

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0011614/15-04-2025

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. 23-2025/IT/SL-SI de 04 de abril de 2025 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento FARMACIA GUADALUPANA ARRAIJÁN, con licencia de operación 13-018 F/DNFD, ubicado en Panamá Oeste, Urbanización Arraiján, calle principal, local No. 2.

Que en el precitado informe se señala que durante la inspección se encontraron las siguientes observaciones:

1. Personal de farmacia no se le observa carnet con su cargo y número de idoneidad, no cuenta con los expedientes del personal, controles médicos, estudios, ni evidencias de capacitaciones en farmacovigilancia. (Art. 406, 438, 440 y 441 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024).
2. La regente no se encontraba en su horario declarado en la licencia de operación y no dejó justificación de su ausencia (Art. 405 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024).
3. El área de comedor no se encuentra totalmente separada de los medicamentos (Art. 412 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024).
4. Se observa polvo en las estanterías de medicamentos y productos medicamentos (Art. 428 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024).
5. El libro de recetas corrientes se encuentra desactualizado, su último registro es del 8 de enero de 2025 y las recetas no se encuentran archivadas (Art. 696 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024).
6. El horario de atención del establecimiento no coincide con el declarado en la licencia de operación (Art. 404 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024).
7. No cuenta con el listado actualizado de medicamentos intercambiables (Art. 692 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024).

Que el artículo 97 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que la fabricación, distribución, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, comercialización y dispensación de productos farmacéuticos solo podrán efectuarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, **los cuales deben estar bajo responsabilidad de un regente farmacéutico.**

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 representante legal del establecimiento farmacéutico.**

Que el artículo 405 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 establece que el regente farmacéutico **debe cumplir con el horario de regencia señalado en la licencia de operación y en caso de no estar presente según el horario declarado, al momento de la inspección, debe presentar una justificación.**

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 el artículo 150 de la Ley 419 de 2024 “*Si perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas.*”

1. Amonestación escrita

2. Multa

3. Suspensión o cancelación del registro sanitario del producto.

4. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.

5. Cierre temporal o clausura del establecimiento”.

Que el artículo 154, numeral 9 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta leve:

9. *Cualquier otra infracción a las normas establecidas en esta Ley y su reglamentación.*

Que el artículo 155, numeral 12 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta grave:

12. *Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.*

Que en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento FARMACIA GUADALUPANA ARRAIJÁN, según se refleja en el acta de inspección realizada el 24 de marzo de 2025, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 152 de la Ley 419 de 2024 que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, conforme al registro de esta Dirección, el precitado establecimiento no tiene antecedentes, por lo que tomaremos en cuenta esta situación, **no sin antes advertirle que de volver a infringir las normas sanitarias, se le aplicará una sanción más severa**, conforme al artículo 150 de la precitada Ley 419 de 2024.

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 de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

RESUELVE:

PRIMERO: Amonestar al establecimiento FARMACIA GUADALUPANA ARRAIJÁN, con licencia de operación 13-018 F/DNFD, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Amonestar la licenciada María Isabel Pitti Castillo, con idoneidad No. 1863, regente farmacéutico del establecimiento FARMACIA GUADALUPANA ARRAIJÁN, con licencia de operación 13-018 F/DNFD, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.04.15
15:31:15 -05'00'

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

En la Ciudad de Panamá
a las 10:27 de la Mañana
del día 28 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Arquimedes Valenzuela
con Cédula N° 4-212-1

En la Ciudad de Panamá
a las 3:21 de la Tarde
del día 02 de Junio
de 2025 se notificó al Sr.(a) María Isabel Pitti
con Cédula N° 8-334-262