

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0012229/19-05-2025

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. 003-25 de 15 de mayo de 2025 referente al establecimiento FARMA VALUE, con licencia de operación No. 8-1258 F/DNFD.

Que en el precitado informe se señala lo siguiente:

- Luego de la inspección realizada al establecimiento FARMA VALUE, con licencia de operación No. 8-1258 F/DNFD, de la evaluación del libro de control, de los originales de vales que reposan en el Departamento de Sustancias Controladas, de la revisión de los informes trimestrales y de la citación al regente, Lic. Roberto Pineda, idoneidad No. 2821, se observó lo siguiente:
- ❖ Omitió en el registro información requerida por la autoridad. (artículo 30, numeral 10 Ley 14 de 19 de mayo de 2016).
- ❖ Omisiones en los requisitos de las recetas: Dispensó recetas que no cumplen con lo establecido en la norma vigente (Artículo 30, numeral 9, Ley 14 de 19 de mayo de 2016).
- ❖ Diferencia en las cantidades físicas del medicamento Tafil 0.5mg que se encuentran en el establecimiento en comparación con lo indicado en el registro (Artículo 31, numeral 9, Ley 14 de 19 de mayo de 2016).
- ❖ Forma incorrecta de llevar los registros en el libro de control, ya que el detalle de la información debe ser por columna según el tipo de establecimiento (Artículo 60 Decreto Ejecutivo 183 de 08 de junio de 2018).
- ❖ Se dispensó el medicamento a través de una plataforma no autorizada (artículo 674 del 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 propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.

Que el artículo 30, numerales 9 y 10 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltas leves las conductas siguientes:

9. *Prescribir recetas oficiales solicitadas a título personal, firmada por médico distinto al autorizado.*

10. *Omitir en el registro o registros información requerida por la autoridad.*

Que el artículo 31 numeral 9 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.*

Que el artículo 60 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 establece que el libro debe detallar el índice con el nombre de las sustancias controladas y la distribución de éstas en los folios, con el detalle de la información por columna, según el tipo de establecimiento. Si el movimiento de la dispensación de la prescripción médica de las sustancias controladas en el establecimiento farmacéutico es de gran volumen por la afluencia de pacientes, se podrá solicitar a través de nota a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el registro por sustancias en forma separada.

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, con licencia de operación No. 8-1258 F/DNFD, el Informe Técnico No. 003-25 de 15 de mayo de 2025, 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 FARMA VALUE, con licencia de operación No. 8-1258 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: 2025.05.20 15:33:07 -05'00'

Mgtr. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 2:03 de la Tarde
del día 30 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr(a) Royla Dzette Hernandez
con Cédula N° 8-865-2089
Notificación por escrito