

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0011765/25-04-2025

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 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.

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. 023-23/DSC/DNFD de 16 de agosto de 2023 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento FARMACIA EL MACHETAZO, con licencia de operación No. 8-244 F/DNFD, ubicado en Panamá, Calle 28 y 29 en Ave. Perú, calle principal, Edificio Almacén El Machetazo.

Que en el precitado informe se señala lo siguiente:

- Se realizó inspección el 03 de mayo de 2023 según Acta No. 151-2023 SI, se procedió a realizar inventario de sustancias controladas y retiro del libro de control y 14 recetas pendientes por registrar. El inventario dio un faltante de 90 tabletas del medicamento Terfamex 30mg.
- Luego de evaluar el libro de control se observó que se utilizó líquido corrector e información sobre otra, el regente omitió registrar su firma en varios ingresos de recetas en el libro de control y mantiene 11 recetas ingresadas en el libro en donde no se colocó la fecha en que fue prescrito el medicamento: Kriadex 2mg, Melex 1mg y Tafil 0.5mg (art. 61 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018)
- El día 11/04/2023 se dispensaron dos recetas a una misma paciente, por tratamiento de 30 días cada una, lo cual se considera una doble dispensación. El medicamento Terfamex de 30 mg se dispensó a una misma paciente sin tener en cuenta que el día 23/01/2023 se le dispensaron 30 tabletas y el día 30/01/2023 se le dispensaron 60 tabletas, es decir, no se tomó en cuenta que para dispensar una nueva receta se debe tener en cuenta la fecha de la última entrega. (Art. 47, 89 y 92 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018)

- Luego de la evaluación del libro y realizar la comparación con el inventario realizado el día de la inspección por parte del Departamento de Auditoría de Calidad y posterior a que la regente registrara las 14 recetas, se dio como resultado los siguientes faltantes: Dormicum 15mg-9 tabletas faltantes y Terfamex 30mg-90 tabletas faltante. (art. 31, numeral 9 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016).

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 propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.

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

9. *Tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros.*

Que el artículo 61 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 señala que en el libro de control no se debe tachar, borrar o escribir una información sobre otras, cualquier error debe ser subsanado explicando en el libro lo ocurrido.

Que el artículo 47 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 establece que, para poder dispensar una nueva receta a un mismo paciente, se debe tener en cuenta la fecha de la última entrega, cambio de dosificación y cantidades dispensadas, las cuales deben demostrar la necesidad de una nueva dispensación.

Que el artículo 89 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 establece que los farmacéuticos dispensarán solamente la receta que cumpla con los requisitos generales indicados en el presente Decreto Ejecutivo.

Que el artículo 92 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 señala que no está permitido la doble prescripción del mismo medicamento en concentración, duración de tratamiento para el mismo día al paciente, salvo para la dosis de rescate, cuando aplique.

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 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.

PRIMERO: Amonestar al establecimiento FARMACIA EL MACHETAZO, con licencia de operación No. 8-244 F/DNFD, ubicado en Panamá, Calle 28 y 29 en Ave. Perú, calle principal, Edificio Almacén El Machetazo, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.04.28 08:05:49 -05'00'

Director Nacional de Farmacia y Drogas



a las 10:21 de la Mañana
del día 29 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Jorge C. de Osorio
con Cédula N° 7707-497