

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0013095/2025-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. 0012482/02-06-2025 se resolvió **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.

Que la Resolución No. 0012482/02-06-2025 fue debidamente notificada el 18 de junio de 2025 y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por la licenciada Karina Castillo, abogada de Agencias Celmar, S.A., contra la Resolución No. 0012482/02-06-2025

Que el recurrente manifiesta en el Recurso de Reconsideración lo siguiente:

- Mediante Nota No. 0325-23/SCC/DFV/DNFD notificada a Agencias Celmar, S.A., se solicitó la presentación del pago y entrega de las sustancias patrón., columnas y reactivos requeridos para el análisis del producto T-LOL 0.5% SOLUCIÓN GOTAS OFTÁLMICAS.
- Agencias Celmar, S.A., inició coordinación con Flagship Biotech International PVT. LTD, de India para la adquisición d ellos insumos requeridos. El fabricante informó que se presentaban retrasos en la disponibilidad y envió de ciertas sustancias.
- El 15 de enero de 2024 la empresa presentó solicitud de prórroga del plazo de entrega.
- Mediante nota 0055-24/SCC/DFV/DNFD del 8 de febrero de 2024, se concedió prórroga por 30 días hábiles, plazo que resultó insuficiente por las limitaciones logísticas inherentes al comercio internacional de reactivos químicos.

- El 9 de abril de 2024 se presentó nota actualizada indicando a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de las sustancias patrones disponibles y explicando la imposibilidad de incluir la Solución de Bromo. El fabricante informó que esta sustancia no puede ser transportada según los protocolos aduanales.
- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante nota 0112-24/SCC/DCI/DNFD responde que según criterios de la UK Health Security Agency, dicha sustancia no es considerada carcinogénica, y que por tanto su presentación es obligatoria, junto con una nueva presentación del ácido maleico en envase sellado por el fabricante.
- El pago que cancela la cotización externa No. 56219 fue realizado oportunamente y enviado al IEA el 30 de marzo de 2024, cumpliendo parcialmente con uno de los requisitos de la normativa vigente, prueba del compromiso de la empresa con los procesos de farmacovigilancia y control de calidad.
- Es importante destacar que se ha logrado obtener y conservar la mayoría de las sustancias requeridas por el IEA en la cotización externa No. 56219, excepto la Solución de Bromo.
- Agencias Celmar mantiene comunicación con el fabricante del producto, con el objetivo de definir y presentar una propuesta de método alternativo de identificación que no requiera el uso del reactivo de bromo. Dicha propuesta será sometida para evaluación y autorización ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Resulta imprescindible disponer de un plazo adicional razonable que permita coordinar adecuadamente la evaluación y eventual aprobación de esta alternativa.

Que el recurrente solicita se reconsidere la multa impuesta en la Resolución No. 0012482/02-06-2025, en atención a las circunstancias atenuantes explicadas y reconociendo el compromiso de la empresa con la farmacovigilancia y el análisis de calidad del producto T-LOL 0.5% SOLUCIÓN GOTAS OFTÁLMICAS.

Que mediante Nota 13095001-25/AL/DNFD se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado, contra la Resolución No. 0012482/02-06-2025.

Que la Sección de Control de Calidad en su criterio técnico emitido mediante Nota 0072-25/INT/SCC/DCI/DNFD de 02 de julio de 2025 manifiesta lo siguiente:

- El 25/06/25 se recibe nota de Agencias Celmar, S.A., en respuesta a la nota 0112-24/SCC/DCI/DNFD notificada desde el 09/05/24, donde presentan una propuesta de método alternativo para la prueba de identificación que no requiere el uso del reactivo de Bromo, el cual mediante nota 0086-25/SCC/DIM/DNFD se remite la información al IEA el 01/07/25, por lo que se está a la espera de la respuesta.
- Durante un año y cuarenta y seis días aproximadamente esta Dirección no recibió información por parte de Agencias Celmar, S.A., de la última gestión sobre la solución de Bromo y las sustancias de referencia que tienen en su oficina desde hace más de un año desconocemos la información de los lotes y de las fechas de vencimiento o reanálisis de éstas.

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Karina Castillo, abogada de Agencias Celmar, S.A., podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, el criterio técnico de la Sección de Control de Calidad, y todo lo contenido dentro del expediente, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

Que con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente Recurso, 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: Modificar el resuelve primero de la Resolución No. 0012482/02-06-2025, el cual quedará así:

PRIMERO: Sancionar con multa de quinientos balboas con 00/100 (B/.500.00) a la empresa Agencias Celmar, S.A., por incurrir en infracciones a la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Comunicar a la empresa Agencias Celmar, S.A., que con el fin de evitar el vencimiento de las muestras que se encuentran en el I.E.A., dar respuesta al Centro Nacional de Farmacovigilancia y en virtud de las pruebas presentadas de impedimento en la obtención de la Solución de Bromo, deberá hacer entrega de todas las demás sustancias de referencia e insumos con sus respectivos certificados, detallados en la cotización externa No. 56219 y presentar constancia de entrega de éstas y del recibo de pago a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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.

QUINTO: 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.

SEXTO: 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

 Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.07.10
17:37:29 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá
a las 11:05 de la mañana
del día diecisiete (17) de julio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Leda Kairina Castillo
con Cédula N° 8-875-1201

X *Arabel*

X *8-875-1201*