

Año

Panamá, R. de Panamá martes 23 de enero de 2024

N° 29955

CONTENIDO

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS / DIRECCIÓN GENERAL DE INGRESOS

Resolución N° 201-0384
(De miércoles 17 de enero de 2024)

QUE ADVIERTE A LAS EMPRESAS PROVEEDORAS DE BIENES Y SERVICIOS, COMO A LOS PARTIDOS POLÍTICOS Y CANDIDATOS DE LIBRE POSTULACIÓN, QUE TODO PROVEEDOR Y TODA TRANSACCIÓN COMERCIAL QUE CONSTE EN LOS INFORMES DE INGRESOS Y GASTOS, PRESENTADOS ANTE EL TRIBUNAL ELECTORAL, DEBERÁN ESTAR ÚNICAMENTE REGISTRADOS EN EL SISTEMA DE FACTURACIÓN ELECTRÓNICA DE PANAMÁ.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 007
(De lunes 15 de enero de 2024)

QUE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ (BPFV) EN SU VERSIÓN NOVIEMBRE DE 2023 Y DEROGA LA RESOLUCIÓN NO. 553 DE 3 DE JUNIO DE 2019.

AUTORIDAD NACIONAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

Resolución AN N° 18905-Elec
(De lunes 11 de diciembre de 2023)

POR LA CUAL SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN PRESENTADA POR EL CENTRO NACIONAL DE DESPACHO AL NUMERAL MHI.4.1-RACIONAMIENTO Y SE ADICIONAN LOS NUMERALES MHI.4.1.1, MHI.4.1.2 Y MHI.4.1.3 A LA METODOLOGÍA PARA LA HABILITACIÓN DE IMPORTACIÓN DE ENERGÍA ELÉCTRICA (MHI).

Resolución AN N° 18912-RTV
(De martes 19 de diciembre de 2023)

POR LA CUAL SE ADMITE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PRESENTADA POR LA CONCESIONARIA ZAFIRO HOLDING, S.A., PARA LA CESIÓN DEL DERECHO DE CONCESIÓN PARA OPERAR Y EXPLOTAR COMERCIALMENTE EL SERVICIO DE RADIO ABIERTA TIPO A (NO. 801), A TRAVÉS DE LAS FRECUENCIAS 89.1 MHZ, CON ÁREA DE COBERTURA EN LAS PROVINCIAS DE COCLÉ, HERRERA, LOS SANTOS Y VERAGUAS, EN UN RADIO APROXIMADO DE 52.95 KM Y 99.7 MHZ, CON ÁREA DE COBERTURA EN LAS PROVINCIAS DE CHIRIQUÍ Y BOCAS DEL TORO, A FAVOR DE LA CONCESIONARIA STAR PRODUCTION, S.A.

Resolución AN N° 18913-RTV
(De jueves 21 de diciembre de 2023)

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA CESIÓN DEL DERECHO DE CONCESIÓN OTORGADO A LA SOCIEDAD STEREO TELURI CORP., PARA OPERAR Y EXPLOTAR EL SERVICIO DE RADIO ABIERTA TIPO A (NO. 801), A TRAVÉS DE LAS FRECUENCIAS 92.1 MHZ DE CERRO AZUL Y VOLCÁN BARÚ Y LA FRECUENCIA 92.3 MHZ DE CERRO CANAJAGUA, A FAVOR DE LA CONCESIONARIA RADIO LIBERACIÓN, S.A.

Resolución AN N° 18915-Elec
(De jueves 21 de diciembre de 2023)



POR LA CUAL SE APRUEBA EL VALOR DE LA RESERVA PARA CONFIABILIDAD PARA EL AÑO 2024.

Resolución AN N° 18919-Elec
(De miércoles 27 de diciembre de 2023)

POR LA CUAL SE RECHAZA LA ADENDA NO.5 AL INFORME INDICATIVO DE DEMANDA PARA LOS AÑOS 2023-2043, PRESENTADAS POR EL CENTRO NACIONAL DE DESPACHO (CND).

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Fallo N° S/N
(De miércoles 30 de agosto de 2023)

POR EL CUAL SE DECLARA QUE ES NULA, POR ILEGAL, LA RESOLUCIÓN NO.1242176 DE 28 DE JUNIO DE 2019, DICTADA POR LA AUTORIDAD DEL TRÁNSITO Y TRANSPORTE TERRESTRE; SE NIEGA EL RESTO DE LAS PRETENSIONES.

Fallo N° S/N
(De miércoles 30 de agosto de 2023)

POR EL CUAL SE DECLARA QUE ES NULA, POR ILEGAL, LA RESOLUCIÓN NO.1241754 DE 27 DE JUNIO DE 2019, DICTADA POR LA AUTORIDAD DEL TRÁNSITO Y TRANSPORTE TERRESTRE; SE NIEGA EL RESTO DE LAS PRETENSIONES.

CONSEJO MUNICIPAL DE TONOSÍ / LOS SANTOS

Acuerdo N° 19-2023
(De jueves 03 de agosto de 2023)

POR MEDIO DEL CUAL EL HONORABLE CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE TONOSÍ, APRUEBA EXONERAR EL PAGO DEL IMPUESTO MUNICIPAL EN LAS ACTIVIDADES DE VENTAS DE COMIDAS, JUEGO DE TOROS Y ACTIVIDAD BAILABLE, AL COMITÉ 14 DE NOVIEMBRE.

Acuerdo Municipal N° 20-2023
(De jueves 03 de agosto de 2023)

POR MEDIO DEL CUAL SE AUTORIZA AL SEÑOR ALCALDE A FIRMAR CONTRATO CON LA EMPRESA RECIMETAL, S.A. Y EL MUNICIPIO DE TONOSÍ.

Acuerdo N° 21-2023
(De jueves 10 de agosto de 2023)

POR MEDIO DEL CUAL EL HONORABLE CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE TONOSÍ, APRUEBA EXONERAR EL PAGO DEL IMPUESTO MUNICIPAL EN LAS ACTIVIDADES DE VENTAS DE COMIDAS, CERVEZA, AL SEÑOR YEISON GENARO SAMANIEGO.

Acuerdo Municipal N° 22
(De jueves 07 de septiembre de 2023)

POR MEDIO DEL CUAL SE APRUEBA LA ADJUDICACIÓN DE PLAN DE PAGO DE LOS LOTES DE TERRENOS UBICADOS EN CORREGIMIENTO DE TONOSÍ, DEL DISTRITO DE TONOSÍ, PROVINCIA DE LOS SANTOS Y SE FACULTA AL ALCALDE DEL DISTRITO DE TONOSÍ PARA FIRMAR LAS RESOLUCIONES DE ADJUDICACIÓN A FAVOR DE SUS OCUPANTES.



Acuerdo Municipal N° 23
(De jueves 07 de septiembre de 2023)

POR MEDIO DEL CUAL SE APRUEBA LA ADJUDICACIÓN DE PLAN DE PAGO DE LOS LOTES DE TERRENOS UBICADOS EN CORREGIMIENTO DE TONOSÍ, DEL DISTRITO DE TONOSÍ, PROVINCIA DE LOS SANTOS Y SE FACULTA AL ALCALDE DEL DISTRITO DE TONOSÍ PARA FIRMAR LAS RESOLUCIONES DE ADJUDICACIÓN A FAVOR DE SUS OCUPANTES.

Acuerdo N° 24-2023
(De jueves 07 de septiembre de 2023)

POR MEDIO DEL CUAL EL HONORABLE CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE TONOSÍ, APRUEBA EXONERAR EL PAGO DEL IMPUESTO MUNICIPAL EN LAS ACTIVIDADES DE VENTAS DE COMIDA Y CERVEZAS, AL SEÑOR EDWIN CASTRO, PRESIDENTE DEL CLUB DE PADRES DE FAMILIA DE LA ESCUELA CENTRO EDUCATIVO GUANIQUITO.

AVISOS / EDICTOS



RESOLUCIÓN No.201-0384

De 17 de enero 2024

“Que advierte a las empresas proveedoras de bienes y servicios, como a los partidos políticos y candidatos de libre postulación, que todo proveedor y toda transacción comercial que conste en los informes de ingresos y gastos, presentados ante el Tribunal Electoral, deberán estar únicamente registrados en el Sistema de Facturación Electrónica de Panamá”

EL DIRECTOR GENERAL DE INGRESOS

CONSIDERANDO:

Que el Decreto de Gabinete No. 109 de 7 de mayo de 1970, establece en sus artículos 5 y 6, que el Director General de Ingresos es responsable por la permanente adecuación y perfeccionamiento de los procedimientos administrativos y lo faculta para regular las relaciones formales de los contribuyentes con el Fisco, en aras de mejorar el servicio y facilitar a los contribuyentes el cumplimiento de las obligaciones tributarias.

Que el artículo 2 de la Ley N° 76 de 22 de diciembre de 1976, según fue modificada por la Ley N° 72 de 2011 y posteriormente por la Ley N° 256 de 26 de noviembre de 2021, indica que la Dirección General de Ingresos podrá establecer otras formalidades y condiciones que deberán reunir las facturas, sus copias u otros documentos incluyendo sin limitaciones las normas referentes a los medios de emisión de facturas y documentos equivalentes, su formato y contenido, así como el almacenamiento de sus copias y de otra información de interés.

Que el artículo 11 de la precitada Ley, establece que es obligatoria la expedición de factura o documento equivalente para acreditar toda operación relativa a transferencia, venta de bienes y prestación de servicios por parte de las personas residentes en el territorio panameño, cualquiera sea la forma en que se perfeccione la transferencia, la venta de bienes o prestación de servicios, la forma de pago, así como la nacionalidad de las partes mediante el uso de equipos fiscales autorizados o por medio del Sistema de Facturación Electrónica de Panamá, bajo las modalidades de Proveedor Autorizado Calificado o Facturador Gratuito del Sistema de Facturación Electrónica de Panamá.

Que igualmente, el párrafo 1 del artículo 11 de la Ley señala que la Dirección General de Ingresos podrá reglamentar cualquier otro requerimiento mediante resolución, según se trate de equipos fiscales autorizados o factura electrónica.

Que el párrafo 5 del artículo 12 de la Ley 76 de 22 de diciembre de 1976 y sus modificaciones, establece la obligación para todas las entidades públicas de recibir únicamente como documento válido para gestionar compras de bienes y servicios por parte del Estado, la factura electrónica emitida a través del Sistema de Facturación Electrónica de Panamá, de acuerdo a las disposiciones establecida en el artículo 11 del mismo cuerpo legal, a partir del 30 de julio del 2022.

Que mediante la Ley 247 del 22 de octubre de 2021, se aprueba el Texto Único del Código Electoral, que establece en la Sección 2 “Financiamiento Público” y Sección 3 “Financiamiento Privado”, Capítulo I “Gastos”, Título V “Gastos y Facilidades Electorales”, la prestación de informes de ingresos y gastos, posterior a la entrega del financiamiento público y privado, por parte del Tribunal Electoral a los partidos políticos y candidatos de libre postulación.



Que, la Dirección General de Ingresos, en pleno uso de sus facultades y en aras de continuar con fortalecimiento el Sistema de Facturación Electrónica de Panamá, considera necesario establecer que las transacciones comerciales y los proveedores de bienes y servicios que consten en los informes de ingresos y gastos que se presenten ante el Tribunal Electoral, por parte de partidos políticos y candidatos de libre postulación, deberán estar únicamente registradas en el Sistema de Facturación Electrónica de Panamá.

Por las consideraciones antes expuestas, el Director General de Ingresos, en uso de sus facultades legales,

RESUELVE:

PRIMERO. ADVERTIR, a las empresas proveedoras de bienes y servicios, como a los partidos políticos y candidatos de libre postulación, que todo proveedor y toda transacción comercial que conste en los informes de ingresos y gastos, presentados ante el Tribunal Electoral, deberán estar únicamente registrados en el Sistema de Facturación Electrónica de Panamá, conforme a las disposiciones establecidas en el artículo 11 de la Ley 76 de 22 de diciembre de 1976 y sus modificaciones.

SEGUNDO. INFORMAR, al Tribunal Electoral que todo proveedor de bienes y servicios y toda transacción comercial que conste en los informes de ingresos y gastos presentados por partidos políticos y candidatos de libre postulación, deberán estar registrados en el Sistema de Facturación Electrónica de Panamá, conforme a las disposiciones establecidas en el artículo 11 de la Ley 76 de 22 de diciembre de 1976 y sus modificaciones.

TERCERO. INFORMAR, que todo procedimiento de solicitud de justificación de excepcionalidad del uso de equipos fiscales y del Sistema de Facturación Electrónica de Panamá, deberá ser presentado ante la Dirección General de Ingresos y deberá cumplir con lo dispuesto en el Parágrafo 2, artículo 12 de la Ley 76 de 22 de diciembre de 1976 y sus modificaciones.

TERCERO. Esta Resolución comenzará a regir a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO. Artículos 11 y 12 de la Ley 76 de 22 de diciembre de 1976, modificada por la Ley 256 de 26 de noviembre de 2021, Decreto de Gabinete No. 109 de 7 de mayo de 1970 y Decreto Ejecutivo 25 de 27 de junio de 2022. Decreto Ejecutivo No.34 de 24 de agosto de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

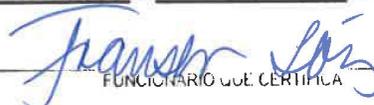

PUBLIO DE GRACIA TEJADA
 Director General de Ingresos

PDGT/pa/acp


MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
DIRECCIÓN GENERAL DE INGRESOS
DESPACHO DEL DIRECTOR

Certificamos que el presente documento es fiel copia de su original

Panamá, 22 de 01 de 20 24


 FUNCIONARIO QUE CERTIFICA



MINISTERIO
DE SALUDREPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGASRESOLUCIÓN No. 007
De 15 de Enero de 2024

Que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá (BPFV) en su versión noviembre de 2023 y deroga la Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019

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

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que la reglamenta, establecen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que el artículo 9 de Ley 1 de 2001, establece que la Autoridad de Salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de medicamentos y para tales efectos, se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen.

Que el artículo 282 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, establece que el Centro Nacional de Farmacovigilancia contará entre otros, con el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá, el cual debe revisarse periódicamente según lo que se establezca en los mismos.

Que, en ese sentido, mediante Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas adoptó el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), de la industria farmacéutica y el Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia, a fin de establecer los lineamientos mínimos de trabajo para los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que de conformidad con lo dispuesto en el numeral 10 del artículo 281 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, una de las funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia es la de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia mediante inspecciones de farmacovigilancia a los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que mediante Nota No. 008-23/DFV/DNFD de 30 de noviembre de 2023, el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tomando en consideración las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, y otros aspectos operativos indicados en la guía y en el acta de inspección de farmacovigilancia, remitió el proyecto del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá con las actualizaciones respectivas.

Que al examinar el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia antes señalado, se observa que mismo, fue elaborado en concordancia con la Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica, aprobada en la Resolución No. 669 de 16 de octubre de 2023.

Que luego de revisar el manual presentado por el Departamento de Farmacovigilancia, y verificar que el mismo es técnica y jurídicamente viable, se hace necesario aprobar el mismo, y con ello derogar la Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019, lo cual permitirá



Resolución No. 007 de 15 de Enero de 2024

contar con disposiciones actualizadas destinadas a validar la autenticidad y la calidad de los datos recolectados en Farmacovigilancia, que permitan evaluar los riesgos atribuibles al medicamento, la confidencialidad de la información que se notifica sobre las reacciones adversas a medicamentos y el uso de criterios uniformes en las evaluaciones de las notificaciones y en la generación de señales de alerta,

RESUELVE:

PRIMERO: APROBAR el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá (BPFV), en su versión noviembre de 2023, reproducida en el Anexo I, que forma parte integral de la presente Resolución, el cual contiene las generalidades de Farmacovigilancia, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica y el Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia a fin de establecer los lineamientos mínimos de trabajo para los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

SEGUNDO: COMUNICAR que el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá (BPFV), en su versión noviembre de 2023, es la guía para las actividades de Farmacovigilancia.

TERCERO: Esta Resolución deroga la Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019 y su Anexo 1.

CUARTO: La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLR/js

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE
SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 

FECHA: 17-1-2024





MINISTERIO
DE SALUD

ANEXO N° 1

MINISTERIO DE SALUD DE PANAMÁ DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

NOVIEMBRE, 2023

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE
SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: *[Firma manuscrita]*

FECHA: *17-1-2024*





MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



INDICE

1. Introducción/Base Legal.....	3
2. Generalidades de la Farmacovigilancia.....	4
3. Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	6
3.1 Componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	6
3.2 Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	8
3.3 Responsabilidades de los Componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	9
4. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica.....	15
4.1 Responsabilidades Legales Básicas del Titular de Registro Sanitario.....	15
4.2 Obligaciones y Responsabilidades del Responsable/Representante de Farmacovigilancia.....	16
4.3 Gestión de calidad en la Industria Farmacéutica.....	17
4.4 Informes Periódicos de Seguridad o Informe Periódico de Evaluación del Beneficio/Riesgo.....	18
4.5 Resumen del Plan de Gestión de Riesgo.....	18
4.6 De los Estudios Post Autorización.....	19
5. Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia.....	19
5.1 Gestión de Calidad de Farmacovigilancia para las Notificaciones de Sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos y Fallas Terapéuticas.....	20
5.2 Documentación requerida en el Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia.....	22
5.2.1 Procedimientos Normalizados de Trabajo.....	22
5.3 Conformación de un Centro Regional de Farmacovigilancia, Centro Institucional de Farmacovigilancia y Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria.....	22
5.4 Análisis y Gestión de Riesgo.....	23
5.4.1 Análisis y Gestión de Riesgos.....	23
5.4.2 Generación de Señales.....	23
5.4.3 Prevención de Riesgo.....	23
5.4.4 Manejo de Crisis.....	24
5.5 Revisión de los procesos de Farmacovigilancia.....	25
Abreviaturas.....	26
Glosario de Términos.....	27
Referencias.....	32



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



1. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia es una de las disciplinas de salud pública que trata la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos de uso humano, con el objetivo de identificar nuevas reacciones adversas a los medicamentos y prevenir daños en los pacientes; con el objetivo final de promover el uso racional y seguro de los medicamentos.

La forma más ampliamente utilizada de ejercer la vigilancia post comercialización de los fármacos en el mundo, es a través de los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que realizan los profesionales de la salud, los pacientes y también la participación de la industria farmacéutica, jugando un papel principal los reportes espontáneos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, principal instrumento utilizado para la generación de señales que permiten asociar un fármaco con un acontecimiento adverso, siempre que esta asociación sea desconocida o no esté documentada de forma completa.

Es por ello que para llevar a cabo el objetivo principal de la Farmacovigilancia es necesario que en el país se establezca un Sistema Nacional de Farmacovigilancia bien organizado que integre a todos los actores involucrados en materia de medicamentos, que mediante la creación y adopción de una Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se definan los criterios armonizados las funciones, responsabilidades y roles que deben seguir todos los componentes que lo forman.

En conclusión, la importancia en que los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia realicen las actividades propias de una forma más eficaz que impacten a la salud pública va a depender de una Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que integren las recomendaciones de los Organismos Internacionales y las Agencia Reguladoras de Medicamentos de Referencia que de una forma armonizada buscan fortalecer el funcionamiento y el cumplimiento de los objetivos principales del sistema de Farmacovigilancia.

El objetivo de este manual es facilitar el desarrollo de las actividades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que permita la adopción de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que armonicen procedimientos en un sistema de vigilancia de medicamentos.

BASE LEGAL:

Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Sobre medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo de 2023, Que reglamenta la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Sobre medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.



MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



2. Generalidades de la Farmacovigilancia.

En la actualidad debido a la introducción de un número elevado de nuevos fármacos, tanto de síntesis química como los de origen biológico o biotecnológico, y los estudios que se llevan a cabo para introducir nuevas indicaciones terapéuticas de los fármacos ya existentes, ha conllevado considerar la seguridad y calidad de los mismos, ya que si es bien cierto que el objetivo de este auge en el desarrollo de nuevos fármacos e indicaciones terapéuticas es la disminución y tratamiento de enfermedades hay que tener en cuenta el balance beneficio/riesgo para el paciente.

Debido a lo anterior y al número relativamente alto de accidentes ocasionados por el uso de medicamentos ha obligado a las autoridades sanitarias de muchos países a desarrollar sistemas legales y administrativos que contribuyan adecuadamente a detectar estos problemas así como también de tomar medidas regulatorias como retiro o imposición de restricciones a productos del mercado, el ordenar modificaciones en las formulaciones, rotulado y advertencias a los prescriptores, farmacéuticos y pacientes.

Para ejemplificar el problema expuesto en algunos artículos publicados en la literatura sobre estudios realizados en hospitales de otros países, así como la experiencia en España, han puesto de manifiesto que aproximadamente de 3 a 5% de las admisiones que se producen en las urgencias de un hospital general, son debida a una reacción adversa a un medicamento y que aproximadamente el 1% de los pacientes que padecen dicha reacción, que en estos casos grave, fallecen. *(De Abajo FJ, Montero D, Madurga M, et al. Análisis y gestión de riesgos en Farmacovigilancia. Organización de la Farmacovigilancia en España. En: El ensayo clínico en España (García AG y Gandía L eds).)*

A nivel de la atención extrahospitalario existen muchos menos datos, algunos autores apuntan que un 2.5% de las consultas son por reacciones adversas y que un 40% de pacientes sufren efectos indeseables producidos por los medicamentos ingeridos. *(Laporte y Capella, 1992)*

Otros estudios de diversos autores que analizaron las causas de admisión de pacientes a hospitales y los resultados indicaron que del 1 al 15% en algunos casos y de 10 al 20% en otros, determinaron que los pacientes que ingresan a un hospital lo hacen como resultado de una reacción adversa o la manifiesta durante su estancia hospitalaria. Además estos estudios mostraron que la manifestación de una reacción adversa es la causa en un 41% de las consultas ambulatorias. *(Cos y Flores, 1994).*

Otros autores estimaron que las reacciones adversas a medicamentos son responsables del 1-3% de las consultas de atención primaria, el 3-4% de las consultas de los servicios de urgencia de los hospitales y del 4-6% de todos los ingresos hospitalarios. Entre los hospitalizados, según estudios, entre 10-30% presentan reacciones adversas a medicamentos durante su estancia en el hospital lo que con frecuencia tiende a prolongarlas. *(Laporte y Capella, 1992)*

~ 4 ~



MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

La Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (RedCIMLAC), en el 2015 publicó un boletín en el cual resumía los resultados de una revisión de todos los estudios epidemiológicos que cuantificaran reacciones adversas a medicamentos (RAM) en Europa, publicados entre el 1 de enero de 2000 y el 3 de septiembre de 2014; en donde se evaluaban el número de pacientes que fueron ingresados en un hospital debido a una RAM, estudios que evaluaron el número de pacientes que desarrollaron un RAM durante la hospitalización, y estudios que midieron las RAM en el ámbito ambulatorio.

En total, fueron incluidos 47 artículos en la revisión final. La mediana del porcentaje de ingresos hospitalarios debido a un RAM fue de 3,5%, basado en 22 estudios, y la mediana del porcentaje de pacientes que experimentaron una RAM durante la hospitalización fue de 10,1%, basado en 13 estudios. Sólo se encontraron cinco estudios que evaluaron las RAM que ocurrieron en el ámbito ambulatorio. Estos resultados indican que la aparición de reacciones adversas en el entorno de los hospitales europeos, tanto para RAMs que resultan en hospitalizaciones y para RAMs que se producen durante la estancia hospitalaria, es significativa.

Además, el número limitado de estudios que se realizaron en el ámbito ambulatorio identificó una falta de información sobre la epidemiología de las RAM en este entorno. (*Jacoline C. Bouvy, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap* *Epidemiology of Adverse Drug Reactions in Europe: A Review of Recent Observational Studies, 2015*)

Los resultados de todos estos estudios hacen imprescindible comprender que se debe someter a los medicamentos a una vigilancia después de su comercialización, con el fin de delimitar de una forma más precisa la seguridad de su utilización; actividad que realiza la Farmacovigilancia en las Autoridades Regulatoras.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



3. Sistema Nacional de Farmacovigilancia

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia creado a través del Artículo 53 de la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana” adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, el cual considerará lo siguiente:

- a. La competencia en el ámbito internacional, nacional, regional y local que involucre principalmente a la Caja de Seguro Social, al Ministerio de Salud, las Universidades formadoras de profesionales de la salud y a la empresa privada.
- b. El desarrollo y actualización del manual de procedimiento.
- c. La participación de profesionales de la salud, pacientes, consumidores e industria farmacéutica.
- d. La existencia de compromiso institucional de participación activa y coordinación intersectorial
- e. La creación de un sistema de información.
- f. La confidencialidad.
- g. El personal capacitado y con dedicación exclusiva.
- h. El financiamiento.

Este Sistema Nacional de Farmacovigilancia tendrá como objetivos primordiales:

- a. Obtener información necesaria sobre las reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos para la identificación y toma de acción oportuna de posibles riesgos asociados con el uso de éstos.
- b. Mantener una comunicación dinámica y adecuada con los Componentes del Sistema para la notificación de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
- c. Optimizar los mecanismos de comunicación para el reporte de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos, la cual se hará a través de los formularios correspondientes o de los medios electrónicos que defina la DNFD.
- d. Evaluar las notificaciones de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos tomando en cuenta toda la información recibida a través de los mecanismos de notificación oficiales, garantizando la confidencialidad tanto del notificador, como del paciente y de la instalación de salud que informa.
- e. Establecer vínculos para el trabajo colaborativo con organismos internacionales reconocidos en el tema de Farmacovigilancia.

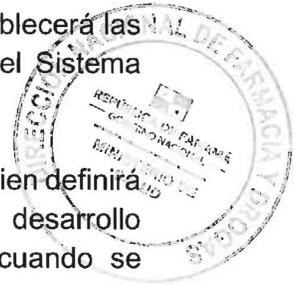
3.1 Componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Desde el punto de vista organizacional, los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que permiten su operatividad son:



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

- a. Ministerio de Salud: organismo rector del Sector Salud el cual establecerá las políticas de medicamentos que regirán el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- b. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: Autoridad Reguladora quien definirá los requisitos para el funcionamiento del Sistema, coordinará el desarrollo nacional del mismo e implementará las acciones pertinentes cuando se amerite.
- c. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): ubicado en el Departamento de Farmacovigilancia de la DNFD, el cual se encargará de integrar, identificar y evaluar la información de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos; que se reciban a través de los mecanismos establecidos por la Dirección, así mismo emitirá las recomendaciones para la gestión del riesgo con el uso de los medicamentos que son autorizados en Panamá.
- d. Centros Regionales, Institucionales de Farmacovigilancia y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria (CRFV, CIFV y UFVH) o Comités: constituidos por las Regiones de Salud del Ministerio de Salud, las instituciones de la Caja de Seguro Social y los hospitales (Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria), clínicas y farmacias privadas del país, quienes reunirán en forma sistemática la información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los productos farmacéuticos utilizados en sus instituciones las cuales deberán ser enviadas al CNFV. Los Centros Regionales, Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria o Comités, también identificarán y evaluarán las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) remitiendo al CNFV en un plazo no mayor de un mes un informe de seguimiento de los casos notificados.
- e. Profesionales de la salud y pacientes: miembros activos del sistema que constituyen el universo de acción del mismo, los primeros a través de la notificación de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos y los segundos a través de la información suministrada a los profesionales de la salud o directamente al CNFV.
- f. Industria farmacéutica nacional y extranjera y agencias distribuidoras de medicamentos del país: quienes también notificarán a través de los mecanismos oficiales la información sobre las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos comercializados por ellos en el país.
- g. Instalación de salud pública y privada: deben desarrollar actividades de Farmacovigilancia relacionadas a la promoción, gestión e investigación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas.
- h. Establecimientos farmacéuticos públicos y privados: deben desarrollar actividades de Farmacovigilancia relacionadas a la promoción, gestión e investigación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas.
- i. Universidades: desarrollar en el recurso humano en salud las competencias en el ámbito de la Farmacovigilancia.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

- j. Organismos científicos de investigación de salud: notificar a través de los mecanismos oficiales las sospechas de reacciones adversas serias detectadas en los estudios clínicos realizados en el país.

Los componentes del sistema deberán difundir información sobre la seguridad y efectividad de los medicamentos que sea emitida por la DNFD, según su ámbito de competencia.



3.2 Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Los Centros Regionales, Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria o Comités, serán conformados por las autoridades regionales correspondientes y avalados por la autoridad máxima de salud, los cuales integrarán las actividades que las administraciones de salud realizan de manera permanente y continuada de recolectar, elaborar y procesar la información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas con el propósito de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos.

La DNFD, a través del Departamento de Farmacovigilancia coordinará con el Centro Nacional de Farmacovigilancia el desarrollo de los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia; además de impulsar la creación y buen funcionamiento de los CRFV, CIFV, UFVH o Comités.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia trabajará en forma coordinada con los Programas de Salud Pública del Ministerio de Salud, incluyendo el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), para que las notificaciones de eventos adversos, incluyendo los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVIS), aunque se remitan a otra instancia de salud pública, deben comunicarse oportunamente al CNFV a través de los mecanismos oficiales establecidos, evitando se produzca duplicidad en las notificaciones.

La evaluación de los ESAVIS, tanto por el PAI como por el CNFV, seguirá las recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud.

Las Autoridades Regionales e Institucionales en su ámbito de competencia deberán implementar los CRFV, CIFV, UFVH o Comités y dar seguimiento a las actividades que desarrollen.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia trabajará en base al método de notificación espontánea, fundamentado en la notificación de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas emitidas por los profesionales de la salud y pacientes a través de formularios estandarizados de recopilación de datos; que una vez lleguen a los CRFV, CIFV, UFVH o Comités serán codificadas, registradas y evaluadas.

En el proceso de notificación de las sospechas de RAM y fallas terapéuticas por parte de los componentes del SNFV se tendrá en cuenta las siguientes directrices:

- a. Los CRFV o CIFV deben enviar las notificaciones de RAM y fallas terapéuticas generadas en las instalaciones de salud a través de los mecanismos oficiales al CNFV. Estos deberán elaborar un informe de seguimiento de los casos detectados, el cual será remitido en un plazo no mayor de un mes al CNFV.

- b. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia también cuenta con un Formulario en papel y uno electrónico para el reporte de Sospechas de



MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

Reacciones Adversas para Pacientes/Consumidores. Las notificaciones serán enviadas a los Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia para el análisis correspondiente y registro en la base de datos.

c. Los profesionales de la salud, comités y unidades de Farmacovigilancia hospitalarias del sector privado, deberán enviar las notificaciones de sospechas de RAM y fallas terapéuticas directamente al CNFV a través de los mecanismos oficiales.

d. Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas deben ser registradas, codificadas, cargadas a la base de datos utilizada por el CNFV y evaluadas por los Centros Regionales y/o Institucionales de Farmacovigilancia. Los informes de evaluaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a medicamentos deben ser enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia en un plazo no mayor a un mes para el seguimiento de las mismas y la toma de acciones de prevención de riesgo o acciones regulatorias que sean pertinentes.

e. Las notificaciones de sospechas de reacción adversa y fallas terapéuticas a medicamentos recibidas por los laboratorios deben ser enviadas al CNFV a través de los mecanismos oficiales, además de incluir los informes de evaluación de las mismas.

f. El Centro Nacional de Farmacovigilancia remitirá al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Uppsala (Suecia), a través del sistema regional de Farmacovigilancia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas recopiladas en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

g. El Centro Nacional de Farmacovigilancia está facultado para convocar cuando estime conveniente a expertos cuando se requiera un criterio científico más amplio, de acuerdo a una situación de seguridad de medicamentos que así lo amerite.

Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas los CRFV, CIFV, UFVH o Comités elaborarán un sistema de registro de las notificaciones procedentes de sus instalaciones de salud y procederán a la evaluación correspondiente. De requerir orientación, asesoría o instrucción podrán realizar consultas a la DNFD para las acciones administrativas que sean pertinentes.

Además de la recepción, codificación, evaluación y registro de las notificaciones en la base de datos global común, el personal técnico que labore en los CRFV, CIFV y UFVH tendrán la responsabilidad de analizar toda la información recolectada en su ámbito de cobertura con el objeto de detectar posibles riesgos no conocidos anteriormente o cambios en la gravedad y frecuencia de riesgos ya conocidos y elevar el informe correspondiente al nivel nacional quienes se encargarán de tomar las medidas administrativas regulatorias del caso.

Además del programa de notificación espontánea, se llevaran a cabo otras actividades relacionadas a Farmacovigilancia como la promoción, capacitación y formación en materia de Farmacovigilancia a los profesionales de la salud y pacientes, realización de investigación de campo para recabar información relacionados a problemas de seguridad y efectividad de medicamentos y otras que serán evaluadas y coordinadas por las autoridades regionales correspondientes.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



3.3 Responsabilidades de los Componentes del SNFV

Las funciones y responsabilidades de los agentes que componen el SNFV son las siguientes:

I. Ministerio De Salud (MINSAL).

Organismo rector del Sector Salud el cual establecerá las políticas que en cuanto a medicamentos regirán para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

II. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD).

Es la Agencia Reguladora Nacional de Medicamentos, quien coordinará el funcionamiento del Sistema e implementará las acciones pertinentes cuando se amerite, entre ellas:

Le corresponde la aplicación de las medidas administrativas necesarias para mantener la relación beneficio/riesgo favorable de los medicamentos que se comercializan en el país.

- Comunicación de los riesgos asociados a los medicamentos: La información de seguridad debe comunicarse mediante el sitio oficial definido por el Ministerio de Salud.
 - Actualización de información de seguridad en el etiquetado y/o insertos y/o monografías de los productos.
 - Comunicación de respuesta a notificaciones.
 - Resoluciones de medidas regulatorias para la minimización de riesgos.
 - Boletines informativos.
 - Divulgación de información en medios de difusión masiva cuando amerite.

III. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se encargará de elaborar y proponer a la DNFD los procedimientos necesarios para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) y de integrar, identificar y comunicar la información que resulte de la gestión de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos que se han autorizados en Panamá.

Son funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- a. Evaluar y comunicar la información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos utilizados en el país, que sean remitidas al CNFV.
- b. Promover la importancia de la Farmacovigilancia que incentive la notificación de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.
- c. Mantener una comunicación continua con los diferentes organismos nacionales e internacionales en el área de competencia de Farmacovigilancia.
- d. Proporcionar las directrices de la participación de la industria farmacéutica nacional y extranjera, así como de las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia
- e. Promover estrategias que faciliten la docencia a los profesionales y técnicos de la salud, pacientes y estudiantes en áreas de las ciencias de la salud sobre



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



la Farmacovigilancia.

- f. Valorar la frecuencia o gravedad de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.
- g. Mantener un registro sistemático y actualizado de las notificaciones recibidas en el CNFV para emitir las recomendaciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para la toma de decisiones
- h. Proponer la realización de estudios e investigaciones para el mejor ejercicio de la Farmacovigilancia.
- i. Promover la creación de Centros Regionales, Institucionales y Locales de Farmacovigilancia y coordinar con los mismos las acciones a implementar.
- j. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia mediante inspecciones de Farmacovigilancia a los componentes del SNFV (Industria Farmacéutica, CRFV, CIFV y Centros Locales de Farmacovigilancia).
- k. Proponer medidas reguladoras destinadas a prevenir posibles riesgos detectados por medio de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos, enviadas al CNFV, a las entidades responsables de tomar las decisiones pertinentes.

IV. Centros Regionales, Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria (CRFV o CIFV, UFVH) o Comités.

Constituidos por las Regiones de Salud del Ministerio de Salud, las instituciones de la Caja de Seguro Social y los hospitales, clínicas y farmacias privadas del país quienes de forma sistemática recopilarán la información sobre las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas de medicamentos y evaluarán las sospechas de reacciones adversas a medicamentos utilizados en sus instituciones las cuales deberán ser enviadas al CNFV. Los CRFV, CIFV, UFVH o Comités estarán conformados por farmacéuticos, médicos, enfermeras, epidemiólogo u otros profesionales de la salud de la institución o región de salud, que deberán guardar los principios de confidencialidad de la información recibida.

Apoyarán mediante la remisión de un informe de seguimiento de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas que fueron reportadas al CNFV; para esto el CNFV definirá la estructura del informe y la frecuencia de remisión del mismo con la información complementaria que se estime pertinente.

A los CRFV, CIFV, UFVH o Comités le corresponden las siguientes responsabilidades:

- a. Establecer y desarrollar en su ámbito de competencia las actividades que se requieren para la Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, así como otros programas de conformidad con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- b. Recibir, procesar e investigar las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas ocurridas en su ámbito de competencia; en el caso de las notificaciones de sospechas de RAM además deberán ser evaluadas. En caso de requerir apoyo se podrá consultar al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- c. Los resultados obtenidos de las investigaciones de las notificaciones de FT, así como de las evaluaciones de las notificaciones de RAM serán enviadas al



MINISTERIO
DE SALUD**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE
PANAMÁ**

CNFV.

- d. Mantener, distribuir y vigilar la disponibilidad de los formularios de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas a los profesionales de la salud en su ámbito de competencia.
- e. Promover el uso del formulario electrónico para el reporte de las sospechas de RAM y FT con los Profesionales de la Salud y pacientes, a través del desarrollo de capacitaciones o reuniones de trabajo con los interesados para presentar el mecanismo de notificación electrónica.
- f. Documentar y validar la información sobre notificaciones de sospecha de reacciones adversas y fallas terapéuticas a medicamentos hasta cuando sea posible, verificando su autenticidad, coherencia y legibilidad.
- g. Mantener la fiabilidad de los datos relativos a notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, manteniendo la terminología más similar a la empleada por el notificador, al momento de su codificación.
- h. Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente, notificador e instalación de salud notificadora; así como de la notificación recibida, registrada y evaluada.
- i. Archivar y custodiar de forma segura todas las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas recibidas a través de los mecanismos oficializados por la DNFD.
- j. Aplicar los métodos de Farmacovigilancia que sean definidos por el CNFV, que faciliten la comprensión de la naturaleza y mecanismo de las reacciones adversas a los medicamentos para contribuir con el sistema de salud.
- k. Respetar las normas y procedimientos establecidos por el CNFV.
- l. Brindar al CNFV toda información referente a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas u otra información que se solicite referente a FV para poder realizar las acciones correspondientes al caso.
- m. Verificar la calidad de la información a fin de completar la información necesaria para su evaluación.
- n. Promover y participar de la formación de profesionales de la salud en materia de Farmacovigilancia.
- o. Aplicar un sistema de gestión de calidad que asegure el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en su ámbito de competencia.
- p. Realizar monitoreo del cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, para lo cual el CNFV definirá un instrumento para la verificación de estas.
- q. Sistematizar la información sobre sospechas de reacciones adversas de medicamentos y fallas terapéuticas de los medicamentos.
- r. Realizar investigación de campo para recabar información relacionada a



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

problemas de seguridad y efectividad en su ámbito de competencia.

- s. Informar al CNFV en un plazo no mayor a 24 horas a partir de su conocimiento aquellos casos graves recibidos de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a medicamentos. Para casos no graves se establece un plazo de 7 días hábiles para comunicar el mismo.
- t. Brindar capacitación y asesoramiento al personal de salud en cuanto a Farmacovigilancia, en su ámbito de competencia.
- u. Monitorizar y difundir la información de seguridad y medidas reguladoras tomadas por motivos de seguridad de medicamentos, por parte de la DNFD.
- v. Mantener informada a las autoridades sanitarias locales, regionales y nacionales sobre la existencia de cualquier problema de seguridad relacionada con fármacos que haya sido detectado.
- w. Revisar periódicamente las Notas de Seguridad de Medicamentos que publica el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la página web del Ministerio de Salud. Compartir las con los profesionales de salud de su institución.

V. Profesionales de la Salud.

La efectividad de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia depende directamente de la participación activa de los profesionales de la salud, componente del sistema más idóneo para notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas observadas en los pacientes. Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, odontólogos y otros) tienen la obligación de informar las reacciones adversas como parte de su responsabilidad profesional, aunque tengan dudas acerca de la asociación precisa con la medicación.

Los profesionales de la salud deben cumplir con lo siguiente:

- a. Notificar obligatoriamente toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y fallas terapéuticas a través de los mecanismos establecidos por la DNFD.
- b. Participar activamente del SNFV para lograr captar de forma efectiva y oportuna toda la información referente a las sospechas de RAM y FT.
- c. Ampliar la documentación clínica de las reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso que sea necesario.
- d. Guardar la confidencialidad de las notificaciones.
- e. Apoyar la gestión del Coordinador de Farmacovigilancia en el ámbito de su competencia, proporcionando los documentos y fuente necesarios que éstos les soliciten para ampliar o completar la información de la notificación del caso de sospecha de reacción adversa a medicamentos reportada.
- f. Mantenerse informados y actualizados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.
- g. Revisar periódicamente las Notas de Seguridad de Medicamentos que publica



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la página web del Ministerio de Salud.



VI. Pacientes.

Son miembros activos del Sistema que tiene la responsabilidad de notificar directamente a través de los mecanismos definidos por la DNFD o mediante la ayuda de un profesional de la salud cualquier sospecha de reacción adversa o de fallas terapéuticas que pueda estar presentando con el uso de un medicamento.

VII. Industria Farmacéutica.

Conformado por los laboratorios farmacéuticos, fabricantes o titulares del registro de comercialización, así como las agencias distribuidoras de medicamentos, responsables legales de la seguridad de sus medicamentos. Por lo tanto la industria debe asegurar que las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, de los medicamentos que fabriquen o distribuyen sean notificadas a la DNFD.

Asimismo, todos los titulares de registro de los medicamentos deben contar con un Sistema de Farmacovigilancia en el cual se deben detallar entre otros aspectos, los roles y responsabilidades relacionadas con la seguridad y efectividad de los medicamentos que comercializan en Panamá y asegurar así la adopción de medidas oportunas cuando sea necesario (Gestión de las notificaciones de sospechas de RAM y fallas terapéuticas, Informes Periódicos de Seguridad (IPS), Planes de Gestión de los Riesgos, estudios post autorización).

VIII. Programa Ampliado de Inmunización (PAI)

La notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, para este caso ESAVI, es el procedimiento más ágil y universal para detectar posibles nuevos riesgos, no detectados en el desarrollo de los estudios clínicos. Por ello, su promoción constituye un pilar fundamental y deberá de formar parte de cualquier campaña de información dirigida al profesional de la salud y a la población en general; para esto se debe establecer una coordinación y colaboración con la Dirección General de Salud Pública (y a través de ésta con los departamentos de Epidemiología y el Programa Ampliado de Inmunización a nivel nacional), con los Centros Regionales e Institucionales de Farmacovigilancia.

Notificación de eventos adversos ocurridos tras la vacunación recogidas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

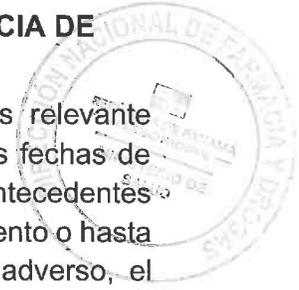
La notificación de eventos adversos ocurridos tras la vacunación, por los profesionales de la salud y por la población en general, se deben realizar mediante los formularios oficiales o la plataforma de notificación en línea. Los centros regionales e institucionales, los cuales conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), registrarán, codificarán y evaluarán los reportes que le correspondan dentro de su área de cobertura. Estos reportes se integrarán en una base de datos común que será coordinada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD).

Las notificaciones enviadas a través de las compañías farmacéuticas se integrarán en la base de datos directamente mediante la plataforma de notificación en línea.

Para poder realizar un análisis adecuado de los eventos adversos que se notifiquen, se necesita conocer el nombre y número de lote de la vacuna administrada, dado que se puede disponer de vacunas de diferentes fabricantes durante el proceso de



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



inmunización, así como otros detalles del paciente. En concreto es relevante conocer la edad y sexo del paciente, la(s) fecha(s) de vacunación, las fechas de inicio y fin del evento adverso, Dosis en la cual aparece el ESAVI, antecedentes médicos relevantes, otra medicación que estuviera tomando en el momento o hasta 3 meses antes y su indicación terapéutica, la gravedad del evento adverso, el resultado de pruebas diagnósticas y el desenlace del ESAVI. Actualmente el formulario en línea disponible (<https://www.notificacentroamerica.net>) permite adjuntar archivos de tal manera que podrán incluirse documentos tales como informes de alta, resultados de pruebas diagnósticas o imágenes. Cuanto mejor documentada esté la notificación, más precisa será su evaluación.

Para lo anterior, se coordinará con los componentes del SNFV que estén involucrados en el proceso de vigilancia de inmunización estrategias en los siguientes aspectos:

- **Notificación:** utilizar los formularios oficiales disponibles para facilitar al notificador un mejor registro de los datos de las vacunas. Se deberá utilizar el formulario aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- **Registro en la base datos:** Priorización del registro de las notificaciones de las vacunas en la base de datos, que cumplan la definición de casos graves. Esta priorización es necesaria, ya que en las campañas de vacunación es previsible que se reciban un número elevado de notificaciones en un corto espacio de tiempo. Del mismo modo se priorizará la gestión de notificaciones duplicadas, ya que el mismo caso puede recibirse por diferentes vías (por ejemplo, directamente por el profesional sanitario y por el paciente, y también a través de la compañía farmacéutica si alguno de ellos se lo notifica).
- **Codificación del ESAVI:** Una buena codificación del evento adverso es esencial para la evaluación de la información.
- **Análisis de la información:** Aplicación de técnicas específicas para el análisis de eventos adversos tras la vacunación, con especial énfasis en el seguimiento de los eventos adversos graves no descritos en la monografía o ficha técnica, así como los ocurridos en poblaciones especiales y los eventos adversos de especial interés.

Tiempos para la notificación de los ESAVI:

Los ESAVI serios o graves deberán ser notificados en los tiempos establecidos en la normativa vigente, Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, que establece que las sospechas de reacciones adversas serias se deberán notificar en un plazo de hasta tres días y en un plazo de hasta quince días las sospechas de reacciones adversas no serias, una vez tengan conocimiento de estas.

4. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Industria Farmacéutica.

4.1 Responsabilidades Legales Básicas del Titular de Registro Sanitario (TRS).

- a. Cumplir las obligaciones establecidas en la normativa que reglamenta la participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- b. Disponer de un área específica para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia, así como el equipo y mobiliario necesarios para el funcionamiento óptimo de la sección o unidad de Farmacovigilancia.
- c. Nombrar y notificar a la DNFD a través de su representante legal en Panamá,



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

al responsable de Farmacovigilancia y a su correspondiente representante, en el caso de que el responsable no resida en Panamá. De igual forma designar a la persona encargada en caso de ausencia de este último. El Responsable y Representante de Farmacovigilancia deberán ser profesionales de la salud idóneos calificados con conocimientos en Farmacovigilancia.

- d. Contar con un sistema de archivo ya sea físico o digital que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de FV, así como de una base de datos que recopile el funcionamiento de la sección o unidad de FV.
- e. Garantizar que todo el personal que trabaja en la empresa tenga conocimiento sobre aspectos generales del sistema de Farmacovigilancia que aplica a los medicamentos registrados.
- f. Facilitar al profesional encargado del Programa de Farmacovigilancia el acceso a la monografía e información básica de seguridad actualizadas de cada medicamento.
- g. Velar porque se establezcan y se cumplan los PNT para asegurar el cumplimiento de las actividades de FV.
- h. Establecer un sistema de gestión de calidad que asegure el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- i. Enviar al CNFV cualquier información relacionada con la seguridad y efectividad de los medicamentos registrados en Panamá.
- j. Supervisión de los estudios de seguridad post-comercialización.
- k. Remitir al CNFV (previo a su distribución) todo comunicado relacionado con la seguridad de sus medicamentos que se desee divulgar a los profesionales en salud o al público en general. El CNFV podrá solicitar ampliaciones o modificaciones al comunicado.
- l. Todo comunicado relacionado con la seguridad de sus medicamentos debe indicar una leyenda que promueva la notificación de toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y falla terapéutica.
- m. Evaluar de forma continua la relación beneficio/riesgo de los medicamentos y comunicar en un plazo máximo de 5 días hábiles a la DNFD sobre nueva información de seguridad o efectividad de o los medicamentos registrados en Panamá.
- n. Gestionar un Plan de Gestión de Riesgo de los medicamentos registrados o de acuerdo a los criterios que el CNFV defina.

4.2 Obligaciones y Responsabilidades del Responsable/Representante de Farmacovigilancia.

- a. Gestionar, notificar, recopilar y evaluar las sospechas de RAM, Fallas Terapéuticas y ESAVI, así como retiro del mercado por motivos de seguridad y efectividad u otro hecho relacionado con la seguridad de los medicamentos comercializados a nivel nacional o internacional al CNFV. Para las Fallas



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



Terapéuticas presentar un informe que contenga una evaluación clínica y de calidad del producto reportado.

- b. Gestionar el seguimiento de la evolución y desenlace de las notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI, así como el contar con procedimientos para la solicitud de información faltante en los reportes.
- c. Gestionar toda medida sanitaria que le sea solicitada por la DNFD en materia de calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos en un plazo máximo de 10 días hábiles.
- d. Elaboración y remisión de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) o Reportes Periódicos de la Evaluación de Beneficio/Riesgo (PBRER) de acuerdo con los criterios y la periodicidad que defina el CNFV.
- e. Llevar a cabo las correcciones de las observaciones de los IPS que no cumplen con lo establecido en la normativa vigente.
- f. Participar en las reuniones que el CNFV convoque.
- g. Cooperar con el CNFV en temas, programas y/o proyectos relacionados a la seguridad y efectividad de los medicamentos, cuando así sea requerido formalmente.
- h. Llevar a cabo el seguimiento de señales de seguridad que se evalúan en las Agencias Reguladoras u Organismos Internacionales de referencia para el CNFV (FDA, EMA, AEMPS, MHRA, Health Canada, OMS), así como de comunicar al CNFV las que se publican y que involucren medicamentos que comercializan en el país. Siempre que no estén incluidas dentro de los IPS.
- i. Revisar periódicamente las Notas de Seguridad de Medicamentos que publica el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la página web del Ministerio de Salud, con el fin de identificar información de seguridad que se deba actualizar en la monografía o ficha técnica y en el inserto o prospecto de sus medicamentos.

4.3 Gestión de Calidad en la Industria Farmacéutica (IF).

Contar con una estructura que describa el funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia de la sección o unidad de farmacovigilancia de la empresa.

El TRS debe disponer de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) aprobados y firmados por un director técnico de la organización y por el técnico que los elaboró, que describan de manera adecuada las funciones y actividades de FV que lleve a cabo la unidad. Se aclara que el responsable de la dirección de la entidad no podrá ser el RFV.

El RFV y RPFV debe tener conocimiento de los POEs de la unidad o sección de FV para asegurar su consistencia y cumplimiento, como también de su implementación. Estos procedimientos tienen que estar actualizados de acuerdo con el estado científico actual y la legislación vigente y se deberá mantener un archivo de estos.

Los procedimientos de farmacovigilancia tienen que estar a disposición del personal que realiza las tareas descritas en su puesto de trabajo. El RFV y todas las personas implicadas en el sistema de FV, deben estar formados en estos POEs



MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

cuyo conocimiento debe quedar documentado. Tienen que llevar a cabo sus funciones y tareas, de acuerdo con lo establecido en los mismos.

Los procedimientos de trabajo tienen que cubrir como mínimo las funciones y actividades de FV, que pueden ser específicos o englobar varias de ellas tales como:

- a. Actividades del RFV y procedimiento a seguir en su ausencia. Comunicación de los datos del RFV al CNFV.
- b. Recopilación, codificación (utilización de diccionarios médicos estandarizados, por ejemplo, MedDRA, WHO, etc.) registro, evaluación, seguimiento, detección de duplicados y notificación de RAM/FT/ESAVI de sus medicamentos que se comercializa en el país.
- c. Adopción y seguimiento de medidas reguladoras adoptadas por motivos de seguridad.
- d. Contenido, preparación, aprobación y envío de IPS.
- e. Evaluación permanente del perfil de seguridad de sus medicamentos (identificación y revisión de señales, evaluación de la relación beneficio-riesgo, comunicación de cambios en la relación beneficio-riesgo de sus medicamentos a las Autoridades competentes y a los profesionales de la salud.
- f. Elaboración, implantación y seguimiento de los PGR.
- g. Restricciones urgentes por motivos de seguridad y modificaciones de las condiciones de autorización en aspectos de FV.
- h. Coordinación e interacción entre las demás áreas del TAC.
- i. Gestión y uso de bases de datos de FV: validación, utilización, mantenimiento, seguridad, copias de seguridad y recuperación de datos.
- j. Estudios post autorización (por ejemplo, estudios de tipo observacional)
- k. Gestión del archivo de documentación en farmacovigilancia.
- l. Contar con procedimientos para adoptar medidas urgentes por motivos de seguridad de los medicamentos que comercializan.
- m. Documentar las capacitaciones y calificación del personal que participa en cualquier actividad de farmacovigilancia.

4.4 Informe Periódicos de Seguridad (IPS) o Informe Periódico de Evaluación del Beneficio / Riesgo (PBRER).

Los IPS es la documentación que recopila la experiencia internacional y nacional sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica a partir de su autorización. La elaboración de este tipo de informes es de vital importancia para facilitar la evaluación de señales de seguridad relacionadas con el uso de los medicamentos, por ejemplo: detección de reacciones adversas de baja frecuencia de aparición que pueden resultar significativas, detección de RAM tipo señal, de aparición tardía, graves/mortales que ameriten algún cambio en las indicaciones de seguridad del producto o bien, la realización de planes de acción con el objetivo de prevenirlas.

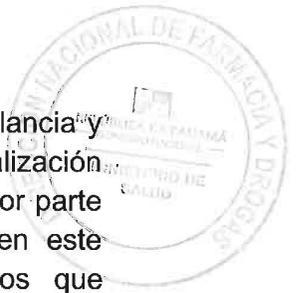
La presentación de los IPS se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.

El TRS junto con el RFV deben establecer un cronograma de elaboración y presentación de IPS, así como de tener identificados los productos de acuerdo con el tiempo de permanencia en el mercado y tipo (biológico y biotecnológico, margen de seguridad estrecho). De igual forma contar con un sistema de registro de los IPS/PBRER que se envían al CNFV con la información importante como: registro sanitario, período del IPS/PBRER que comprende, nombre comercial y ATC.



MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



4.5 Plan de Gestión de Riesgo.

Los Planes de Gestión de Riesgo constituyen un instrumento para la vigilancia y manejo correcto de los riesgos de un medicamento en su etapa de comercialización, con el objetivo de anticiparse y minimizar al máximo el riesgo de su uso por parte de los pacientes. Así es como es fundamental que los TRS presenten este documento para la valoración de la seguridad de los medicamentos que comercialicen en el país.

El Plan de Gestión de Riesgo será obligación presentarlo al CNFV en los siguientes casos:

- Cuando se solicite el registro sanitario de un medicamento biotecnológico o biológico.
- Para los casos en los que a juicio del CNFV se identifiquen riesgos sanitarios que ameriten su presentación.
- En casos que se presenten cambios relevantes con la condición inicial de autorización del medicamento.

El Plan de Gestión de Riesgo de los medicamentos contendrá como mínimo los siguientes apartados:

- Identificación o descripción del perfil de seguridad del medicamento incluido en el documento.
- Plan de Farmacovigilancia, en la que se definan las actividades para prevenir o reducir los riesgos asociados con el medicamento, incluyendo la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones y la documentación de registro.
- Documentación de las obligaciones posteriores a la autorización que fueron impuestas como condición para el otorgamiento de la autorización de comercialización.

El titular de registro sanitario presentará al CNFV un resumen del Plan de Gestión de Riesgo que contendrá elementos claves, prestando especial atención a las actividades de minimización de riesgos y especificaciones de seguridad del medicamento, información relevante sobre riesgos identificados, potenciales e información no conocida. La actividades para la minimización de riesgo presentadas por el titular de registro sanitario serán publicadas en el tiempo que se amerite.

Cuando un Plan de Gestión de Riesgo se refiera a más de un medicamento, se presentará al CNFV un resumen individual por medicamento.

Cuando el titular de registro sanitario actualice el Plan de Gestión de Riesgo, debe presentarlo al CNFV para su revisión y aprobación. Esta actualización podrá limitarse a una parte o a la totalidad del plan.

Una vez aprobado, el titular de registro sanitario presentará un resumen actualizado del plan de gestión de riesgos.

4.6 De los Estudios Post Autorización.

Los estudios post-autorización de medicamentos aprobados por las instancias correspondientes, tipo observacionales, tendrán como finalidad complementar la información de seguridad y efectividad.

5. Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia.

Para lograr que las actividades de Farmacovigilancia cumplan con el reto impuesto por el marco normativo y garantizar así la consolidación y cohesión del SNFV, el



MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



mantenimiento del nivel científico del personal que lo componen y la adaptación a las nuevas tecnologías, se hace indispensable establecer métodos de gestión de calidad de Farmacovigilancia que haga al sistema más eficiente.

El Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia estará diseñado con el objetivo de fortalecer la estructura y cohesión del SNFV; cuya forma de trabajo descentralizado facilitará el contacto entre los CRFV, CIFV, UFBVH o Comités, con los profesionales de la salud y pacientes en el que se respeten las directrices marcadas por el CNFV y en el que tengan en consideración las características particulares de cada centro.

5.1 Gestión de Calidad de Farmacovigilancia para las Notificaciones de Sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos y Fallas Terapéuticas.

La notificación espontánea es actualmente la principal fuente de información en Farmacovigilancia; el cual consiste en la recolección, registro, evaluación y comunicación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas.

Los CRFV, CIFV, UFBVH o Comités deberán establecer estrategias para la promover, difundir y motivar a la notificación de sospechas de RAM y FT hacia los profesionales de la salud y pacientes, de acuerdo a su ámbito geográfico, estrategias que deberán ser programadas, planificadas y documentadas.

Para la apropiada gestión y manejo de las notificaciones de sospechas de RAM y FT, los CRFV, CIFV, UFBVH o Comités deberán cumplir con los procedimientos normalizados de trabajo establecidos que ayuden al trámite de la información contenida en éstas notificaciones, detallándose a continuación:

a. Difusión de los Formularios de Notificación físicos y en línea.

Las notificaciones de sospechas de RAM y FT que manejarán los CRFV, CIFV, UFBVH o Comités serán a través los formularios establecidos, o de preferencia en los sistemas de notificación electrónicos en línea que establezca el CNFV, los cuales deberán ser promocionados por el personal técnico de cada CRFV, CIFV, UFBVH o Comités hacia los profesionales de la salud que estén en su ámbito. Realizar docencia enfocado en el correcto llenado de los formularios y de los sistemas de notificación en línea; a la vez se deberá facilitar el acceso de dichos formularios a todas las instalaciones de salud correspondiente a su área geográfica.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia cuenta con el Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA que contiene el formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos NotificaCentroamérica, este sistema de notificación deberá ser promocionado por el personal técnico de cada CRFV, CIFV, UFBVH o Comités hacia los profesionales de la salud que este en su ámbito.

b. Recepción y Registro de las Notificaciones.

Las notificaciones recibidas en los CRFV, CIFV, UFBVH o Comités serán registradas en una base datos local, que permita la trazabilidad. Este registro local debe contener como mínimo, la fecha de recepción de la notificación, el número de codificación local asignado, datos del notificador, breve descripción de evento reportado (RAM o FT) y de los medicamentos implicados; siempre teniendo en cuenta la protección de datos personales del paciente, el notificador y la instalación de salud, respetando de esta manera las normas de confidencialidad.

El formato de registro local podrá ser manual (libro de registro) y / o electrónico (base de datos, tabla de Excel, etc.), siempre y cuando se garantice la integridad de la información y el acceso restringido de los mismos.



MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



Para las notificaciones que se ingresen a la base de datos global, se contará con un procedimiento escrito el cual detallará los pasos para la ejecución de este proceso.

c. Validación de las notificaciones

Se verificará que las notificaciones cuenten con la información mínima necesaria para la evaluación de las notificaciones de sospechas de RAM y FT. De lo contrario, en la medida de las posibilidades, realizar el seguimiento para obtener información adicional.

Debe tratarse la información manteniendo la fiabilidad de los datos. La actividad de validación y priorización de la información sobre notificaciones deberá estar documentada, sustentada debidamente según el procedimiento definido para tal finalidad. Además, se dispondrá del procedimiento que describa estas tareas de validación y priorización de las notificaciones recibidas en cada CRFV, CIFV, UFBVH o Comités, tomando en consideración su gravedad, novedad o interés de la sospecha de reacción adversa o del medicamento que lo precisen, especialmente en aquellas relacionadas con medicamentos sujetos a seguimiento adicional.

d. Codificación de las Notificaciones.

La codificación de las notificaciones de RAM y FT deberá reflejar la información facilitada por el notificador en el formulario correspondiente, en la cual establecerá un sistema de codificación.

e. Transcripción de los reportes físicos de RAM a NotiFACEDRA.

Cada CRFV, CIFV deberá cargar al Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA los reportes físicos que reciban, una vez el sistema le asigne el código de notificación deberán comunicar mediante correo electrónico al CNFV el código del sistema más el código interno del reporte. La transcripción y la comunicación al CNFV debe tomar en consideración los tiempos establecidos para las notificaciones.

f. Gestión de Notificaciones Duplicadas.

Cada CRFV, CIFV, UFBVH o Comités llevará a cabo las actividades necesarias para la identificación de casos duplicados en cualquier momento del proceso de gestión de las notificaciones así como también de las notificaciones que se ingresen a la base de datos global. Estas actividades estarán documentadas en sus procedimientos.

g. Evaluación de las Notificaciones de Sospechas de RAM.

Los Centros darán cumplimiento al procedimiento establecido para la evaluación de las notificaciones recibidas que contemple los criterios para la realización, o no, de la evaluación individual de los casos. En este contexto la evaluación se refiere al proceso que lleva a cabo el personal técnico de cada centro para realizar la valoración de causalidad de la notificación.

La evaluación de las notificaciones de sospechas de RAM se realiza para cada una de ellas de forma individual o como serie de casos, que serán incluidas en el informe de seguimiento que deberá presentarse al CNFV. En este proceso se debe tener en cuenta toda la información aportada en la notificación, así como la información disponible acerca del fármaco o fármacos implicados que permitan la detección de señales o alertas y su posterior manejo.





MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



La industria farmacéutica debe realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a través del formulario electrónico oficializado por la DNFD.

El contenido de los formularios de notificación contiene varias secciones y lo descrito a continuación es la información mínima que debe contener. Esto debido que para realizar el análisis de causalidad de la notificación así se requieren y además sin olvidar que deben aparecer con letra legible y tinta indeleble:

- a. Datos del Paciente: nombre o iniciales del paciente, género, edad.
- b. Descripción de la reacción adversa: localización anatómica y gravedad, intensidad incluyendo la fecha, fechas de inicio y término de los signos y síntomas, su evolución y desenlace.
- c. Medicamento sospechoso: nombre del medicamento, ingrediente(s) activo(s), indicación, dosis, vía de administración, forma farmacéutica, nombre del fabricante, número de lote y fecha de vencimiento y fecha exacta de la administración y suspensión del medicamento, acción tomada con el fármaco y datos de re exposición si se ha producido.
- d. Datos del notificador o contacto de Farmacovigilancia: nombre, firma y registro de idoneidad, teléfono de contacto, dirección de correo electrónico e instalación de salud de la notificación.

Se establecerá un sistema de comunicación al notificador sobre la recepción de la notificación recibida mediante los medios establecidos.

5.2 Documentación requerida en el Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia.

Una documentación completa y actualizada es fundamental para el funcionamiento de un Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia dentro de las Buenas Prácticas en Farmacovigilancia. La documentación presentada de una forma clara evitará que se cometa errores propios en la comunicación, permitiendo realizar una verificación posterior de los datos.

La documentación que se utilizará en el SNFV comprenderá desde procedimientos normalizados de trabajo (PNT), instrucciones, manuales o guías y registros, que pueden presentarse en formato electrónico o en papel; los cuales serán diseñados, preparados, revisados y distribuidos de acuerdo a su funcionalidad.

5.2.1 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).

El CNFV debe contar con PNT establecidos para cada una de sus actividades. Los CRFV, CIFV, UFVH o Comités, la Industria Farmacéutica y las Agencias Distribuidoras deben contar con PNT para cada actividad de FV que realicen, los cuales deben ser elaborados y revisados por los encargados de FV de cada institución que deberán ser tanto implementados como de conocimiento, por parte del personal involucrado.

En todos los procedimientos normalizados de trabajo del SNFV deben identificarse al menos los siguientes datos:

- Nombre del procedimiento y codificación asignada
- Fecha de su redacción definitiva
- Nombre y firma del responsable de garantía de calidad (si aplica)
- Nombre de los procedimientos operativos de trabajo relacionados



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



5.3 Conformación de un CRFV, CIFV, UFBH o Comités.

Para el establecimiento de un CRFV, CIFV, UFBH o Comités, para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia, desde el estado inicial hasta llegar a ser una unidad operativa efectiva, se requiere de un proceso que necesita tiempo, visión, dedicación, competencia y continuidad, para que puedan contar con un área de trabajo, tecnologías, recursos humanos, materiales, capacitación y fuentes de financiamiento estable.

5.4 Análisis y Gestión de Riesgo.

5.4.1 Análisis y Gestión de Riesgos.

La Farmacovigilancia está centrada principalmente en la identificación de señales de alerta o seguridad de medicamentos de uso humano. También se ocupa de analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos una vez que han salido a la venta. Pueden así definirse dos fases: el análisis de riesgos y la gestión de riesgos.

El análisis identifica, cuantifica y evalúa los riesgos, mientras que la gestión se ocupa de la implementación y seguimiento de las medidas reguladoras adoptadas para la comunicación de los riesgos a los profesionales de la salud o a la población en general y determina las medidas preventivas. El análisis de riesgos está dirigido por el dato, mientras que la gestión de riesgos está dirigida por la acción.

Después del ingreso de datos según las normas prácticas, se debe realizar el análisis de riesgos en tres pasos, para aplicar luego la gestión de riesgos; todo este proceso se resume en las siguientes etapas:

- Identificación de los riesgos y generación de señales
- Cuantificación de los riesgos
- Evaluación de los riesgos
- Gestión de los riesgos
- Difusión

5.4.2 Generación de Señales.

El personal técnico que conforme el CNFV dentro de la ejecución de sus actividades, evaluarán periódicamente la información contenida en sus respectivas bases de datos con el fin de identificar o detectar señales, es decir una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un evento o agrupación de eventos adversos, en la que se califica suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su revisión.

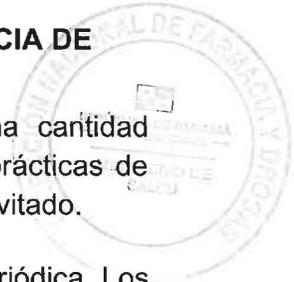
La información de las señales identificadas y detectadas se procederá de la siguiente forma:

1. Se analizarán en reuniones con los representantes de los CRFV, CIFV, UFBH o Comités en caso de ser pertinente.
2. Cuando se considere que la señal detectada constituye un problema inminente de salud pública, el hecho debe ponerse de inmediato en conocimiento de la DNFD para la toma de acciones de gestión de riesgo que sean necesarias a fin de adoptar una acción sanitaria pertinente para el o los medicamentos que se vean involucrados.
3. Una vez adoptada la medida regulatoria se comunicará a través de los mecanismos oficiales establecidos.

5.4.3 Prevención de Riesgo.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



Se debe diseñar estrategia de prevención de riesgos, ya que una cantidad importante de acontecimientos adversos proviene de errores en las prácticas de utilización y de reacciones adversas específicas que podrían haberse evitado.

La prevención de riesgos debería realizarse en forma sistemática y periódica. Los profesionales de la salud (médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeros y otros profesionales de la salud), los usuarios, las compañías y las autoridades sanitarias tienen responsabilidades compartidas. La comunicación entre ellos cumple un papel clave en la prevención sistemática.

También pueden desarrollarse programas de Farmacovigilancia intensiva o de seguimiento sobre determinados medicamentos (por ejemplo, la clozapina) o grupos de riesgo (por ejemplo, embarazadas, niños, ancianos). Con respecto a las reacciones adversas no evitables, el objetivo debe ser su detección precoz, principal medida de prevención que reducirá la magnitud del daño. La información, tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes, constituye sin duda la mejor estrategia.

Se deben establecer mecanismos de integración de las actividades de vigilancia sanitaria en materia de promoción y publicidad, en relación con la información sobre las reacciones adversas, las advertencias y las contraindicaciones.

Así mismo, y de forma adicional, los CRFV, CIFV, UFVH o Comités deberán registrar y documentar todas las iniciativas de identificación, seguimiento, y evaluación de posibles señales, independientemente de que se presenten a la DNFD; al igual para un mejor desempeño en la realización de esta actividad, el personal técnico de los CRFV, CIFV, UFVH o Comités deberán recibir formación en esta materia.

5.4.4 Manejo de Crisis.

Una crisis se produce cuando se da a conocer información nueva sobre la seguridad o eficacia de un producto que puede tener un efecto importante en la salud pública y que, por tanto, requiere acciones inmediatas. A veces también puede sobrevenir cuando los medios de comunicación difunden información en la que se expresa alguna preocupación acerca del consumo de determinado producto.

Cuando surge una crisis, la DNFD debe analizar la información disponible y definir en función de esta las decisiones pertinentes, tales como aplicar medidas apropiadas de reglamentación, buscar o generar mayor información y comunicar la situación de riesgo si lo hubiese o la inexistencia de riesgo. En cualquier caso, debe establecerse una cooperación estrecha entre las partes involucradas y debe existir la capacidad de tomar medidas urgentes cuando se tengan pruebas del riesgo y del impacto sobre la salud pública.

Si la crisis se produce, la DNFD debe cumplir con ciertas acciones a fin de canalizar adecuadamente la información:

- Poner en contacto a las partes involucradas.
- En lo posible, concertar con las partes involucradas para tener una opinión unificada acerca del tema y su aplicación en el ámbito local.
- Convenir con las partes involucradas un comunicado único para el público, tanto los pacientes como el personal de salud, si esto no fuera posible, la autoridad sanitaria hará pública su posición ante el problema.

Para asegurar el cumplimiento de estos objetivos, se deben llevar a cabo los pasos siguientes:



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



- a. Confirmación de la crisis
- b. Si se considera necesario, debe iniciarse el proceso de gestión.
- c. Rápida evaluación científica de la relación beneficio/riesgo de la crisis.
- d. Definición de la estrategia a seguir.
- e. Recomendaciones, basadas en los informes disponibles, sobre las acciones que habrán de cumplir las partes involucradas.
- f. En caso de que la DNFD determine que deben tomarse medidas, estas deben ser supervisadas.
- g. Desarrollo de un plan de acción y supervisión de dicho plan.
- h. En cualquier caso, la autoridad de regulación debe establecer un mecanismo de comunicación con los medios masivos de difusión, a los que brindará información oportuna para evitar especulaciones informativas y ayudar a manejar la crisis desde las perspectivas de la seguridad.

5.5 Revisión de los procesos de Farmacovigilancia (Auditorías de Farmacovigilancia).

En un sistema de gestión de calidad es necesario realizar auditorías internas para comprobar el grado de aplicación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y en concreto de los estándares que se han fijado previamente por el propio sistema, y proponer las medidas correctivas necesarias para su mejora.

Los Titulares de registro sanitario de medicamentos, deben establecer programas de auditorías internas de tal forma que permita la verificación periódica del cumplimiento de las áreas y elementos del Sistema de Gestión de Calidad del Sistema de Farmacovigilancia que implementa, con los objetivos siguientes:

- a. Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del Sistema de Gestión de Calidad con los requisitos especificados para los Sistemas de Farmacovigilancia.
- b. Determinar si el sistema ha sido adecuadamente implementado y ha documentado todos los aspectos definidos para el sistema de Farmacovigilancia.
- c. Verificar la ejecución del programa y evaluar su eficacia para alcanzar los objetivos de calidad especificados.
- d. Proporcionar la oportunidad de mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.
- e. Cumplir los requisitos reglamentarios de Farmacovigilancia definidos por la DNFD.
- f. Verificar que todo el personal a todos los niveles cumplan satisfactoriamente con sus obligaciones y responsabilidades.
- g. Identificar no conformidades.
- h. Dar seguimiento a las no conformidades y resolver las mismas.

Las auditorías internas deben realizarse de forma independiente por personas no involucradas directamente en los procesos que se auditan y deben ser nombrados a tal efecto por la organización a la que pertenece.

Todas las auditorías internas deben quedar registradas y deben incluir las observaciones realizadas y en su caso las propuestas de medidas correctivas. También deben de quedar registradas las actividades emprendidas como consecuencia de la autoinspección.

El CNFV llevará a cabo inspecciones o auditorías de Farmacovigilancia a los componentes del SNFV (CRFV, CIFV, UFVH o Comités), Industria Farmacéutica, para verificar que los mismos cumplan con los requerimientos en materia de



MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

Farmacovigilancia establecidos en las BPFV de acuerdo a lo establecido en los manuales de procedimiento.



ABREVIATURAS.

- BPFV:** Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- CRFV:** Centro Regional de Farmacovigilancia
- CIFV:** Centro Institucional de Farmacovigilancia
- CSS:** Caja de Seguro Social
- DNFD:** Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- ESAVI:** Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización.
- FV:** Farmacovigilancia.
- FT:** Falla Terapéutica
- FF:** Falla Farmacéutica
- MINSA:** Ministerio de Salud.
- IPS:** Informe Periódico de Seguridad.
- OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- OPS:** Organización Panamericana de la Salud.
- PAI:** Programa Ampliado de Inmunizaciones
- PBRER:** Reportes Periódicos de la Evaluación de Beneficio/Riesgo
- PNT:** Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- PS:** Profesional de la salud
- RAM:** Reacción Adversa Medicamento.
- RFV:** Responsable de Farmacovigilancia
- RPFV:** Representante local de Farmacovigilancia
- SNFV:** Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- ULAPS:** Unidades Locales de Atención Primaria de Salud
- UFVH:** Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

WHO–Art: Terminología de reacción adversa de la Organización Mundial de la Salud (The WHO Adverse reaction terminology).

MedDRA: Diccionario Médico para actividades regulatorias, por sus siglas en inglés.



GLOSARIO DE TÉRMINOS

A

Acontecimiento adverso. Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal.

Alerta de Seguridad: Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

Algoritmo. Proceso sistematizado de decisión que consiste en una secuencia ordenada de pasos, cada uno de los cuales depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.

Armonización. Proceso de búsqueda de consenso sobre requisitos y procedimientos para el registro de productos farmacéuticos y otros asuntos regulables en el que participan autoridades reguladoras y la industria farmacéutica.

B

Base de datos de Farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, una vez validadas y codificadas.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Disposiciones normativas definidas por la DNFD destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recolectados en Farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento; la confidencialidad de la información que se ha notificado sobre las reacciones adversas a medicamentos y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

C

Causalidad: El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, lleva a determinar una categoría de causalidad.

Centro Nacional de Farmacovigilancia: Instancia Nacional competente de la DNFD que verifica el cumplimiento de las directrices en temas de Farmacovigilancia, mediante las acciones coordinada con los establecimientos de salud públicos y privados, los profesionales de la salud, personas naturales y jurídicas que sean titulares de registro sanitario, importadores, distribuidores y comercializadores de medicamentos.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

Confidencialidad: Respeto de la no divulgación a terceros de los datos de la identidad del paciente, notificador e instalación de salud donde se ha generado una sospecha de reacción adversa y falla terapéutica a una unidad de Farmacovigilancia; en todo el proceso de recopilación y manejo de datos de Farmacovigilancia.

Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC). Sistema de codificación de los fármacos y medicamentos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química. En un primer nivel, incluye 14 grandes grupos de sistemas/órganos. Cada uno de estos grupos (primer nivel) se subdivide en cuatro niveles más; el segundo y el tercer nivel forman subgrupos farmacológicos y terapéuticos; el cuarto determina subgrupos terapéutico/farmacológico/químicos, y el quinto designa cada fármaco.

E

Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos.

La eficacia se refiere a la capacidad de un medicamento de proporcionar un efecto beneficioso (una relación beneficio/riesgo positiva) cuando se estudia en un ensayo clínico.

Efectividad: Parámetro que valora la utilidad práctica en la población de pacientes de un medicamento de comprobada eficacia y eficiencia. La efectividad evalúa la utilidad del fármaco en grupos mucho más numerosos que los empleados en los ensayos clínicos controlados de fase II y III. Se determina por lo tanto mediante estudios epidemiológicos, o sea, en la fase IV de los estudios clínicos.

Error de medicación o error médico. Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor.

ESAVI: Cualquier ocurrencia médica (cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo de laboratorio anormal, síntoma o enfermedad) que sigue a la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de una vacuna, es decir, se trata de una sospecha que debe ser investigada y aplicar una metodología de análisis de casos para establecer si existe la posible relación causal con la vacuna.

Especialidad farmacéutica. Medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la autoridad reguladora le otorga autorización para ser comercializado.

Estudio de seguridad post-comercialización: metodología definida para realizar un estudio relacionado con un medicamento autorizado, que busca identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo de seguridad o falta de efectividad de un medicamento en territorio Panameño, el cual posibilita confirmar el perfil de seguridad o efectividad del medicamento.

F

Falla terapéutica: Toda aquella situación en que no se logre el efecto terapéutico esperado en el paciente, bajo dosificaciones adecuadas según la prescripción utilizada con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

Fármaco. Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas.

Farmacoepidemiología. Estudio del uso y los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones, mediante la aplicación de los métodos epidemiológicos al estudio de los efectos, beneficiosos y adversos. Incluye estudios de utilización de medicamentos, ensayos clínicos y Farmacovigilancia.

Farmacovigilancia: Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos en humanos una vez comercializados.

Formulario de notificaciones: Documento oficial para la notificación de sospecha de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de medicamentos. Este formulario puede ser de formato impreso o electrónico.

I

Infranotificación: Registro de efectos adversos inferior al comportamiento real de las reacciones adversas en la población. Desventaja principal del método de notificación espontánea de efectos indeseables.

Informe Periódico de Evaluación de Beneficio/Riesgo (PBRER): Es un resumen de la información global actualizada sobre el riesgo conocido o emergente del medicamento y la evidencia de beneficio importante, realizado por el Titular del registro o Fabricante.

Informe Periódico de Seguridad (IPS): Es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el Titular del registro o Fabricante, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar su relación beneficio/riesgo.

M

Medicamento: Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.

Medicamento de uso compasivo. El término “uso compasivo” se refiere al tratamiento de un paciente gravemente enfermo con un nuevo medicamento aún no aprobado (fármaco en investigación), cuando no hay otros tratamientos disponibles.

Monografía. Documento en la que se recoge la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, para su difusión a los profesionales sanitarios por el titular de la autorización de comercialización. Debe ser aprobada por las autoridades sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización.

N

Notificación: Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento, fallas farmacéuticas y terapéuticas la cual se obtiene a través de los componentes del sistema del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.



MINISTERIO
DE SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

Notificación espontánea: Información sobre reacciones adversas al medicamento, obtenida mediante informe voluntario de médicos, hospitales y centros.

Notificador: paciente o profesional de la salud que comunica una sospecha de reacción adversa, falla farmacéutica y/o terapéutica de un medicamento.



P

Plan de Minimización de riesgos: Documento en el que el titular del producto especifica los riesgos asociados al medicamento, identificados o potenciales y señala la información de seguridad no conocida en la literatura científica. Consiste en un programa estratégico de seguridad orientado a alcanzar metas y objetivos específicos para reducir al mínimo los riesgos conocidos de los medicamentos preservando sus beneficios.

Procedimientos Normalizados de Trabajo: Instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una actividad específica. Son la base fundamental para las auditorías internas o externas.

Producto farmacéutico: Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación.

Profesional de la salud: Todos aquellos individuos debidamente autorizados para el ejercicio de las profesiones de las ciencias de la salud en todo el territorio de la República de Panamá.

R

Reacciones adversas al medicamento: Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, y que se produce a dosis terapéutica utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de las funciones fisiológicas.

Reacción adversa grave o seria: Es cualquier reacción adversa que pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o una invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento u ocasione la muerte.

Reacción adversa no esperada: Reacción adversa cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento.

Reacciones adversas conocidas: Son aquellas reacciones descritas en la literatura científica.

Reacciones adversas serias no esperadas: Es cualquier reacción adversa seria o grave cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento.

Relación Beneficio/riesgo: Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ

del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

Riesgo: Probabilidad de ocasionar un perjuicio o daño a la salud como resultado del uso de un medicamento.

S

Sospechas de fallas terapéuticas: Cuando se sospecha que un producto medicamentoso no está ejerciendo el efecto deseado.

Sospechas de reacciones adversas: Cuando se sospecha que un medicamento produjo una respuesta nociva y no intencionada a un paciente a dosis terapéuticas.

T

Titular de la autorización de comercialización (TAC): Persona natural o jurídica propietaria del medicamento. Este Titular (TAC), sea o no el fabricante, es el responsable de la seguridad, eficacia, calidad, identificación correcta e información apropiada y actualizada de un producto farmacéutico.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ



Referencias.

1. De Abajo FJ, Montero D, Madurga M, et al. Análisis y gestión de riesgos en Farmacovigilancia. Organización de la Farmacovigilancia en España. En: El ensayo clínico en España (García AG y Gandía L eds).
2. (Laporte y Capella Mecanismos de Producción y... En: Principios de Epidemiología del Medicamento, 1993) (Castro et. al. Farmacovigilancia. En: Funciones Clínicas, 1992).
3. Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.
4. Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo de 2023 "Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.
5. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, DC.: OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5).
6. European Medicine Agency and Heads of Medicine Agencies Guideline on good pharmacovigilance practices (G VP).2 013
7. España. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 17 de septiembre 2002.
8. España. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 15 de diciembre 2016.
9. Normas y Procedimientos de Trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia, diciembre 2011.
10. Glosario de Farmacovigilancia; Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación. 2012
11. Buenos Aires, Argentina; Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, 2016.


 REPÚBLICA DE PANAMÁ
 GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE
 SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 
 FECHA: 17-1-2024



República de Panamá

AUTORIDAD NACIONAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

Resolución AN No. 18905 -Elec

Panamá, 11 de diciembre

de 2023



“Por la cual se aprueba la modificación presentada por el Centro Nacional de Despacho al numeral MHI.4.1-Racionamiento y se adicionan los numerales MHI.4.1.1, MHI.4.1.2 y MHI.4.1.3 a la Metodología para la Habilitación de Importación de Energía Eléctrica (MHI)”

EL ADMINISTRADOR GENERAL,
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

1. Que mediante el Decreto Ley 10 de 22 de febrero de 2006 se reorganizó la estructura del Ente Regulador de los Servicios Públicos, bajo el nombre de Autoridad Nacional de los Servicios Públicos, como organismo autónomo del Estado, encargado de regular y controlar la prestación de los servicios públicos de abastecimiento de agua potable, alcantarillado sanitario, electricidad, telecomunicaciones, radio y televisión, así como los de transmisión y distribución de gas natural;
2. Que la Ley 6 de 3 de febrero de 1997, “Por la cual se dicta el Marco Regulatorio e Institucional para la Prestación del Servicio Público de Electricidad” y sus modificaciones, establecen el régimen jurídico al cual se sujetarán las actividades de generación, transmisión, distribución y comercialización de energía eléctrica, y fue reglamentada mediante el Decreto Ejecutivo 22 de 19 de junio de 1998;
3. Que el numeral 1 del artículo 9 del Texto Único de la Ley 6 de 3 de febrero de 1997, le atribuye a la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos la función de regular el ejercicio de las actividades del sector de energía eléctrica, para asegurar la disponibilidad de una oferta energética eficiente, capaz de abastecer la demanda bajo criterios sociales, económicos y de viabilidad financiera, así como propiciar la competencia en el grado y alcance definidos por la mencionada Ley e intervenir para impedir abusos de posición dominante de los agentes de mercado;
4. Que mediante Resolución No. JD-605 de 24 de abril de 1998 y sus modificaciones, esta Autoridad Reguladora aprobó las Reglas Comerciales para el Mercado Mayorista de Electricidad en adelante Reglas Comerciales, con la finalidad de contar con normas claras y precisas que garanticen la transparencia del mercado y sus precios;
5. Que el numeral 1.1.1.4 de las Reglas Comerciales establece que la implementación de dicha norma se realizará a través de Manuales Detallados de Procedimiento denominado Metodologías de Detalle, los cuales serán desarrollados por el CND con el apoyo del Comité Operativo y la colaboración de los Participantes del Mercado. Dichas metodologías deberán respetar los criterios, principios, y procedimientos generales que se establecen en las Reglas Comerciales y contener todo el detalle necesario para garantizar predictibilidad y transparencia, así como evitar conflictos de interpretación;
6. Que el numeral 15.4.1.7 de las referidas Reglas Comerciales indica que el procedimiento para elaboración o ajuste y aprobación de una Metodología es el siguiente:

"15.4.1.7 El procedimiento para elaboración o ajuste y aprobación de una Metodología es el siguiente:

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Resolución AN No. 18905 -Elec
de 11 de diciembre de 2023
Página 2 de 3

- a) *Las propuestas o modificaciones de Metodologías las elaborará el CND, quien puede solicitar el apoyo al Comité Operativo. Una vez se tengan las propuestas, las mismas deberán ser presentadas al Comité Operativo mediante un informe que incluya su justificación y las reglas cuyo detalle implementa.*
- b) *El Comité Operativo tendrá un plazo no mayor de 20 días calendario después de recibido el informe del CND para aprobar, modificar o rechazar las propuestas, lo cual hará a través de un Informe de Metodología que será remitido al CND. Excedido este plazo sin que se presente el referido informe, se entenderá que el Comité Operativo está de acuerdo con la propuesta del CND.*
- c) *El CND, en un plazo no mayor de 7 días calendario después de recibido el informe del Comité Operativo, remitirá a la ASEP el Informe Final de Metodología, el cual incluirá el informe del Comité Operativo y las observaciones y/o comentarios que tenga a dicho informe."*

7. Que mediante Nota No. ETE-DCND-GNP-065-2023, de 28 de septiembre de 2023, el Centro Nacional de Despacho (CND) presentó ante esta Autoridad Reguladora la propuesta de modificación a la Metodología para la Habilidad de Importación de Energía Eléctrica (MHI);
8. Que en virtud de lo establecido en la reunión ordinaria No. 524 del 19 de septiembre de 2023, el Comité Operativo (CO) aprobó con modificaciones la propuesta de modificación a la Metodología para la Habilidad de Importación de Energía Eléctrica (MHI), la cual está motivada de acuerdo a lo ordenado por la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos, a través de las medidas establecidas en la Resolución AN No. 18500-Elec de 21 de junio de 2023 y sus modificaciones;
9. Que dicha propuesta tiene como objeto modificar el numeral MHI.4.1-Racionamiento y adicionar los numerales MHI.4.1.1, MHI.4.1.2 y MHI. 4.1.3, de la Metodología para la Habilidad de Importación de Energía Eléctrica (MHI);
10. Que en atención a lo antes expuesto y a lo establecido en el numeral 15.4.1.8 de las Reglas Comerciales, corresponde a la ASEP aprobar, modificar o rechazar la propuesta incluida en el Informe Final del Proyecto de modificación a la Metodología para la Habilidad de Importación de Energía Eléctrica (MHI);
11. Que luego de analizar la propuesta de modificación presentada, esta Autoridad Reguladora, considera que la misma cumple con los requisitos establecidos en las Reglas Comerciales, por lo que;

RESUELVE:

PRIMERO: MODIFICAR la Metodología para la Habilidad de Importación de Energía Eléctrica (MHI), cuyo texto unificado se transcribe en el **ANEXO A** de la presente Resolución, el cual forma parte integral de la misma.

SEGUNDO: COMUNICAR al Centro Nacional de Despacho que las modificaciones a la Metodología para la Habilidad de Importación de Energía Eléctrica (MHI)), entrará en vigor a partir de la promulgación de la presente Resolución.

TERCERO: ADVERTIR que la presente Resolución rige a partir de su notificación y la misma sólo admite el recurso de reconsideración, el cual debe ser interpuesto dentro del término de cinco (5) días hábiles siguientes a su notificación.

AA

J





Resolución AN No. 18905 -Elec
de 11 de diciembre de 2023
Página 3 de 3

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 26 de 29 de enero de 1996, modificada por el Decreto Ley 10 de 22 de febrero de 2006; Ley 6 de 3 de febrero de 1997 y sus modificaciones; y, Ley 6 de 22 de enero de 2002.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Armando Fuentes Rodríguez
ARMANDO FUENTES RODRÍGUEZ
Administrador General

En Panamá a los 12 días

Del mes de Diciembre de 2023

A las 3.42 de la p.m

Notifico al Sr. Victor Gonzalez de la

Resolución que antecede, con fundamento en la

Resolución No.1075-ADM del 25 de marzo de 2000

El presente documento es fiel copia de su original, según consta en los archivos centralizados de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos.

Dado a los 29 días del mes de 12 de 23

[Firma Autorizada]
FIRMA AUTORIZADA





METODOLOGÍA PARA LA HABILITACIÓN DE IMPORTACIÓN DE ENERGÍA ELÉCTRICA

(MHI.1) OBJETIVO

(MHI.1.1) Definir la metodología y establecer las condiciones que habilitan la importación de energía eléctrica, bien sea a través del Mercado de Contratos o de ofertas de importación en el Mercado de Oportunidad del Mercado Eléctrico Regional (MER).

(MHI.2) PROGRAMAS PARA EL MERCADO DE CONTRATOS

(MHI.2.1) Normas Generales.

(MHI.2.1.1) *“El CND tiene la responsabilidad de realizar la administración comercial y la coordinación de las transacciones de importación y exportación.”*(Numeral 13.1.1.1 de las Reglas Comerciales el Mercado Mayorista de Electricidad).

(MHI.2.1.2) *“Los contratos de importación y exportación deben cumplir los requisitos definidos para el Mercado de Contratos, y serán administrados de acuerdo a los mismos procedimientos que los contratos nacionales salvo las diferencias que se explicitan en estas Reglas Comerciales, bajo los principios de reciprocidad, competencia, calidad, seguridad y confiabilidad.”* (Numeral 13.2.1.1 de las Reglas Comerciales del Mercado Mayorista de Electricidad).

(MHI.2.1.3) *“Los contratos de importación y exportación de los Participantes Nacionales no establecen de manera anticipada un compromiso de intercambio físico en las Redes de Interconexión Internacional. El uso físico de las interconexiones será determinado en el proceso de programación del despacho realizado por el CND en coordinación con el EOR y/o el OS/OM del país correspondiente”* (Numeral 4.1.1.3 de las Reglas Comerciales del Mercado Mayorista de Electricidad).

(MHI.2.1.4) *“El CND deberá establecer por Metodología el detalle de plazos y procedimiento para suministro de información de contratos de importación y exportación, y para su autorización, así como para el cálculo de la capacidad disponible en las redes de interconexión internacional y para interrupción o reducción de un intercambio de un contrato de importación o exportación autorizado.”* (Numeral 13.2.1.5 de las Reglas Comerciales del Mercado Mayorista de Electricidad).

(MHI.2.1.5) *“Para la administración comercial y coordinación de las operaciones de importación y exportación regionales, el CND dará cumplimiento a lo dispuesto en el Reglamento del MER y en los Reglamentos nacionales. El CND definirá los nodos en los cuales se podrán presentar ofertas de importación y/o exportación”.* (Numeral 13.1.1.3 de las Reglas Comerciales del Mercado Mayorista de Electricidad).

Anexo A

1 de 9

Metodología para la Habilitación
de Importación de Energía Eléctrica





- (MHI.2.1.6) Las disposiciones relativas a los Contratos Firmes serán aprobadas por la CRIE.
- (MHI.2.1.7) Todos los agentes habilitados y autorizados podrán realizar transacciones tanto en contrato como de oportunidad en cualquier nodo de la RTR; y los equipos de medición ubicados en estos nodos serán compartidos por todos los agentes para poder determinar el monto de la transacción que le corresponde a cada uno.
- (MHI.2.2) **Participantes.**
- (MHI.2.2.1) Cualquier Participante del Mercado Mayorista de Electricidad de Panamá que este habilitado y autorizado para participar en el MER. (Libro I 3.4.1 del RMER), y conforme a la regulación nacional.
- (MHI.2.3) **Plazo de los Contratos.**
- (MHI.2.3.1) Los plazos aplicables para la entrega de los contratos y programas de importación se detallan a continuación:

"Con las excepciones que se aplican a los contratos de importación y exportación, de acuerdo a lo que establecen las presentes Reglas Comerciales, los plazos de anticipación para que un Participante presente al CND un contrato y el plazo en que el CND debe responder sobre su administración, deben ser los siguientes:

a) Para contratos cuya duración sea mayor o igual que dos meses, la anticipación requerida no podrá ser mayor que 15 días. El CND debe responder a los Participantes que sean parte en un plazo no mayor que 5 días hábiles, indicando su autorización o pidiendo clarificaciones o rechazando el contrato.

b) Para contratos cuya duración sea menor que dos meses pero mayor o igual que 15 días, la anticipación requerida no podrá ser mayor que una semana. El CND debe responder a los Participantes que sean parte en un plazo no mayor que 3 días hábiles, indicando su autorización o pidiendo clarificaciones o rechazando el contrato.

c) Para contratos cuya duración sea menor que 15 días pero mayor que un día, la anticipación requerida no podrá ser mayor que dos días hábiles. El CND debe responder a los Participantes que sean parte en un plazo no mayor que un día hábil, indicando su autorización o pidiendo clarificaciones o rechazando el contrato.

d) Para contratos cuya duración sea menor o igual que un día, la anticipación requerida no podrá ser mayor que un día hábil. El CND debe responder a los Participantes que sean parte el mismo día, indicando su autorización o pidiendo clarificaciones o rechazando el contrato."(Numeral 4.2.1.2 de las Reglas Comerciales).

Anexo A

2 de 9

Metodología para la Habilitación
de Importación de Energía Eléctrica



(MHI.2.3.2) Los Contratos de Importación cumplirán los plazos establecidos en MHI 2.3.1 y deberán ser instrumentados mediante Programas de Importación diarios. La presentación de estos Programas al CND deberá realizarse a través del formato y medio oficial de comunicación, los cuales serán informados oportunamente. Los plazos para la presentación de estos programas al CND deberán realizarse con un plazo de por lo menos 2 días antes de la vigencia de los mismos.

(MHI.2.4) Procedimiento.

(MHI.2.4.1) Proceso de Viabilidad y Asignación de Programas de Importación.

(MHI.2.4.1.1) Proceso de Viabilidad y Asignación de Programas de Importación (Contratos Firmes).

1. El CND asigna el Contrato Firme en el nodo (punto de medida) establecido en el contrato.
2. A más tardar a las 11:00 horas del día antes de entrar en vigencia el programa de importación, el CND procesa y envía los programas de importación al EOR.
3. De darse inconsistencias en los programas, el EOR informará al CND antes de las 11:30 y éste a su vez informará a los agentes quienes tendrán hasta las 12:00 horas para corregir las inconsistencias. El CND deberá enviarlas al EOR antes de las 12:30 horas.

(MHI.2.4.1.2) Proceso de Viabilidad y Asignación de Programas de Importación (Contratos No Firmes).

1. El CND verifica la viabilidad de los programas de importación recibidos (MW) en tiempo según el (MHI.2.3.2) y en la forma que se establezca. Para tal fin, verificará que la suma de los programas individuales de los Contratos No Firmes suministrados por agente no supere el total remanente de la hora. Si lo supera, estos programas serán ajustados proporcionalmente al remanente total de la hora.
2. Una vez aceptados los programas, éstos son asignados a los nodos de la RTR (puntos de medida remanentes después de haber asignado los Contratos Firmes), de manera proporcional de acuerdo a la generación a reducir determinada en el

Anexo A

3 de 9

Metodología para la Habilitación
de Importación de Energía Eléctrica





Predespacho Nacional Regional y al orden de mérito descendente del costo variable aplicable al despacho o el CMS de la hora. La totalidad de los contratos sólo podrán ser limitados en función de la cantidad máxima disponible a reducir horariamente, prevista en el Predespacho Nacional Regional.

3. A más tardar a las 9:00 horas del día antes de entrar en vigencia el programa de importación, el CND informará a los agentes la asignación de los nodos de la RTR (puntos de medida) y la cantidad de MW asociados a los programas.
4. Los Agentes gestionarán con su contraparte los programas, considerando los nodos de la RTR (puntos de medida) y los MW que fueron asignados por el CND.
5. A más tardar a las 10:00 horas del día antes de entrar en vigencia el programa de importación, los agentes remitirán al CND las plantillas con toda la información necesaria de los programas de importación.
6. A más tardar a las 11:00 horas del día antes de entrar en vigencia el programa de importación, el CND procesa y envía los programas de importación al EOR.
7. De darse inconsistencias en los programas, el EOR informará al CND antes de las 11:30 y éste a su vez informará a los agentes quienes tendrán hasta las 12:00 horas para corregir las inconsistencias. El CND deberá enviarlas al EOR antes de las 12:30 horas.

(MHI.2.4.2) **Modificaciones**

Se aceptarán los cambios a los programas de importación, acordados por las partes, siempre y cuando no aumenten las cantidades de energía pactadas. Estos cambios, deberán ser presentados a las 8:15 horas del día antes de entrar en vigencia.

(MHI.2.4.3) **Modelación**

Para el caso de los contratos de importación, el costo variable aplicable al despacho será cero y la energía ofrecida bajo estos contratos será tratada de la misma forma que la disponibilidad declarada por un Participante Productor Nacional, es decir, estará sujeto al despacho económico.

Anexo A

4 de 9

Metodología para la Habilitación
de Importación de Energía Eléctrica

0





El CND deberá modelar el programa de importación como un participante productor ubicado en los nodos interconexión internacional, con una potencia y/o energía igual a la declarada en el programa de importación.

(MHI.2.4.4) **Optimización**

El despacho de las transferencias de importación de energía eléctrica por contratos, a través de interconexiones internacionales, se hará en función de los montos de energía establecidos en un programa de importación de acuerdo al contrato, y este programa se cumplirá como resultado del despacho económico.

(MHI.2.4.5) **Conciliación**

"El CND debe asignar los cargos o créditos que surjan como resultado de un contrato de importación dentro del Mercado de Panamá, ya sea en el Mercado Ocasional o por compensaciones de potencia (para contratos de importación de potencia), pérdidas de energía o servicio por uso de red de transmisión, al Participante Nacional que es la parte compradora."(Numeral 13.2.1.3 de las Reglas Comerciales).

(MHI.3) **METODOLOGÍA PARA EL MERCADO DE OPORTUNIDAD**

(MHI.3.1) **Normas Generales.**

(MHI.3.1.1) **"Artículo 87. Transferencias a corto plazo.** *Las transferencias a corto plazo serán realizadas por la Empresa de Transmisión, en su función de gestora de la operación integrada del sistema interconectado nacional, de acuerdo con el Reglamento de Operación". (Ley 6 del 3 de febrero de 1997).*

(MHI.3.1.2) En el ejercicio de sus funciones de operador del SIN y para optimizar su funcionamiento, el CND puede intermediar en la compra y venta de energía eléctrica de terceros en la importación de ocasión. El CND debe brindar este servicio con neutralidad y transparencia, sin que le produzcan ni una renta ni una pérdida, y de acuerdo a los procedimientos y criterios que se definen en las Reglas Comerciales y el Reglamento de Operación.

(MHI.3.1.3) *"Las ofertas y requerimientos de transacciones de ocasión con el MER o con países interconectados no miembros del MER deben ser intercambiados entre el CND y el EOR o el OS/OM del respectivo país, y corresponden a intercambios de oportunidad. Se entiende por importación y exportación de ocasión a la que resulta entre el Mercado Ocasional de la República de Panamá y el Mercado de Oportunidad Regional o el Mercado de Corto Plazo en el otro país o, de no existir este tipo de*

Anexo A

5 de 9

Metodología para la Habilitación
de Importación de Energía Eléctrica





Mercado en el otro país, el despacho económico del sistema eléctrico del otro país " (Numeral 13.4.1.1 de las Reglas Comerciales).

- (MHI.3.1.4) *"Las ofertas de importación y exportación de ocasión para el Mercado Ocasional deben cumplir los mismos plazos y ser administrados con los mismos procedimientos que la información de generación y consumos en el Mercado Ocasional de Participantes Nacionales, salvo aquellas diferencias establecidas en las presentes Reglas Comerciales".* (Numeral 13.4.1.2 de las Reglas Comerciales).
- (MHI.3.1.5) *" El CND debe modelar la importación de ocasión como un Generador con un GGC ubicado en los nodos de interconexión con una potencia y/o energía igual a la importación de ocasión prevista o programada en el MER, o la ofertada en un enlace extrarregional. Mediante Metodología de Detalle se deberá establecer el criterio y procedimiento para realizar las ofertas de importación de ocasión del MOR o de otro país".* (Numeral 13.4.1.3 de las Reglas Comerciales).
- (MHI.3.1.6) *El CND debe calcular los cargos o créditos que surjan como resultado de una importación o exportación en el Mercado Ocasional, y debe agregarlos o descontarlos respectivamente al monto de la liquidación de los agentes responsables de la energía importada o exportada en el Mercado Ocasional. Cuando corresponda, el CND debe liquidar el saldo neto al EOR para que dicho organismo lo liquide en el MER.* (Numeral 13.4.1.5 de las Reglas Comerciales).
- (MHI.3.1.7) *En el caso que la energía inadvertida resulte entrando al Sistema Interconectado Nacional, el CND deberá asignar el cobro de la misma de manera proporcional a los Participantes del Mercado que compran en el Mercado Ocasional. Para el caso de la energía inadvertida que resulte saliendo del Sistema Interconectado Nacional, el CND deberá asignar el pago recibido por la misma de manera proporcional a los Participantes que vendan en el Mercado Ocasional.* (Numeral 13.5.1.2 de las Reglas Comerciales).
- (MHI.3.2) **Participantes.**
- (MHI.3.2.1) El CND y cualquier Participante del Mercado Mayorista de Electricidad de Panamá que esté habilitado y autorizado para participar en el MER. (Libro I, numeral 3.4.1 del RMER).

(MHI.3.3) **Procedimiento**

(MHI.3.3.1) **Proceso y Asignación de Ofertas de Oportunidad de Importación**

Anexo A

6 de 9

Metodología para la Habilitación de Importación de Energía Eléctrica

0





1. Asignados a los respectivos nodos de la RTR (puntos de medida) los programas de importación, el CND calcula la capacidad remanente en cada uno de estos puntos.
2. De existir capacidad remanente, a más tardar a las 12:00 horas del día antes de entrar en vigencia las ofertas de oportunidad de importación, el CND publicará en su portal WEB, la generación que es posible reducir, los puntos de medidas, los nodos de la RTR asociados y los precios máximos exigidos (costo variable de la unidad o el CMS de la hora).
3. A más tardar a las 12:30 horas del día antes de entrar en vigencia las ofertas de oportunidad de importación, los agentes deberán enviar sus correspondientes ofertas a través de la WEB del CND y en la plantilla destinada para ese fin. El CND realizará las verificaciones correspondientes.
4. Para cada nodo de la RTR (punto de medida), el CND verificará que las ofertas de mayor costo sean las que llenen la capacidad remanente nodal disponible para reducir, según el siguiente procedimiento:
 - Se ordenan las ofertas por precio decreciente.
 - Se agrupan las ofertas de igual precio.
 - Se aceptan las ofertas por orden decreciente de precio hasta llenar la capacidad remanente del nodo de la RTR (punto de medida).
 - Si la última oferta aceptada es un grupo de igual precio, se reparte de manera proporcional.
 - Las ofertas cuyo precio sea superior al precio máximo informado (costo variable aplicado al predespacho nacional o el CMS de la hora), serán eliminadas.
5. Toda la información será enviada al EOR a más tardar a las 14:00 horas, junto con el Predespacho Nacional Regional (Libro II, numeral 5.12.1, literal a) del RMER).
6. El EOR enviará a las 15:30 horas el Predespacho Regional preliminar, con la información de las transacciones casadas tanto en contratos y oportunidad.
7. El CND verificará los resultados del Predespacho regional preliminar, de tener alguna objeción solicitará un ajuste al Predespacho regional preliminar antes de las 17:15 horas.
8. A las 18:00 horas el EOR enviará el Predespacho Regional definitivo

Anexo A

7 de 9

Metodología para la Habilitación
de Importación de Energía Eléctrica

Gaceta Oficial Digital

Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO65AFD5D46084A**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

9. El CND informará, antes de las 19:00 horas, a todos los Participantes Nacionales, el detalle de las transacciones del MER.

(MHI.4) **Casos especiales (Racionamiento y Vertimiento)**

(MHI.4.1) **Racionamiento**

(MHI.4.1.1) El CND operará el SIN siguiendo las reglas y el Despacho Económico. Cuando se presente alguna de las condiciones que definen la activación de la Alerta Temprana establecidas en la Metodología para Administrar el Racionamiento de Suministro de Energía Eléctrica(MDR), para evitar, o mitigar un posible racionamiento en el SIN, el CND realizará todas las gestiones necesarias para obtener a través de los agentes nacionales todos los contratos de importación y realizará en nombre del Mercado todas las ofertas de oportunidad de importación sobre la capacidad remanente, después que los agentes hayan realizado sus ofertas de acuerdo a lo establecido en (MHI.3.3.1).

(MHI.4.1.2) Cuando el CND detecte la necesidad de mejorar y/o mantener los niveles en los embalses de regulación mayor a noventa (90) días para garantizar el suministro de la demanda nacional y no estén presentes alguna de las condiciones que definen la activación de la Alerta Temprana establecidas en la MDR, el CND realizará las importaciones que sean necesarias.

Para ello el CND mantendrá un seguimiento constante de las variables y resultados de la planificación y programación semanal del despacho, que le permitan identificar la afectación a los embalses y a su participación en el aseguramiento del suministro de la demanda. Las variables a monitorear serán:

- Niveles de los Embalses con Regulación mayor a 90 días.
- Niveles Críticos de los Embalses.
- Almacenamiento de Energía en los Embalses.
- Vertimiento.
- Probabilidades de Vertimiento.
- Aportes.
- Generación vs Potencia Firme de las Centrales de Pasada.
- Déficit de Energía.
- Probabilidades de Déficit de Energía.
- Costos Totales.
- Costos Marginales.
- Curva de Aversión al Riesgo.
- Indisponibilidades Programadas y No Programadas del Plantel de Generación.
- Comportamiento de la Producción de las ERNC y/o su proyección.
- Comportamiento de los Intercambios de Energía y/o su proyección.

Anexo A

8 de 9

Metodología para la Habilitación
de Importación de Energía Eléctrica





- (MHI.4.1.3) Para elaborar estas ofertas el CND, deberá seguir el orden de mérito descendente (de mayor costo a menor costo) según el costo variable aplicado al predespacho nacional, aplicando los costos que la importación pueda generar en el Mercado Nacional. Estas ofertas serán enviadas al EOR a más tardar a las 14:00 horas, junto con el Predespacho Nacional Regional (Libro II, numeral 5.12.1, literal a) del RMER).
- (MHI.4.2) En el caso de centrales hidráulicas, cuando la programación en un horizonte de 6 semanas muestre una probabilidad de vertimiento mayor al 50%, el CND deberá informar a los agentes nacionales de esta situación y suspender los trámites tanto para los contratos como las ofertas de importación.
- (MHI.4.3) **Modelación**
Para el caso de transacciones de oportunidad de importación realizadas por los Participantes y por el CND, el costo variable aplicable al despacho será el que resulte del proceso de optimización regional (precio ex antes) y la energía ofrecida bajo estas transacciones será tratada de la misma forma que la disponibilidad declarada por un Participante Productor Nacional; es decir, estará sujeto al despacho económico.
- El CND deberá modelar el programa de importación como un participante productor ubicado en la interconexión internacional, con una potencia y/o energía igual a la resultante del predespacho regional.
- (MHI.5) **Desviaciones (Energía inadvertida).**
- (MHI.5.1) En el caso que la energía inadvertida resulte entrando al Sistema Interconectado Nacional, el CND deberá asignar el cobro de la misma de manera proporcional a los Participantes del Mercado que compran en el Mercado Ocasional. Para el caso de la energía inadvertida que resulte saliendo del Sistema Interconectado Nacional, el CND deberá asignar el pago recibido por la misma de manera proporcional a los Participantes que vendan en el Mercado Ocasional. (Numeral 13.5.1.2 de las Reglas Comerciales).
- (MHI.5.2) Los desvíos de las transacciones internacionales serán tratados de acuerdo a lo establecido en (Libro II 5.17 del RMER).
- (MHI.6) **Energía de Emergencia al MER.**
- (MHI.6.1) Ante condiciones de emergencias, en el MER, estas se manejarán a través del procedimiento de Redespacho definido por el EOR.

Anexo A

9 de 9

Metodología para la Habilitación
de Importación de Energía Eléctrica

El presente documento es fiel copia de su original, según consta en los archivos centralizados de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos.

Dado a los 29 días del mes de 12 de 2023


FIRMA AUTORIZADA

C





República de Panamá
AUTORIDAD NACIONAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

Resolución AN No. 18912-RTV

Panamá, 19 de diciembre de 2023

“Por la cual se admite la solicitud de autorización presentada por la concesionaria **ZAFIRO HOLDING, S.A.**, para la Cesión del Derecho de Concesión para operar y explotar comercialmente el Servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801), a través de las frecuencias **89.1 MHz**, con área de cobertura en las provincias de Coclé, Herrera, Los Santos y Veraguas, en un radio aproximado de 52.95 Km y **99.7 MHz**, con área de cobertura en las provincias de Chiriquí y Bocas del Toro, a favor de la concesionaria **STAR PRODUCTION, S.A.**

EL ADMINISTRADOR GENERAL
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

1. Que el Decreto Ley 10 de 22 de febrero de 2006, reorganizó la estructura del Ente Regulador de los Servicios Públicos, bajo el nombre de Autoridad Nacional de los Servicios Públicos, como organismo autónomo del Estado, encargado de controlar, regular y fiscalizar la prestación de los servicios de agua potable, alcantarillado sanitario, electricidad, telecomunicaciones, radio y televisión, así como la transmisión y distribución de gas natural;
2. Que el artículo 8 del Decreto Ley No. 10 de 2006 antes citado, establece que las empresas prestadoras de servicios públicos de agua potable, alcantarillado sanitario, electricidad, telecomunicaciones, radio, televisión y las dedicadas a la transmisión y distribución de gas natural, están sujetas a la jurisdicción de esta Autoridad, en los términos señalados por dicha Ley y las respectivas leyes sectoriales;
3. Que a través de la Ley No. 24 de 30 de junio de 1999, reglamentada por los Decretos Ejecutivos No. 189 de 13 de agosto de 1999 y No. 111 de 9 de mayo de 2000, se establece el régimen jurídico aplicable a los servicios públicos de radio y televisión;
4. Que es función de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos otorgar a nombre del Estado y registrar, las concesiones, licencias y autorizaciones para prestar los servicios públicos de radio y televisión, así como también, asegurar el cumplimiento por parte de los concesionarios de todas las obligaciones que les impone la normativa legal vigente, así como también garantizar la continua y eficaz operación de dichos servicios;
5. Que de conformidad con el artículo 15 de la citada Ley No. 24 de 1999 y el artículo 106 del Decreto Ejecutivo No. 189 de 1999, el titular de una concesión para prestar los servicios públicos de radio o de televisión, podrá cederla, total o parcialmente, previa autorización de la Autoridad Reguladora, quien autorizará la cesión o transferencia siempre y cuando se compruebe que el cesionario reúne y cumple los requisitos que establece la Ley y su Reglamentación;
6. Que el artículo 31 del Decreto Ejecutivo No. 189 de 1999, dispone que esta Entidad autorizará la cesión o transferencia de una concesión siempre y cuando se compruebe que el cesionario cumple los requisitos de nacionalidad establecidos en los artículos 14 y 15 de la Ley No. 24 de 1999 y cuenta con los requisitos de solvencia, capacidad financiera y experiencia técnica y administrativa que establecen los artículos 85, 94 y 114 de dicho reglamento, según corresponda;
7. Que mediante la Resolución No. JD-2170 de 3 de agosto de 2000, esta Entidad Reguladora reconoció para todos los efectos legales, el derecho de concesión otorgado por el Ministerio de Gobierno y Justicia, ahora Ministerio de Gobierno, a la concesionaria **ZAFIRO HOLDING, S.A.**, mediante los Resueltos No. 161 de 28 de marzo de 1991 y No. 92 de 1 de abril de 1998, para la operación y explotación de las frecuencias **89.1 MHz** con área de cobertura en la provincia de Los Santos y **99.7 MHz** con área de cobertura en las provincias de Chiriquí y Bocas del Toro; *Am*

Am
152
QAR



Resolución AN No. ~~18912~~ ¹⁸⁹¹² -RTV
Panamá, ~~19~~ de ~~diciembre~~ de 2023
Página 2 de 3



8. Que mediante la Resolución AN No. 2479-RTV de 4 de marzo de 2009, esta Autoridad Reguladora autorizó a la concesionaria **ZAFIRO HOLDINGS, S.A.**, el aumento del área permisible de cobertura de la frecuencia **89.1 MHz**, con sitio de transmisión en Cerro Canajagua, de tal manera que su señal se irradie, en niveles comerciales, dentro de las provincias de Coclé, Herrera, Los Santos y Veraguas, en un radio aproximado de 52.95 Km, de conformidad con los parámetros técnicos establecidos;
9. Que mediante la Resolución AN No. 17333-RTV de 6 de diciembre de 2021, modificada por la Resolución AN No. 17668-RTV de 26 de mayo de 2022, se prorrogó la vigencia de la concesión de las frecuencias **89.1 MHz** con área de cobertura en las provincias de Coclé, Herrera, Los Santos y Veraguas, en un radio aproximado de 52.95 Km y **99.7 MHz** con área de cobertura en las provincias de Chiriquí y Bocas del Toro, por veinticinco (25) años, contados a partir del 6 de julio de 2024;
10. Que el Representante Legal de la concesionaria **ZAFIRO HOLDINGS, S.A.**, solicitó la aprobación de la Cesión del Derecho de Concesión de las frecuencias **89.1 MHz** y **99.7 MHz**, otorgadas para operar y explotar comercialmente el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801), en las áreas de cobertura antes mencionadas, a favor de la sociedad **STAR PRODUCTION, S.A.**, para lo cual adjuntó la documentación pertinente, con el propósito de acreditar el cumplimiento de los requisitos de nacionalidad, solvencia y capacidad financiera y capacidad y experiencia técnica y administrativa, exigidos por la Ley Sectorial y su reglamentación;
11. Que, en el análisis de la documentación aportada, esta Autoridad Reguladora pudo verificar que efectivamente se acreditó el cumplimiento de los requisitos de nacionalidad, solvencia y capacidad financiera, y capacidad y experiencia técnica y administrativa, exigidos por la normativa, para operar el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801);
12. Que esta Autoridad Reguladora constató además en su análisis que no existen inconvenientes técnicos para acceder a la solicitud de cesión de las frecuencias **89.1 MHz** y **99.7 MHz**, otorgadas para operar y explotar comercialmente el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801), en las áreas de cobertura señaladas en los puntos anteriores, a favor de la sociedad **STAR PRODUCTION, S.A.**,
13. Que el Departamento de Tesorería de esta Autoridad Reguladora emitió constancia que la concesionaria **ZAFIRO HOLDINGS, S.A.**, se encuentra a Paz y Salvo en concepto de Tasa de Control, Vigilancia y Fiscalización y de Canon por el Uso de las frecuencias asignadas;
14. Que luego de evaluada la documentación aportada con la normativa aplicable, esta Autoridad Reguladora considera que la solicitud formulada por la concesionaria **ZAFIRO HOLDINGS, S.A.**, para la cesión de las frecuencias **89.1 MHz** y **99.7 MHz**, concesionadas para brindar el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801), a favor de la sociedad **STAR PRODUCTION, S.A.**, es procedente, por lo que es necesario señalar sus condiciones técnicas y los montos a pagar en concepto de tasa de regulación y canon por el uso de las frecuencias, entre otras materias;
15. Que surtidos los trámites correspondientes y en atención a las consideraciones anteriores, corresponde a esta Autoridad Reguladora pronunciarse sobre la solicitud presentada, por lo que;

RESUELVE:

PRIMERO: AUTORIZAR la Cesión del Derecho de Concesión otorgado a la sociedad **ZAFIRO HOLDINGS, S.A.**, para operar y explotar el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801), a través de las frecuencias **89.1 MHz**, con área de cobertura en las provincias de Coclé, Herrera, Los Santos y Veraguas, en un radio aproximado de 52.95 Km y **99.7 MHz**, con área de cobertura en las provincias de Chiriquí y Bocas del Toro, a favor de la sociedad **STAR PRODUCTION, S.A.**

SEGUNDO: REGISTRAR a favor de la sociedad **STAR PRODUCTION, S.A.**, la concesión para operar y explotar comercialmente el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801), a través

en

Handwritten signature and date: 20/12/23



Resolución AN No. ¹⁰⁹¹² -RTV
Panamá, 19 de diciembre de 2023
Página 3 de 3

de las frecuencias **89.1 MHz**, con área de cobertura en las provincias de Coclé, Herrera, Los Santos y Veraguas, en un radio aproximado de 52.95 Km y **99.7 MHz**, con área de cobertura en las provincias de Chiriquí y Bocas del Toro.

TERCERO: CANCELAR las Autorizaciones de Uso de Frecuencia No. RD-19171-1-1 y RD-19334-1-2, las cuales serán reemplazadas por las Autorizaciones de Uso de Frecuencia No. RD-19171-2-1 y RD-19334-2-2, emitidas a nombre de la sociedad **STAR PRODUCTION, S.A.**

CUARTO: INSTRUIR a la Dirección Nacional de Telecomunicaciones para que realice las actualizaciones correspondientes en el registro de concesionarios del Servicio de Radio Abierta Tipo A, en atención a lo dispuesto en la presente Resolución.

QUINTO: ADVERTIR a la concesionaria **STAR PRODUCTION, S.A.**, que debe operar las frecuencias **89.1 MHz** y **99.7 MHz**, de conformidad con los parámetros técnicos descritos en las Autorizaciones de Uso de Frecuencia No. RD-19171-2-1 y RD-19334-2-2, que forman parte integrante de la presente Resolución, los cuales no podrán ser modificados sin la autorización previa de esta Entidad Reguladora.

SEXTO: ADVERTIR a la concesionaria **STAR PRODUCTION, S.A.**, que para garantizar la prestación del servicio de Radio Abierta No. 801, debe solicitar las frecuencias de enlace necesarias correspondientes al servicio No. 218, denominado **SERVICIO DE ENLACE Y/O TRANSPORTE PARA ESTACIONES DE RADIODIFUSIÓN O TELEVISIÓN**, dentro de los períodos establecidos para tal fin.

SÉPTIMO: ADVERTIR a la concesionaria **STAR PRODUCTION, S.A.**, que por el uso de las frecuencias principales de Radio Abierta deberá pagar un Canon Anual de B/.100.00 y una Tasa de Regulación de B/.460.00.

OCTAVO: ADVERTIR a la concesionaria **STAR PRODUCTION, S.A.**, que debe cumplir con las obligaciones contenidas en la Ley No. 24 de 30 de junio de 1999 y el Decreto Ejecutivo No. 189 de 13 de agosto de 1999, modificado por el Decreto Ejecutivo No. 111 de 9 de mayo de 2000, el Convenio de Autorregulación, así como las demás disposiciones legales vigentes en la República y las Resoluciones que emita esta Autoridad Reguladora.

NOVENO: COMUNICAR a las sociedades **ZAFIRO HOLDINGS, S.A.** y **STAR PRODUCTION, S.A.**, que esta Resolución rige a partir de su notificación y que, contra la misma, podrá interponer Recurso de Reconsideración, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 26 de 29 de enero de 1996, modificada y adicionada por el Decreto Ley 10 de 22 de febrero de 2006; Ley No. 24 de 30 de junio de 1999; Decreto Ejecutivo No. 189 de 13 de agosto de 1999, modificado mediante Decreto Ejecutivo No. 111 de 9 de mayo de 2000; Resolución No. JD-2170 de 3 de agosto de 2000; Resolución AN No. 2479-RTV de 4 de marzo de 2009; Resolución AN No. 9165-RTV de 19 de octubre de 2015; Resolución AN No. 17333-RTV de 6 de diciembre de 2021; Resolución AN No. 17668-RTV de 26 de mayo de 2022; y Resolución AN No. 1075-ADM de 25 de marzo de 2020.

NOTIFÍQUESE, CÚMPLASE y PUBLÍQUESE,


ARMANDO FUENTES RODRÍGUEZ
Administrador General

Solicitud No. SCE-37712-801



En Panamá a los 19 días

Del mes de diciembre de 2023

A las 3:10 de la pm

Notifico al Sr. Patricia Robalder de la

Resolución que antecede, con fundamento en la

Resolución No.1075-ADM del 25 de marzo de 2020

En Panamá a los 19 días

Del mes de diciembre de 2023

A las 3:35 de la p.m.

Notifico al Sr. Gustavo Añón de la

Resolución que antecede, con fundamento en la

Resolución No.1075-ADM del 25 de marzo de 2020

El presente documento es fiel copia de su original, según consta en los archivos centralizados de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos.

Dado a los 22 días del mes de diciembre de 2023

[Firma]
FIRMA AUTORIZADA



República de Panamá
AUTORIDAD NACIONAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

Resolución AN No. 18913-RTVPanamá, 21 de Diciembre de 2023

“Por la cual se autoriza la cesión del derecho de concesión otorgado a la sociedad **STEREO TELURI CORP.**, para operar y explotar el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801), a través de las frecuencias **92.1 MHz** de Cerro Azul y Volcán Barú y la frecuencia **92.3 MHz** de Cerro Canajagua, a favor de la concesionaria **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**”

EL ADMINISTRADOR GENERAL
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

1. Que el Decreto Ley 10 de 22 de febrero de 2006, reorganizó la estructura del Ente Regulador de los Servicios Públicos, bajo el nombre de Autoridad Nacional de los Servicios Públicos, como organismo autónomo del Estado, encargado de controlar, regular y fiscalizar la prestación de los servicios de agua potable, alcantarillado sanitario, electricidad, telecomunicaciones, radio y televisión, así como la transmisión y distribución de gas natural;
2. Que el artículo 8 del Decreto Ley No. 10 de 2006 antes citado, establece que las empresas prestadoras de servicios públicos de agua potable, alcantarillado sanitario, electricidad, telecomunicaciones, radio, televisión y las dedicadas a la transmisión y distribución de gas natural, están sujetas a la jurisdicción de esta Autoridad, en los términos señalados por dicha Ley y las respectivas leyes sectoriales;
3. Que a través de la Ley No. 24 de 30 de junio de 1999, reglamentada por los Decretos Ejecutivos No. 189 de 13 de agosto de 1999 y No. 111 de 9 de mayo de 2000, se establece el régimen jurídico aplicable a los servicios públicos de radio y televisión;
4. Que es función de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos otorgar a nombre del Estado y registrar, las concesiones, licencias y autorizaciones para prestar los servicios públicos de radio y televisión, así como también, asegurar el cumplimiento por parte de los concesionarios de todas las obligaciones que les impone la normativa legal vigente, así como también garantizar la continua y eficaz operación de dichos servicios;
5. Que de conformidad con el artículo 15 de la citada Ley No. 24 de 1999 y el artículo 106 del Decreto Ejecutivo No. 189 de 1999, el titular de una concesión para prestar los servicios públicos de radio o de televisión, podrá cederla, total o parcialmente, previa autorización de la Autoridad Reguladora, quien autorizará la cesión o transferencia siempre y cuando se compruebe que el cesionario reúne y cumple los requisitos que establece la Ley y su Reglamentación;
6. Que el artículo 31 del Decreto Ejecutivo No. 189 de 1999, dispone que esta Entidad autorizará la cesión o transferencia de una concesión siempre y cuando se compruebe que el cesionario cumple los requisitos de nacionalidad establecidos en los artículos 14 y 15 de la Ley No. 24 de 1999 y cuenta con los requisitos de solvencia, capacidad financiera y experiencia técnica y administrativa que establecen los artículos 85, 94 y 114 de dicho reglamento, según corresponda;
7. Que mediante la Resolución No. JD-2169 de 3 de agosto de 2000, esta Entidad Reguladora reconoció para todos los efectos legales, el derecho de concesión otorgado por el Ministerio de Gobierno y Justicia, ahora Ministerio de Gobierno, a la concesionaria **STEREO TELURI CORP.**, mediante el Resuelto No. 511 de 26 de agosto de 1994, para la operación y explotación de las frecuencias **92.1 MHz** de Cerro Azul, Volcán Barú y Cerro Canajagua, con área de cobertura a nivel nacional;
8. Que a través de la Resolución AN No. 9267-RTV de 6 de noviembre de 2015, de conformidad con las disposiciones establecidas en la Resolución AN No. 9165-RTV de 19 de octubre de 2015, esta Autoridad Reguladora reordenó la frecuencia de Radio Abierta **92.1**

SAH

SAH
SAH
SAH



Resolución AN No. 18913 -RTV
Panamá 21 de diciembre de 2023
Página 2 de 3

MHz, autorizada a operar desde el sitio de transmisión denominado Cerro Canajagua, provincia de Los Santos, por la frecuencia **92.3 MHz**;

9. Que el Representante Legal de la concesionaria **STEREO TELURI CORP.**, solicitó la aprobación de la Cesión del Derecho de Concesión de las frecuencias **92.1 MHz** de Cerro Azul y Volcán Barú y **92.3 MHz** de Cerro Canajagua, otorgadas para operar y explotar comercialmente el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801), a nivel nacional, a favor de la concesionaria **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**, para lo cual adjuntó la documentación pertinente, con el propósito de acreditar el cumplimiento de los requisitos de nacionalidad, solvencia y capacidad financiera y capacidad y experiencia técnica y administrativa, exigidos por la Ley Sectorial y su reglamentación;
10. Que en el análisis de la documentación aportada, esta Autoridad Reguladora pudo verificar que efectivamente se acreditó el cumplimiento de los requisitos de nacionalidad, solvencia y capacidad financiera, y capacidad y experiencia técnica y administrativa, exigidos por la normativa, para operar el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801);
11. Que esta Autoridad Reguladora constató además en su análisis que no existen inconvenientes técnicos para acceder a la solicitud de cesión de las frecuencias **92.1 MHz** y **92.3 MHz**, otorgadas para operar y explotar comercialmente el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801), señaladas en los puntos anteriores, a favor de la concesionaria **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**;
12. Que debido a que **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**, es concesionaria del Servicio de Radio Abierta, se procedió a evaluar, para esta cesión de frecuencias, las reglas para Limitar el Control de Frecuencias de Radio y Televisión, establecidas en el Capítulo 3, Artículo 130 y 131 del Decreto Ejecutivo No. 189 de 13 de agosto de 1999, resultando que se cumple con dicha normativa;
13. Que el Departamento de Tesorería de esta Autoridad Reguladora emitió constancia que las concesionarias **STEREO TELURI CORP.**, y **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**, se encuentran Paz y Salvo en concepto de Tasa de Control, Vigilancia y Fiscalización y de Canon por el Uso de las frecuencias asignadas;
14. Que luego de evaluada la documentación aportada con la normativa aplicable, esta Autoridad Reguladora considera que la solicitud formulada por la concesionaria **STEREO TELURI CORP.**, para la cesión de las frecuencias **92.1 MHz** y **92.3 MHz**, concesionadas para brindar el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801), a favor de la sociedad **RADIO LIBERACIÓN, S.A.** es procedente, por lo que es necesario señalar sus condiciones técnicas y los montos a pagar en concepto de tasa de regulación y canon por el uso de la frecuencia, entre otras materias;
15. Que surtidos los trámites correspondientes y en atención a las consideraciones anteriores, corresponde a esta Autoridad Reguladora pronunciarse sobre la solicitud presentada, por lo que;

RESUELVE:

PRIMERO: AUTORIZAR la cesión del derecho de concesión otorgado a la sociedad **STEREO TELURI CORP.**, para operar y explotar el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801) a través de las frecuencias **92.1 MHz** de Cerro Azul y Volcán Barú y la frecuencia **92.3 MHz**, de Cerro Canajagua, a favor de la concesionaria **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**

SEGUNDO: REGISTRAR a favor de la sociedad **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**, la concesión para operar y explotar comercialmente el servicio de Radio Abierta Tipo A (No. 801), a nivel nacional, a través de las frecuencias **92.1 MHz** de Cerro Azul y Volcán Barú y **92.3 MHz** de Cerro Canajagua.

TERCERO: CANCELAR las Autorizaciones de Uso de Frecuencia No. RD-19289-0-1, RD-19532-0-1, y RD-19533-0-2, las cuales serán reemplazadas por las Autorizaciones de Uso de Frecuencia No. RD-19289-1-1, RD-19532-1-1 y RD-19533-1-2, emitidas a nombre de la sociedad **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**, para operar y explotar el servicio público de Radio



Resolución AN No. ¹⁸⁹¹³ -RTV
Panamá ²¹ de ^{Diciembre} 2023
Página 3 de 3

Abierta Tipo A (No. 801), en las frecuencias **92.1 MHz** de Cerro Azul y Volcán Barú y **92.3 MHz** de Cerro Canajagua, con cobertura a nivel nacional.

CUARTO: INSTRUIR a la Dirección Nacional de Telecomunicaciones para que realice las actualizaciones correspondientes en el registro de concesionarios del Servicio de Radio Abierta Tipo A, en atención a lo dispuesto en la presente Resolución.

QUINTO: ADVERTIR a la concesionaria **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**, que debe operar las frecuencias **92.1 MHz** y **92.3 MHz**, de conformidad con los parámetros técnicos descritos en las Autorizaciones de Uso de Frecuencia No. RD-19289-1-1, RD-19532-1-1 y RD-19533-1-2, que forman parte integrante de la presente Resolución, los cuales no podrán ser modificados sin la autorización previa de esta Entidad Reguladora.

SEXTO: ADVERTIR a la concesionaria **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**, que para garantizar la prestación del servicio de Radio Abierta No. 801, debe solicitar las frecuencias de enlace necesarias correspondientes al servicio No. 218, denominado **SERVICIO DE ENLACE Y/O TRANSPORTE PARA ESTACIONES DE RADIODIFUSIÓN O TELEVISIÓN**, dentro de los períodos establecidos para tal fin.

SÉPTIMO: ADVERTIR a la concesionaria **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**, que por el uso de las frecuencias principales de Radio Abierta deberá pagar un Canon Anual de B/.150.00 y una Tasa de Regulación de B/.690.00.

OCTAVO: ADVERTIR a la concesionaria **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**, que debe cumplir con las obligaciones contenidas en la Ley No. 24 de 30 de junio de 1999 y el Decreto Ejecutivo No. 189 de 13 de agosto de 1999, modificado por el Decreto Ejecutivo No. 111 de 9 de mayo de 2000, el Convenio de Autorregulación, así como las demás disposiciones legales vigentes en la República y las Resoluciones que emita esta Autoridad Reguladora.

NOVENO: COMUNICAR a las sociedades **STEREO TELURI CORP.**, y **RADIO LIBERACIÓN, S.A.**, que esta Resolución rige a partir de su notificación y que, contra la misma, podrá interponer Recurso de Reconsideración, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 26 de 29 de enero de 1996, modificada y adicionada por el Decreto Ley 10 de 22 de febrero de 2006; Ley No. 24 de 30 de junio de 1999; Decreto Ejecutivo No. 189 de 13 de agosto de 1999, modificado mediante Decreto Ejecutivo No. 111 de 9 de mayo de 2000; Resolución No. JD-2169 de 3 de agosto de 2000; Resolución AN No. 9165-RTV de 19 de octubre de 2015; Resolución AN No. 9267-RTV de 6 de noviembre de 2015; y Resolución AN No. 1075-ADM de 25 de marzo de 2020.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE y CÚMPLASE,


ARMANDO FUENTES RODRÍGUEZ
Administrador General

SCE-37602-801

Handwritten initials and date: AF, 20/24





En Panamá a los 5 días
 Del mes de Julio de 2024
 A las 11:01 de la a.m.
 Notifico al Sr. Kabel Guerra de la
 Resolución que antecede, con fundamento en la
 Resolución No.1075-ADM del ²⁵20 de marzo de 2020

En Panamá a los 5 días
 Del mes de Julio de 2024
 A las 11:36 de la a.m.
 Notifico al Sr. Juan J. Domínguez de la
 Resolución que antecede, con fundamento en la
 Resolución No.1075-ADM del ²⁵20 de marzo de 2020

El presente documento es fiel copia de su original, según consta en los archivos centralizados de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos.

Dado a los 10 días del mes de enero de 2024


 FIRMA AUTORIZADA



República de Panamá

AUTORIDAD NACIONAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS



Resolución AN No. 18915 -Elec

Panamá, 21 de diciembre de 2023

“Por la cual se aprueba el valor de la Reserva para Confiabilidad para el año 2024”

EL ADMINISTRADOR GENERAL

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

1. Que mediante el Decreto Ley 10 de 22 de febrero de 2006, se reorganizó la estructura del Ente Regulador de los Servicios Públicos, bajo el nombre de Autoridad Nacional de los Servicios Públicos, como organismo autónomo del Estado, encargada de regular y controlar la prestación de los servicios públicos de abastecimiento de agua potable, alcantarillado sanitario, electricidad, telecomunicaciones, radio y televisión, así como los de transmisión y distribución de gas natural;
2. Que la Ley 6 de 3 de febrero de 1997, modificada por el Decreto Ley 10 de 26 de febrero de 1998, por la cual se dicta el Marco Regulatorio e Institucional para la prestación del Servicio Público de Electricidad, establece el régimen al que se sujetarán las actividades de generación, transmisión, distribución y comercialización de energía eléctrica, destinadas a la prestación del servicio público de electricidad;
3. Que el numeral 1 del artículo 9 del Texto Único de la Ley 6 de 3 de febrero de 1997, le atribuye a la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos la función de regular el ejercicio de las actividades del sector de energía eléctrica, para asegurar la disponibilidad de una oferta energética eficiente, capaz de abastecer la demanda bajo criterios sociales, económicos, ambientales y de viabilidad financiera, así como propiciar la competencia en el grado y alcance definidos por la mencionada Ley e intervenir para impedir abusos de posición dominante de los Agentes del Mercado;
4. Que mediante Resolución No. JD-605 de 24 de abril de 1998, la cual ha sido modificada a través de las Resoluciones No. JD-763 de 8 de junio de 1998, No. JD-3207 de 22 de febrero de 2002, No. JD-3463 de 21 de agosto de 2002, No. JD-4812 de 22 de junio de 2004, No. JD-5864 de 17 de febrero de 2006, AN No. 2821-Elec de 29 de julio de 2009, AN No. 2969-Elec de 23 de septiembre de 2009, AN No. 3476-Elec de 10 de mayo de 2010, AN No. 4581-Elec de 11 de julio de 2011, AN No. 5061-Elec de 11 de enero de 2012, AN No. 5329-Elec de 15 de mayo de 2012, AN No. 5849-Elec de 31 de diciembre de 2012, AN No. 6007-Elec de 13 de marzo de 2013, AN No. 6166-Elec de 27 de mayo de 2013, AN No. 7477-Elec de 19 de junio de 2014, AN No. 8451-Elec de 13 de abril de 2015, AN No. 10517-Elec de 6 de octubre de 2016 y AN No. 12083-Elec de 30 de enero de 2018, esta Autoridad Reguladora aprobó las Reglas Comerciales para el Mercado Mayorista de Electricidad, con la finalidad de contar con normas claras y precisas que garanticen la transparencia del mercado y de sus precios;
5. Que el numeral 5.1.1.11 de las Reglas Comerciales para el Mercado Mayorista de Electricidad establece que el Centro Nacional de Despacho (CND) debe calcular la reserva para confiabilidad de largo plazo de acuerdo con los criterios de calidad y confiabilidad vigentes;
6. Que dichos criterios y el nivel de reserva para confiabilidad son propuestos por el Centro Nacional de Despacho (CND) y la Empresa de Transmisión Eléctrica, S.A. (ETESA). La propuesta junto con su justificación se elevará a la ASEP a más tardar el 10 de septiembre de cada año, mediante un informe denominado Informe de Confiabilidad. Los valores propuestos requieren la aprobación de la ASEP, que verificará que reflejen la seguridad de abastecimiento pretendida. El informe de Confiabilidad será puesto en conocimiento de los participantes;
7. Que mediante Nota DSAN No.1998-19 de fecha 12 de julio de 2019, esta Autoridad Reguladora solicitó al CND presentar una propuesta de modificación al procedimiento de



Resolución AN No. 18915 -Elec
Panamá, 21 de diciembre de 2023
Página 2

cálculo de la Reserva para Confiabilidad, en la cual debía subsanar situaciones que habían sido observadas en el procedimiento utilizado hasta ese momento;

8. Que debido a los plazos y tiempos de desarrollo, fue hasta el año 2021 cuando, por medio de Nota ETE-DCND-GNP-007-2021 de 2 de marzo de 2021, el CND remitió el Informe Final de la consultoría "Revisión de los Criterios y Modelo para Determinar la Reserva para Confiabilidad de Largo Plazo"; solicitando a esta Autoridad Reguladora la revisión del procedimiento para contar con una nueva metodología de cálculo a ser empleada en la elaboración del Informe de Confiabilidad a ser presentado en el año 2021;
9. Que por medio de Nota DSAN-1923-2021 de fecha 10 de agosto de 2021, esta Autoridad, comunicó al CND la anuencia para que el procedimiento propuesto fuese empleado en la realización del Informe de Confiabilidad, resaltando que esto no debía interpretarse como una aprobación del cálculo que se realice. En este sentido, se le indicó al CND que los resultados del Informe de Confiabilidad y la aplicación de estos en el Mercado Mayorista de Electricidad, serían evaluados cuando el Informe fuese presentado de manera formal, conforme se establece en las Reglas Comerciales. Por lo que desde ese entonces, la Autoridad emitiría instrucciones y comentarios mediante Resolución motivada.

En consecuencia, desde ese año a la fecha, esta Autoridad ha evaluado los valores propuestos por el CND para la reserva para confiabilidad, utilizando la metodología propuesta, optando por aprobar un valor de Reserva único, para cada caso;

10. Que en la mencionada Nota DSAN-1923-2021 de fecha 10 de agosto de 2021, se instruyó que "Incrementos en los niveles de requerimientos, que sean producto de necesidades específicas de un agente autogenerador o cogenerador, que se pueden comportar esporádicamente como un Participante Consumidor, no deben considerarse en el cálculo de la reserva, ni en los requerimientos de compra de Potencia Firme, ya que podrían producir distorsiones en los requerimientos del resto de los participantes; por lo que, de darse el caso, el CND debe garantizar que los requerimientos de respaldo y de confiabilidad adicionales por demandas esporádicas, sean asignados estrictamente al agente que los ocasione, sin afectar, ni modificar, el cálculo de la Reserva para Confiabilidad del resto de los participantes";
11. Que en el mismo orden de ideas, se ha observado que la metodología propuesta es muy susceptible a variaciones producto de la disponibilidad o indisponibilidad de determinados recursos de generación bajo la figura de centrales de generación de gran tamaño, lo cual es un efecto previsible pero que debe ser mitigado de forma razonable. Un ejemplo de esta situación se evidenció con la salida de la Central Hidroeléctrica Estí y/o con la entrada de nuevos proyectos de generación a gas natural, lo cual produciría iguales afectaciones sobre terceros, que no debieran ser cubiertas, sino por sus causantes;
12. Que con base en lo mencionado en los considerandos anteriores, es menester que se revise la Metodología propuesta para el Cálculo de la Reserva para Confiabilidad de forma tal que se identifiquen los requerimientos de Reserva adicionales, producto de variaciones específicas de un agente, ya sea en generación y/o demanda, y se le asigne a dicho agente la responsabilidad de adquirir la reserva adicional;
13. Que mediante la nota ETE-DCND-GOP-PMP-544-2023 de 16 de agosto de 2023, el CND solicitó una prórroga de 20 días hábiles adicionales a las fechas establecidas en las Reglas Comerciales para la entrega de los informes de Confiabilidad y el Informe Indicativo de Demanda en virtud de la dependencia que existe en la información para la realización de ambos informes;
14. Que mediante Resolución AN No. 18657-Elec de 4 de septiembre de 2023, esta Autoridad resolvió otorgar prórroga al Centro Nacional de Despacho (CND) del plazo establecido en el numeral 5.1.1.11 de las Reglas Comerciales del Mercado Eléctrico para la presentación del Informe de Confiabilidad, hasta el día 29 de septiembre de 2023;
15. Que mediante la nota ETE-DCND-GOP-PMP-625-2023 de 29 de septiembre de 2023, el CND hizo entrega del Informe de Confiabilidad para el año 2024, indicando en el informe

9



Resolución AN No. 18915 -Elec
Panamá, 21 de diciembre de 2023
Página 3

que de la metodología aplicada resultaban los siguientes valores de Reserva de Confiabilidad:

- Reserva de Confiabilidad de Corto Plazo (2024): 7.38%
- Reserva de Confiabilidad de Mediano Plazo (2025-2028): 13.99%
- Reserva de Confiabilidad de Largo Plazo (2029-2033): 10.14%

16. Que el valor de la Reserva de Confiabilidad de Corto Plazo de 7.38% se aproxima al valor vigente de 6.45% aprobado para el año 2020 mediante la Resolución AN No. 15703-Elec de 3 de octubre de 2019 y que se ha resuelto mantener por para el año 2021 por medio de la Resolución AN No. 16347-Elec de 7 de octubre de 2020, para el año 2022 por medio de la Resolución AN No. 17218-Elec de 27 de octubre de 2021 y para el año 2023 por medio de la Resolución AN No. 18178-Elec de 20 de enero de 2023;
17. Que la reserva de confiabilidad con la metodología planteada es bastante sensible a ciertos criterios, que, de ser ajustados, ocasionarían un impacto relevante al alza o a la baja. Esto sin menoscabar que, en efecto, la indisponibilidad de centrales de generación o el abastecimiento de la demanda por plantas que son muy grandes en proporción a la demanda, resulta en la necesidad de una mayor reserva para abastecer la demanda de manera segura;
18. Que, en consecuencia de lo anterior, esta Autoridad Reguladora considera prudente aprobar el Valor de la Reserva para la Confiabilidad de 7.38%;
19. Que, con fundamento en lo anteriormente expuesto, corresponde a esta Autoridad Reguladora decidir lo que en derecho procede, por lo que;

RESUELVE:

PRIMERO: APROBAR el Valor de la Reserva para la Confiabilidad para el año 2024 de 7.38%.

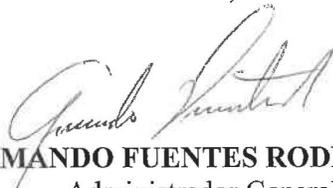
SEGUNDO: ORDENAR al CENTRO NACIONAL DE DESPACHO que ajuste y entregue el Informe Indicativo de Demandas, considerando el valor de Reserva para Confiabilidad indicado en el **RESUELTO PRIMERO** de la presente Resolución.

TERCERO: ORDENAR al CENTRO NACIONAL DE DESPACHO que, dentro de un plazo de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la promulgación de la presente resolución, proponga a esta Autoridad un ajuste a la Metodología para el cálculo de la Reserva para Confiabilidad, de forma tal que se puedan identificar claramente y de forma separada, los efectos en los requerimientos de reserva producto de variaciones en el parque de generación, así como en los requerimientos esporádicos de demanda de autogeneradores, cogeneradores y otros, de aquellos que son atribuibles a la demanda y se les asigne su responsabilidad.

CUARTO: COMUNICAR que la presente Resolución rige a partir de su notificación y sólo admite el Recurso de Reconsideración, que deberá interponerse dentro del término de cinco (5) días hábiles, contados a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 26 de 29 de enero de 1996, modificada por el Decreto Ley 10 de 22 de febrero de 2006; Ley 6 de 3 de febrero de 1997; Decreto Ley 10 de 26 de febrero de 1998; Decreto Ejecutivo 22 de 19 de junio de 1998; Resolución No. JD-605 de 24 de abril de 1998 y sus modificaciones; Resolución AN No. 15703-Elec de 3 de octubre de 2020.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,


ARMANDO FUENTES RODRÍGUEZ
Administrador General



En Panamá a los 22 días

Del mes de diciembre de 2023

A las 2:01 de la p.m

Escritico Sr Victor González de la

Resolución ~~que~~ **antecede, con fundamento en la**

Resolución ²⁵ **1075-ADM del 20 de marzo de 2020**

El presente documento es fiel copia de su original, según consta en los archivos centralizados de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos.

Dado a los 10 días del mes de enero de 2024.


FIRMA AUSENTE



República de Panamá
AUTORIDAD NACIONAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS



Resolución AN No. 18919 -Elec

Panamá, 27 de diciembre de 2023

“Por la cual se rechaza la Adenda No.5 al Informe Indicativo de Demanda para los años 2023-2043, presentadas por el Centro Nacional de Despacho (CND).”

EL ADMINISTRADOR GENERAL,
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

1. Que mediante el Decreto Ley 10 de 22 de febrero de 2006, se reorganizó la estructura del Ente Regulador de los Servicios Públicos, bajo el nombre de Autoridad Nacional de los Servicios Públicos, como organismo autónomo del Estado, encargado de regular y controlar la prestación de los servicios públicos de abastecimiento de agua potable, alcantarillado sanitario, electricidad, telecomunicaciones, radio y televisión, así como la transmisión y distribución de gas natural;
2. Que la Ley 6 de 3 de febrero de 1997, “Por la cual se dicta el Marco Regulatorio e Institucional para la prestación del servicio público de electricidad”, establece el régimen al cual se sujetarán las actividades de generación, transmisión, distribución y comercialización de energía eléctrica, destinadas a la prestación del servicio público de electricidad;
3. Que el numeral 1 del artículo 9 del Texto Único de la Ley 6 de 1997, le atribuye a la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos la función de regular el ejercicio de las actividades del sector de energía eléctrica, para asegurar la disponibilidad de una oferta energética eficiente, capaz de abastecer la demanda bajo criterios sociales, económicos, ambientales y de viabilidad financiera, así como propiciar la competencia en el grado y alcance definidos por la mencionada Ley e intervenir para impedir abusos de posición dominante de los Agentes del Mercado;
4. Que mediante Resolución No. JD-605 de 24 de abril de 1998, y sus modificaciones, esta Autoridad Reguladora aprobó las Reglas Comerciales para el Mercado Mayorista de Electricidad, con la finalidad de contar con normas claras y precisas que garanticen la transparencia del mercado y de sus precios.
5. Que los numerales 5.1.1.1 y 5.1.1.2 de las Reglas del Mercado Mayorista de Electricidad estipulan que el Centro Nacional de Despacho (en adelante CND) debe calcular la demanda máxima de generación prevista para cada mes del año siguiente, así como recopilar la información de pronósticos de demanda, verificar su compatibilidad y requerir justificadamente ajustes, para determinar las previsiones de demanda máxima de generación;
6. Que el numeral 5.2.1.1 de las Reglas del Mercado Mayorista de Electricidad señala que el CND debe elaborar el Informe Indicativo de Demandas de cada Participante Consumidor y de los clientes regulados de cada Distribuidor para el año siguiente, que incluya las hipótesis de cálculos y datos utilizados para definir los escenarios de demanda y los resultados correspondientes a los siguientes aspectos: a) el consumo previsto; b) las pérdidas previstas y su justificación; y c) la Demanda Máxima de Generación del Sistema y Demanda Interrumpible;
7. Que los numerales 5.2.1.2 y 5.2.1.3 de las Reglas Comerciales del Mercado Mayorista de Electricidad indica que el CND debe presentar el Informe Indicativo de Demanda a esta Autoridad Reguladora, quien lo aprobará o podrá requerir justificadamente ajustes antes de su aprobación;
8. Que el numeral 5.2.1.7 de las Reglas Comerciales del Mercado Mayorista de Electricidad indica que “cada vez que un Gran Cliente se convierta en Participante Consumidor o que un Gran Cliente deje de serlo, y este cambio no hubiese sido previsto en el Informe Indicativo de

CA



Resolución AN No: 18919 -Elec
de 27 de diciembre de 2023
Página 2 de 3



Demandas, el CND informará a los Participantes y a la ASEP los ajustes que corresponden al Informe Indicativo de Demandas vigentes para tener en cuenta estos cambios. Los ajustes así informados pasarán a ser considerados parte integral del Informe Indicativo de Demandas” (Énfasis suplido);

9. Que el numeral 5.2.1.8 de las Reglas Comerciales del Mercado Mayorista de Electricidad establece que el CND podrá realizar modificaciones extraordinarias al Informe Indicativo de Demandas cuando existan desviaciones significativas en el consumo de energía entre lo previsto y la realidad, las cuales deberá presentar a esta Autoridad Reguladora para su aprobación;
10. Que mediante la Resolución AN No.18313-Elec 24 de marzo de 2023, esta Autoridad Reguladora aprobó el Informe Indicativo de Demandas para los años 2023-2043;
11. Que el Informe Indicativo de Demandas para los años 2023-2043, aprobado mediante la Resolución arriba citada, ha sido modificada a través de tres (3) Resoluciones: (i) AN No.18514-Elec de 22 de junio de 2023, con la cual se aprobó la Adenda No.1, (ii) Resolución AN No. 18683-Elec de 8 de septiembre de 2023, a través de la cual se aprobó las Adendas No.2 y No. 3, (iii) Resolución AN No. 18707-Elec de 20 de septiembre de 2023, mediante la cual se aprobó la Adenda No.4;
12. Que a través de la nota No. ETE-DCND-GOP-PMP-629-2023, calendada 3 de octubre de 2023, el Centro Nacional de Despacho (CND) remitió a esta Autoridad la adenda No.5, al Informe Indicativo de Demanda 2023-2043, por la cual solicitó una excepción a lo indicado en el numeral (MID.6.2.3) de la Metodología de para la Elaboración y Modificación Extraordinaria del Informe Indicativo de Demanda (MID), la cual es del tenor siguiente:

“(MID.6.2.3) Desviación significativa de la DMG (MW): Se considerará como desviación significativa de la DMG del Informe Indicativo de Demandas cuando por dos meses sostenidos, durante los tres primeros trimestres del primer año de proyección, la diferencia absoluta de la DMG mensual estimada menos la DMG mensual real presenta una desviación:

 - i. De 5% de la demanda total
 - ii. De un 10 % de la demanda de cualquiera de las distribuidoras
 - iii. Del 10% de la sumatoria de la demanda de los Grandes Clientes, cuando esta sumatoria sea igual o mayor a la demanda de la distribuidora más pequeña.”
13. Que es menester de esta Autoridad Reguladora, acotar que, del análisis del Informe presentado, se desprende que la petición descrita en la nota arriba citada, carece de sustento tanto técnico como jurídico, que permitan a esta Autoridad Reguladora, dispensar la aplicación de la normativa reglamentaria, establecida en el artículo MID.6.2.3. de la Metodología de para la Elaboración y Modificación Extraordinaria Del Informe Indicativo de Demanda (MID), con respecto a las variaciones en las proyecciones del autogenerador Minera Panamá, S.A.;
14. Que es imperativo resaltar que, en las propias conclusiones emitidas por el CND, en el Informe que nos ocupa, se indicó que *“no hay variación en la energía total o en la DMG dentro del Informe Indicativo de Demandas para el año 2023, debido a que solo se actualizan las proyecciones del autogenerador Cobre Panamá.”*
15. Que luego de efectuado el análisis respectivo, la información y/o solicitud contenida en la Adenda No.5 del Informe Indicativo de Demandas 2023-2043 y en la Nota ETE- No. ETE-DCND-GOP-PMP-629-2023, respectivamente, consideramos pertinente rechazar las mismas, ya que no existe motivación alguna para la pretensión incoada, que amerite la modificación al mismo;
16. Que el numeral 28 del artículo 9 del Texto Único de la Ley 6 de 1997 atribuye a la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos realizar los actos necesarios para el cumplimiento de las funciones que le asigne la ley, por lo que;

GA



Resolución AN No. 10919 -Elec
de 27 de diciembre de 2023
Página 3 de 3



RESUELVE:

PRIMERO: RECHAZAR la Adenda No.5 al Informe Indicativo de Demandas 2023-2043, presentadas por el Centro Nacional de Despacho (CND).

SEGUNDO: COMUNICAR que la presente Resolución rige a partir de su notificación, y que la misma sólo admite recurso de reconsideración, el cual debe interponerse dentro del término de cinco (5) días hábiles, siguientes a la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 26 de 29 de enero de 1996, modificada por el Decreto Ley 10 de 22 de febrero de 2006; Ley 6 de 3 de febrero de 1997; Decreto Ley 10 de 26 de febrero de 1998; Decreto Ejecutivo 22 de 19 de junio de 1998; Resolución AN No. 16535-Elec de 11 de diciembre de 2020.

NOTIFÍQUESE Y PUBLÍQUESE,


ARMANDO FUENTES RODRÍGUEZ
Administrador General

En Panamá a los 27 días

Del mes de diciembre de 2023

A las 10:03 de la a.m.

Notifico al Sr. Victor Gonzalez de la

Resolución que antecede, con fundamento en la

Resolución No. 1075-ADM del ²⁵ ~~20~~ de marzo de 2020

El presente documento es fiel copia de su original, según consta en los archivos centralizados de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos.

Dado a los 10 días del mes de enero de 2024


FIRMA AUTORIZADA



REPÚBLICA DE PANAMÁ



ÓRGANO JUDICIAL

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

SALA TERCERA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO Y LABORAL

Panamá, treinta (30) de agosto de dos mil veintitrés (2023).

VISTOS:



El Licenciado JORGE ISAAC CEBALLOS, quien actúa en nombre y representación de la **COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE VERAGUAS, GENERAL DE DIVISIÓN OMAR EFRAÍN TORRIJOS HERRERA, R.L. (COOTRAOMARTH, R.L.)**, ha interpuesto Demanda Contencioso-Administrativa de Nulidad, a fin que se declare nula, por ilegal, la Resolución No.1241905 de 28 de junio de 2019, emitida por la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre (A.T.T.T.), mediante la cual otorgó el Certificado de Operación 9T00506, a favor de **INDIO FRANCISCO ZAPATA GUIRAUD**, para operar en la Zona Urbana de Santa Fe, en la provincia de Veraguas.

I. LA PRETENSIÓN

La demandante en este caso, mediante su apoderado Judicial, solicita a la Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia, declarar nula, por ilegal, la Resolución No. 1241905 de 28 de junio de 2019, emitida por la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre, mediante la cual otorgó el Certificado de Operación 9T00506, a favor de **INDIO FRANCISCO ZAPATA GUIRAUD**, para operar en la Zona Urbana de Santa Fe, en la provincia de Veraguas. En consecuencia, de ello, pide que se ordene a la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre (ATTT) la cancelación del referido Certificado de Operación y posteriores traspasos, de existir.



II. HECHOS EN QUE SE FUNDAMENTA LA DEMANDA

Señala el apoderado judicial de la **COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE VERAGUAS, GENERAL DE DIVISIÓN OMAR EFRAÍN TORRIJOS HERRERA (COOTRAOMARTH, R.L.)**, que dicha sociedad es una organización dedicada al transporte selectivo de pasajeros en la provincia de Veraguas, creada desde el 23 de enero de 1987 y reconocida como prestataria de dicho servicio, a través de la Resolución No.155 de 26 de junio de 1999, emitida por la entidad demandada.

De esa manera, la defensa de la accionante, manifiesta que, el día 28 de junio de 2019, la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre (ATTT), con prescindencia de los requisitos legales contemplados en el Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003, mediante el cual se reglamenta la concesión de certificados de operación, profirió la resolución acusada de ilegal, con la cual se otorgó el Certificado de Operación 9T00506 en la Zona Urbana de Santa Fe, en la provincia de Veraguas, a favor de **INDIO FRANCISCO ZAPATA GUIRAUD**, sin que existiera un estudio técnico económico en donde se sustentara la necesidad de emisión de un certificado de operación en dicha ruta, ni el llamado formal a su representada y demás prestatarias, para que oportunamente hicieran sus descargos sobre la conveniencia o no de la emisión de un certificado en dicha zona urbana, para los intereses de tales organizaciones.

Aunado a ello, señala que tampoco se aportó el Acta de la Junta Directiva o Asamblea Extraordinaria reconocida por la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre, donde avalara que el señor **INDIO FRANCISCO ZAPATA GUIRAUD** acudiera a dicha entidad a solicitar la emisión del certificado de operación que hoy se impugna. Siendo así, explica que ante la indiferencia de las advertencias que le hicieron a la ATTT, con respecto a sus justificadas reclamaciones, por creer que, el certificado de operación dado no se constituyó legalmente, asiste a esta instancia con la finalidad de buscar la nulidad por ilegal del acto administrativo que dio vida al mencionado Certificado de Operación 9T00506.



III. DISPOSICIONES LEGALES INFRINGIDAS Y EL CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN.

De acuerdo al apoderado judicial de la accionante, la Resolución atacada conculca el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003 y los artículos 34 y 52 (numeral 4) de la Ley No.38 de 31 de julio de 2000, por las siguientes razones:

- **Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003**, por el cual se reglamenta la concesión de certificados de operación.

"Artículo 3. Los certificados de operación o cupos, podrán otorgarse, previa petición de la organización transportista que sea concesionaria de la ruta o zona de trabajo, en su solicitud determinará la cantidad de certificados de operación y la Autoridad los otorgará a toda persona natural o jurídica siempre y cuando cumplan con los requisitos que establece la ley, a saber:

1. Un estudio técnico y económico realizado por la concesionaria interesada y que justifique la necesidad de expedir nuevos certificados de operación para incrementar la flota vehicular en la ruta o zona de trabajo. Dicho estudio deberá de ajustarse a los parámetros que se establezcan en la reglamentación que dicte la A.T.T.T., y efectuado por profesionales idóneos en esta materia. Este estudio será evaluado y aprobado por la A.T.T.T y la decisión será notificada a las concesionarias del área personalmente y las mismas tendrán cinco (5) días hábiles para oponerse una vez concluida la notificación personal, la Autoridad ratificará o revocará su decisión.

2. Memorial de solicitud, habilitado con timbres por un valor de cuatro balboas con 00/100 (B/.4.00), dirigida a la Autoridad. Dicha solicitud debe contener la siguiente información:

- a. Generales del solicitante
- b. Características genéricas del vehículo
- c. Línea o rutas en que se prestará el servicio.

3. Foto tamaño carnet del solicitante.

4. Fotocopia de cédula de identidad personal si se trata de persona natural o certificado de personería jurídica y representación legal si se trata de personería jurídica.

5. Prueba de la existencia del vehículo según el servicio que se pretende prestar los cuales son los siguientes:

- a. Registro único vehicular
- b. Certificación del registro correspondiente
- c. Último recibo de pago del impuesto de circulación.

6. Certificado de la personería jurídica y representación legal de la empresa u organización concesionaria que hace la solicitud.

7. Fotocopia debidamente autenticada del contrato de concesión o constancia expedida por la Dirección de Asesoría Legal de la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre de que el mismo está en trámite. En su defecto podrá aportar copia debidamente autenticada de la resolución que lo reconoce como prestatario del servicio expedido por la Autoridad.

8. Fotocopia autenticada del acta de la reunión de Junta Directiva o de la asamblea de la organización; mediante la cual se aprobó hacer la solicitud.

PARÁGRAFO: En aquellas rutas o zonas de trabajo en donde existan varias organizaciones concesionarias que prestan el servicio, la distribución de los certificados de operación se realizará de forma equitativa".



En cuanto a la norma transcrita, la demandante explica que, fue infringida de manera directa, al no cumplirse con los requisitos exigidos para obtener un Certificado



de Operación para la prestación del Servicio de Transporte; y es que la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre al expedir el referido certificado de operación, a favor del señor INDIO ZAPATA, para que operara en la Zona Urbana del Distrito de Santa Fe, provincia de Veraguas, obvió los requisitos contenidos en los numerales 1, 2 y 3 de la norma que hacen referencia a:

- (1) - La presentación de un estudio técnico y económico ante la ATTT, por parte del señor INDIO ZAPATA, **el cual debía estar avalado por la hoy demandante**, donde se sustenta la necesidad de expedir nuevos certificados de operación para la ruta que nos ocupa (zona urbana del distrito de Santa Fe).
- (2) - Documento que demuestre por lo menos el llamado en tiempo oportuno **de las prestatarias reconocidas por la ATTT, en la provincia de Veraguas** para emitir concepto, con respecto al Estudio Técnico Económico; tampoco se le puso en conocimiento la Resolución por medio de la cual se otorgó el mencionado certificado de operación.
- (3) - No se presentó solicitud avalada, ni copia de la Asamblea o Junta Directiva de una prestataria para la prestación del servicio selectivo, ya que no existe prestataria reconocida en la Zona Urbana de Santa Fe, que aprobara la solicitud del señor INDIO ZAPATA.

En ese sentido, explica que, en sus libros de actas, no existe documento que avale la solicitud realizada por el señor INDIO ZAPATA para obtener el Certificado de Operación del Servicio Selectivo de Pasajeros en la Zona Urbana del distrito de Santa Fe, Provincia de Veraguas. Siendo así, considera, entre otras circunstancias, que estas omisiones son una clara violación al mandato del mencionado artículo 3.

- **Artículo 34 y 52 de la Ley No.38 de 31 de julio de 2000**, que regula el Procedimiento Administrativo General.

“Artículo 34. Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso



legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los Ministros y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán, respecto de las dependencias que rija, por el cumplimiento de esta disposición. Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada.”

“**Artículo 52.** Se incurre en vicio de nulidad absoluta en los actos administrativos dictados, en los siguientes casos:

(...)

4. Si se dictan con prescindencia u omisión absoluta de trámites fundamentales que impliquen violación del debido proceso legal...”

En cuanto al mandato de las normas transcritas, el apoderado judicial de la parte demandante manifiesta que, las disposiciones señaladas han sido lesionadas en forma directa, por omisión, en vista de que el acto impugnado fue emitido en violación del debido proceso legal, con prescindencia de los requerimientos legales que para estos casos contempla la norma reglamentaria, lo cual produce su nulidad absoluta.

IV. INFORME EXPLICATIVO DE CONDUCTA.

En atención a nuestro Oficio No. 2541 de 16 de diciembre de 2020, dirigido a la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre (ATTT), mediante el cual se le remitió copia autenticada de la presente demanda, la Sala observa que la entidad demandada, fue notificada de la admisión de esta demanda, el 19 de enero de 2021 (ver sello en la foja 29). Sin embargo, no presentó dentro del término oportuno, su respectivo escrito de contestación.

V. OPINIÓN DEL PROCURADOR DE LA ADMINISTRACIÓN.

Mediante Vista Número 1102 de 19 de agosto de 2021, la Procuraduría de la Administración, luego de negar los hechos en que se fundamentó la presente demanda y realizar un breve análisis de los antecedentes y normas que se alegan infringidas, manifestó que, las pruebas incorporadas hasta el momento en que se encontraba dicho proceso, no permitían determinar de manera clara y objetiva, sí en efecto, al emitir el mencionado acto administrativo, se infringieron disposiciones que se aducen violadas en la demanda.



Siendo así, considera que es necesario revisar el expediente administrativo que dio origen al certificado que se intenta anular, a fin de corroborar que el trámite realizado y el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Ley. Por lo tanto, al no encontrarse dicha prueba incorporada, supedito su concepto a lo que se establezca en la etapa probatoria.

IV. INTERVENCIÓN DEL TERCERO

La firma ISTHMUS LEGAL SERVICES, en su condición de apoderados judiciales del señor INDIO FRANCISCO ZAPATA GUIRAD, contestaron la presente demanda, negando los hechos en que se fundamentó la misma, las disposiciones legales infringidas y el concepto de las infracciones que se alegan vulneradas por la entidad demandada. Por lo tanto, solicitó que previo los trámites correspondientes, se desestimen las pretensiones del actor.

V. DEL RECORRIDO PROCESAL

Admitida la demanda, mediante Resolución de 16 de diciembre de 2020, se le corrió traslado por el término de ley, a la AUTORIDAD DEL TRÁNSITO Y TRANSPORTE TERRESTRE (ATTT), para que presentara su respectivo informe explicativo de conducta; no obstante, la misma no uso de su derecho. Asimismo, se le corrió traslado al señor INDIO ZAPATA y a la Procuraduría de la Administración, quien defiende los intereses de la institución pública demandada.

Conformada la relación jurídico procesal, la presente causa avanzó a la etapa de pruebas, por lo que, el Tribunal, se pronunció sobre su admisibilidad, mediante el Auto de Pruebas No. 601 de 25 de agosto de 2022 (ver fojas 88-90).

Expuestos en un resumen, los argumentos que dieron origen a la pretensión formulada, las normas que se consideran infringidas, así como la actividad procesal desplegada, esta Judicatura emprende el estudio de las constancias procesales que se encuentran dentro del expediente, a fin de dilucidar el litigio y emitir la decisión respectiva.



DECISIÓN DE LA SALA

Cumplidos los trámites que corresponden a este tipo de proceso, procede la Sala a decidir el fondo de la pretensión planteada por el demandante, de acuerdo a la competencia conferida por el numeral 2, del artículo 206 de la Constitución Política de la República de Panamá, el ordinal 1 del artículo 97 del Código Judicial y a lo dispuesto en el artículo 42 de la Ley No.135 de 1943, modificada por la Ley No.33 de 11 de septiembre de 1946.

La parte actora **COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE VERAGUAS, GENERAL DE DIVISIÓN OMAR EFRAÍN TORRIJOS HERRERA (COOTRAOMARTH, R.L.)**, considera que la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre (ATTT), al dictar la Resolución No.1241905 de 28 de junio de 2019, vulneró los artículos 34 y 52 de la Ley 38 de 31 de Julio de 2000, que regula el procedimiento administrativo y dicta otras disposiciones; así como el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003, por el cual se reglamenta la concesión de los certificados de operación, al otorgarle al señor INDIO FRANCISCO ZAPATA GUIRAD, el Certificado de Operación de Servicio Selectivo de Taxi No.9T00506, para operar en la Zona Urbana de Santa Fe, en la provincia de Veraguas.

Aprécia, esta Corporación de Justicia, que la norma que se alega infringida, artículo 3 del Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003, distingue expresamente que, los certificados de operación o cupos, podrán otorgarse, previa petición de la organización transportista que sea concesionaria de la ruta o zona de trabajo, en cuya solicitud se determinará la cantidad de certificados de operación, y la **Autoridad los otorgará a toda persona natural o jurídica siempre y cuando cumplan con los requisitos que establece la ley a saber:**

1. Un estudio técnico y económico realizado por la concesionaria interesada y que justifique la necesidad de expedir nuevos certificados de operación para incrementar la flota vehicular en la ruta o zona de trabajo. Dicho estudio deberá de ajustarse a los parámetros que se establezcan en la reglamentación que dicte la A.T.T.T., y efectuado por profesionales idóneos en esta materia. Este estudio será evaluado y aprobado por la A.T.T.T. y la decisión será notificada a las concesionarias del área personalmente y las



mismas tendrán cinco (5) días hábiles para oponerse; una vez concluida la notificación personal, la Autoridad ratificará o revocará su decisión.

2. Memorial de solicitud habilitado con timbres ... dirigida a la A.T.T.T., la cual debe contener las generales del solicitante junto a una foto tamaño carnet y copia de su cédula de identidad personal, si es persona natural, o copia del certificado de personería jurídica y representación legal, si es persona jurídica; las características genéricas del vehículo, y la línea o rutas en que se prestará el servicio.

3. Prueba de la existencia del vehículo según el servicio que se pretende prestar, para lo cual se debe presentar el Registro Único Vehicular, la Certificación del registro correspondiente, el último recibo de pago del impuesto de circulación y el revisado vehicular del año correspondiente.

4. El certificado de la personería jurídica y representación legal de la empresa u organización concesionaria que hace la solicitud.

5. Fotocopia debidamente autenticada del contrato de concesión o constancia expedida por la Dirección de Asesoría Legal de la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre de que el mismo está en trámite. En su defecto podrá aportar copia debidamente autenticada de la resolución que lo reconoce como prestatario del servicio, expedida por la Autoridad.

6. Fotocopia autenticada del acta de la reunión de junta directiva o de la asamblea de la organización, mediante la cual se aprobó hacer la solicitud."



De allí que, al revisar la copia autenticada del expediente administrativo que contiene el trámite para otorgar el certificado de operación 9T-00506, remitido a esta Sala mediante Nota No. 109/DG/OAL/ATTT, se observa que, entre otros documentos, consta lo siguiente:

- Nota "Santiago, 16 de mayo de 2019, mediante la cual el señor LAURO GÓNZALEZ P, representante del Sindicato de Conductores de Taxis Independientes de Veraguas (SICOTIVE), solicitó en conjunto con el señor Leonel Batista (Secretario de Actas y Correspondencias) a la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre (ATTT), un certificado de operación del grupo...para el miembro de nuestra organización Indio Francisco Zapata con cédula de identidad personal No. 9-139-231 para ofrecer sus servicios en la zona urbana de Santa Fe, provincia de Veraguas (ver foja 5). Cabe señalar, que a la precitada nota no se acompañó "El certificado de la personería jurídica y representación legal de la empresa u organización concesionaria que hace la solicitud".
- Copia de la Nota DPTP-N°312/22 de 16 de diciembre de 2022, suscrita por la Jefa del Departamento de Planificación de Transporte Público de la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre (ATTT), en la que se hace constar, "...sobre estudió técnico del servicio selectivo de taxi zona urbana de Santa Fe, Provincia de Veraguas, relacionado con el otorgamiento del Certificado de Operación N° 9T-506, a favor de Indio Francisco



Zapata Guiraud...le comunico que en los Archivos del Departamento de Planificación de Transporte Público no reposa información descrita en el oficio N°3061...”

Frente a los elementos probatorios que se citan y describen en líneas anteriores, este Tribunal Colegiado, advierte que, el procedimiento seguido para otorgar el Certificado de Operación objeto de la resolución que se acusa de ilegal, no cumplió con las solemnidades ordenadas en los ordinales 1, 6 y en el párrafo de la norma en comento, que se refieren al Estudio Técnico y Económico realizado por la concesionaria interesada que justificara la necesidad de expedir un nuevo certificado de operación para incrementar la flota vehicular en la ruta o zona de trabajo, debidamente evaluada y valorada por la ATTT, ni las constancias de su notificación personal a las concesionarias del área, para que en el término de ley presentaran las objeciones que a bien tuvieran ante la Autoridad respectiva; la copia debidamente autenticada del contrato de concesión, o constancia de su trámite, o resolución que la reconoce como prestataria de servicio; las copias del certificado de la personería jurídica y representación legal de la empresa u organización concesionaria que hace la solicitud.

Por las consideraciones expuestas, basadas en las constancias procesales que reposan en el Expediente, el Tribunal concluye que la actuación demandada no se ajusta a derecho, ya que la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre dispuso otorgar el Certificado de Operación de Servicio Selectivo de Taxi No.9T-00506, a favor de INDIO FRANCISCO ZAPATA GUIRAO, incumpliendo con las condiciones reglamentarias pertinentes, consagradas en el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003, por el cual se reglamenta la concesión de los certificados de operación.

En razón de todo lo expuesto, esta Corporación de Justicia, concluye que, la Resolución No.1242176 de 28 de junio de 2019, mediante la cual se otorgó el Certificado de Operación 9T-00506, a favor de **INDIO FRANCISCO ZAPATA GUIRAUD**, para operar en la Zona Urbana de Santa Fe, en la provincia de Veraguas, **es nula, por ilegal**, ya que ha quedado demostrado que, la misma transgrede el debido proceso que se



142
→

contempla en los artículos 34 y 52 de la Ley 38 de 31 de Julio de 2000, al haberse dictado en contravención del procedimiento que disponía la normativa vigente, para la época en que se dieron los hechos que originaron la presente demanda.

En consecuencia, la **CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, SALA TERCERA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**, administrando Justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, **DECLARA QUE ES NULA, POR ILEGAL**, la Resolución No.1242176 de 28 de junio de 2019, dictada por la **AUTORIDAD DEL TRÁNSITO Y TRANSPORTE TERRESTRE**; se niega el resto de las pretensiones.

Notifíquese y publíquese,

Cecilio Cedalise Riquelme
CECILIO CEDALISE RIQUELME
MAGISTRADO



Maria Cristina Chen Stanziola
MARÍA CRISTINA CHEN STANZIOLA
MAGISTRADA

Carlos Alberto Vásquez Reyes
CARLOS ALBERTO VÁSQUEZ REYES
MAGISTRADO

Katja Rosas
KATJA ROSAS
SECRETARÍA

SALA III
CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
NOTIFIQUESE HOY 12 de enero
DE 20 23 A LAS 9:35 DE LA tarde
A Secretaría de la Administración
[Signature]
FIRMA

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
SALA TERCERA
ES COPIA AUTENTICA DE SU ORIGINAL

Panamá 29 de enero de 2023
DESTINO: Gaceta Oficial de Panamá

[Signature]
Secretaría (o)

Para notificar a los interesados de la resolución que antecede, se ha fijado el Edicto No. 2085 en lugar visible de la Secretaría a las 9:00 de la tarde de hoy 9 de enero de 20 2023
[Signature]
SECRETARIA



REPÚBLICA DE PANAMÁ

ÓRGANO JUDICIAL
CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

SALA TERCERA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO Y LABORAL

Panamá, treinta (30) de agosto de dos mil veintitrés (2023).

VISTOS:

El Licenciado **JORGE ISAAC CEBALLOS RODRÍGUEZ**, quien actúa en su propio nombre y representación, ha interpuesto Demanda Contencioso-Administrativa de Nulidad, a fin que se declare nula, por ilegal, la Resolución No. 1241754 de 27 de junio de 2019, emitida por la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre (A.T.T.T.), mediante la cual otorgó el Certificado de Operación 9T00502, a favor de **YEMY YARIELA QUINTERO SANTAMARIA**, para operar en la Zona Urbana de SONA (provincia de Veraguas).

I. LA PRETENSIÓN

JORGE ISAAC CEBALLOS RODRÍGUEZ, actuando en su propio nombre, solicita a la Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia, declarar nula, por ilegal, la Resolución No. 1241754 de 27 de junio de 2019, emitida por la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre, mediante la cual otorgó el Certificado de Operación 9T00502, a favor de **YEMY YARIELA QUINTERO SANTAMARIA**, para operar en la Zona Urbana de Sona. En consecuencia, de ello, pide que se ordene a la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre (ATTT) la cancelación del referido Certificado de Operación y posteriores traspasos, de existir.



II. HECHOS EN QUE SE FUNDAMENTA LA DEMANDA

Puntualmente, señala el letrado que, dentro de la Zona Urbana de Zona en la provincia de Veraguas, solo la **COOPERATIVA DE TRANSPORTE JUAQUINA H. DE TORRIJOS R.L. (COOTRAJAOTH, R.L.)**, cuenta con el reconocimiento como **prestaria del servicio selectivo de taxi**.

De esa manera, el accionante, manifiesta que, el día 27 de junio de 2019, la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre (ATTT), con prescindencia de los requisitos legales contemplados en el Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003, mediante el cual se reglamenta la concesión de certificados de operación, profirió la resolución acusada de ilegal, con la cual se otorgó el Certificado de Operación 9T00502 en la Zona Urbana del distrito de Sona, en la provincia de Veraguas, a favor de YEMY YARIELA QUINTERO SANTAMARIA, sin que existiera un estudio técnico económico en donde se sustentara la necesidad de emisión de un certificado de operación en dicha ruta, ni el llamado formal a la única prestaria reconocida en la Zona Urbana de Zona, para que oportunamente hiciera sus descargos sobre la conveniencia o no de la emisión de un certificado en dicha zona urbana, para los intereses de tal organización, ni consta aval de la Asamblea Extraordinaria de la organización SICOTIVE, S.A., que avale a YEMI QUINTERO, para que acudiera a la entidad demandada a solicitar el referido certificado de operación.

III. DISPOSICIONES LEGALES INFRINGIDAS Y EL CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN.

De acuerdo al accionante, la Resolución atacada de ilegal, conculca el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003 y los artículos 34 y 52 (numeral 4) de la Ley No.38 de 31 de julio de 2000, por las siguientes razones:

- **Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003**, por el cual se reglamenta la concesión de certificados de operación.



“Artículo 3. Los certificados de operación o cupos, podrán otorgarse, previa petición de la organización transportista que sea concesionaria de la ruta o zona de trabajo, en su solicitud determinará la cantidad de certificados de operación y la Autoridad los otorgará a toda persona natural o jurídica siempre y cuando cumplan con los requisitos que establece la ley, a saber:

1. Un estudio técnico y económico realizado por la concesionaria interesada y que justifique la necesidad de expedir nuevos certificados de operación para incrementar la flota vehicular en la ruta o zona de trabajo. Dicho estudio deberá de ajustarse a los parámetros que se establezcan en la reglamentación que dicte la A.T.T.T., y efectuado por profesionales idóneos en esta materia. Este estudio será evaluado y aprobado por la A.T.T.T y la decisión será notificada a las concesionarias del área personalmente y las mismas tendrán cinco (5) días hábiles para oponerse una vez concluida la notificación personal, la Autoridad ratificará o revocará su decisión.

2. Memorial de solicitud, habilitado con timbres por un valor de cuatro balboas con 00/100 (B/.4.00), dirigida a la Autoridad. Dicha solicitud debe contener la siguiente información:

- a. Generales del solicitante
- b. Características genéricas del vehículo
- c. Línea o rutas en que se prestará el servicio.

3. Foto tamaño carnet del solicitante.

4. Fotocopia de cédula de identidad personal si se trata de persona natural o certificado de personería jurídica y representación legal si se trata de personería jurídica.

5. Prueba de la existencia del vehículo según el servicio que se pretende prestar los cuales son los siguientes:

- a. Registro único vehicular
- b. Certificación del registro correspondiente
- c. Último recibo de pago del impuesto de circulación.

6. Certificado de la personería jurídica y representación legal de la empresa u organización concesionaria que hace la solicitud.

7. Fotocopia debidamente autenticada del contrato de concesión o constancia expedida por la Dirección de Asesoría Legal de la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre de que el mismo está en trámite. En su defecto podrá aportar copia debidamente autenticada de la resolución que lo reconoce como prestatario del servicio expedido por la Autoridad.

8. Fotocopia autenticada del acta de la reunión de Junta Directiva o de la asamblea de la organización; mediante la cual se aprobó hacer la solicitud.

PARÁGRAFO: En aquellas rutas o zonas de trabajo en donde existan varias organizaciones concesionarias que prestan el servicio, la distribución de los certificados de operación se realizará de forma equitativa”.

En cuanto a la norma transcrita, la demandante explica que, fue infringida de manera directa, al no cumplirse con los requisitos exigidos para obtener un Certificado de Operación para la prestación del Servicio de Transporte; y es que la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre al expedir el referido certificado de operación, a favor de YEMY QUINTERO, para que operara en la Zona Urbana del distrito de Sona, en la provincia de Veraguas, obvió los requisitos contenidos en los numerales 1, 2 y 3 de la norma que hacen referencia a:



- (1) - La presentación de un estudio técnico y económico ante la ATTT, por parte de YEMY QUINTERO, **avalado por una prestataria reconocida por la ATTT**, donde se sustenta la necesidad de expedir nuevos certificados de operación para la ruta que nos ocupa (zona urbana del distrito de SONA).
- (2) - Documento que demuestre por lo menos el llamado en tiempo oportuno **de las prestatarias reconocidas por la ATTT, en la provincia de Veraguas** para emitir concepto, con respecto al Estudio Técnico Económico; tampoco se le puso en conocimiento la Resolución por medio de la cual se otorgó el mencionado certificado de operación.
- (3) - No se presentó solicitud avalada, ni copia de la Asamblea o Junta Directiva de una prestataria para la prestación del servicio selectivo, ya que no existe prestataria reconocida en la Zona Urbana de Sona, que aprobara la solicitud de YEMY QUINTERO.

En ese sentido, explica que, en sus libros de actas, no existe documento que avale la solicitud realizada por YEMY QUINTERO, para obtener el Certificado de Operación del Servicio Selectivo de Pasajeros en la Zona Urbana del distrito de Sona, en la provincia de Veraguas. Siendo así, entre otras circunstancias, considera que estas omisiones son una clara violación al mandato del mencionado artículo 3.

- **Artículo 34 y 52 de la Ley No.38 de 31 de julio de 2000**, que regula el Procedimiento Administrativo General.

"Artículo 34. Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los Ministros y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán, respecto de las dependencias que rija, por el cumplimiento de esta disposición. Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada."



197

5

“Artículo 52. Se incurre en vicio de nulidad absoluta en los actos administrativos dictados, en los siguientes casos:

(...)

4. Si se dictan con prescindencia u omisión absoluta de trámites fundamentales que impliquen violación del debido proceso legal...”

En cuanto al mandato de las normas transcritas, el apoderado judicial de la parte demandante manifiesta que, las disposiciones señaladas han sido lesionadas en forma directa, por omisión, en vista de que el acto impugnado fue emitido en violación del debido proceso legal, con prescindencia de los requerimientos legales que para estos casos contempla la norma reglamentaria, lo cual produce su nulidad absoluta.

IV. INFORME EXPLICATIVO DE CONDUCTA.

En atención a nuestro Oficio No. 301 de 24 de febrero de 2021, la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre (ATTT), mediante Nota No. 323-DG-ATTT de 4 de marzo de 2021, presentó su respectivo informe explicativo de conducta en el que señala lo siguiente:

Que la concesión de Certificados de Operación o Cupos está regulada en la Sección III, del Capítulo IV del Transporte Terrestre Público de Pasajeros, de la Ley No.14 de 26 de mayo de 1993, que en su artículo 31 textualmente indica que todo vehículo destinado a la prestación del servicio de transporte terrestre público debe tener un certificado de operación otorgado a su propietario.

Añade que, además de la norma citada, la concesión del servicio de transporte terrestre de pasajeros está regulada, entre otras disposiciones por el Decreto Ejecutivo No.186 de 28 de junio de 1993, “Por el cual se reglamenta la Ley 14 de 26 de mayo de 1993”; el Resuelto No.167 de 29 de junio de 1993, “Por el cual se reglamentan los trámites, procedimientos y requisitos concernientes a la concesión del Certificado de Operación en la Dirección General de Tránsito y Transporte Terrestre”; y, por el Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003, “Por el cual se Reglamenta la Concesión de Certificado de Operación”.



Siendo así, la entidad demandada concluye su informe, señalando que, el referido certificado de operación que opera en la Zona de Sona, no cuenta con estudio técnico; sin embargo, en los archivos del Departamento de Concesiones de la Dirección de Transporte Terrestre consta un estudio técnico del año 2012, el cual refleja la necesidad del servicio en las zonas de Atalaya, Cañazas, Las Palmas, Montijo, San Francisco, Calobre, La Mesa, Mariato, Río de Jesús y Santa Fe (ver fojas 12-14).

V. OPINIÓN DEL PROCURADOR DE LA ADMINISTRACIÓN.

Mediante Vista Número 1071 de 13 de agosto de 2021, la Procuraduría de la Administración, luego de negar los hechos en que se fundamentó la presente demanda y realizar un breve análisis de los antecedentes y normas que se alegan infringidas, manifestó que, tal como se constata en la ley, para la expedición de un certificado de operación destinado al transporte selectivo, se requiere cumplir con una serie de requisitos.

En ese sentido, la entidad defensora manifiesta que con respecto a lo establecido en el artículo 3 del reglamento de concesión de certificado de operación, advierte que la interesada Yemy Quintero, no sustento medió un estudio técnico y económico la necesidad de emitir un nuevo certificado de operación, tal como lo exige la norma en comento, lo que trae como resultado la violación del artículo 34 de la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000, por razón que en el caso bajo análisis la actuación de la entidad demandada no se ajustó al principio de legalidad y también implicó la vulneración del artículo 52 de la misma excerta legal.

Siendo así, la Procuraduría de la Administración, concluye su vista, señalando que, se declare nula por ilegal la resolución impugnada, debido a que fue dictada en contravención de los principios del debido proceso y estricta legalidad.



IV. INTERVENCIÓN DEL TERCERO

La firma ISTHMUS LEGAL SERVICES, en su condición de apoderados judiciales de YEMY YARIELA QUINTERO SANTAMARIA, contestaron la presente demanda, negando los hechos en que se fundamentó la misma, las disposiciones legales infringidas y el concepto de las infracciones que se alegan vulneradas por la entidad demandada. Por lo tanto, solicitó que previo los trámites correspondientes, se desestimen las pretensiones del actor.

V. DEL RECORRIDO PROCESAL

Admitida la demanda, mediante Resolución de 24 de febrero de 2021, se le corrió traslado por el término de ley, a la AUTORIDAD DEL TRÁNSITO Y TRANSPORTE TERRESTRE (ATTT), para que presentara su respectivo informe explicativo de conducta. Asimismo, se le corrió traslado a la señora YEMY YARIELA QUINTERO SANTAMARIA y a la Procuraduría de la Administración, quien defiende los intereses de la institución pública demandada.

Conformada la relación jurídico procesal, la presente causa avanzó a la etapa de pruebas, por lo que, el Tribunal, se pronunció sobre su admisibilidad, mediante el Auto de Pruebas No. 543 de 10 de agosto de 2022 (ver fojas 155-156).

Expuestos en un resumen, los argumentos que dieron origen a la pretensión formulada, las normas que se consideran infringidas, así como la actividad procesal desplegada, esta Judicatura emprende el estudio de las constancias procesales que se encuentran dentro del expediente, a fin de dilucidar el litigio y emitir la decisión respectiva.

DECISIÓN DE LA SALA

Cumplidos los trámites que corresponden a este tipo de proceso, procede la Sala a decidir el fondo de la pretensión planteada por el demandante, de acuerdo a la competencia conferida por el numeral 2, del artículo 206 de la Constitución Política de la República de Panamá, el ordinal 1 del artículo 97 del Código Judicial y a lo dispuesto en



200
→

el artículo 42 de la Ley No.135 de 1943, modificada por la Ley No.33 de 11 de septiembre de 1946.

La parte actora, Licenciado JORGE ISAAC CEBALLOS RODRÍGUEZ, considera que la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre (ATTT), al dictar la Resolución No. 1241754 de 27 de junio de 2019, vulneró los artículos 34 y 52 de la Ley 38 de 31 de Julio de 2000, que regula el procedimiento administrativo y dicta otras disposiciones; así como el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003, por el cual se reglamenta la concesión de los certificados de operación, al otorgarle a la señora YEMY YARIELA QUINTERO SANTAMARÍA, el Certificado de Operación de Servicio Selectivo de Taxi No.9T00502, para operar en la Zona Urbana del distrito de Sona, en la provincia de Veraguas.

Aprecia, esta Corporación de Justicia, que la norma que se alega infringida, artículo 3 del Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003, distingue expresamente que, los certificados de operación o cupos, podrán otorgarse, previa petición de la organización transportista que sea concesionaria de la ruta o zona de trabajo, en cuya solicitud se determinará la cantidad de certificados de operación, y **la Autoridad los otorgará a toda persona natural o jurídica siempre y cuando cumplan con los requisitos que establece la ley a saber:**

1. Un estudio técnico y económico realizado por la concesionaria interesada y que justifique la necesidad de expedir nuevos certificados de operación para incrementar la flota vehicular en la ruta o zona de trabajo. Dicho estudio deberá de ajustarse a los parámetros que se establezcan en la reglamentación que dicte la A.T.T.T., y efectuado por profesionales idóneos en esta materia. Este estudio será evaluado y aprobado por la A.T.T.T. y la decisión será notificada a las concesionarias del área personalmente y las mismas tendrán cinco (5) días hábiles para oponerse; una vez concluida la notificación personal, la Autoridad ratificará o revocará su decisión.
2. Memorial de solicitud habilitado con timbres ... dirigida a la A.T.T.T., la cual debe contener las generales del solicitante junto a una foto tamaño carnet y copia de su cédula de identidad personal, si es persona natural, o copia del certificado de personería jurídica y representación legal, si es persona jurídica; las características genéricas del vehículo, y la línea o rutas en que se prestará el servicio.
3. Prueba de la existencia del vehículo según el servicio que se pretende prestar, para lo cual se debe presentar el Registro Único Vehicular, la



201

Certificación del registro correspondiente, el último recibo de pago del impuesto de circulación y el revisado vehicular del año correspondiente.

4. El certificado de la personería jurídica y representación legal de la empresa u organización concesionaria que hace la solicitud.

5. Fotocopia debidamente autenticada del contrato de concesión o constancia expedida por la Dirección de Asesoría Legal de la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre de que el mismo está en trámite. En su defecto podrá aportar copia debidamente autenticada de la resolución que lo reconoce como prestatario del servicio, expedida por la Autoridad.

6. Fotocopia autenticada del acta de la reunión de junta directiva o de la asamblea de la organización, mediante la cual se aprobó hacer la solicitud."

De allí que, al revisar la copia autenticada del expediente administrativo que contiene el trámite para otorgar el certificado de operación 9T-00502, se observa que, entre otros documentos, consta lo siguiente:

- Copia de cédula de identidad personal de YEMY YARIELA QUINTERO SANTAMARIA.
- Registro Único de Propiedad Vehicular y Certificado de Inspección Vehicular del vehículo marca Toyota, modelo Hilux, del año 2017, placa CF3263, propiedad de YEMY YARIELA QUINTERO SANTAMARIA.
- Nota "Santiago, 16 de mayo de 2019, mediante la cual el señor LAURO GÓNZALEZ P, representante del Sindicato de Conductores de Taxis Independientes de Veraguas (SICOTIVE), solicitó en conjunto con el señor Leonel Batista (Secretario de Actas y Correspondencias) a la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre (ATTT), un certificado de operación del grupo...para el miembro de nuestra organización Yemy Yariela Quinteros con cédula de identidad personal No. 9-702-446 para ofrecer sus servicios en la zona urbana de Sona, provincia de Veraguas (ver foja 6). Cabe señalar que, con la precitada nota, no se acompañó *"El certificado de la personería jurídica y representación legal de la empresa u organización concesionaria que hace la solicitud"*.

Frente a los elementos probatorios que se citan y describen en líneas anteriores, este Tribunal Colegiado, advierte que, el procedimiento seguido para otorgar el Certificado de Operación objeto de la resolución que se acusa de ilegal, no cumplió con las solemnidades ordenadas en los ordinales 1, 6 y en el parágrafo de la norma en



202

comento, que se refieren al Estudio Técnico y Económico realizado por la concesionaria interesada que justificara la necesidad de expedir un nuevo certificado de operación para incrementar la flota vehicular en la ruta o zona de trabajo, debidamente evaluada y valorada por la ATTT, ni las constancias de su notificación personal a las concesionarias del área, para que en el término de ley presentaran las objeciones que a bien tuvieran ante la Autoridad respectiva; la copia debidamente autenticada del contrato de concesión, o constancia de su trámite, o resolución que la reconoce como prestataria de servicio; las copias del certificado de la personería jurídica y representación legal de la empresa u organización concesionaria que hace la solicitud.

Valga hacer hincapié, que la entidad demandada, mediante su respectivo informe de conducta dejó plasmado que, el referido Certificado de Operación (No.9T-00502) "que opera en la Zona de Soná, no cuenta con Estudio Técnico, ya que en los archivos del Departamento de Concesiones de la Dirección de Transporte Terrestre solo consta un Estudio Técnico que data del año 2012..." (ver foja 14 del expediente principal).

Con vista a lo anterior, y basados en las constancias procesales que reposan en el Expediente, este Tribunal concluye que, la actuación demandada no se ajusta a derecho, ya que la Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre dispuso otorgar el Certificado de Operación de Servicio Selectivo de Taxi No.9T-00502, a favor de YEMY YARIELA QUINTERO SANTAMARIA, incumpliendo con las condiciones reglamentarias pertinentes, consagradas en el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No.543 de 8 de octubre de 2003, por el cual se reglamenta la concesión de los certificados de operación.

En razón de todo lo expuesto, esta Corporación de Justicia, concluye que, la Resolución No.1241754 de 27 de junio de 2019, mediante la cual se otorgó el Certificado de Operación 9T-00502, a favor de **YEMY YARIELA QUINTERO SANTAMARIA**, para operar en la Zona Urbana de Soná, en la provincia de Veraguas, **es nula, por ilegal**, ya que ha quedado demostrado que, la misma transgrede el debido proceso que se contempla en los artículos **34 y 52 de la Ley 38 de 31 de Julio de 2000**, al haberse



203
→

dictado en contravención del procedimiento que disponía la normativa vigente, para la época en que se dieron los hechos que originaron la presente demanda.

En consecuencia, la **CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, SALA TERCERA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**, administrando Justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, **DECLARA QUE ES NULA, POR ILEGAL**, la Resolución No.1241754 de 27 de junio de 2019, dictada por la **AUTORIDAD DEL TRÁNSITO Y TRANSPORTE TERRESTRE**; se niega el resto de las pretensiones.

Notifíquese y publíquese,

Cecilio Cedalise Riquelme
CECILIO CEDALISE RIQUELME
MAGISTRADO



María Cristina Chen Stanziola
MARÍA CRISTINA CHEN STANZIOLA
MAGISTRADA

Carlos Alberto Vasquez Reyes
CARLOS ALBERTO VÁSQUEZ REYES
MAGISTRADO

Katia Rosas
KATIA ROSAS
SECRETARIA

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
SALA TERCERA
ES COPIA AUTENTICA DE SU ORIGINAL
Panamá 29 de diciembre de 2023
DESTINO: Gaceta Oficial de Panamá
[Signature]
Secretaría (o)

SALA III DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
NOTIFÍQUESE HOY 7 DE Septiembre
DE 20 23 A LAS 8:31 DE LA mañana
A Procurador de la Administración
[Signature]
FIRMA

Para notificar a los interesados de la resolución que antecede, se ha fijado el Edicto No. 2688 en lugar visible de la Secretaría a las 4:00 de la tarde de hoy A de septiembre de 20 23
[Signature]
SECRETARIA



723

REPÚBLICA DE PANAMÁ

ÓRGANO JUDICIAL
CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

SALA TERCERA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO Y LABORAL

Panamá, dieciséis (16) de noviembre de dos mil veintitrés (2023).

VISTOS:

La licenciada BRENDA STHEFANIE SMITH ALMANZA, actuando en nombre y representación de YEMY Y. QUINTERO S., ha concurrido ante la Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia con el fin de presentar un escrito al que ha denominado solicitud de revisión del proceso relacionado con la Demanda Contencioso Administrativa de Plena Jurisdicción, interpuesta por el licenciado Jorge Isaac Ceballos, en el cual se dictó la Resolución de treinta (30) de agosto de dos mil veintitrés (2023), mediante la que se declaró que es Nula por ilegal la Resolución No.1241754 de 27 de junio de 2019, dictada por la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre.

De la lectura de la solicitud en cuestión, se observa que la letrada pretende que se revise el proceso contencioso administrativo de nulidad en referencia, con el fin de que se tome en consideración un supuesto estudio técnico que alega posee su representada y se reconsidere la decisión proferida.



224

Al respeto de la referida solicitud y sin entrar a mayores consideraciones, es preciso dejar sentado que las sentencias que dicte la Corte Suprema de Justicia, incluidas las de la Sala Contencioso Administrativa, son finales, definitivas y obligatorias, en virtud de lo establecido en el artículo 206 de la Constitución Política de la República, que dispone de manera categórica lo siguiente:

“ARTICULO 206. La Corte Suprema de Justicia tendrá, entre sus atribuciones constitucionales y legales, las siguientes:

1. ...

2. La jurisdicción contencioso-administrativa respecto de los actos, omisiones, prestación defectuosa o deficiente de los servicios públicos, resoluciones, órdenes o disposiciones que ejecuten, adopten, expidan o en que incurran en ejercicio de sus funciones o pretextando ejercerlas, los funcionarios públicos y autoridades nacionales, provinciales, municipales y de las entidades públicas autónomas o semiautónomas. A tal fin, la Corte Suprema de Justicia con audiencia del Procurador de la Administración, podrá anular los actos acusados de ilegalidad; restablecer el derecho particular violado; estatuir nuevas disposiciones en reemplazo de las impugnadas y pronunciarse prejudicialmente acerca del sentido y alcance de un acto administrativo o de su valor legal.

Podrán acogerse a la jurisdicción contencioso-administrativa las personas afectadas por el acto, resolución, orden o disposición de que se trate; y, en ejercicio de la acción pública, cualquier persona natural o jurídica domiciliada en el país.

3. ...

Las decisiones de la Corte en el ejercicio de las atribuciones señaladas en este artículo **son finales, definitivas, obligatorias** y deben publicarse en la Gaceta Oficial.” (El resaltado es de la Sala).

En desarrollo del precepto constitucional antes mencionado, el artículo 99, contenido en la Sección 5° del Capítulo I del Título III del Código Judicial, establece que las sentencias dictadas por la Sala Tercera son finales, definitivas y obligatorias, por lo que no admiten ningún medio de impugnación.

En ese orden de ideas, habida consideración que la Resolución de treinta (30) de agosto de dos mil veintitrés (2023), dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, decidió el fondo de la cuestión



225

litigiosa planteada en la Demanda Contencioso Administrativa de Plena Jurisdicción, interpuesta por el licenciado Jorge Isaac Ceballos, declarando que es nula, por ilegal, la Resolución No.1241754 de 27 de junio de 2019, dictada por la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre, reviste el carácter de final, definitiva y obligatoria, por lo tanto, en su contra no es posible la interposición de ningún medio de impugnación.

En virtud de las consideraciones expuestas, la solicitud presentada por la licenciada Brenda S. Smith, actuando en nombre y representación de YEMI QUINTERO, deviene en improcedente, por lo que debe ser rechazada de plano.

PARTE RESOLUTIVA

En consecuencia, a Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, **RECHAZA DE PLANO, POR IMPROCEDENTE**, la solicitud presentada por la licenciada Brenda S. Smith A., en representación de Yemi Quintero, para que se revise el proceso y se reconsidere la Resolución de treinta (30) de agosto de dos mil veintitrés (2023), emitida dentro de la demanda contencioso administrativa de nulidad interpuesta contra la Resolución No.1241754 de 27 de junio de 2019, dictada por la Autoridad de Tránsito y Transporte Terrestre.

Notifíquese,

[Signature]
CECILIO CEDALISE RIQUELME
 MAGISTRADO



[Signature]
MARÍA CRISTINA CHEN STANZIOLA
 MAGISTRADA

[Signature]
CARLOS ALBERTO VÁSQUEZ REYES
 MAGISTRADO

[Signature]
KATIA ROSAS
 SECRETARIA

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
 SALA TERCERA
 ES COPIA AUTENTICA DE SU ORIGINAL
 Panamá 27 de enero de 2024
 DESTINO: Gaceta Oficial de Panamá
 Secretaria (o)





MUNICIPIO DE TONOSÍ
TONOSÍ, PROV. DE LOS SANTOS
REPÚBLICA DE PANAMÁ
TEL 926-0812/0813/0814

tonosi@tonosi.municipios.gob.pa

CONCEJO MUNICIPAL DE TONOSÍ

ACUERDO No. 19-2023

(De 3 de agosto de 2023)



POR MEDIO DEL CUAL EL HONORABLE CONCEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE TONOSÍ, APRUEBA EXONERAR EL PAGO DEL IMPUESTO MUNICIPAL EN LAS ACTIVIDADES DE VENTAS DE COMIDAS, JUEGO DE TOROS y ACTIVIDAD BAILABLE , AL COMITÉ 14 DE NOVIEMBRE.

EL HONORABLE CONCEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE TONOSÍ, en uso de sus facultades legales que le confiere la Ley;

CONSIDERANDO:

Que es facultad del Concejo Municipal de Tonosí, la aprobación de rebajar, exonerar o la eliminación de impuestos, contribuciones, derechos y tasas, conforme a la Ley, como lo señala el artículo 14 de la Ley N° 106 de 1973.

Que según el artículo 248 de la Constitución Política de la República de Panamá, el Honorable Concejo Municipal del Distrito de Tonosí, está autorizado mediante acuerdo municipal a conceder exoneraciones de derechos, tasas o impuestos municipales.

Que mediante solicitud presentada por el Comité 14 de Noviembre, se le conceda la exoneración de impuestos por la actividad festiva donde tendrá venta de comida, tamboritos, cantadera, juego de toros y baile.

Por las consideraciones antes expuestas y con el propósito de apoyar a esta actividad que es una inyección a la economía del Distrito, este Honorable Concejo Municipal en pleno uso de sus facultades legales;

ACORDAMOS:

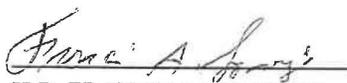
PRIMERO: EXONERAR el pago de impuestos por la actividad festiva donde tendrá venta de comida, tamboritos, cantadera, juego de toros y actividad bailable, el día sábado 19 de agosto de 2023, al Comité 14 de Noviembre.

SEGUNDO: AUTORIZAR al Honorable Alcalde y a la Tesorera Municipal para que se le haga efectiva la respectiva exoneración.

TERCERO: Este acuerdo comenzará a regir a partir de su sanción.

FUNDAMENTO LEGAL: Artículo 248 de la Constitución Política de la República de Panamá. Artículo 14 de la Ley N° 106 de 1973.

Dado en el salón de actos del Honorable Concejo Municipal del Distrito de Tonosí, a los tres (3) días del mes de agosto de dos mil veintitrés (2023).


H.R. FRANCIS SAMANIEGO
 Presidente del Concejo
 Municipal de Tonosí




KEYLA CANO
 Secretaria

Alcaldía Municipal
 de Tonosí
 ES FIEL COPIA DE ORIGINAL

15 ENE 2024

Secretaria



RECIBI DEL HONORABLE CONCEJO MUNICIPAL DE TONOSI.

El Acuerdo Municipal N°. 19 de 3 de Agosto de 2023.

APROBADO CUMPLASE Y EJECUTESE.

Tonosí, 10 de agosto de 2023.



MANUEL MONTENEGRO

ALCALDE MUNICIPAL DE TONOSI



VIELKA MENDOZA

Secretaria Municipal Encargada

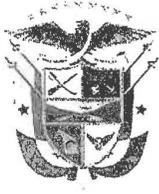
**Alcaldía Municipal
de Tonosí
ES FIEL COPIA DE ORIGINAL**

3 5 ENE 2024



Secretaria





MUNICIPIO DE TONOSÍ
TONOSÍ, PROV. DE LOS SANTOS
REPÚBLICA DE PANAMÁ
TEL 995 8018/8095/8033
tonosi@tonosi.municipios.gob.pa
CONCEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE
TONOSÍ
ACUERDO MUNICIPAL N° 20-2023
 (De 3 de agosto de 2023)



POR MEDIO DEL CUAL SE AUTORIZA AL SEÑOR ALCALDE A FIRMAR CONTRATO CON LA EMPRESA RECIMETAL, S.A. Y EL MUNICIPIO DE TONOSÍ.

EL HONORABLE CONCEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE TONOSÍ, en uso de sus facultades legales que le confiere la Ley;

CONSIDERANDO:

1°: Que es facultad de los Concejos Municipales de regular la vida jurídica de los Municipios según la Ley de Régimen Municipal.

2°: Que el Honorable Concejo Municipal del Distrito de Tonosí, considera importante la clasificación y el manejo de la basura en el Distrito de Tonosí

3°: Que este Concejo Municipal estima conveniente autorizar al señor Alcalde, para que firme renovación del contrato con la Empresa **RECIMETAL, S.A.**, en representación del Municipio de Tonosí.

ACORDAMOS:

Artículo Primero: Autorizar al Señor **MANUEL A. MONTENEGRO**, con cédula de identidad personal N°. 7-95-196, para que firme renovación del contrato con la Empresa **RECIMETAL, S.A.**, y el Municipio de Tonosí.

Artículo Segundo: Este Acuerdo comenzará a regir a partir de su sanción.

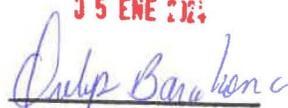
Dado en el salón de actos del Honorable Concejo Municipal del Distrito de Tonosí, a los tres (3) días del mes de agosto de dos mil veintitrés (2023).


H.R. FRANCIS SAMANIEGO
 Presidente




KEYLA CANO
 Secretaria

Alcaldía Municipal
 de Tonosí
 ES FIEL COPIA DE ORIGINAL

3 5 ENE 2024

Secretaria



RECIBI DEL HONORABLE CONCEJO MUNICIPAL DE TONOSI.

El Acuerdo Municipal N°. 20 de 3 de Agosto de 2023.

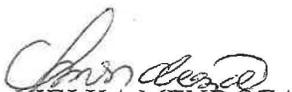
APROBADO CUMPLASE Y EJECUTESE.

Tonosí, 10 de agosto de 2023.


MANUEL MONTENEGRO

ALCALDE MUNICIPAL DE TONOSI




VIELKA MENDOZA

Secretaria Municipal Encargada

**Alcaldía Municipal
de Tonosí
ES FIEL COPIA DE ORIGINAL**

35 ENE 2024

Secretaria





MUNICIPIO DE TONOSÍ
TONOSÍ, PROV. DE LOS SANTOS
REPÚBLICA DE PANAMÁ
TEL 926-0812/0813/0814



tonosi@tonosi.municipios.gob.pa
CONCEJO MUNICIPAL DE TONOSÍ

ACUERDO No. 21-2023
(De 10 de agosto de 2023)

POR MEDIO DEL CUAL EL HONORABLE CONCEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE TONOSÍ, APRUEBA EXONERAR EL PAGO DEL IMPUESTO MUNICIPAL EN LAS ACTIVIDADES DE VENTAS DE COMIDAS, CERVEZA, AL SEÑOR YEISON GENARO SAMANIEGO.

EL HONORABLE CONCEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE TONOSÍ, en uso de sus facultades legales que le confiere la Ley;

CONSIDERANDO:

Que es facultad del Concejo Municipal de Tonosí, la aprobación de rebajar, exonerar o la eliminación de impuestos, contribuciones, derechos y tasas, conforme a la Ley, como lo señala el artículo 14 de la Ley N° 106 de 1973.

Que según el artículo 248 de la Constitución Política de la República de Panamá, el Honorable Concejo Municipal del Distrito de Tonosí, está autorizado mediante acuerdo municipal a conceder exoneraciones de derechos, tasas o impuestos municipales.

Que mediante solicitud presentada por el señor **YEISON GENARO SAMANIEGO**, cedulado No. 7-705-1422, se le conceda la exoneración de impuestos por las actividades festivas que realizará el día sábado 19 de agosto de 2023, donde tendrán venta de comida, cervezas, música.

Por las consideraciones antes expuestas y con el propósito de apoyar a personas de bajos recursos económicos, este Honorable Concejo Municipal en pleno uso de sus facultades legales;

ACORDAMOS:

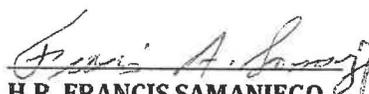
PRIMERO: EXONERAR al pago de impuestos al señor **YEISON GENARO SAMANIEGO**, cedulado No. 7-705-1422, se le conceda la exoneración de impuestos por la actividad festiva, que realizará el día sábado 19 de agosto de 2023 y tendrá venta de comida, cervezas, música.

SEGUNDO: AUTORIZAR al Honorable Alcalde y a la Tesorera Municipal para que se le haga efectiva la respectiva exoneración.

TERCERO: Este acuerdo comenzará a regir a partir de su sanción.

FUNDAMENTO LEGAL: Artículo 248 de la Constitución Política de la República de Panamá. Artículo 14 de la Ley N° 106 de 1973.

Dado en el salón de actos del Honorable Concejo Municipal del Distrito de Tonosí, a los diez(10) días del mes de agosto de dos mil veintitrés (2023).


H.R. FRANCIS SAMANIEGO
 Presidente del Concejo
 Municipal de Tonosí




KEYLA CANO
 Secretaria

Alcaldía Municipal
 de Tonosí
 ES FIEL COPIA DE ORIGINAL

05 ENE 2024

Secretaria



RECIBI DEL HONORABLE CONCEJO MUNICIPAL DE TONOSI.

El Acuerdo Municipal N°. 21 de 10 de agosto de 2023

APROBADO CUMPLASE Y EJECUTESE.

Tonosí, 14 de agosto de 2023.


MANUEL MONTENEGRO

ALCALDE MUNICIPAL DE TONOSI


VIELKA MENDOZA

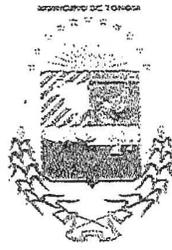
Secretaria Municipal Encargada

Alcaldía Municipal
de Tonosí
ES FIEL COPIA DE ORIGINAL

05 ENE 2024


Secretaria





Alcaldía Municipal
de Tonosí
ES FIEL COPIA DE ORIGINAL

35 ENE 2024

Julio Barbosa
Secretaria

Consejo Municipal De Tonosí
Acuerdo Municipal Nº 22
DEL 7 DE SEPTIEMBRE DE 2023

“Se aprueba la adjudicación de plan de pago de los lotes de terrenos ubicados en Corregimiento de Tonosí, del Distrito de Tonosí, Provincia de Los Santos y se faculta al Alcalde del Distrito de Tonosí para firmar la Resoluciones de Adjudicación a favor de sus ocupantes”

EL Consejo Municipal del Distrito de Tonosí,
En Uso de Sus Facultades Legales,

CONSIDERANDO:

Que este Concejo Municipal del Distrito de Tonosí, por mandato legal debe velar por el cumplimiento específico de los fines señalados el Artículo 233 de la Constitución Nacional, referente al desarrollo social y económico de su población.

Que la Nación, representada por el Ministerio de Economía y Finanzas, a través de la Dirección Nacional de Titulación y Regulación, traspasó a título gratuito, a favor del Municipio de Tonosí, Diecisiete (17) globo de terreno baldío nacional ubicado en el Corregimiento de Tonosí, Distrito de Tonosí, Provincia de Los Santos, mediante la Escritura Pública número Nueve Mil Ochocientos Setenta y Cuatro (9874) de Veintiséis (26) de Junio de Mil Novecientos Ochenta y Cinco (1985).

Que el Municipio de Tonosí, en beneficio del desarrollo social y económico de la Comunidad de Tonosí Cabecera, y en cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Artículo Primero del Acuerdo Municipal Nº 8 de 6 de octubre de 2008, mediante el cual se reglamenta el procedimiento de adjudicación para los lotes de terreno, en base a la metodología única del Programa Nacional de Administración de Tierras (PRONAT), y el Convenio de Cooperación y Ejecución suscrito entre el Ministerio de Economía y Finanzas y el Municipio de Tonosí a fin de llevar a cabo el proceso de catastro y titulación masiva en todo el Distrito de Tonosí considera necesario aprobar la adjudicación de los lotes de terreno solicitados al Municipio de Tonosí a favor de cada uno de los ocupantes, según consta en las fichas catastrales urbanas de la Dirección de Catastro y Bienes Patrimoniales del Ministerio de Economía y Finanzas.

Que igualmente en el Artículo Tercero del Acuerdo Municipal Nº 8 de 6 de octubre de 2008, se estableció el precio de los lotes de terreno identificados conforme al proceso de notificación, medición y catastro realizados en el Distrito de Tonosí.

ACUERDA:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR, la adjudicación de lotes de terreno, a favor de las siguientes personas:

1er Nombre	1er Apellido	2do Apellido	Apellido Casada	Otros propietarios	Cédula	Nº Predio	Superficie	Precio Total
Nilka Estenia	Frías	Batista			7-704-2228	725	190.64 m ²	76.25



ARTICULO SEGUNDO: Establecer, que todo adjudicatario tendrá un plazo de dos (2) años para cancelar el precio del lote de terreno, fijado por el presente Acuerdo Municipal, de lo contrario se mantendrá la marginal en el Registro Público a favor del Municipio de Tonosí.

ARTICULO TERCERO: Facultar, al Alcalde del Distrito de Tonosí, para que en nombre y representación del Municipio de Tonosí firme las resoluciones de adjudicación a favor de los ocupantes, debidamente certificada por el Secretario (a) del Consejo Municipal, con el debido refrendo del Alcalde del Municipio de Tonosí. El Secretario (a) del Consejo Municipal certificará la autenticidad de las firmas con base en una copia autenticada de la respectiva resolución, la cual se inscribirá en el Registro Público de Panamá.

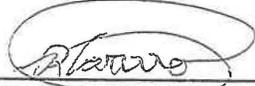
ARTICULO CUARTO: Establecer, que el presente Acuerdo Municipal se publicará en lugar visible de la Secretaría del Consejo Municipal por diez (10) días calendarios y por una sola vez en Gaceta Oficial, en cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo N° 39 de la Ley N° 106 de 8 de octubre de 1973..

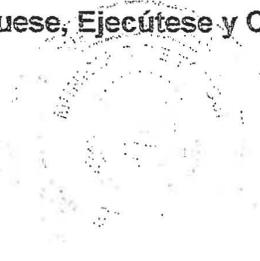
ARTICULO QUINTO: Establecer, que las adjudicaciones aprobadas por el presente Acuerdo Municipal están exentas del pago de cualquier tasa, impuesto o derecho adicional al precio o valor del lote de terreno.

ARTICULO SEXTO: Este Acuerdo Municipal empezará a regir a partir de su sanción.

Aprobado en el Salón de Reuniones del Consejo Municipal del Distrito de Tonosí, a los siete (7) días del mes de Septiembre de Dos Mil Veintitrés (2023).

Notifíquese, Ejecútese y Cúmplase


H.R. ROBERTO NAVARRO
Presidente del Concejo




LICDA. KEYLA CANO
Secretaria

ALCALDÍA DEL DISTRITO DE TONOSI, 7 DE Septiembre DE 2023.

APROBADO Y SANCIONADO EJECÚTESE Y CÚMPLASE


MANUEL MONTENEGRO
Alcalde del Distrito de Tonosí




LICDA. ORELYS BARAHONA
Secretaria

Fijado hoy 8 de Septiembre de 2023, en la Alcaldía de
Tonosí a las 8.00 am


Secretaria o Alcalde.

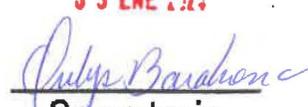


Desfijado hoy 15 de Septiembre de 2023, en la Alcaldía de
Tonosí a las 4.00 p.m.

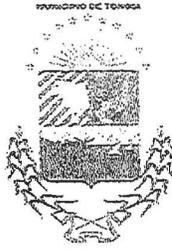

Secretaria o Alcalde.

Alcaldía Municipal
de Tonosí
ES FIEL COPIA DE ORIGINAL



35 ENE 2024

Secretaria





Alcaldía Municipal
de Tonosí
ES FIEL COPIA DE ORIGINAL

05 ENE 2024
[Firma]
Secretaria

Concejo Municipal De Tonosí
Acuerdo Municipal N° 23
DEL 7 DE SEPTIEMBRE DE 2023

“Se aprueba la adjudicación de plan de pago de los lotes de terrenos ubicados en Corregimiento de Tonosí, del Distrito de Tonosí, Provincia de Los Santos y se faculta al Alcalde del Distrito de Tonosí para firmar la Resoluciones de Adjudicación a favor de sus ocupantes”

EL Consejo Municipal del Distrito de Tonosí,
En Uso de Sus Facultades Legales,

CONSIDERANDO:

Que este Concejo Municipal del Distrito de Tonosí, por mandato legal debe velar por el cumplimiento específico de los fines señalados el Artículo 233 de la Constitución Nacional, referente al desarrollo social y económico de su población.

Que la Nación, representada por el Ministerio de Economía y Finanzas, a través de la Dirección Nacional de Titulación y Regulación, traspasó a título gratuito, a favor del Municipio de Tonosí, Diecisiete (17) globo de terreno baldío nacional ubicado en el Corregimiento de Tonosí, Distrito de Tonosí, Provincia de Los Santos, mediante la Escritura Pública número Nueve Mil Ochocientos Setenta y Cuatro (9874) de Veintiséis (26) de Junio de Mil Novecientos Ochenta y Cinco (1985).

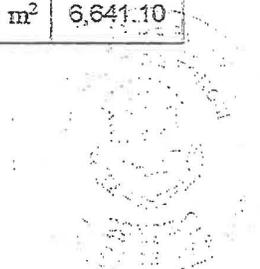
Que el Municipio de Tonosí, en beneficio del desarrollo social y económico de la Comunidad de Tonosí Cabecera, y en cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Artículo Primero del Acuerdo Municipal N° 8 de 6 de octubre de 2008, mediante el cual se reglamenta el procedimiento de adjudicación para los lotes de terreno, en base a la metodología única del Programa Nacional de Administración de Tierras (PRONAT), y el Convenio de Cooperación y Ejecución suscrito entre el Ministerio de Economía y Finanzas y el Municipio de Tonosí a fin de llevar a cabo el proceso de catastro y titulación masiva en todo el Distrito de Tonosí considera necesario aprobar la adjudicación de los lotes de terreno solicitados al Municipio de Tonosí a favor de cada uno de los ocupantes, según consta en las fichas catastrales urbanas de la Dirección de Catastro y Bienes Patrimoniales del Ministerio de Economía y Finanzas.

Que igualmente en el Artículo Tercero del Acuerdo Municipal N° 8 de 6 de octubre de 2008, se estableció el precio de los lotes de terreno identificados conforme al proceso de notificación, medición y catastro realizados en el Distrito de Tonosí.

ACUERDA:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR, la adjudicación de lotes de terreno, a favor de las siguientes personas:

1er Nombre	1er Apellido	2do Apellido	Otros propietarios	Cédula	Nº Predio	Superficie	Precio Total
Rodman Arles	Oliva	Pérez		6-700-1137	2203	1 ha +3282.21 m²	6,641.10



ARTICULO SEGUNDO: Establecer, que todo adjudicatario tendrá un plazo de dos (2) años para cancelar el precio del lote de terreno, fijado por el presente Acuerdo Municipal, de lo contrario se mantendrá la marginal en el Registro Público a favor del Municipio de Tonosí.

ARTICULO TERCERO: Facultar, al Alcalde del Distrito de Tonosí, para que en nombre y representación del Municipio de Tonosí firme las resoluciones de adjudicación a favor de los ocupantes, debidamente certificada por el Secretario (a) del Consejo Municipal, con el debido refrendo del Alcalde del Municipio de Tonosí. El Secretario (a) del Concejo Municipal certificará la autenticidad de las firmas con base en una copia autenticada de la respectiva resolución, la cual se inscribirá en el Registro Público de Panamá.

ARTICULO CUARTO: Establecer, que el presente Acuerdo Municipal se publicará en lugar visible de la Secretaría del Consejo Municipal por diez (10) días calendarios y por una sola vez en Gaceta Oficial, en cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo N° 39 de la Ley N° 106 de 8 de octubre de 1973..

ARTICULO QUINTO: Establecer, que las adjudicaciones aprobadas por el presente Acuerdo Municipal están exentas del pago de cualquier tasa, impuesto o derecho adicional al precio o valor del lote de terreno.

ARTICULO SEXTO: Este Acuerdo Municipal empezará a regir a partir de su sanción.

Aprobado en el Salón de Reuniones del Consejo Municipal del Distrito de Tonosí, a los siete (7) días del mes de Septiembre de Dos Mil Veintitrés (2023).

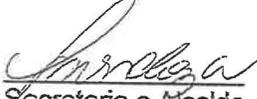
Notifíquese, Ejecútese y Cúmplase

 H.R. ROBERTO NAVARRO Presidente del Concejo		 LICDA. KEYLA CANO Secretaria
ALCALDÍA DEL DISTRITO DE TONOSÍ, 7 DE SEPTIEMBRE DE 2023.		

APROBADO Y SANCIONADO, EJECÚTESE Y CÚMPLASE

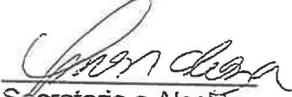
 MANUEL MONTENEGRO Alcalde del Distrito de Tonosí		 LICDA. ORELYS BARAHONA Secretaria
---	---	---

Fijado hoy 8 de Septiembre de 2023, en la Alcaldía de Tonosí a las 8:00 Am. am


 Secretaria o Alcalde.

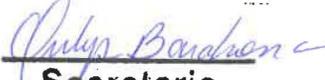


Desfijado hoy 15 de Septiembre de 2023, en la Alcaldía de Tonosí a las 4:00 p.m.


 Secretaria o Alcalde.

Alcaldía Municipal de Tonosí
ES FIEL COPIA DE ORIGINAL

3 5 ENE 2024


Secretaria





MUNICIPIO DE TONOSÍ
TONOSÍ, PROV. DE LOS SANTOS
REPÚBLICA DE PANAMÁ
TEL 926-0812/0813/0814



tonosi@tonosi.municipios.gob.pa
CONCEJO MUNICIPAL DE TONOSÍ

ACUERDO No. 24-2023
(De 7 de septiembre de 2023)

POR MEDIO DEL CUAL EL HONORABLE CONCEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE TONOSÍ, APRUEBA EXONERAR EL PAGO DEL IMPUESTO MUNICIPAL EN LAS ACTIVIDADES DE VENTAS DE COMIDA Y CERVEZAS, AL SEÑOR EDWIN CASTRO, PRESIDENTE DEL CLUB DE PADRE DE FAMILIA DE LA ESCUELA CENTRO EDUCATIVO GUANIQUITO.

EL HONORABLE CONCEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE TONOSÍ, en uso de sus facultades legales que le confiere la Ley;

CONSIDERANDO:

Que es facultad del Concejo Municipal de Tonosí, la aprobación de rebajar, exonerar o la eliminación de impuestos, contribuciones, derechos y tasas, conforme a la Ley, como lo señala el artículo 14 de la Ley N° 106 de 1973.

Que según el artículo 248 de la Constitución Política de la República de Panamá, el Honorable Concejo Municipal del Distrito de Tonosí, está autorizado mediante acuerdo municipal a conceder exoneraciones de derechos, tasas o impuestos municipales.

Que mediante solicitud presentada por el Comité 14 de Noviembre, se le conceda la exoneración de impuestos por la actividad festiva donde tendrán ventas de comida, cervezas.

Por las consideraciones antes expuestas y con el propósito de apoyar a esta actividad que es una inyección a la economía del Distrito, este Honorable Concejo Municipal en pleno uso de sus facultades legales;

ACORDAMOS:

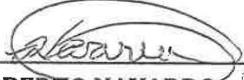
PRIMERO: EXONERAR el pago de impuestos por la actividad festiva donde tendrá venta de comida y cervezas, el día viernes 7 de septiembre de 2023, al señor **EDWIN CASTRO**, cedula No. 7-119-999, presidente del Club de Padre de Familia de la escuela Centro Educativo Guaniquito.

SEGUNDO: AUTORIZAR al Honorable Alcalde y a la Tesorera Municipal para que se le haga efectiva la respectiva exoneración.

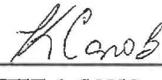
TERCERO: Este acuerdo comenzará a regir a partir de su sanción.

FUNDAMENTO LEGAL: Artículo 248 de la Constitución Política de la República de Panamá. Artículo 14 de la Ley N° 106 de 1973.

Dado en el salón de actos del Honorable Concejo Municipal del Distrito de Tonosí, a los siete (7) días del mes de septiembre de dos mil veintitrés (2023).


H.R. ROBERTO NAVARRO
 Presidente Encargado
 Concejo Municipal de Tonosí




KEYLA CANO
 Secretaria

Alcaldía Municipal
 de Tonosí
ES FIEL COPIA DE ORIGINAL

35 ENE 2024


Secretaria



RECIBI DEL HONORABLE CONCEJO MUNICIPAL DE TONOSI.

El Acuerdo Municipal N°. 24 de 7 de septiembre de 2023.

APROBADO CUMPLASE Y EJECUTESE.

Tonosí, 18 de septiembre de 2023.


MANUEL MONTENEGRO

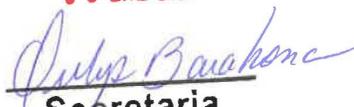
ALCALDE MUNICIPAL DE TONOSI


ORELYS BARAHONA

SECRETARIA MUNICIPAL



Alcaldía Municipal
de Tonosí
ES FIEL COPIA DE ORIGINAL

3 5 ENE 2024

Secretaria



AVISOS

AVISO DE TRASPASO. Para dar cumplimiento a lo que establece el artículo 777 del Código de Comercio, aviso al público en general que yo, YEZENIA CHAN NAM, con cédula No. 8-819-1330, traspaso mi aviso de operaciones No. 8-819-1330-2009-184347, que ampara el establecimiento denominado: **MINI SUPER SAN VICENTE 2**, ubicado en calle principal San Vicente, casa 28, urbanización barriada San Vicente, corregimiento de Puerto Armuelles, distrito de Barú, al señor **ALEJANDRO CHAN QIU**, con cédula No. 4-828-214. L. 202-124136990. Segunda publicación.

AVISO. Para dar cumplimiento a lo que establece el artículo 777 del Código de Comercio, por medio de la presente yo, **FRANCISCO XAVIER YOUNG TORRES**, con cédula de identidad personal No. 8-827-119, hago traspaso de mi negocio **NOVEDADES CREATIVAS** con Aviso de operaciones No. 8-827-119-2023-574323224, al señor **RAFAEL HERNANDO BUITRAGO QUINAYAS**, con cédula de identidad personal No. E-8-199409, cediendo toda responsabilidad del mismo ante cualquier institución pública y privada, a su vez el mismo a su nombre. atentamente, Francisco Xavier Young Torres, cédula No. 8-827-119. L. 202-124315645. Segunda publicación.

AVISO AL PÚBLICO. Para dar cumplimiento al artículo 777 del Código de Comercio, se le comunica al público en general que yo, **ERNESTO LOO YONG**, varón, panameño, mayor de edad, portador de la cédula de identidad personal No. 8-805-1020, en mi calidad de representante legal del establecimiento comercial denominado **COMISARIATO SUPER MARAVILLA**, con aviso de operación No. 8-805-1020-2012-361919, RUC: 8-805-1020, D.V. 22, negocio ubicado en el departamento No. D-1, edificio antiguo Moya, urbanización Pan de Azúcar, calle vía Boyd Roosevelt, corregimiento de Amelia Denis de Icaza, distrito de San Miguelito, provincia de Panamá; hago constar que se ha traspasado el negocio y todo los derechos inherentes al mismo, a favor de la señora **ZHANG XUELIN WONG**, mujer, panameña, mayor de edad, portadora de la cédula de identidad personal número 8-1128-1973. Panamá, 17 de enero de 2024. L. 1707759. Segunda publicación.

AVISO AL PÚBLICO. Para dar cumplimiento a lo que establece el artículo 777 del Código de Comercio y la publicación en Gaceta Oficial por tres días consecutivos, por este medio aviso al público que yo, **NEREIDA VILLARREAL**, con cédula de identidad personal No. 7-92-736, propietario del establecimiento comercial denominado **MINI SUPER EL LIMON**, con aviso de operación No. 7-92-736-2007-55957, expedido por el Ministerio de Comercio e Industrias, que está ubicado en la BDA. El Limón, del corregimiento de Pedasí cabecera, distrito de Pedasí, provincia de Los Santos, traspaso dicho negocio a **MANUEL ALEXANDER YANG LIU**, con cédula de identidad personal No. 6-726-542. L. 202-124306391. Segunda publicación.

AVISO AL PÚBLICO. Para dar cumplimiento a lo que establece el artículo 777 del Código de Comercio y la publicación en Gaceta Oficial por tres días consecutivos, por este medio aviso al público que yo, **FELIPE ZHU FENG**, con cédula de identidad personal No 8-946-109 DV 94, propietario del establecimiento comercial denominado **CENTRO COMERCIAL FAMILIA**, con aviso de operación No. 8-946-109-2020-574229600, expedido por el Ministerio de Comercio e Industrias, que está ubicado en Las Cruces, del



corregimiento de Las Cruces, distrito de Las Cruces, provincia de Los Santos, traspaso dicho negocio a **JOSÉ ANTONIO CHUNG FENG**, con cédula de identidad personal No. 8-984-74. L. 202-124305405. Segunda publicación.

AVISO. Para dar cumplimiento a lo que establece el artículo 777 del Código de Comercio e Industrias de Panamá, se hace de conocimiento público que el Sr. **VIRGILIO CASTILLO T.**, con cédula No. 9-64-842, en calidad de propietario traspasa el taller de reparación de llantas denominado **EL LLANTOLOGO**, con aviso de operación No. 89441, ubicado en la vía Boyd Roosevelt a la altura de Alcalde Díaz, frente al bar restaurante La Cabaña a **YESICA CASTILO G.**, con cédula No. 8-716-684. L. 11085519. Primera publicación.



EDICTOS



AUTORIDAD NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN DE TIERRAS ANATI



EDICTO N° 1-119-23

EL SUSTANCIADOR REGIONAL DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE ADMINISTRACION DE TIERRAS, EN LA PROVINCIA DE BOCAS DEL TORO.

HACE SABER

Que el señor (a) **Edilberto Eduardo Chiu Vergara**, con cedula identidad personal N° 1-19-1323, residente en Punta Robalo, Corregimiento de Punta Robalo, Distrito de Chiriquí Grande, Provincia de Bocas del Toro; Han solicitado ante la Autoridad Nacional de Administración de Tierras (**ANATI**), mediante la solicitud N° **ADJ-1-154-2022** del **29 de agosto de 2022**, la adjudicación a título oneroso de un globo de terreno Baldío Nacional, con una superficie de **(14ha+7,433.86 M²)**, ubicado en **Palma Real**, Corregimiento de Punta Robalo, Distrito de **Chiriquí Grande**, Provincia de **Bocas del Toro**.

Plano aprobado 103-04-2588 de 13 de junio de 2014

DENTRO DE LOS SIGUIENTES LINDEROS:

NORTE: Terrenos nacionales ocupado por: Gerardo Hernan Batista Hooker, plano aprobado N° 103-04-2480; Terrenos nacionales ocupado por: Gregorio Hernandez Gonzalez.

SUR: Callejon de 4.00 metros de ancho, carretera de 15.00 metros de ancho, hacia carretera transístmica-hacia Punta Robalo.

ESTE: Terrenos nacionales ocupado por: Gregorio Hernandez, Callejon de 4.00 metros de ancho a otros lotes.

OESTE: Terrenos nacionales ocupado por presuntos herederos de William Cruz.

Para efectos legales se fija el presente edicto por quince (15) días hábiles, en lugar visible de este despacho, en la Alcaldía o Casa de Justicia y Paz donde está ubicado el terreno y copia del mismo se entregan al interesado para que lo haga publicar por tres (3) días consecutivos en un periódico de circulación nacional y por un (1) día en la gaceta oficial, como lo ordena el artículo 108 de la ley 37 del 21 de septiembre del año 1962. Este edicto tendrá una vigencia de quince (15) días hábiles a partir de su última publicación.

DADO EN CHANGUINOLA A LOS TRES (3) DIAS DEL MES DE OCTUBRE DE 2023.

Ricardo Morales

ING. RICARDO MORALES.
SUSTANCIADOR REGIONAL DE TITULACION Y REGULARIZACION DE LA PROVINCIA DE BOCAS DEL TORO

Se fija en este Despacho a los 03 días
Del Mes De octubre de 2023.

Se Desfija en este Despacho a los 24 días
Del Mes De octubre de 2023.

Hora 1:32 p.m.
Ricardo Morales

Hora 2:49 p.m.
Ricardo Morales



AUTORIDAD NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN DE TIERRAS
DIRECCIÓN DE TITULACIÓN Y REGULARIZACIÓN
REGIONAL DE BOCAS DEL TORO
ES COPIA AUTÉNTICA DEL ORIGINAL

FIRMA:

Ricardo Morales



Gaceta Oficial
Liquidación...202-123323112...





**AUTORIDAD NACIONAL DE
ADMINISTRACIÓN DE TIERRAS
ANATI**

**DIRECCION NACIONAL DE TITULACION Y REGULARIZACION
ANATI, CHIRIQUI**

EDICTO N° 430-2023

EL FUNCIONARIO SUSTANCIADOR DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE ADMINISTRACION DE TIERRAS CHIRIQUI, AL PÚBLICO;

HACE SABER:

Que el señor (a) **JANETH APOLONIA MORHAIM ORTIZ** vecino (a) del **PANAMA** corregimiento **PANAMA** Distrito de **PANAMA** provincia de **PANAMA**, portador de la cedula de identidad personal **4-238-590 MUJER DE NACIONALIDAD PANAMEÑA, MAYOR DE EDAD, CASADA, OCUPACION: ABOGADA** ha solicitado a la Autoridad Nacional de Administración de Tierras, mediante solicitud **N° 4-0240** la según plano aprobado **404-04-26890** adjudicación a Título Oneroso, de dos (3) globos de terrenos baldíos nacionales adjudicables, con una superficie de: **5 HAS+ 1,403.99** ubicada en la localidad del **MACANO** Corregimiento del **ALTO BOQUETE** Distrito de **BOQUETE** Provincia de **CHIRIQUI**, cuyos linderos son los siguientes:

GLOBO A: 1 HAS + 5.808.29 M2

Norte: TERRENOS NACIONALES OCUPADOS POR EDWIN MIRANDA

Sur: FOLIO REAL N° 74415 CODIGO DE UBIC 4503 PROPIEDAD DE RUBEN MIRANDA CASTILLO Y OTROS.

Este: CALLE DE TIERRA DE 15.00 M HACIA COCHEA, HACIA CALDERA.

Oeste: FINCA 952, TOMO 104, FOLIO: 444, PROPIEDAD DE CALDERA VAIL HOLDING, S.A. RIO PAPAYAL

GLOBO B: 1 HAS+ 0286.41M2.

Norte: RIO PAPAYAL.

Sur: RIO PAPAYAL

Este: RIO PAPAYAL

Oeste: FINCA: 952, TOMO: 104, FOLIO: 444, PROPIEDAD DE CALDERA VAIL HOLDING, S.A. RIO PAPAYAL.

GLOBO C: 1 HAS+ 6.872.40 M2

Norte: RIO PAPAYAL.

Sur: FOLIO REAL N°74415, CODIGO DE UBIC. 4503 PROPIEDAD RUBEN MIRANDA CASTILLO Y OTROS, RIO PAPAYAL.

Este: FOLIO REAL N°74415, CODIGO DE UBIC. 4503 PROPIEDAD DE RUBEN MIRANDA CASTILLO Y OTROS.

Oeste: RIO PAPAYAL.

GLOBO D: 0 HAS+ 8.436.89 M2

Norte: RIO PAPAYAL.

Sur: TERRENOS NACIONALES OCUPADOS POR EDGAR SAGEL.

Este: RIO PAPAYAL

Oeste: FINCA: 952, TOMO: 104, FOLIO: 444, PROPIEDAD DE CALDERA VAIL HOLDING, S.A.

Para efectos legales se fija el presente EDICTO en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía de **BOQUETE** o en el Despacho del Juez de Paz de **ALTO BOQUETE** y copias del mismo se entregarán al interesado para que las haga publicar en los Órganos de publicidad correspondiente, tal como lo ordena la LEY 37 de 1962. Este EDICTO tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de su última publicación.

Dado en David, a los **27** días del mes de **NOVIEMBRE** de **2023**

FIRMA:

NOMBRE: LICDA. ELVIA ELIZONDO

Funcionaria Sustanciadora

FIRMA:

NOMBRE: ZULEIMA MERCEDES GUERRA

Secretaria Ad-Hoc



Gaceta Oficial

Liquidación... 202-124213206



Gaceta Oficial Digital

Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO65AFD5D46084A** en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

EDICTO N°20

**EL HONORABLE PRESIDENTE DEL CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE OCÚ
HACE SABER:**

Que la siguiente persona, **NATHALIS SÁNCHEZ GAITÁN Y OTROS**, Mujer panameña mayor de edad con cédula de identidad personal **N°6-722-1605**, con residencia en el Corregimiento de Ocú, Distrito de Ocú, Provincia de Herrera.

Ha solicitado a este Despacho del Consejo Municipal, se le extienda a Título de Plena Propiedad por compra y de manera definitiva sobre un lote de terreno (solar) Municipal adjudicarlo dentro del área y poblado del corregimiento de Ocú, con una superficie de **(802.38 metros cuadrados)**, Y se encuentra dentro de los siguientes colindantes:

NORTE: YEINI QUINTERO

SUR: ARAM JAFET CANTO ORTEGA

ESTE: CARRETERA NACIONAL VÍA A OCÚ A EL HATILLO

OESTE: VICTORIA HERRERA

Los que se consideren perjudicados con la presente solicitud y, para que sirva de formal notificación, a fin de que todos haga valer sus derechos en tiempo oportuno, se fija el presente edicto en lugar visible de este Despacho por el término de quince días hábiles, además se hace entrega copias al interesado para que haga publicar por una sola vez en la **GACETA OFICIAL** y en un **PERIÓDICO** de circulación en el **PAÍS**.

Lo fijo, hoy 11 de ENERO de 2024.

Se desfija, hoy 01 de FEBRERO de 2024.

Héctor Arjona G.
HÉCTOR ARJONA G.
PRESIDENTE DEL CONSEJO
MUNICIPAL OCÚ

Jessica Flores G.
JESSICA FLORES G.
SECRETARIA DEL CONSEJO
MUNICIPAL DE OCÚ



Gaceta Oficial

Liquidación... **011539177**





**AUTORIDAD NACIONAL DE
ADMINISTRACIÓN DE TIERRAS
ANATI**

DEPARTAMENTO DE TITULACION Y REGULARIZACION DE TIERRAS

EDICTO N° 183 -2023

El suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Administrativa Regional de Veraguas

HACE SABER:

Que: **BRAULIA SEVILLANO TUÑÓN Y OTRO**, con número de identidad personal N° **9-154-463**, MUJER, Nacionalidad Panameña, Estado Civil **SOLTERA**, Residente en **LLANO SANCHEZ**, Corregimiento **EL ROBLE**, Distrito de **AGUADULCE**, Provincia de **COCLE**, ha solicitado la Adjudicación de un Terreno **BALDIO NACIONAL**, ubicado en la Provincia de **VERAGUAS**, Distrito de **CALOBRE**, Corregimiento de **LAS GUIAS**, Lugar **LA CANDELARIA**, dentro de los siguientes linderos:

NORTE: FINCA 709, TOMO 90, FOLIO 218, PROPIEDAD DE INVERSIONES GIBON S.A.

SUR: CAMINO DE TIERRA 10.00 METROS A LAS GUIAS ABAJO A LA COTAVA ARRIBA, RIO COCOBO CON UNA SERVIDUMBRE FLUVIAL DE 10.00 METROS DE ANCHO.

ESTE: RIO COCOBO CON UNA SERVIDUMBRE FLUVIAL DE 10.00 METROS DE ANCHO

OESTE: CAMINO DE TIERRA DE 15 METROS DE ANCHO A LAS GUIAS ABAJO A EL COROZO, TERRENO NACIONAL OCUPADO POR: URTIMIO MORALES.

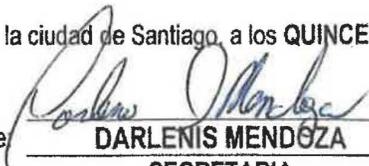
Plano Aprobado N°902-10-15072, con una superficie de 16 hectáreas, más 5652 metros cuadrados, con 53 decímetros cuadrados.

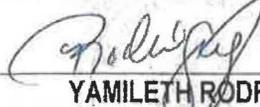
El expediente lleva el número de identificación: **9-056-2011** de 4 de **OCTUBRE** del año 2011.

Para efectos legales, el presente edicto se fijará por quince (15) días hábiles en la Dirección Regional y en la Alcaldía o Corregiduría o Casa de Justicia Comunitaria de Paz; se publicará por tres (3) días consecutivos en un periódico de circulación nacional, y un (1) día en la Gaceta Oficial; para que cualquier persona que sienta que la solicitud de adjudicación le afecte, podrá anunciar ante la ANATI su oposición a la misma, hasta quince (15) días hábiles después de efectuada la última publicación.

FUNDAMENTO JURÍDICO: artículos 108, 131 y 133 de la Ley 37 de 1962.

Dado en la ciudad de Santiago, a los **QUINCE (15)** días del mes de **SEPTIEMBRE** del año 2023.

Firma: 
Nombre: **DARLENIS MENDOZA**
SECRETARIA

Firma: 
Nombre: **YAMILETH RODRIGUEZ**
FUNCIONARIA SUSTANCIADORA

Gaceta Oficial

Liquidación... **202-123521432**

