

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0012482/02-06-2025

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 7 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que se remite el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos N° C.C./R.P./2023/0105 referente al producto T-LOL 0.5% SOLUCIÓN GOTAS OFTÁMICAS, registro sanitario 102456, fabricado por FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD DE INDIA, distribuidor de la muestra Agencias Celmar, S.A.

Que mediante Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos N° C.C./R.P./2023/0105, la Sección de Control de Calidad señala lo siguiente:

- En atención a nota 0169-23/INT/CNFV/DFV/DNFD de 14/08/23 mediante la cual se solicita el control de calidad por Farmacovigilancia, a través de nota 0325-23/SCC/DFV/DNFD de 21/09/23, notificada el 27/10/23. para realizar el análisis respectivo se solicitó a la empresa Agencias Celmar, S.A., distribuidor del producto, realizar el pago y presentar en el I.E.A., las sustancias de referencia, columnas y reactivos señalados en la cotización externa No. 56219 de 18/09/23, cuyo plazo de los noventa (90) días finalizó el 25/01/24.
- El 22/01/24 se recibe en esta Dirección nota fechada 15/01/24, mediante la cual se solicita prórroga.
- El 08/02/24, mediante nota 0055/SCC/DFV/DNFD se da plazo de treinta días hábiles que finalizaron el 12/03/24.
- El 15/04/24 se recibe en esta Dirección nota fechada 01/04/24, indicando que los patrones y suministros estaban disponibles, pero solicitan la reconsideración de la cantidad de ácido maleico solicitado por el I.E.A.
- El 06/05/24 mediante nota 0112-24/SCC/DCI/DNFD notificada el 09/05/24, se le remite nota del IEA-DIR-0442-04-2024 de 30/04/24 indicándoles que deben presentar la cantidad mínima de ácido maleico en un envase sellado por el fabricante del reactivo y otros detalles indicados en la referida misiva.
- Por consiguiente, han transcurrido más de 365 días adicionales, a la fecha de culminación de los noventa (90) días, sin haberse presentado las sustancias patrones, el pago y las columnas, impidiendo la realización del control de calidad por Farmacovigilancia del producto in commento.

Que Conforme a lo dispuesto en el artículo 63 y 70 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, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

Artículo 63. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de

la Autoridad de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

“Artículo 70. Competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto al control posterior de todos los productos objeto de esta Ley. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control. Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser gratuitamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o a quien ella designe, si la solicita. En cualquier caso, el titular a través del distribuidor del producto responderá al comerciante las muestras retiradas sin costo alguno.”

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 debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

En los casos 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, o el resultado del análisis de laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.

Que el artículo 270 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 señala que cuando se requiera de presentación de sustancia patrón y/o insumos, el laboratorio fabricante, titular o su distribuidor dispondrá de tres (3) meses para presentar ante la Dirección la constancia de entrega de las sustancias patrones e insumos en el laboratorio de referencia. El incumplimiento de los plazos otorgados será considerado como obstrucción para la realización de los controles de calidad post registro sanitario, lo que es una falta grave por no cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección.

Que en virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la Sección de Control de Calidad, realizó su acción de control posterior, sin embargo han transcurrido más de 365 días adicionales, a la fecha de culminación de los noventa (90) días, sin haberse presentado las sustancias patrones, el pago y las columnas, impidiendo la realización del control de calidad por Farmacovigilancia del producto T-LOL 0.5% SOLUCIÓN GOTAS OFTÁMICAS, registro sanitario 102456, fabricado por FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD DE INDIA.

Que el artículo 152 señala que al imponer una sanción la Autoridad de Salud tendrá en cuenta entre otras causales el grado de negligencia del infractor y la gravedad de la infracción.

Que el artículo 155, numeral 11 de la citada Ley dispone que, *No cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas* se considera una **falta grave**, que se sanciona con multa desde cinco mil un balboa (B/.5.001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 150 de la referida ley.

Que, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, 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) a la empresa Agencias Celmar, S.A., por incurrir en infracciones a 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: Comunicar a la empresa Agencias Celmar, S.A., que tiene treinta (30) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución, para presentar las sustancias patrones, el pago y las columnas, para la realización del control de calidad por Farmacovigilancia del producto T-LOL 0.5% SOLUCIÓN GOTAS OFTÁMICAS, registro sanitario 102456, fabricado por FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD DE INDIA, de lo contrario se procederá a suspender el registro sanitario.

QUINTO: 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 y Ley No. 38 de 31 de julio de 2000, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.06.04 08:41:10
-05'00'

MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 2:30 de la Tarde
del día lunes (10) de junio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Roberto J. Vélez Castellón
con Cédula N° 202857251

X. Roberto Vélez
X. 202857251