

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0012341/27-05-2025

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 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. 034-2025/IT/DSL-SI de doce (12) de mayo de 2025, referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento farmacéutico (Laboratorio) LABORATORIO NATURALEE, con licencia de operación 13-013 L/DNFD, cuyo representante legal lo es Roberto Lee Escala, con cédula de identidad personal No. 8-211-1976, ubicado en el Corregimiento de Barrio Colón, Urbanización Barrio Colón, Calle 2 de Noviembre, Local # 3497, Distrito de La Chorrera, Provincia de Panamá Oeste, email: c.lee@farmaciaslee.com, Tel: 342-4884, quién funge como Regente Farmacéutico la Licenciada Keyla Janeth Osorio Antúnez, con idoneidad No. 2798.

Que en el precitado informe se señala que durante la inspección se encontró lo siguiente:

“Siendo la 1.55 p.m. del 6 de mayo de 2025 se realizó inspección de vigilancia de operación en el establecimiento Farmacia Coscer, ubicado en Caimitillo Centro, corregimiento de Chilibre.

Durante la inspección se encontraron productos reenvasados por Laboratorio Naturalee, según se aprecia en la etiqueta de los productos. Este establecimiento tiene su licencia de operación como laboratorio (13-013 L/DNFD) vencida desde el 27 de junio de 2024, por lo que los productos fueron retenidos en la farmacia y se retiraron dos productos como muestra.

Por parte de la Farmacia Coscer se facilitó la factura de compra 641 del 6 de febrero 2025 emitida por Interoceanic Medical Supplies, S.A., empresa con licencia de operación 13-091 A/DNFD y que está ubicada en Plaza Lee, mismo edificio donde se encuentra Laboratorio Naturalee de acuerdo al aviso de operación.

A continuación el detalle de los productos retenidos en la farmacia:

Producto	Registro Sanitario	Fabricante	Lote	Fecha vencimiento	Cantidad retenida
Violeta Genciana	No indica	No indica	SVG2304-103	06/26	1 frasco x 2 onzas
Tintura de valeriana	No indica	No indica	MJV0606	08/26	6 frascos x 2 onzas
Acetite de coco	No indica	No indica	O40522	12/28	2 frascos x 2 onzas
Acetite de eucalipto	No indica	No indica	000020	12/28	5 frascos x 2 onzas

Producto	Registro Sanitario	Fabricante	Lote	Fecha vencimiento	Cantidad retenida
Arnica	No indica	No indica	TA2410-10	06/26	6 frascos x 2 onzas
Azúcar	No indica	No indica	ABC0927	12/25	4 sobres x 100g
Bicarbonato	No indica	No indica	265205	12/25	2 sobres
Sal de Epsom	No indica	No indica	MGV026-1	06/25	6 sobres

...” (SIC).

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.

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 el artículo 150 de la Ley 419 de 2024, señala que las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas.

“1.

4. *Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.*

5. *Cierre temporal o clausura del establecimiento.*”

Que el artículo de la Ley 419 de 2024 guarda relación con los criterios para establecer una sanción, tendrá en cuenta:

“1. *Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.*

2. *Los beneficios obtenidos por el infractor.*

3. *La condición de reincidente del infractor.*

4. *La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.*

5. *La gravedad de la infracción.*”

Que el artículo 155, numerales 8 y 12 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como faltas graves:

“1. ...

8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados.

12. Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.”

(Lo subrayado es nuestro).

Que en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento farmacéutico (Laboratorio) LABORATORIO NATURALEE, según se establece en el Acta de Inspección No. 230-2025 SI/DSL/DNFD, realizada el día seis (6) de mayo de 2025, nos avocamos a lo dispuesto en el

artículo 152 de la Ley 419 de 2024 que guarda relación con los criterios para establecer una sanción al prenombrado establecimiento, conforme al artículo 150 de esta excerta legal.

Que en amparo de lo estipulado en el artículo 90 de la Ley No. 419 de 2024, el establecimiento en mención, siendo este, con licencia de laboratorio vencida, no cuenta con certificado de Buena Práctica de Manufactura, y este a su vez, consecuente, no aporta la autorización del titular en el ejercicio de la actividad de reenvasado, al que fue objeto de inspección y que fue consignado en acta sanitaria.

Que, de las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente dossier, según las evidencias contenidas, lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

RESUELVE:

PRIMERO: ORDENAR el Cierre Temporal al establecimiento farmacéutico (Laboratorio) LABORATORIO NATURALEE, con licencia de operación 13-013 L/DNFD, cuyo representante legal lo es Roberto Lee Escala, con cédula de identidad personal No. 8-211-1976, ubicado en el Corregimiento de Barrio Colón, Urbanización Barrio Colón, Calle 2 de Noviembre, Local # 3497, Distrito de La Chorrera, Provincia de Panamá Oeste, email: c.lee@farmaciaslee.com, Tel: 342-4884, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: SUSPENDER la licencia de Operación No. 13-013 L/DNFD al establecimiento LABORATORIO NATURALEE, que no puede realizar las actividades correspondientes a Laboratorio, hasta tanto sea levantada la suspensión de la licencia de operación mediante resolución.

TERCERO: COMUNICAR al establecimiento LABORATORIO NATURALEE, con licencia de Operación No. 13-013 L/DNFD (vencida) que, no puede comercializar los productos que fabrica hasta tanto se levante la medida de Cierre Temporal del establecimiento y, debe retirar del mercado nacional todos los productos fabricados.

CUARTO: COMUNICAR al Departamento de Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos que debe verificar en campo que el establecimiento LABORATORIO NATURALEE, con licencia de Operación No. 13-013 L/DNFD (vencida) cumpla la medida sancionatoria de cierre temporal.

QUINTO: 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, tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, y Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.05.30 12:15:51 -05'00'

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

UBPM/ll/edvg.

En la Ciudad de Panamá

a las 11:57 de la mañana
del día 04 de Junio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Roberto Lee Escala
con Cédula N° 8-211-1976

Notificación por escrito