMP, determinándose que: no existe evidencia de contaminación sistemática, no hay recurrencia en los lotes, no se identifican riesgos microbiológicos, químicos o toxicológicos.
- El incumplimiento es subsanable, no existe daño a la salud pública.

Que mediante Nota No. 19492001-26/AL/DNFD de 14 mayo de 2026, se solicitó a la Sección de Control de Calidad, de esta Dirección criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado, contra la Resolución No. 0017362/24-02-2026 y mediante **Nota 0077-26/INT/SCC/DIM/DNFD, del 23 de junio de 2026**, a la Sección de Control de Calidad, de esta Dirección emite Criterio Técnico al Recurso de Reconsideración interpuesto por por el Licenciado Eigman Abdel Magallón Rivera, contra la precitada Resolución, la cual señala lo siguiente:

1. La decisión se fundamenta principalmente en:
 - ✓ Hallazgos en características organolépticas (material extraño en blíster)
 - ✓ Diferencias en el inserto respecto a lo aprobado
2. No obstante, los resultados analíticos del **Informe 5563-PO** indican que el producto:
 - ✓ Cumple con especificaciones críticas de calidad, incluyendo:
 - Identificación
 - Cuantificación
 - Disolución
 - Uniformidad
 - Productos de degradación
3. El hallazgo de “material extraño” corresponde a un evento aislado, No es un producto defectuoso, es una desviación puntual, investigada y controlada, sin impacto en la calidad, seguridad ni eficacia.

4. Es importante señalar que, dentro del expediente de solicitud de registro sanitario No. 2023-4-14-35-101, las fotografías del producto terminado y el certificado de análisis aprobado evidencian que las tabletas del producto no presentan grabado en ninguna de sus caras, siendo lisas en ambos lados.

✚ En este sentido, ... considerando dichas características físicas del producto, por lo que la condición organoléptica bajo la cual se comercializa actualmente corresponde plenamente a lo aprobado en el expediente de registro.

✚ Asimismo, la ausencia de grabado no afecta en modo alguno la calidad, seguridad ni eficiencia del medicamento...

En respuesta a lo señalado por el recurrente indicamos:

➤ La Dirección Nacional 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 de la evaluación de la información del producto en el mercado como en la evaluación analítica ante el Laboratorio de Referencia, Instituto Especializado de Análisis, se **evidencia el incumplimiento de acuerdo a la normativa sanitaria vigente y como se describe en el Informe de Análisis No. 5563-PO de 04/02/2026 del lote No. 933788 y fecha de expiración: 30/06/2026.**

➤ Es importante informar que lo anunciado en el Recurso de Reconsideración en el apartado de **Hechos no corresponde su argumento** en lo siguiente:

- En los dos (2) hallazgos presentes en las características organolépticas del producto que se comercializa en el mercado se evidenció “**material extraño en un blíster y la falta de la siguiente descripción: grabado que diga 1000 en una cara y PERISC en la otra forma**”.
- En cuanto a la información del inserto comercializado con respecto al aprobado, se **evidencian diferencias de la información.**

➤ Por lo cual, los argumentos presentados en el recurso de reconsideración **No reconocen su responsabilidad ante a la seguridad y calidad en las buenas prácticas del producto en el mercado. Por lo cual, se presenta un incumplimiento en la verificación de la calidad del producto comercializado en el país.**

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 República. El incumplimiento de esta obligación se considera una 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** 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 el artículo 152 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece los criterios para las sanciones y señala que la Autoridad de Salud, según corresponda, tendrá en cuenta al imponer una sanción:

1.
2.
3.
4.
5. La gravedad de la infracción

Que esta Dirección considera, que la multa impuesta es en base a los criterios establecidos en el artículo 152, numeral 5, de la Ley 419 de 2024 para imponer las sanciones arriba señaladas.

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 el Licenciado Eigman Abdel Magallón Rivera, 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. **0017362/24-02-2026**, por medio de la cual se resolvió **SANCIONAR**, con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) a la empresa **EUROFARMA LABORATORIOS S.A., DE BRASIL, TITULAR:**

EUROFARMAGUATEMALA S.A. DE GUATEMALA, importador del producto PERIVASC 900 MG + 100 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO, con registro sanitario 206280, y EFECTUAR, el retiro del mercado nacional de todos los lotes del producto en cuestión. Deberá presentar un informe de Retiro dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, por incumplimiento a la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Advertir que el pago de la multa indicada en la Resolución No. 0017362/24-02-2026, 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente por [F]
NOMBRE PEREZ MARTINEZ URIEL
BENIGNO - ID 8-723-2163
Fecha: 2026.07.21 10:21:19 -05'00'



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

En la Ciudad de Panamá
a las 9:34 de la mañana
del día JUEVES 23 de Julio
de 2026 se notificó al Sr.(a) Thayala
con Cédula N° 8-251-930