

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0011845/30-04-2025

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 y su reglamentación el Decreto Ejecutivo No. 183 de 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 Informe Técnico No. 029-23/DSC/DNFD de 20 de octubre de 2023 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento FARMA VALUE con licencia de operación No. 8-1026 F/DNFD, ubicado en Costa del Este, calle Principal, C.C. Plaza Costa del este, local # 23.

Que en el precitado informe se señala lo siguiente:

- Se realizó inspección el 21 de diciembre de 2022 según Acta No. 624-2022 SI, se procedió a realizar inventario de sustancias controladas y retiro del libro de control.
- Tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentran en la Farmacia, en comparación con los registros (Art 31, numeral 9 de la Ley 14 de 2016).
- No presentar informes trimestrales durante el año 2022 (Artículo 30 numeral 3 de la Ley 14 de 2026).
- Dispensar recetas que no cumplen con la normativa vigente, ya que ninguna de las 6 recetas presentadas indica la fecha de prescripción ni edad del paciente (Artículo 31, numeral 5 de la Ley 14 de 2016).
- Ninguna de las recetas indica en la parte posterior el nombre del farmacéutico dispensador con su número de idoneidad (Artículo 90 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018).
- Solo dos recetas señalan el nombre de la persona que retira el medicamento y su número de identidad personal (Artículo 91 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018).

- Los registros deben ser custodiados por el regente farmacéutico y estar ubicado en un área segura (Artículo 50 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018).

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 30 numeral 3 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltan leves las conductas siguientes:

3. *Entregar los informes mensuales o trimestrales posterior a la fecha establecida en la presente Ley.*

Que el artículo 31 numerales 5 y 9 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltan graves las conductas siguientes:

5. *Prescribir o dispensar recetas alteradas, o que no cumplen con lo establecido en la reglamentación de la presente ley.*
9. *Tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros sanitarios.*

Que el artículo 50 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 establece que los registros deben ser custodiados por el regente farmacéutico y estar ubicado en un área segura y disponible para cuando funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas lo solicite.

Que el artículo 90 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 señala que todas las recetas impresas de sustancias controladas dispensadas deben ser firmadas al reverso por el farmacéutico que la dispensó, con su número de idoneidad.

Que el artículo 91 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 establece que en el revés de todas las recetas debe aparecer el nombre, número de cédula y la firma de la persona que retira el producto, además del nombre comercial.

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 las faltas cometidas por el establecimiento FARMA VALUE, según se refleja en el acta de inspección No. 624-2022-SI realizada el 21 de diciembre de 2022 y el Informe Técnico No. 029-23/DSC/DNFD de 20 de octubre de 2023, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 33 numeral 3 de la Ley 14 de 2016 que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, conforme al registro de esta Dirección, el precitado establecimiento **es reincidente desde el año 2018**, tal como se desprende de las **Resolución No. 844 de 27 de diciembre 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 de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de quinientos un balboa (B/.501.00) al establecimiento FARMA VALUE con licencia de operación No. 8-1026 F/DNFD, ubicado en Costa del Este, calle Principal, C.C. Plaza Costa del este, local # 23., por incumplir la normativa sanitaria vigente.

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: 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.

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 14 de 19 de mayo de 2016, Decreto Ejecutivo 183 de 08 de junio de 2018, Ley 419 de 01 de febrero 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: 2025.05.02 14:56:26 -05'00'

Mgr. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 8:22 de la mañana
del día 20 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Rodrigo Aguilar Montenegro
con Cédula N° 1108307091

Notificación por escrito