

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 0018202/14-04-2026

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 2019 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 según el Informe Técnico N° 017-26/IT/SBP del día 11 de marzo de 2026, el Departamento de Inspección y Licenciamiento de Establecimientos procedió a establecer siguiente, el establecimiento **INTERNATIONAL BIO FARMACEUTICA S.A. (INTERFARMA S.A.)**, con licencia de Operación 8-032 A/DNFD, ubicada provincia de Panamá, corregimiento de Parque Lefevre, Costa del Este, Ave. Centenario, calle principal, edificio Internacional Bio Farmacéutica, local 22 y 23.

Que en el precitado informe técnico se señalan las siguientes observaciones:

- Que, el 14 de febrero de 2024, se recibió a través de la plataforma FADDI un reporte por parte de personal de STEINCARES, del producto Esporas De Bacillus Clausii 2000 millones en 5 ml suspensión oral, No. Reg. San. 111685, lote EPP00923 y EPP01023, fabricado por Unique Biotech Limited de India. Establecieron como medida preventiva: “Bloquear y destruir el inventario existente de los lotes EPP00923 y EPP01023”.
- Que, el reporte fue realizado por el señor Marco Aurelio Manotas Castellar, por lo que el 15 de abril de 2024, se le envió notificación a través del sistema FADDI, y se la solicito que una vez culminara el proceso de retiro del mercado y destrucción del producto, debía presentar el informe de dicho proceso.
- Que, todo producto retirado debe almacenarse en un área de acceso restringido, delimitada e identificada hasta determinar su condición. Posteriormente debe notificar a la DNFD, del procedimiento final a realizar.
- Los productos devueltos del mercado deben ser identificados y almacenados separadamente en un área identificada, en espera de la orden de reexportación hacia el laboratorio fabricante o su destrucción en el país, según proceda y en

coordinación con la DNFD y de la Sub -Dirección de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, de acuerdo con las disposiciones legales que rijan la materia y el procedimiento de destrucción específico del producto.

No existe evidencia de que el trámite haya sido ingresado a través del sistema FADDI o notificado a la DNFD.

No se puede asegurar el cumplimiento de lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 249 del 03 de junio de 2008, artículo 6, señala lo siguiente: Los productos retirados del mercado deben ser identificados, clasificados y almacenados separadamente en un área segura e identificada, en la espera de la orden de reexportación hacia el laboratorio fabricante o su destrucción en el país, según proceda, conjuntamente por la DNFD y el Departamento de Calidad Sanitaria del Ambiente del Ministerio de Salud, de acuerdo con las disposiciones legales que rijan a materia y el procedimiento de destrucción específico del producto.

Que 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 y en los casos en 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 para dar por comprobada la infracción.

Que el artículo 150, numeral 2 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

2. Multa

Que el artículo 155, numeral 12 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que se considera una falta grave a las disposiciones contenidas en la presente Ley el incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Que, en este estado, corresponde a esta Dirección, pronunciarnos sobre el proceso seguido al establecimiento **INTERNATIONAL BIO FARMACEUTICA S.A.** (**INTERFARMA S.A.**), con licencia de Operación 8-032 A/DNFD, 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) al establecimiento **INTERNATIONAL BIO FARMACEUTICA S.A. (INTERFARMA S.A.)**, con licencia de Operación 8-032 A/DNFD por incumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: AMONESTAR, al Licenciado **MAGDALENO VEGA RODRIGUEZ** con idoneidad 803, Regente Farmacéutico del establecimiento **INTERNATIONAL BIO FARMACEUTICA S.A. (INTERFARMA S.A.)**, con licencia de Operación 8-032 A/DNFD, incumplir la normativa sanitaria vigente.

TERCERO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo primero 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.

CUARTO: 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.

QUINTO: 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.

SEXTO: Esta Resolución entrará 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 N° 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de junio de 2000, Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,



Firmado digitalmente por [F]
NOMBRE PEREZ MARTINEZ URIEL
BENIGNO - ID 8-723-2163
Fecha: 2026.04.22 14:48:20 -05'00'



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