

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0014486/2025-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. 0013930/07-08-2025 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. 0013930/07-08-2025 fue debidamente notificada el 14 de agosto 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 pronunciamos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por el licenciado Víctor Méndez, abogado de Agencias Celmar, S.A., contra la Resolución No. 0013930/07-08-2025.

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

- Mediante Nota 3434-19/SMRS/DRS/DNFD del 22 de julio de 2019, se aprobó el cambio de vida útil a 36 meses para dicho producto bajo la solicitud No. 20190622512, Caso 32828, basándose en estudios de estabilidad a largo plazo que fueron presentados en su momento, cumpliendo así, con lo establecido en la reglamentación. Y, en consecuencia, el 07-08-2029 se modifica el certificado de registro sanitario No. R-77811.
- Durante el trámite de renovación del registro sanitario correspondiente a la solicitud No. 2022-9-28-53-0 correlativo No. 902 se presentó la Nota CEL/RF02/20-27 en respuesta a la observación realizada por el evaluador de la documentación relacionada con los estudios de estabilidad solicitando la reconsideración basado en que "Al producto Lodestar 50 mg Tabletas Recubiertas en el 2019 se solicitó una aplicación de vida útil, la cual fue aprobada mediante Nota 3434-19/SMRSIORSIDNFD; donde se presentó estudios de estabilidad a largo plazo.

Le solicitamos nos permita culminar el trámite de renovación de este producto, ya que el expediente cuenta con estudios de estabilidad a largo plazo."

- Que según el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2024/0099 de 29 de Julio de 2025, también hace referencia al cumplimiento con el Comunicado No. 054-DNFD/2024 y la respuesta a la Nota No. 0036-SCC-DCI-DNFD-2025 de 7 de abril de 2025. Al respecto, se le informa lo siguiente:
 - Mediante Nota CEUFV/2025-15 del 14 de agosto de 2025 se presenta la Notificación del Responsable de los Controles Post-Registro para Agencias Celmar, S.A., cumpliendo así con el artículo 257 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.
 - Mediante Nota CEUFV/2025-16 ingresada el 19 de agosto de 2025 se presenta la respuesta a la Nota No. 0037-SCC-DCI-DNFD-2025 con la documentación requerida por el Laboratorio de Referencia, Instituto Especializado de Análisis en la Nota-IEA-DIR-0154-03-2025 de 12 de marzo de 2025.
- La discrepancia entre la vida útil de 24 meses reflejada en el registro sanitario y los 36 meses aprobados previamente podría haberse originado por un error administrativo en la renovación del registro. La aprobación de 36 meses para el producto LODESTAR 50MG TABLETAS RECUBIERTAS fue otorgada en 2019, y el producto fue fabricado conforme a esa autorización.
- A pesar de que el registro sanitario vigente ahora refleja una vida útil de 24 meses, el producto LODESTAR 50MG TABLETAS RECUBIERTAS fue comercializado conforme a la aprobación anterior que autorizaba una vida útil de 36 meses. En este contexto, la sanción impuesta por la discrepancia en la vida útil resulta desproporcionada, dado que no hubo intención de infringir la normativa. Además, la comercialización del producto no ha generado ningún daño a la salud pública ni a los consumidores, ya que el producto mantiene su calidad y seguridad.
- De acuerdo con el artículo 150 de la Ley 419 de 2024, las sanciones deben aplicarse de manera proporcional, considerando la gravedad de la infracción, el daño potencial y la reincidencia. En el caso de la empresa Agencias Celmar, S.A., la infracción no presenta una gravedad significativa, ya que no ha generado riesgos a la salud pública ni ha afectado la seguridad de los consumidores.

Que el recurrente solicita se reconsiderere la multa impuesta en la Resolución No. 0013930/07-08-2025, en atención a los hechos expuestos y reconociendo el compromiso de la empresa con la farmacovigilancia y el análisis de calidad del producto LODESTAR 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS.

Que mediante Nota 14486001-25/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. 0013930/07-08-2025.

Que la Sección de Control de Calidad en su criterio técnico emitido mediante Nota 0094-25/INT/SCC/DCI/DNFD de 03 de septiembre de 2025 manifiesta lo siguiente:

- En principio la muestra retirada en el mercado del producto **Lodestar 50 mg Tabletas Recubiertas, con número de Lote: D11189** y fecha de expiración **30/11/2025** se evidenció el incumplimiento de estar comercializándose con una vida útil (36 meses) que no cumple con la certificación de la renovación del registro sanitario expedida el 11 de julio de 2023, que dice 24 meses. En su momento debieron informar a la Dirección Nacional de su discrepancia para su investigación y evaluación administrativa.
- Con respecto a las acciones realizadas por la agencia distribuidora, Agencia Celmar, S.A. (**Nota CEL/FV/2025-15 de 14 de agosto de 2025**) luego que se levanta el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2024/0099 de 29 de julio de 2025 en la cual se informa sobre el Responsable de Control Post Registro en atención al Comunicado No. 054-DNFD/2024 en atención al artículo 257 de la reglamentación del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2025.
- De la misma forma, la información solicitada a través de la Nota No. 0037 SCC-DCIDNFD-2025 de 07 de abril de 2025 en atención a dos (2) consultas que habían

sido realizado el Instituto Especializado de Análisis Nota-IE A-DIR-0154-03-2025 de 12 de marzo de 2025 que es de requerimiento para la emisión de la cotización de análisis y poder continuar con el proceso de verificación de la calidad del producto como su seguridad en mención se presenta a través de la Nota CEL/FV/2025-16 del 19 de agosto de 2025 **transcurriendo más del tiempo establecido de acuerdo a las exertas legales.**

Que las actuaciones llevadas a cabo por la Agencia Celmar, S.A., según se evidencia en la Nota CEL/FV/2025-15 de 14 de agosto de 2025 y la Nota CEL/FV/2025-16 de 19 de agosto de 2025, se realizaron posterior a la emisión del Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2024/0099 de 29 de julio de 2025 y la notificación formal a la Agencia Celmar, S.A. de la Resolución No. 0013930/07-08-2025.

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 pronunciamos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por el licenciado Víctor Méndez, abogado 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: Mantener en todas sus partes la Resolución No. 0013930/07-08-2025, que resolvió **Sancionar** con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) a la empresa **AGENCIAS CELMAR, S.A.**, distribuidor en Panamá del producto LODESTAR 50MG TABLETAS RECUBIERTAS, registro sanitario 77811, lote No. D11189, fabricado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. DE MÉXICO, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024.

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 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.

UP/l/ac


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

Firmado digitalmente por Uriel
Pérez
Fecha: 2025.09.25 15:21:17
-05'00'



En la Ciudad de Panamá
a las 09:49 de la Martes
del dia 09 de Octubre
de 2025 se notificó al Sr.(a) Roberto Velt
con Cédula N° CO 2857251

