

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0011851/15-05-2025

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.

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. 0034/23/DSC/DNFD de 04 de diciembre de 2023 referente al establecimiento FARMACIA ALBA, S.A., con licencia de operación No. 8-004 F/DNFD.

Que en el precitado informe se señala lo siguiente:

- Luego del inventario realizado al establecimiento farmacéutico Farmacia Alba, con licencia de operación No. 8-004 F/DNFD, de la evaluación del libro de control, de las recetas retiradas el día de la inspección y de la citación a la regente farmacéutica, se determinó que el establecimiento no cumple con las disposiciones establecidos en la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 del 08 de junio de 2018.
- ❖ La farmacia entregó medicamentos, sin tener la receta, evidenciado al haber faltante del medicamento Midazolam solución inyectable y las recetas aún estaban en firma por el médico. (Ley 14 de 2016, artículo 32, numeral 4).
- ❖ Hay diferencias entre las cifras indicadas en el libro de control, en relación con las cifras inventariadas el día de la inspección, tal como se reflejan en las evidencias. Hay errores aritméticos que conllevan faltantes y sobrantes, en relación con los saldos indicados en el libro y cuales no fueron corregidos. (Ley 14 de 2016, artículo 31, numeral 9).
- ❖ Mantiene atraso en los registros del libro. (Ley 14 de 2016, artículo 30, numeral 2).
- ❖ Dispensaron recetas que no cumplen con lo establecido en la reglamentación de la ley vigente ya que de las 150 recetas retiradas en la inspección: 77 recetas no tienen fecha, 2 recetas sin edad, 5 recetas sin número de teléfono del prescriptor, 54 recetas sin firma del comprador, 46 recetas sin número de cédula del comprador y 56 recetas sin firma del farmacéutico dispensador. (Ley 14 de 2016, artículo 31, numeral 5).

- ❖ No cumple con el periodo establecido en la norma, que determina que ninguna farmacia dispensara las recetas de sustancias controladas después de cinco (5) días de su prescripción. Las recetas estaban en firma y las fechas de esta correspondían a enero y febrero de 2023.
- ❖ Entregó el medicamento a un centro de cirugía, sin que en la parte posterior de las recetas se indicará el nombre, firma y cédula de la persona que retiró el medicamento, además la licencia de operación no le autoriza la distribución por recetas a centros de cirugía ocular o cualquier otro centro.

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

2. *Tener atraso en registros y reporte de las sustancias controladas.*

Que el artículo 31 numerales, 5, 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 cumplan 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.*

Que el artículo 32, numeral 4 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltan gravísimas las conductas siguientes:

4. *Dispensar medicamentos controlados sin la correspondiente receta.*

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 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 ALBA, S.A., con licencia de operación No. 8-004 F/DNFD, el Informe Técnico No. 0034/23/DSC/DNFD de 04 de diciembre 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 ALBA, S.A., con licencia de operación No. 8-004 F/DNFD, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

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: 2025.05.23 16:52:00
+05'00'

Mgtr. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 9:08 de la mañana
del día 05 de Junio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Vilka Montero Rodriguez
con Cédula N° 8-150-913

Vilka Montero