

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0010482/21-03-25

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 14 de 19 de mayo de 2016 regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos y dicta otras disposiciones, la cual es reglamentada por el Decreto No. 183 del 08 de junio de 2018.

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 la Nota No. 014-DNFD-DSC-NI-2025 de 28 de febrero de 2025 del Departamento de Sustancias Controladas referente al establecimiento U.S. PHARMACY SYSTEMS, INC., con licencia de operación 8-379 A/DNFD y licencia de operación para manejar sustancias controladas No. 106 E/DNFD Tipo B.

Que en la Nota No. 014-DNFD-DSC-NI-2025 de 28 de febrero de 2025 se señala lo siguiente:

- Al establecimiento U.S. PHARMACY SYSTEMS, INC., se le autorizó el permiso de importación 9266-24/IMP/DNFD, para recibir 5,000 cajas de 10 ampollas del producto SUBLIMAZE SOLUCIÓN INYECTABLE.
- El 29 de octubre de 2024, mediante correo electrónico, la regente del establecimiento, Licda. Kenia Lorenzo, adjunta nota en la que informa del rechazo obtenido del área de importaciones, debido a que la cantidad facturada no coincidía con la autorización en el permiso de importación 9266-24/IMP/DNFD e indica que del laboratorio fabricante informaron que la discrepancia se debía a una merma en la producción, siendo que la cantidad fabricada y embarcada fue de 4,771 cajas del producto.
- El 12 de noviembre de 2024, a través de la nota 382-DNFD-DSC-2024, se le informa a la regente farmacéutica, que si se le autoriza el ingreso del producto al país se le aplicará lo establecido en el artículo 31 de la Ley 14.
- El 15 de noviembre de 2024, la regente farmacéutica ingresa nota manifestando que estaban anuentes a la aplicación de lo establecido en el artículo 31 de la Ley 14.

- El 19 de diciembre de 2024, se realiza el inventario del producto, según consta en el acta 585-2024 SI/DSL, procediendo luego el Director a la autorización de la documentación en FADDI. Para el ingreso del producto al país.

Que el artículo 100 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que el profesional farmacéutico que asuma la 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 farmacéutico.

Que el artículo 31 numeral 12 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltan graves las conductas siguientes:

12. Recibir o entregar cantidades mayores o menores a las autorizadas en los permisos o vales.

Que el artículo 34 de la Ley 14 de 2016 “*Si perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones establecidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las sanciones administrativas siguientes, de acuerdo con la naturaleza de la falta:*

1. *Amonestación escrita.*
2. *Multa.*
3. *Suspensión de la comercialización de las sustancias controladas.*
4. *Suspensión de las autorizaciones de importación y exportación de las sustancias controladas.*
5. *Suspensión o cancelación definitiva de la Licencia para Manejar Sustancias Controladas.*

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 en virtud de la falta cometida por el establecimiento U.S. PHARMACY SYSTEMS, INC., con licencia de operación 8-379 A/DNFD y licencia de operación para manejar sustancias controladas No. 106 E/DNFD Tipo B, según se evidencia de lo señalado en la Nota No. 014-DNFD-DSC-NI-2025 de 28 de febrero de 2025, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 33 de la Ley 14 de 2016 que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, en su numeral 5 **la gravedad de la infracción**, el precitado establecimiento incurrió en falta grave a la normativa legal vigente la Ley 14 de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 de 08 de junio de 2018.

Que con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (**B/.5001.00**) al establecimiento U.S. PHARMACY SYSTEMS, INC., con licencia de operación 8-379 A/DNFD y licencia de operación para manejar sustancias controladas No. 106 E/DNFD Tipo B, por incurrir en falta grave según lo establecido por la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 de 08 de junio de 2018.

SEGUNDO: 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.

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: Amonestar a la licenciada Kenia Lorenzo, con idoneidad No. 2546, regente farmacéutica del establecimiento U.S. PHARMACY SYSTEMS, INC., con licencia de operación 8-379 A/DNFD y licencia de operación para manejar sustancias controladas No. 106 E/DNFD Tipo B.

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 Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley 14 de 19 de mayo de 2016, Decreto No. 183 del 08 de junio de 2018, 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente por Uriel
Pérez
Fecha: 2025.03.24 13:29:33
-05'00'

Mgtr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 10:07 AM de la mañana

del día 17 de Marzo

de 2025 se notificó al Sr.(a) _____

Rene Reyes

con Cédula N° 8-983-1905

Rene Reyes

Iraso Roder.