

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0015059-RRSDA-25

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones.

Que mediante Resolución No. 0013982/06-08-2025, resolvió Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) al fabricante y titular CALOX DE COSTA RICA, S.A., responsable del producto SARTAXA 40 MG -10 MG TABLETAS RECUBIERTAS, para Vía de Administración: ORAL, Registro No. 102032, por incumplir con la norma sanitaria vigente.

Que el día dieciocho (18) de septiembre de 2025, se notificó a Alainy Lineth Moreno Ríos, con cédula de identidad personal No. 8-796-346, representante legal, y en término oportuno, a través de apoderada judicial, Licenciada Olga Lobato, interpone Recurso de Reconsideración, contra la referida resolución.

Que la recurrente señala en su escrito de reconsideración lo siguiente:

“...

1.

4. Que la respuesta completa a la Nota 0054-SCC-DCI-DNFD-2025 del 06 de mayo de 2025 y notificada el lunes 26 de mayo de 2025 fue respondida y sometida ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el lunes 02 de junio de 2025 cumpliendo en debida forma con los 5 días que exige 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 por lo que no se impidió que el Instituto Especializado de Análisis realizara las debidas pruebas al producto que nos ocupa;

...” (SIC).

Que la recurrente solicita reconsiderar la Resolución No. 0013982/06-08-2025, señalando que, se deje sin efecto la multa impuesta, sea revisada y eventualmente revocada, de conformidad con los procedimientos establecidos en los artículos 150 y 151 de la Ley 419 de 2024.

Que mediante Nota 150559001-25/AL/DNFD, se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, el criterio técnico al Recurso de Reconsideración interpuesto contra la Resolución No. 0013982/06-08-2025.

Que mediante Nota 0105-25/INT/SCC/DIM/DNFD de seis (6) de octubre de 2025 proferida por la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, confirmando lo esbozado por la recurrente, por lo tanto, se estime reconsiderar la sanción impuesta al agente responsable en Panamá, Calox Holding, S.A. (Calox de Costa Rica, S.A.).

Que al emitirse una resolución sancionatoria debe haber una adecuación a los fines de la norma y debe ser proporcional a los hechos o causa que la originen. Las sanciones deben ser conforme a la infracción cometida, al perjuicio de los daños, a la gravedad de la conducta, entre otros parámetros (artículo 152 de la Ley 419 de 2024).

Que la Ley 38 de 31 de julio de 2000, que regula el Procedimiento Administrativo General y dicta otras disposiciones, en su Título XI, Capítulo I, en su artículo 162 y subsiguientes, establecen las disposiciones comunes de los actos de impugnación formal a través del cual se ataca, contradice o refuta, por escrito, una actuación o decisión de la autoridad encargada de resolver el proceso administrativo.

Que la Ley 38 de 2000 señala que el Recurso de Reconsideración medio de impugnación ordinario que se interpone ante la misma autoridad de primera o de única instancia para que revoque, aclare, modifique o anule la decisión.

Que, por lo antes expuesto, esta Dirección encuentra mérito legal para modificar, la resolución impugnada, y, en consecuencia,


RESUELVE:

PRIMERO: Revocar la sanción impuesta mediante Resolución No. 0013982/06-08-2025, al fabricante y titular CALOX DE COSTA RICA, S.A., responsable del producto SARTAXA 40 MG -10 MG TABLETAS RECUBIERTAS, para Vía de Administración: ORAL, Registro No. 102032.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la Rep. de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 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: 2025.10.15 11:34:17 -05'00'

Mgter. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

UBPM/III/edvg.



En la Ciudad de Panamá

a las 11:06 de la Mañana

del día 21 de Octubre

de 2025 se notificó al Sr.(a) Olga Lebato

con Cédula N° 8-314-738

Notificación por escrito