

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0015061/2025-RS

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. 0013937/20-08-2025 se resolvió **Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00)** a la empresa **CALOX DE COSTA RICA, S.A.**, cuyo representante legal es CALOX HOLDINGS, S.A., por incurrir en infracciones a la normativa sanitaria vigente. La precitada resolución fue debidamente notificada el 18 de septiembre de 2025 y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por la licenciada Olga Lobato, con poder especial otorgado por parte de CALOX DE COSTA RICA, S.A, contra la Resolución No. 0013937/20-08-2025.

Que el recurrente manifiesta en el Recurso de Reconsideración entre otras cosas lo siguiente:

- Que efectivamente la Nota 0222-SCC-DCI-DNFD-2024 de 7 de noviembre de 2024 no fue respondida por un error involuntario por parte del fabricante y titular del producto, pero nunca hubo intención de perjudicar o retrasar el proceso de análisis de control post-registro del producto.
- Que las aclaraciones solicitadas mediante la Nota 0222-SCC-DCI-DNFD-2024 de 7 de noviembre de 2024 no constituyen un riesgo para los pacientes, ya que no se trata de información veraz compartida o una falla de calidad del producto.
- Que lo solicitado en el punto 2 de la Nota 0222-SCC-DCI-DNFD-2024 de 7 de noviembre de 2024 es información que se encuentra en el expediente del producto que reposa en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y fue utilizada para realizar un análisis de calidad debido a un cambio de fórmula aprobada el 25 de mayo de 2021 mediante Nota 2988-21/SMRS/DRS/DNFD.

- Que son consientes que es importante cumplir con la información que puede solicitar la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para los diversos procesos que deban realizarse sobre los productos, por ello, tan pronto se recibió la resolución procedimos a dar respuesta de forma casi inmediata a la Nota 0222-SCC-DCI-DNFD-2024 de 7 de noviembre de 2024.

Que mediante Nota No. 15061001-25/AL/DNFD de 30 de septiembre de 2025 se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado, contra la Resolución No. 0013937/20-08-2025 y mediante Nota 0106-25-INT/SCC//DIM/DNFD la Sección de Control de Calidad emite criterio técnico al Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Olga Lobato, contra la precitada Resolución, el cual señala lo siguiente:

- *En principio la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicita una información que fue recibida a través de la Nota 0222-SCC-DCI-DNFD-2024 de 7 de noviembre de 2024, generada por el Laboratorio de Referencia N° IEA-DIR-0984-10-2024 de 03 de octubre de 2024, en el cual se requiere de dicha información para poder culminar con el proceso de la emisión de la Cotización de Análisis al producto Losartan Potásico Calox 50mg Tabletas Recubiertas.*
- *La consulta realizada por el IEA a través de la Nota IEA-DIR-0984-10-2024 de 03 de octubre de 2024 fue retirada de esta Dirección 08 de enero de 2025 y luego evidenciarse que se había transcurrido más del tiempo establecido (más de 6 meses) de acuerdo con las excertas legales y dicho proceso de la verificación de la calidad ante un control post registro sanitario programado se ve interrumpido por el error involuntario (como así lo declara el laboratorio fabricante) que por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no es visto de la misma manera.*
- *Como lo manifiestan en el numeral 6 “están consientes que es importante cumplir con la información que pueda solicitar la DNFD para los diversos proceso “ y a través del reconocimiento del error involuntario de su gestión en el proceso de los controles post registro se emitió la resolución sancionatoria que posterior a la notificación se procedió con la entrega de la información pendiente para que se genere la Cotización de Análisis tan pronto se tenga respuesta del IEA se procederá con informarle.*

Que si bien el recurrente manifiesta que se trató de un error involuntario y que tan pronto se recibió la resolución procedieron a dar respuesta de forma casi inmediata a la Nota 0222-SCC-DCI-DNFD-2024 de 7 de noviembre de 2024, pasaron más de seis (6) meses sin dar respuesta a la precitada nota, interrumpiendo así el control post registro que realiza esta Dirección.

Que el recurrente **solicita se reconsidere el monto de la multa impuesta debido a la ausencia de afectación a la salud pública y consumidor final, colaboración histórica y disposición de cumplimiento por parte de la empresa Calox de Costa Rica, S.A.,** y en base al principio de proporcionalidad y razonabilidad, principios generales del derecho administrativo.

Que el artículo 152 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece los criterios para las sanciones y señala que la Autoridad de Salud, según corresponda, tendrá en cuenta al imponer una sanción:

1. *Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.*
2. *Los beneficios obtenidos por el infractor.*
3. *La condición de reincidencia del infractor.*
4. *La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.*
5. *La gravedad de la infracción*

Que esta Dirección considera la solicitud presentada por el recurrente de rebaja de la multa impuesta en base a los criterios establecidos en el artículo 152 de la Ley 419 de 2024 para imponer las sanciones arriba señalados.

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para

que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Olga Lobato, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, el criterio técnico de la Sección de Control de Calidad, y todo lo contenido dentro del expediente, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

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

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el Artículo Primero de la Resolución No. 0013937/20-08-2025, el cual quedará así:

“PRIMERO: Sancionar con multa de dos mil quinientos balboas (B/.2,500.00) a la empresa CALOX DE COSTA RICA, S.A., cuyo representante legal es CALOX HOLDINGS S.A., con correo electrónico rlao@calox.com, teléfono 396-6150, cuyo responsable de los Controles Post Registro es la Lic. Angélica Polo, por incurrir en infracciones a la normativa sanitaria vigente”.

SEGUNDO: Advertir que el pago de la multa indicada en la Resolución No. 0013937/20-08-2025, 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.

TERCERO: 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.

CUARTO: Advertir que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación, **el mismo se concederá en efecto devolutivo** en cumplimiento de lo establecido en la Ley 419 de 2024.

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

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.12.03 17:46:13 -05'00'
Mgter. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 9:37 de la Mañana
del día 09 de Diciembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) Olga Lobato
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito