

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0012687/10-06-2025

EI 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 005-25-INT/DRS/DNFD de cinco (5) de junio de 2025 de la Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2025/0033 con fecha de dos (2) de junio de 2025, referente al producto farmacéutico "MUCOVIBROL 3MG/ML SOLUCION ORAL" con número de Registro Sanitario 49008, fabricado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. de México, realizada al establecimiento farmacéutico Farmacia Saba cuyo distribuidor es AGENCIAS CELMAR, S.A., con licencia de operación 8-175 A/DNFD, su representante legal lo es Roberto Ignacio Vélez Castrellón, Nicaragüense, con Pasaporte No. C02857251, ubicado en el Corregimiento de Tocumen, Urbanización Las Mañanitas, Tocumen Logistics Center, Calle Circunvalación, Casa/Local # Módulo-A, Distrito y Provincia de Panamá, email: rrestrepo@acelmar.com, Tel: 323-8600, quien funge como Regente Farmacéutico el Licenciado David Santos Hernández, con idoneidad No. 3591.

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: 7064. Con fecha 18/10/2024. Correspondiente a una renovación con cambios, Regular.

Evaluación del trámite:

En la evaluación se observa lo siguiente: Adjunto 14.15 Muestra Física (ID 171584): La foto de la muestra presentada para los efectos del trámite, difiere con lo aprobado, en trámite de renovación anterior con número de solicitud: 20190989402 caso: 36499 del 24 de septiembre de 2019 (fecha de aprobación 19 de enero de 2020). Se remite el trámite al Departamento de Control de Importación, Sección de Control de Calidad para muestreo.

El 9 de mayo de 2025 se solicita muestreo de etiquetado a la sección de control de calidad, el cual fue respondido mediante el informe de evaluación N° C.C./E.P./2025/0033, con fecha 02 de junio de 2025 que señala lo siguiente: se procedió a realizar un retiro el 13 de mayo

de 2025, de una (1) muestra en la Farmacia Saba, del producto MUCOVIBROL 3MG/ML SOLUCION ORAL elaborado por Liomont, S.A. de C.V. de México, con número de lote: H05179 y fecha de expiración: 05/2026. Luego de realizar la evaluación de la información que tiene la etiqueta primaria del producto en el mercado, se determina que hace falta señalar "Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos" y "Venta bajo prescripción médica" aprobada por esta Dirección en el expediente del producto.

En el caso de la etiqueta secundaria (caja), la información del producto en el mercado tiene en Inkject la información "Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos" y "Venta bajo prescripción médica" colocada en la cara frontal del empaque donde está el diseño de los pulmones lo que incumple con el proyecto de etiqueta aprobado el 15/01/20 que tiene esta información impresa directamente en la caja, con la misma tinta que el resto de la información y está ubicada en la parte de las precauciones como se evidencia en el expediente.

Ambas etiquetas tanto las del empaque primario, frasco de polietileno blanco con tapa plástica rosca de color blanco, como la del empaque secundario, caja de cartón, en uso pediátrico señalan "No use en menores de un año". En el cuadro de dosificación indican dosis para niños de 1 a 2 años; incumpliendo con el proyecto de etiqueta aprobado el 15/01/2020 que señala Uso Pediátrico: "No se use en menores de 2 años" y la tabla de dosis indica en edad "niños de 2 a 5 años".

Por lo cual NO COINCIDE con la información aprobada.

Adjunto copia del Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País N° C.C./E.P/2025/0033, con fecha 02 de junio de 2025."

Que el artículo 70 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 faculta a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicitar la información y documentación que estime necesaria, y a su vez, ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran respecto al control posterior de todos los productos objeto por esta Ley.

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, numeral 2 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta grave:

- "1. ...
2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario."

Que conforme a lo dispuesto en los artículos 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, 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 AGENCIA 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 la falta cometida por el establecimiento farmacéutico (Agencia) AGENCIAS CELMAR, S.A., según se establece en el Acta de Muestro No. 0345, realizada el día trece (13) de mayo de 2025, 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 excerta 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 Mil Balboas (B/.1,000.00) al establecimiento farmacéutico (Agencia) AGENCIAS CELMAR, S.A., con licencia de operación 8-175 A/DNFD, cuyo representante legal lo es Roberto Ignacio Vélez Castrellón, Nicaragüense, con Pasaporte No. C02857251, ubicado en el Corregimiento de Tocumen, Urbanización Las Mañanitas, Tocumen Logistics Center, Calle Circunvalación, Casa/Local # Módulo-A, Distrito y Provincia de Panamá, email: rrestrepo@acelmar.com, Tel: 323-8600, quien funge como Regente Farmacéutico el Licenciado David Santos Hernández, con idoneidad No. 3591, 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.06.16 15:11:07 -05'00'

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

UBPM/II/edvg.



En la Ciudad de Panamá
a las 12:53 de la Tarde
del día 15 de Julio
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____
Roberto Ignacio Velet Castellon
con Cédula N° C02857251