

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
Resolución No. 0015112/08-10-2025

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 se ha recibido Informe Técnico No. 064-25-IT/SBP/DSL/DNFD de uno (1) de octubre de 2025 por el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos Farmacéuticos de esta Dirección, referente al hallazgo encontrado en el establecimiento farmacéutico LABORATORIOS PALM, S.A., con licencia de operación No. 8-041 LF/DNFD, cuyo representante legal lo es María Alejandra Palm Roldán, con cédula de identidad personal No. 8-704-2297, con domicilio en el Corregimiento de Rio Abajo, Urbanización Villa María, Avenida José Agustín Arango, Distrito y Provincia de Panamá, Tel: 224-6343, correo electrónico: m.palm@laboratoriospalm.com, quien funge como su regente farmacéutico el Licenciado Javier González, con Registro No. 3392.

Que mediante Resolución No. 0014616 de 10 de septiembre de 2025, se suspendió el uso de los lotes: VB24004 y VB24013, producto VitaBoost B Complex, presentaban “gránulos al agitarse,” toda vez que, conforme al Informe de Análisis No. 5402-PO de 18/08/25; el reporte de Interpretación No. R.I.A. 02890 de 21/08/25; No. R.I.A. 02895 de 18/8/2025 Y No. R.I.A. 0294 de 18/08/25, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), la prueba de características organolépticas No Cumple con la especificación de calidad.

Que el día veintinueve (29) de agosto año en curso, mediante Nota No. 0122-25/CNFV/DFV/DNFD Centro Nacional de Farmacovigilancia, se reportan dos (2) lotes (VB24012 y VB24003) del prenombrado producto, con las mismas características a los lotes arriba descritos.

Que, de las observaciones expuestas en el referido informe técnico, el día quince (15) de septiembre de 2025, según el Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País No. C.C./EP/2025/0055 al producto VitaBoost B Complex, con Lote VB24006 presenta sólidos amorfos que al paso de los minutos precipitan al momento de verter la muestra en el recipiente.

Que, al momento de realizar muestreo del producto por parte de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, se procedió a la evaluación de Características Organolépticas y,

según el Informe de Análisis No. 5403-PO de 04/09/25; el reporte de Interpretación No. R.I.A. 02898 de 09/09/25, el producto obtuvo resultado fuera de especificación en la prueba de características organolépticas, igualmente, el reporte con olor a caramelo no fue percibido durante el análisis en ninguna de las soluciones, contiene partículas extrañas incumpliendo con las especificaciones de producto terminado aprobadas por esta Dirección.

Que las especificaciones del producto terminado “Solución líquida de uso oral de color ámbar amarillenta, libre de partículas extrañas con olor y sabor a caramelo aprobadas por esta Dirección, no cumple con la prueba de características organolépticas, al presentar algunos sólidos amorfos en el fondo del vaso y por no percibir olor a caramelo.

Que el artículo 100 de la Ley 419 de 2024 señala que el profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí, lo anterior no exime de responsabilidad al propietario o representante legal del establecimiento.

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

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 2024 señala que en los casos en 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 para dar por comprobada la infracción.

Que conforme a lo establecido en artículo 278 de Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, debe suspenderse el uso del producto VitaBoost B Complex, con Lotes: VB24013; VB24004; VB24013; VB24012; VB24003; VB24006; VB24008 y, el retiro o la retención de este que, estén disponibles para la venta o en instituciones estatales a nivel nacional.

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: Suspender el Registro Sanitario No. 205189 correspondiente al producto **VitaBoost B Complex** fabricado por el establecimiento farmacéutico **LABORATORIOS PALM, S.A.**, con licencia de operación No. 8-041 L/DNFD, toda vez, conforme a los informes de análisis emitidos por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), la prueba de características organolépticas No Cumple con la especificación de calidad y que, continúan ingresando reportes mediante el sistema digital de esta Dirección.

SEGUNDO: COMUNICAR al establecimiento farmacéutico **LABORATORIOS PALM, S.A.**, con licencia de operación No. 8-041 L/DNFD que, debe retirar del mercado nacional los lotes existentes que corresponden al producto **VitaBoost B Complex**, de lo contrario se le aplicará una sanción pecuniaria (multa).

TERCERO: COMUNICAR al establecimiento farmacéutico **LABORATORIOS PALM, S.A.**, con licencia de operación No. 8-041 L/DNFD, que debe presentar ante esta Dirección, un Informe de Retiro de todos los lotes existentes que corresponden al producto **VitaBoost B Complex**, en un término de 30 días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

CUARTO: COMUNICAR al Departamento de Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos de esta Dirección, que debe verificar en campo, el cumplimiento de la medida ordenada en esta Resolución.

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 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024; Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

UBPM/lle/edvg.


Firmado digitalmente por Uriel
Pérez
Fecha: 2025.10.15 11:31:54
-05'00'
Mgtr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 10:04 de la mañana
del día veinte (20) de octubre
de 2025 se notificó al Sr.(a)
Maria Altagracia Palma
con Cédula N° S-704-2297

* Notificado por escrito.