

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0012199/22-05-2025

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 se ha recibido Informe Técnico 004-25-INT/DRS/DNFD de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2025/0016 de doce (12) de mayo de 2025, referente al producto farmacéutico “ENCIFER SOLUCION INYECTABLE I.V. (LENTA / POR INFUSION) con número de Registro Sanitario 85844, fabricado por EMCURE PHARMACEUTICALS LTD de India, realizada al establecimiento farmacéutico (Agencia) AGENCIAS CELMAR, S.A., con licencia de operación 8-175 A/DNFD, cuyo representante legal lo es Juan Carlos Marengo Correa, con cédula de identidad personal No. 8-239-1575, ubicado en el Corregimiento de Tocumen, Urbanización Las Mañanitas, Tocumen Logistics Center, Calle Circunvalación, Casa/Local # Módulo-A, Distrito y Provincia de Panamá, email: regenciapanama@grupodokka.com, Tel: 323-8600, quien funge como Regente Farmacéutico el Licenciado Zulay Emilse De Los ángeles Abrego, con idoneidad No. 2439.

Que en el informe referido se señala los resultados de la evaluación de las muestras del producto descrito:

“Mediante el portal web el interesado creó la solicitud con correlativo: 7640. En esta ocasión nos referiremos a la imagen de la etiqueta de la muestra con la que se comercializa, presentada para el trámite de renovación de registro sanitario.

Evaluación del trámite:

Se asigna el expediente para evaluación el día 17 de marzo de 2025

El día 20 de marzo de 2025 se realiza la primera evaluación del trámite de renovación del registro sanitario bajo el numeral 9.2 del RTCA 11.03.59:18: renovación con cambios.

En esta revisión se detecta inconsistencias en la información del etiquetado conforme a la información aprobada en esta Dirección y que reposa en sus fojas 6

al 8 en el tomo II del expediente, razón por la cual se le realiza la siguiente observación:

"7. El arte de etiqueta de la ampolla presenta cambios en la información con respecto a la información aprobada. Deben presentar la solicitud de cambios en la información del etiquetado conforme al anexo I del RTCA 11.03.59:18..."

El día 20 de marzo de 2025, durante la evaluación de la renovación, se solicita un control de calidad post registro sanitario a la sección de control de calidad, el cual fue respondido mediante el informe de evaluación No C.C./E.P./2025/ 0016 el día 22 de abril de 2025, en donde se detallan los siguientes hallazgos:

- 1. La etiqueta primaria (ampolla), Blíster de aluminio que cubre el plástico a la ampolla, Etiqueta secundaria (caja) NO PRESENTA la letra R (símbolo de marca registrada) como lo presenta la muestra de las fojas 8, 5 y 6.*
- 2. Declara el país y la dirección de la planta fabricante como se describe en la foja 50 y 38 del Certificado de BPM y en el CPF en la foja 41: tanto en la Etiqueta primaria (ampolla), Blíster de Aluminio que cubre el plástico a la Ampolla, Etiqueta Secundaria (caja) e inserto.*
- 3. El blíster de aluminio que cubre a la ampolla: no aparece al lado de ENCIFER la cantidad de 5 mL. Tiene la siguiente información: antes de utilizar, verificar la ausencia de sedimentos.*
- 4. Aparece tanto en la Etiqueta primaria como secundaria (Caja): cuando es administrado por infusión intravenosa, la inyección debe diluirse con 0.9% de inyección de cloruro de sodio a una concentración de 1.0 a 2.0 mg de hierro elemental por mL.*
- 5. El Inserto en el mercado tiene en la sección 3.2 en la Forma de Administración, la siguiente información:*

Cuando es administrado por infusión intravenosa, la inyección debe diluirse con 0.9% de inyección de cloruro de sodio a una concentración de 1.0 a 2.0 mg de hierro elemental por mL que no se describe en la foja 66 pero se presentó solicitud de actualización en la foja 158.

Dicho producto fue muestreado en la Farmacia Hospital Santo Tomás, Avenida Balboa y calle 34 calidonia.; Farmacia Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, Avenida Simón Bolívar; Centro de Distribución de Panamá (Cedis) CSS, Calle principal Villa de las Acacias.

Conforme a la Resolución N°126 del 16 de julio de 2021 se indica en el anexo 1 "Clasificación y Requisitos para las modificaciones a Registro Sanitario", literal A "Modificaciones que requieren aprobación previa por la Autoridad Reguladora para su implementación", acápite 15 "Cambio de información en el etiquetado primario y Secundario"

..."

Que el artículo 97 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que la fabricación, distribución, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, comercialización y dispensación de productos farmacéuticos solo podrán efectuarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los cuales deben estar bajo responsabilidad de un regente farmacéutico.

Que el artículo 100 de la Ley 419 de 2024 señala que el profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí, lo anterior no exime de responsabilidad al propietario o representante legal del establecimiento.

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 2024 señala que 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 de la Ley 419 de 2024 "Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, 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.

1. *Amonestación escrita*
2. *Multa*
3. *Suspensión o cancelación del registro sanitario del producto.*
4. *Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.*
5. *Cierre temporal o clausura del establecimiento.”*

Que el artículo 155, numerales: 2 y 12 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como faltas graves:

- “1. ...
2. *Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario.*
12. *Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.”*

Que lo dispuesto en los artículos 63 y 70 consecuente de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, a bien puede solicitar toda información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, es por ello que, incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita.

Que, el artículo 8 de la Ley 419 de 2024, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo, y en el caso que nos ocupa, se observa, que el distribuidor del producto en Panamá es AGENCIAS CELMAR, S.A.

Que el artículo 110 de la Ley 419 de 2024, el cual establece que los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Que en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento farmacéutico (Agencia) AGENCIAS CELMAR, S.A., según se establece en el Actas de Muestro No. 0303; 0304; 0288; 0289; 0290; 0296, y 0299, realizadas entre los días 23 de marzo al 3 de abril del presente año, considerando lo dispuesto en el artículo 152 de la Ley 419 de 2024, que guarda relación con los criterios para establecer una sanción descritas en el artículo 150 de esta execta legal al prenombrado establecimiento.

Que, de las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente dossier, según las evidencias contenidas, lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

RESUELVE:

PRIMERO: Multar con la suma de **Cinco Mil Balboas (B/.5,000.00)** al establecimiento farmacéutico (Agencia) AGENCIAS CELMAR, S.A., con licencia de operación 8-175 A/DNFD, cuyo representante legal lo es Juan Carlos Marengo Correa, con cédula de identidad personal No. 8-239-1575, ubicado en el Corregimiento de Tocumen, Urbanización Las Mañanitas, Tocumen Logistics Center, Calle Circunvalación, Casa/Local # Módulo-A, Distrito y Provincia de Panamá, email: regenciapanama@grupodokka.com, Tel: 323-8600, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Advertir que, el pago de la multa indicada en el artículo anterior 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.

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: Contra la presente Resolución podrán 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, tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

QUINTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, y Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025 05 23 10:38:46 -05'00'

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



UBPM/ll/edvg.

En la Ciudad de Panamá

a las 2:31 de la Tarde
del día chevetho (18) de julio

de 2025 se notificó al Sr.(a)

Robert de Leon Velez Cornejo
con Cédula N° 102857251

X. 102857251
X. 102857251