

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0015087/2025-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. 0014581/10-09-2025 se resolvió **Sanccionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00)** al establecimiento farmacéutico LETERAGO, S.A., distribuidor del producto LOTEMICIN SUSPENSIÓN OFTLAMICA ESTERIL, registro sanitario No. 85820, fabricado por LABORATORIOS POEN S.A.U. DE ARGENTINA, por incumplir con la norma sanitaria vigente.

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 Edilsa Atencio de De Gracia, con poder especial otorgado por parte de LETERAGO, S.A, contra la Resolución No. 0014581/10-09-2025.

Que el recurrente manifiesta en el Recurso de Reconsideración entre otras cosas lo siguiente:

- Que se reconoce que en efecto se interrumpió la cadena de comunicación dentro de este proceso con respecto al control posterior realizado al producto LOTEMICIN SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, con registro sanitario 85820, objeto de la citada Resolución.
- Que reconociendo la importancia de informar a la autoridad sanitaria sobre los cambios dados a posteriori de la emisión de un registro sanitario, reconocemos que no se informó a esta autoridad de la decisión de no continuar en Panamá con la comercialización del producto LOTEMICIN SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, con registro sanitario 85820, habiendo importado por última vez en septiembre de 2023.

Que mediante Nota No. 15087001-25/AL/DNFD de 01 de octubre de 2025 se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado por la licenciada Edlisa Atencio de De Gracia, contra la Resolución No. 0014581/10-09-2025 y mediante Nota 0109-25-DNT/SCC//DIM/DNFD la Sección de Control de Calidad emite criterio técnico al Recurso de Reconsideración interpuesto contra la precitada Resolución, el cual señala lo siguiente:

- *La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en cumplimiento de la verificación de la calidad de los productos autorizados para su comercialización se lleva a cabo un control post registro sanitario programado y ante los inconvenientes de cumplir con la información solicitada para continuar con el proceso o la comunicación de la no comercialización en el país se debió realizar en cumplimiento de la normativa sanitaria al respecto.*

Que si bien el recurrente manifiesta que se trató de un error involuntario en la no presentación de respuestas en el tiempo correspondiente, solicita se reconsidere el monto de la multa impuesta y permita rebaja de la misma.

Que el artículo 152 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece los criterios para las sanciones y señala que la Autoridad de Salud, según corresponda, tendrá en cuenta al imponer una sanción:

1. *Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.*
2. *Los beneficios obtenidos por el infractor.*
3. *La condición de reincidencia del infractor.*
4. *La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.*
5. *La gravedad de la infracción*

Que esta Dirección considera la solicitud presentada por el recurrente de rebaja de la multa impuesta en base a los criterios establecidos en el artículo 152 de la Ley 419 de 2024 para imponer las sanciones arriba señaladas.

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 la licenciada Edlisa Atencio de De Gracia, 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 Artículo Primero de la Resolución No. 0014581/10-09-2025, el cual quedará así:

“PRIMERO: Sancionar con multa de dos mil quinientos balboas (B/.2.500.00) al establecimiento farmacéutico LETTERAGO, S.A., distribuidor del producto LOTEMICIN SUSPENSION OFTLAMICA ESTERIL, registro sanitario No. 85820, fabricado por LABORATORIOS POEN S.A.U. DE ARGENTINA, por incumplir con la norma sanitaria vigente.

SEGUNDO: Advertir que el pago de la multa 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: 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.

QUINTO: 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, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado
digitalmente
por Uriel Pérez

Mgter. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 11:38 de la mañana

del día 04 de marzo

de 2026 se notificó al Sr(a) Edilisa Atencio De Grovia

con Cédula N° 8-348-619

Notificación Escriita.

Victor H. Araya R.

E-8-223913,