

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 014
(de 1 de Febrero de 2021)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el día 27 de enero de 2021, el Dr. Ernesto Cedeño Alvarado, en representación de la empresa Acetioxígeno, S.A., presentó denuncia administrativa ante esta Dirección, por razón de los siguientes hechos:

1. La empresa Acetioxígeno, S.A., ha venido gestionando ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud diferentes registros sanitarios.
2. Para los trámites de los registros sanitarios e incluso las renovaciones de rigor, la entidad se demora un tiempo que excede los 5 días hábiles. En algunas ocasiones hasta años demora el trámite.
3. A manera de ejemplo del punto ut supra, podemos citar la solicitud de renovación de Oxígeno Médico de Productos del Aire de Guatemala. A.O.S.A., presentó el 10 de diciembre de 2020 y MINSA ingreso al sistema el día 15 de diciembre de 2020. Se le asignó técnico evaluador, el día 18 de enero de 2021 y se evaluó el 22 de enero de 2021 con estatus NO CUMPLE hasta subsanar dos observaciones. El reingreso se realizará el día 26 de enero de 2021. Así también la solicitud de renovación de registro sanitario de Aire para uso humano de Acetioxígeno Panamá. La solicitud se ingresó el 7 de mayo de 2020 y el Certificado de registro sanitario se emitió el 2 de junio de 2020. Este es un ejemplo de un trámite de renovación en el que tomaron casi un mes, el menor tiempo en el que han emitido un certificado de registro sanitario en favor de mi cliente.
4. La empresa Oxígeno Medicinal Gaspro Panamá, interpuso una solicitud de emisión de registro sanitario. La solicitud se ingresó el día 15 de enero de 2021 y se emitió el Certificado de Registro Sanitario, el día 20 de enero de 2021. Es decir, el trámite demoró 5 días, a diferencia del que se le dispensa a mi patrocinada.

Que la Ley 38 de 31 de julio de 2000, en su artículo 84 estipula que, la autoridad ante quien se presenta una denuncia deberá determinar si es o no competente para conocer de ella y tramitarla.

Que el artículo 86 de la precitada excerta legal establece que, una vez acogida la denuncia, la autoridad deberá iniciar una investigación sobre los hechos y las causas que la motivaron, para lo cual emitirá una resolución ordenándola. En esta resolución que es de mero obedecimiento, se enunciarán las principales diligencias y pruebas que deben realizarse y practicarse.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud encargada de regular el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario, control de calidad y la expedición de Licencia de Operación de establecimientos farmacéuticos.

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Acoger la denuncia presentada por el Dr. Ernesto Cedeño Alvarado, en representación de la empresa Acetioxígeno, S.A.

SEGUNDO: Remitir la denuncia presentada al Departamento de Registro Sanitario para que emita su criterio con respecto a la denuncia presentada.

TERCERO: ADOPTAR todas las medidas que conforme a la Ley resulten necesarias de acuerdo con la situación jurídica comprobada en la investigación respectiva.

CUARTO: ORDENAR, que entreguen al denunciante copia de esta Resolución dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la fecha de la emisión.

QUINTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su firma.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp.18-21

En la Ciudad de Panamá
a las 200 de la tarde
del día 2 de febrero
de 2021 se notifico al Sr (a) Ernesto
cedeno
con Cédula N° 8-225-243
