

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0013094/2025-RS

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 mediante Resolución No. 0012199/22-05-2025, resolvió **Sancionar con multa de Cinco Mil Balboas (B/.5,000.00)** al establecimiento farmacéutico (Agencia) AGENCIAS CELMAR, S.A., por incurrir en infracciones a la normativa sanitaria vigente.

Que el día dieciocho (18) de junio de 2025 se notificó a Roberto Ignacio Vélez Castellón, representante legal (actual), y en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración a través de la licenciada Karina Mabel Castillo, apoderada judicial de la empresa Agencias Celmar, S.A., contra la referida resolución.

Que la recurrente señala en su escrito de reconsideración lo siguiente:

“...

SEGUNDO: *Se argumenta que el etiquetado actual contiene modificaciones no autorizadas en elementos del arte primario y secundario (ampolla, Blíster, caja e inserto), señaladas en el Informe Técnico No. C.C./E.P./2025/0016, Al respecto, es importante destacar lo siguiente:*

- 1. Desde el 19 de noviembre de 2021, se presentó ante esa Dirección la solicitud de actualización de arte de etiqueta (primario, secundario y terciario) del producto ENCIFER INYECTABLE I.V. (LENTA/POR INFUSION) bajo la solicitud No. 202111133915 / Caso 55158, cumpliendo con lo establecido en la reglamentación vigente.*
- 2. Mediante nota No. 1013-22/SMRS/DRS/DNFD del 11 de marzo de 2022, el Departamento de Registro solicitó ajustes en la monografía e inserto del producto debido a un cambio técnico (dilución 1 mg/mL de hierro), como condición para continuar con el trámite.*
- 3. Con fecha 21 de junio de 2022, se aportó la documentación requerida para la actualización solicitada, asignándose al trámite el número 20220636593, Caso 60836.*
- 4. Desde entonces, se han recibido múltiples solicitudes de información adicional (Notas No. 4792-22, 3275-23, 4196-23 y 1409-24) relacionadas a la solicitud de actualización de monografía e inserto que hacen referencia a una alerta sanitaria emitida por la FDA. Esta fue debidamente aclarada por el laboratorio fabricante, quien manifestó que la alerta no está*

relacionada con el sitio de fabricación del producto ENCIFER SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. (LENTA/POR INFUSION) registrado en Panamá.

5. Adicionalmente, se recibió la nota No. 3273-23/SMRS/DRS/DNFD, en la cual se informa que la respuesta al trámite de actualización de etiquetado será canalizada mediante el Caso No. 60836.
6. A pesar del tiempo transcurrido, la solicitud de actualización de etiquetado aún se encuentra pendiente de resolución definitiva por parte de esa Dirección, lo que implica que no hay inobservancia deliberada, sino un trámite en curso.

Que la recurrente solicita reconsiderar la multa impuesta en la Resolución No. 0012199/22-05-2025, señalando que, se deje sin efecto la multa impuesta, en su defecto, se modifique la sanción de multa, reduciendo su monto de forma proporcional, atendiendo al carácter no sanitario de la observación, la buena fe demostrada y la existencia de un trámite en curso.

Que mediante Nota 13094001-25/AL/DNFD, se solicitó al Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección, el criterio técnico al Recurso de Reconsideración interpuesto contra la Resolución No. 0012199/22-05-2025.

Que mediante Nota 0179-25/INT/DRS/DNFD de nueve (9) de julio de 2025, la suscrita jefa del Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección, indica lo siguiente:

“ ...

Con base en el recurso interpuesto por la abogada Karina Castillo, quien adjunta todas las notas, reingresos e información aportada por el titular del producto durante el trámite de modificación del nuevo arte de etiqueta primaria, secundaria y terciaria, se evidencia la intención del interesado de reportar los cambios de manera legal.

La solicitud de actualización de arte ingresó a esta Dirección en el año 2021; sin embargo, no fue evaluada sino hasta 2022. A lo largo de los años 2022, 2023 y 2024, se mantuvo un intercambio constante de notas entre el usuario y esta Dirección. En ese contexto, consideramos que existe un atenuante frente a la falta señalada, máxime considerando que los cambios de arte de etiqueta no fueron trasladados del expediente de modificaciones al expediente de renovación por parte de la sección correspondiente, como se ha indicado a las secciones del Departamento para este tipo de casos.

...”

Que al emitirse una resolución sancionatoria debe haber una adecuación a los fines de la norma y debe ser proporcional a los hechos o causa que la originen. Las sanciones deben ser conforme a la infracción cometida, al perjuicio de los daños, a la gravedad de la conducta, entre otros parámetros (artículo 152 de la Ley 419 de 2024).

Que el artículo 150 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 señala que la Autoridad de Salud al momento de aplicar las sanciones administrativas con multa a imponer, oscila desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00).

Que la Ley 38 de 31 de julio de 2000, que regula el Procedimiento Administrativo General y dicta otras disposiciones, en su Título XI, Capítulo I, en su artículo 162 y subsiguientes, establecen las disposiciones comunes de los actos de impugnación formal a través del cual se ataca, contradice o refuta, por escrito, una actuación o decisión de la autoridad encargada de resolver el proceso administrativo.

Que la Ley 38 de 2000 señala que el Recurso de Reconsideración medio de impugnación ordinario que se interpone ante la misma autoridad de primera o de única instancia para que revoque, aclare, modifique o anule la decisión.

Que, por lo antes expuesto, esta Dirección encuentra mérito legal para modificar, la resolución impugnada, y, en consecuencia,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar la CLÁUSULA PRIMERA de la Resolución No. 0012199/22-05-2025, en su lugar **“Sancionar con multa de quinientos balboas con 00/100 (B/.500.00)”** al establecimiento farmacéutico (Agencia) AGENCIAS CELMAR, S.A., con licencia de operación 8-175 A/DNFD, cuyo representante legal lo es Roberto Ignacio Vélez Castellón,

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, por incurrir en infracciones a la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Comunicar a la empresa Agencias Celmar, S.A., que en caso de incurrir nuevamente en la situación objeto de este expediente, se considerará como reincidencia lo cual constituiría un agravante y por ende se aplicará una sanción más severa.

TERCERO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo primero 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.

CUARTO: 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.

QUINTO: Advertir que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación, **el mismo se concederá en efecto devolutivo** en cumplimiento de lo establecido en la Ley 419 de 2024.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la Rep. de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 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: 2025.07.15 16:41:29
-05'00'

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

UBPM/III/edvg.



En la Ciudad de Panamá
a las 11:04 de la mañana
del día diecisiete de julio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Lcda. Marina Costilla
con Cédula N° 8-875-1201

X 

X 8-875-1201