

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN NO. 691  
(de 11 de noviembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 567 de 8 de septiembre de 2021 se Declaró en **abandono** la solicitud de Registro Sanitario para el producto **SULFEAR POLVO PARA SUSPENSION ORAL+GRANULADO EFERVESCENTE**, fabricado por la empresa ARCANO, S.A. de Argentina, a la que se le asignó número de trámite **20200190987**, **Caso 39818**, solicitado por el licenciado **César Augusto Berbey**, Apoderado Especial de la empresa IMPORTADORA BARMED, S.A., por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas, en virtud del artículo 10 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019. (fojas 9-10)

Que el día 14 de septiembre de 2021, el licenciado Cesar A. Berbey se notificó de la referida Resolución 567 de 2021; y el día 21 de septiembre de 2021, en tiempo oportuno, el Lic. **Gian Carlos Cruz**, Apoderado de la empresa IMPORTADORA BARMED, S.A interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, y como fundamentos de la solicitud indican varios Hechos, en los cuales manifiestan que *al laboratorio fabricante se le presentaron inconvenientes para la emisión, tramitación y obtención de documentación generada por la autoridad de Salud de Argentina a raíz de la pandemia por COVID-19, lo que impidió que se emitieran de manera oportuna la documentación requerida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de la Rep. de Panamá; pero en estos momentos se encuentran en la capacidad de presentar toda la documentación necesaria para subsanar las observaciones realizadas por esta Dirección a fin de obtener el registro sanitario solicitado.*

Que el Recurrente solicita que se deje sin efecto lo dispuesto en la Resolución recurrida y que se realice una nueva evaluación, tomando en consideración la nueva información que se presentará; y seguidamente enumera 14 "DOCUMENTOS QUE ADJUNTAMOS CON NUESTRA SOLICITUD" (fojas 18-19)

Que no obstante, entre los 14 documentos enumerados, lo que presentaron fue únicamente copia simple de la carta emitida por el fabricante mediante la cual declara los motivos por los cuales no se pudo tramitar la información requerida.

Que mediante la Nota 276-21/AL/DNFD de 23 de septiembre de 2021 se le remite el presente Recurso al Dpto. de Registro Sanitario solicitando el criterio técnico al respecto (foja 25); y mediante la Nota 0716-21-INT/DRS/DNFD de 5 de octubre de 2021, este departamento informa que **se ha evaluado la documentación presentada y la misma no solventa las observaciones realizadas, ya que solo presentan Nota de Laboratorios, copia de la solicitud del No Procede sin los documentos adjuntos.** (foja 26).

Que una vez agotada la oportunidad de subsanación, sin poder ser considerada por la administración, como aceptada o corregida la omisión o el error, se debe entrar a decidir la Petición conforme lo establece el artículo 154 de la Ley N° 38 de 31 de julio de 2000, el cual es del tenor siguiente:

**“Artículo 154.** La resolución que decida una instancia o un recurso, decidirá todas las cuestiones planteadas por los interesados y aquéllas otras derivadas del expediente, que sean indispensables para emitir una decisión legalmente apropiada.  
La aceptación de informes o dictámenes servirá de motivación a la resolución, cuando se incorporen al texto de ella.”

(Página 2 de la Resolución No. 691 de 11 de noviembre de 2021)

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Mantener**, en todas sus partes, la Resolución No. No. 567 de 8 de septiembre de 2021 que se declaró en abandono la solicitud de Registro Sanitario para el producto **SULFEAR POLVO PARA SUSPENSION ORAL+GRANULADO EFERVESCENTE**, fabricado por la empresa ARCANO, S.A. de Argentina, a la que se le asignó número de trámite **20200190987, Caso 39818**, solicitado por el licenciado **César Augusto Berbey**, Apoderado Especial de la empresa IMPORTADORA BARMED, S.A., por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas, en virtud del artículo 10 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

**SEGUNDO: Advertir**, que contra esta Resolución podrá interponer el Recurso de Apelación, en efecto devolutivo, dentro de los cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

**TERCERO: Ordenar** la devolución de la solicitud con todos sus adjuntos, una vez agotada la Vía Gubernativa.

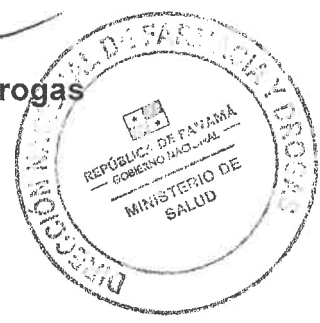
**CUARTO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**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; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE.**

*[Handwritten Signature]*  
**MGTRA. ELVIA C. LAU**

**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



ECL/m  
Exp. 388-2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 9:18 de la mañana  
del día once de febrero  
de 2022 se notifico al Sr (a) GIAN CARLOS NUZ  
con Cédula N° 8-769-740

*[Handwritten Signature]*