

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0011846/02-05-2025

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. 030-23/DSC/DNFD de 21 de septiembre de 2023 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento FARMACIA ARROCHA, con licencia de operación No. 3-135 F/DNFD, ubicado en Urbanización Sabanitas, Avenida Simón Bolívar, Edificio P.H. Terrazas de Sabanitas.

Que en el precitado informe se señala lo siguiente:

- Se realizó inspección el 03 de abril de 2023 según Acta No. 016-2023 SI/DAC, se procedió a realizar inventario de sustancias controladas y retiro del libro de control.
- Se evaluó el libro de control retirado el día de la inspección, se evaluó el informe presentado al evaluar el libro anterior, se verificó los informes trimestrales y se citó a la regente farmacéutica Licda. Nilsa Cameron.
- Se omitió en los registros de devolución de 30 comprimidos de Rivotril 2mg (Artículo 30, numeral 10 de la Ley 14 de 2016).
- En los registros del libro, en el medicamento Traquinal 0.25mg del registro, omitieron sumar 302 tabletas, al saldo registrado, sin explicación en el libro desaparecieron las tabletas del registro, lo cual constituye un faltante del producto (Artículo 31, numeral 9 de la Ley 14 de 2016).
- Se detectó atraso en el registro del vale No. 44260 de Reprico, S.A., ya que fue aprobado el 31 de mayo de 2022 y fue registrado el 27 de julio de 2022, prácticamente 2 meses después de su aprobación (Artículo 30, numeral 2 de la Ley 14 de 2016).
- Luego de la autorización del vale, la transacción se debe realizar en un periodo no mayor a treinta días hábiles, sin embargo, registraron la transacción aproximadamente

dos meses después de la aprobación del vale (Art. 34 del Decreto Ejecutivo No. 183 del 8 de junio de 2018).

- No llevar en los registros una secuencia cronológica (Artículo 30, numeral 4 de la Ley 14 de 2016).
- Suministrar información en los informes trimestrales que no coincida con el registro de las sustancias controladas que se lleve en el establecimiento (Artículo 31, numeral 17 de la Ley 14 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 30 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltas leves las conductas siguientes:

- 2. Tener atraso en registros y reporte de las sustancias controladas.*
- 4. No llevar en los registros una secuencia cronológica.*
- 10. Omitir en el registro o registros información requerida por la autoridad*

Que el artículo 31 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltas 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.*
- 17. Suministrar información en los informes mensuales o trimestrales que no coincida con el registro de las sustancias controladas que se lleve en el establecimiento.*

Que el artículo 34 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 señala que entre la fecha de elaboración del vale y su presentación ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no deben transcurrir más de quince (15) días hábiles y luego de autorizarlo la transacción se debe realizar en un periodo de mayor a treinta (30) días hábiles.

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 FARMACIA ARROCHA, según se refleja en las actas No. 004-2023, 005-2023No. 016-2023-SI realizada el 30 de mayo de 2023 y el Informe Técnico No. 030-23/DSC/DNFD de 21 de septiembre de 2023 , 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, 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 a los artículos 34, 35 y 37 de la precitada Ley 14 de 2016.

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 ARROCHA, con licencia de operación No. 3-135 F/DNFD, ubicado en Urbanización Sabanitas, Avenida Simón Bolívar, Edificio P.H. Terrazas de Sabanitas.

SEGUNDO: 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.

TERCERO: 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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.05.02 14:55:34 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá
a las 2:02 de la Tarde
del día 20 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Bolívar Valarezo
con Cédula N° 0-226-1609
Notificación por escrito