

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0013982/06-08-2025

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2024/0068 de treinta (30) de julio de 2025, la Sección de Control de Calidad señala que se procedió a solicitar la documentación para el control de calidad del producto: SARTAXA 40 MG -10 MG TABLETAS RECUBIERTAS, para Vía de Administración: ORAL, Registro No. 102032, fabricado por CALOX DE COSTA RICA, S.A. DE COSTA RICA; País: COSTA RICA.

Que luego de culminado el plazo establecido se informa lo siguiente:

“Con el fin de dar inicio al control de calidad de rutina del producto arriba descrito, a través de nota 0054/SCC/DCI/DNFD de 06/05/25, notificada el 26/05/25, se remitió copia de nota N° IEA-DIR-0350-04-2025 al responsable Post-registro del laboratorio fabricante Calox de Costa Rica, S.A., mediante la cual el I.E.A., comunica que la metodología aprobada, que reposa en el expediente de registro sanitario y que remitimos a dicho Instituto, requiere que se especifique el tipo de membrana (p.e., nylon, PVDF, etc.) para el filtro de 0.45 um, empleado en las pruebas de ensayo, uniformidad de dosis, disolución e impurezas orgánicas.

En la nota 0054/SCC/DCI/DNFD referida, se indicó que disponía de cinco (5) días, a partir de la notificación de ésta, según lo establecido en el Artículo 271 del Decreto Ejecutivo N° 27 de 10/05/24 para presentar lo solicitado a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, que a la fecha no ha sido presentada.

*Por consiguiente, el incumplimiento de la presentación de la documentación solicitada ha obstaculizado el control de calidad del producto que nos ocupa.
...” (SIC).*

Que el artículo 8 de la Ley 419 de 2024, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo, y en el caso que nos ocupa, se observa, que el agente responsable en Panamá lo es: **Calox Holding, S.A. (Calox de Costa Rica, S.A.)**.

Que conforme a lo dispuesto en el artículo 63 y 70 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones.

Que el artículo 69 de la Ley 419 de 2024 señala que los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Dirección Nacional de farmacia y Drogas para protección de la salud de la población de la República. El incumplimiento de esta obligación se considerará una falta grave a la presente Ley.

Que el artículo 96 de la Ley 419 de 2024 señala que, el importador está obligado a pagar la tasa por servicio, el análisis de control previo para el primer lote importado, y los controles posteriores para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento durante su comercialización.

Que el artículo 110 de la Ley 419 de 2024 establece que los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del registro sanitario.

Que la obligatoriedad de entregar la documentación solicitada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está dispuesta en el artículo 271 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, así:

“Artículo 271. Cuando se requieran documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana el laboratorio fabricante, distribuidor a través del Responsable de los Controles Post-Registro del producto dispondrán de cinco días para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas lo requerido.”

(Lo subrayado es nuestro).

Que luego de analizar la documentación contenida corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones, nos permite observar un incumplimiento del usuario, al no entregar el documento requerido para llevar a cabo un control posterior y es considerado como falta grave descrita en el artículo 155 numeral 11 de la Ley 419 de 2024, “no cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional De Farmacias y Drogas.”

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, establece lo siguiente:

“Artículo 148. Procedimiento administrativo sancionatorio. El procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

En los casos que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, o el resultado del análisis de laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.”

(Lo subrayado es nuestro).

Que conforme al artículo 155 numeral 11 de la Ley 419 de 2024, se considera una **falta grave** “No cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas,” conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboa (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 150 de esta excerta legal.

Que, de las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente dossier, según las evidencias contenidas, lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) al fabricante y titular **Calox de Costa Rica, S.A.**, cuyo representante legal en Panamá lo es **Calox Holding, S.A.**, y su responsable Post-Registro es la señora Angélica Polo, y demás generales desconocidas, del producto SARTAXA 40 MG -10 MG TABLETAS RECUBIERTAS, para Vía de Administración: ORAL, Registro No. 102032, fabricado por CALOX DE COSTA RICA, S.A. DE COSTA RICA; País: COSTA RICA, por incumplir con la norma sanitaria vigente.

SEGUNDO: Comunicar al responsable Post -Registro del Laboratorio Fabricante Calox de Costa Rica, S.A., a partir de su notificación de la presente Resolución, tiene un término de treinta (30) días para presentar la documentación solicitado del producto arriba descrito, de no realizarlo, se considerará como reincidente.

TERCERO: Advertir que, el pago de la multa indicada en el artículo anterior debe ser realizado en un plazo de treinta (30) días hábiles en la ventanilla de pago de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ubicada en El Dorado, a través de cheque de gerencia o

cheque certificado a nombre del “Tesoro Nacional,” donde se especifique el número de registro único de contribuyente (RUC) del establecimiento.


CUARTO: Advertir que, en caso de incumplimiento en el pago de la multa la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará el expediente al Juzgado Ejecutor del Ministerio de Salud, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 de la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 por el cual se crea la jurisdicción coactiva en el Ministerio de Salud.

QUINTO: Contra la presente Resolución podrán interponerse los Recursos de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, se concederá en efecto devolutivo, tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.08.20 10:37:10 -05'00'
Mgtr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

UBPM/III/edvg.



En la Ciudad de Panamá

a las 11:37 de la Mañana
del día veintiocho (18) de Septiembre
de 2025 se notificó al Sr.(a)
Alainy L. Moreno R.
con Cédula N° 8-796-346

x. notificado por escrito.