

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 033
(de 15 de Febrero de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante resolución No.665 de 20 de agosto de 2020, se sancionó con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00), a la empresa Laboratorios Rigar, S.A., responsable del producto **GUAIFENESIN JARABE**.

Que el día 2 de diciembre de 2020, el licenciado Gabriel Isaac Aguilar Pitty, apoderado especial de la empresa Laboratorios Rigar, S.A., se notificó de la referida resolución, y tiempo oportuno interpone el recurso de reconsideración contra misma.

Que mediante Nota 232/20/AL/DNFD de 11 de diciembre de 2020, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico; y mediante la Nota 0003-21/INT/SCC/DNFD de 14 de enero de 2021, esta Sección emite su criterio, en el cual se señala lo siguiente:

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ha permanecido laborando todo el tiempo desde que inició el estado de Emergencia Nacional, manteniendo abiertos los canales de comunicación para aclarar las inquietudes de nuestros usuarios, por lo que de haber remitido la solicitud de actualización de metodología y a la vez comunicado a la Sección de Control de Calidad las razones por las que no se procedió a presentar los insumos requeridos para los análisis, la misma se hubiera considerado como muestra del seguimiento que se le deba al trámite de control post registro desde la fecha de notificación de la nota 0069-20/SCC/DFV/DNFD.

Que es preciso aclarar que si el representado del recurrente decidió cambiar el método en base a alguna consulta realizada a la licenciada Ana Cristina Paz, se debió a que se le comunicó vía telefónica que la metodología utilizada en los controles post registro es la aprobada en el registro sanitario que según expresa el recurrente, era menos precisa, exacta y efectiva que la cromatografía de gases por lo que era conveniente el actualizarla (el día 13 de enero de 2021 mediante nota 0089-21/SMRS/DRS/DNFD se aprobó la solicitud de cambio de método de análisis).

Que el registro sanitario se emitió el 30 de mayo de 2019 y no fue hasta que se les notificó que se estaba realizando un control de calidad post registro que el laboratorio solicitó la actualización de la metodología en el mes de julio de 2020, aduciendo que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas cerró sus oficinas, cuando por el contrario, a pesar de la pandemia y que las autoridades regulatorias de otros países cerraran, esta Dirección mantuvo sus operaciones físicas y se crearon los mecanismos digitales para dar respuesta a los usuarios.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No.665 de 20 de agosto de 2020, que sancionó con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00), a la empresa Laboratorios Rigar, S.A., responsable del producto **GUAIFENESIN JARABE**.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/mt
Exp.310-20

En la Ciudad de Panamá
a las 2:45 de la tarde
del día 26 de Febrero
de 2021 se notifico al Sr (a) Coabiel Aguilar
con Cédula N° 8-247-237
Notificación por escrito