

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 048

(De 10 de Febrero de 2026)

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

En atención al recurso de apelación presentado por la firma Encrypta Law, en representación de **LABORATORIOS PALM, S.A.**, se remite a esta Superioridad la impugnación de la Resolución No.0015586, emitida por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas. Dicha resolución ratificó la Resolución No.0015112 de fecha 08 de octubre de 2025, en la que se suspendió el Registro Sanitario No.205189 del producto VitaBoost B Complex, fabricado por el establecimiento recurrente, y se ordenó el retiro del mercado nacional de los lotes afectados por los defectos de calidad observados en dicho producto.

Procedimiento y Admisión del Recurso

Cabe señalar que el recurso fue interpuesto en tiempo y forma, conforme a lo estipulado por el artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, que regula el procedimiento administrativo en materia sanitaria. La Autoridad de Primera Instancia, al recibir el recurso, procedió a su admisión y, en virtud de lo dispuesto en los artículos 172 y 179 de la mencionada Ley, remitió el expediente a esta Superioridad para su revisión correspondiente.

Argumentos del Recurrente

El recurrente, **LABORATORIOS PALM, S.A.**, argumentó que el defecto de calidad observado en los lotes *VB24002* y posteriores se debe a un problema específico relacionado con la riboflavina proveniente de un proveedor determinado, y no a un defecto derivado del proceso de formulación o producción del producto. Además, se solicitó expresamente la exclusión del lote *VB24001* de la orden de retiro, bajo el argumento de que dicho lote no presenta las anomalías que han sido señaladas en los lotes posteriores.

Análisis de la Autoridad Sanitaria

Por su parte, el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas ha señalado que, si bien la riboflavina podría ser un factor contributivo en los defectos observados, no se ha presentado evidencia concluyente que demuestre que el defecto es exclusivamente atribuible a dicho insumo. Además, el Departamento ha informado que se han detectado otros incumplimientos en los lotes evaluados, lo que refuerza la necesidad de adoptar medidas correctivas más amplias.

El Departamento de Registro Sanitario, por su parte, ha indicado que el levantamiento de la suspensión del registro sanitario del producto *VitaBoost B Complex*, solo será posible cuando se haya comprobado la corrección definitiva de los defectos detectados en los lotes afectados. Esta condición es indispensable para garantizar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad exigidas por la normativa sanitaria vigente.

Informe Técnico de la Sección de Control de Calidad

En cuanto a los informes emitidos por la Sección de Control de Calidad, se ha determinado que los lotes evaluados no cumplen con las especificaciones organolépticas requeridas, fundamentalmente debido a la presencia de sólidos amorfos y la ausencia del aroma característico a caramelo, elementos que son esenciales para la identificación y calidad del producto. Estas deficiencias, según los estándares de calidad aprobados, comprometen la seguridad del producto, lo que justifica la suspensión de su registro sanitario y la orden de retiro del mercado.

Marco Normativo

La Constitución Política de la República de Panamá, en su artículo 109, establece la responsabilidad del Estado en la protección de la salud pública, un principio que se refleja en las normativas sanitarias que rigen la producción, distribución y comercialización de productos farmacéuticos en el país. En este sentido, la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, en su artículo 1, otorga a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas la facultad de verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y garantizar que los productos farmacéuticos y suplementos alimenticios comercializados en el país sean seguros y cumplan con los requisitos de calidad establecidos.

El Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419, detalla los procedimientos relacionados con la evaluación de la calidad de los productos farmacéuticos y la gestión de los registros sanitarios, proporcionando la base legal para las medidas adoptadas por la Autoridad Sanitaria.

Análisis de los Defectos Reportados

Los defectos reportados en los lotes analizados incluyen la presencia de sólidos amorfos y la ausencia del aroma característico a caramelo, lo cual resulta en un incumplimiento directo de las especificaciones organolépticas aprobadas para el producto. Estos defectos afectan la calidad, eficacia y seguridad del producto, lo que justifica la suspensión de su registro sanitario y la retirada de los lotes afectados del mercado.

Aunque el recurrente no cuestiona el retiro de los lotes VB24002 en adelante, ha solicitado la exclusión del lote VB24001, alegando que este lote no presenta las anomalías señaladas en los lotes posteriores. Sin embargo, los informes técnicos y las pruebas realizadas han determinado que los defectos no se limitan únicamente a los lotes VB24002 en adelante, sino que afectan al producto en su totalidad. De este modo, la solicitud de reconsideración planteada por el recurrente no encuentra sustento en los análisis técnicos y las normativas vigentes.

A la luz de lo expuesto, y considerando los informes técnicos emitidos por los diversos departamentos involucrados en la evaluación del producto, así como las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, se concluye que la resolución No. 0015112 de fecha 08 de octubre de 2025 debe ser ratificada en todos sus términos.

Por lo antes expuesto, **SE RESUELVE:**

ARTÍCULO PRIMERO:

MANTENER en todas sus partes el contenido de la Resolución No.0015586, emitida por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, la cual mantiene en todas sus partes la Resolución No.0015112/08-10-2025, en la cual se resolvió suspender en 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

ARTÍCULO SEGUNDO:

ORDENAR el archivo del presente expediente.

ARTÍCULO TERCERO:

Esta resolución agota la vía gubernativa.

ARTÍCULO CUARTO:

Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO:

Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,



DR. FERNANDO BOYD GALINBES
Ministro de Salud

FBG/SE/14/15/17/11

En la Ciudad de Panamá
a las 11:40 de la mañana
del día 26 de Febrero
de 2026 se notificó al Sr.(a)
JOSE FRANCISCO VERA
con Cédula N° 8-222-2110

