

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

RESOLUCIÓN No. 540  
de 27 de Agosto de 2021

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No.200 de 28 de abril de 2021 se sancionó con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la empresa Agencias Celmar, S.A., responsable del producto **CIPROLIFE 200MG/100ML SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**, fabricado por ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED DE INDIA, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Que la Resolución de marras, fue notificada personalmente al Representante Legal de la empresa Agencias Celmar, S.A., el día 5 de mayo de 2021 y en tiempo oportuno, presentó Recurso de Reconsideración en contra de la misma argumentando lo siguiente:

- Luego de ser requerida las sustancias patrones y columnas en la Nota No. 0434-20/SCXC/DFV/DNFD de la sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, las mismas fueron solicitadas al laboratorio fabricante e importadas en febrero de 2021 y una vez recibida, procedieron a solicitar la cita correspondiente para la entrega de las mismas en el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.).
- En las citas programadas con el I.E.A. le hicieron observaciones sobre las sustancias, así como, confirmación del porcentaje de pureza de la sustancia Ciprofloxacina, por lo que le fueron rechazadas las entregas.
- En virtud de lo anterior, y a fin de asegurar la aceptación, el 29 de abril de 2021 realizaron consulta al I.E.A. y recibieron respuesta el 30 de abril de 2021, con la cual le solicitaron requisitos puntuales basado en el método analítico del producto.
- Señala que cuenta con las sustancias patrones y columnas requeridas, al igual que las aclaraciones solicitadas por el I.E.A. y la entrega de dicha información estaba agendada para el 14 de mayo de 2021.
- Manifiesta que los 90 día fueron oportunos para la adquisición e importación de las sustancias patrones y columnas requeridas por el I.E.A., más no suficiente para la obtención de requerimientos adicionales y reprogramaciones de citas para la entrega correspondiente en el Instituto.
- Agrega en su escrito, que se debe considerar que la solicitud de las sustancias patrones y columnas requeridas en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas obedece a razones de análisis post - registro, y no fallas reportadas con el uso del producto **CIPROLIFE 200MG/100ML SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**, y en ese sentido, estiman que la sanción impuesta muy severa, ya que no se ha producido ningún daño a la salud de las personas

Que en virtud de lo indicado en el Recurso de Reconsideración interpuesto por Agencia Celmar, S.A., se solicitó criterio al Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, quienes mediante Informe No. 0191-21/INT/SCC/DFV/DNFD señalaron lo siguiente:

- La información presentada ante el I.E.A. tal como señala el recurrente, el 14 de mayo de 2021, no fue comunicada a esta Dirección por los interesados para efectos del plazo de cumplimiento y por lo tanto, no cuentan con las constancias de la entrega de los insumos en el I.E.A.
- Que si bien es cierto, que los análisis solicitados corresponden a un control post registro y no a fallas reportadas con el uso del producto, la función de esta Dirección es verificar el cumplimiento de los parámetros aprobados en el expediente de registro sanitario de los productos farmacéuticos, y no esperar a que se detecte algún daño en la salud de la población para tomar las medidas respectivas, por lo que, tiene la potestad de realizar los controles de calidad a los productos farmacéuticos en general.

- De lo indicado en el recurso, se observa que las diversas observaciones presentadas por el I.E.A. sobre los insumos requeridos para el análisis del producto, pudieron causar atrasos en el cumplimiento del plazo para su presentación, sin embargo, esta Dirección siempre ha mantenido disponible los canales de comunicación, por lo que, consideran que hubiera sido factible que se le informará sobre esta situación para tomar las medidas correspondientes.

Que vistas las argumentaciones vertidas por el Representante Legal de la empresa Agencias Celmar, S.A., en su escrito de reconsideración, así como, lo indicado por el Departamento de Farmacovigilancia, en el Informe No. 0191-21/INT/SCC/DFV/DNFD, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Tal y como consta en la Nota 0434-20/SCC/DFV/DNFD de 4 de diciembre de 2020, esta Dirección en cumplimiento con los controles de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana, dispuesto en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, le concedió al Representante Legal de la empresa Agencia Celmar, S.A., un plazo de noventa (90) días calendarios, contados a partir de la notificación de la misiva, para que presenten en el Instituto Especializado de Análisis, los patrones e insumos de Ref. Ciprofloxacín Hydrochloride, Ref. Ciprofloxacina estándar de impurezas y Ref. Columna Nucleosil 120-C-8, 25cm x 4.6mm x 5micras, con la indicación de que debían presentar ante la Dirección constancia de su cumplimiento mediante nota, para que la misma fuera remitida a la Sección de Control de Calidad y se le reitero que no se contemplan prorrogas para su cumplimiento.
- Que lo requerido por esta Dirección en la precitada Nota, está regulado en el artículo 278 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001, el cual dice lo siguiente:

**Artículo 278.** *Cuando se requiera de sustancias patrón, documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana importados o disponibles en el mercado nacional, el laboratorio fabricante, o su distribuidor dispondrán de noventa (90) días calendario para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones, el no cumplir con este tiempo será considerado obstrucción para los controles de calidad post registro sanitario. En situaciones que la autoridad decida adquirir el patrón para realizar los análisis de forma expedita, el costo será cargado al proveedor. La no presentación de dichos patrones, se establecerá las sanciones establecidas en la norma." (subrayado es nuestro)*

- Que es de advertir, que el plazo de los noventa (90) días calendarios, concedidos al Representante Legal de la empresa Agencia Celmar, S.A., en la Nota 0434-20/SCC/DFV/DNFD recibida el 15 de diciembre de 2020, venció el 16 de marzo de 2021.
- Que con fundamento en el citado artículo 278 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, se sancionó con multa a la empresa Agencias Celmar, S.A., responsable del producto CIPROLIFE 200MG/100ML SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, fabricado por ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED DE INDIA, mediante la Resolución No.200 de 28 de abril de 2021, toda vez que, el no presentar los patrones solicitados dentro del término establecido, se considera una obstrucción para los controles de calidad post registro, y está sujeto a la imposición de una sanción por impedir la realización de las investigaciones, según el numeral 3 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.
- Que el recurrente señala haber presentado ante el I.E.A., el 14 de mayo de 2021, la información solicitada en la Nota 0434-20/SCC/DFV/DNFD y que, desde febrero de 2021, ha realizado las gestiones para coordinar la entrega de la información en dicho Instituto, sin embargo, no reposa en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la constancia de cumplimiento tal y como se establece en la misiva.
- Que las causas que pudieron dar lugar al atraso en el cumplimiento del plazo para la presentación de la información en el I.E.A. debieron ser informadas a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por parte del Representante Legal de la empresa

Agencia Celmar, S.A., en tiempo oportuno, a fin de tomar las medidas correspondientes.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Mantener en todas sus partes el contenido de la Resolución No.200 de 28 de abril de 2021, por la cual se sanciona con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la empresa Agencias Celmar, S.A., responsable del producto **CIPROLIFE 200MG/100ML SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**, fabricado por ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED DE INDIA, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

**SEGUNDO:** Comunicar al Representante Legal de la Agencias Celmar, S.A., que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

**TERCERO:** Esta Resolución rige a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
Mgtra. **ELVIA C. LAU**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas  


ECL/js  
Exp. 104/2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:30 de la mañana  
del día 11 de abril  
de 2023 se notifico al Sr (a) Juan Carlos Marenco  
con Cédula N° R-239-1575  
Notificación por escrito