

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0011886/15-05-2025

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 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. 025-2025/IT/SL-SI de siete (7) de abril de 2025 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento SMART STORAGE, S.A., con licencia de operación 8-1258 A/DNFD, cuyo representante legal lo es Griselle Angharad, con cédula de identidad personal No. 8-458-184, ubicado en el Corregimiento de Juan Díaz, Urbanización Parque Industrial y Corporación Sur, Vía Tocumen, Edificio Flex, Bodega 9, 10, 11, 12 y 13, Distrito y Provincia de Panamá, quien funge como Regente Farmacéutica la Licenciada Guadalupe Barrera, con cédula de identidad personal No. 8-458-184, idoneidad No. 2104.

Que en el precitado informe se señala que durante la inspección se detectaron las siguientes desviaciones:

1. *La Regente Farmacéutica no se encontraba en su horario de regencia que señala la licencia de operación que es de lunes – viernes 12:30 pm a 4.30 pm y no se presentó justificación. Además, el Gerente de Operaciones nos indica que la regente solo está en el local cuando tiene visita programada por la Dirección y no está todos los días en la agencia.*
2. *El área de almacenamiento no está identificada, ni delimitada de acuerdo con las actividades aprobadas, además de que se observó que toda la bodega está llena de productos comestibles, lo cual imposibilita la verificación de los productos almacenados, la representante legal llega finalizando la inspección y comenta que actualmente no tienen productos farmacéuticos en el local.*
3. *Al momento de la visita el higrómetro no estaba funcionando y pasado unos minutos le colocaron baterías y se anotaron las mediciones que indica el equipo. El último registro de las condiciones fue 19/marzo/2025 y solo lo realiza 2 veces al día.*
4. *No cuentan con registro de la actividad de limpieza.*
5. *El área de recepción y despacho está desordenada y se observa pallet de cajas de comida (pasta) obstruyendo lo cual puede afectar la calidad de los productos.*
6. *Se observa cajas de cables eléctricos sin tapas.*

7. *En la inspección de inicio se selló con material fijo una puerta que comunicaba a otra oficina, sin embargo, se observó que este material fue removido y la puerta tiene nuevamente acceso al área de almacenamiento.*
8. *Al momento de la visita la agencia no cuenta con las áreas de los productos devueltos y retirados del mercado, ni vencidos.*
9. *EL área de despacho no cuenta con pallet o mesa de trabajo.*
10. *No se mostraron los procedimientos operativos que fueron solicitados al momento de la inspección.*
11. *Se les indica que el área de almacenamiento verificada piso 1 es para los productos regulados por la DNFD y no deben almacenar alimentos en esta área.*

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 “Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, 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. *Amonestación escrita*
2. *Multa*
3. *Suspensión o cancelación del registro sanitario del producto.*
4. *Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.*
5. *Cierre temporal o clausura del establecimiento.*”

Que el artículo 155, numerales: 5 y 12 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta leve:

- “1. ...
5. *Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su periodo de operación, sin causa justificada o autorización.*
12. *Incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento, y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.*”

Que en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento SMART STORAGE, S.A., según se establece en el Acta de Inspección No. 163-2025 SI/DSL/DNFD realizada el día tres (3) de abril 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, conforme al registro de esta Dirección, el prenombrado 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 150 y 151 de esta excerta legal.

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: Amonestar al establecimiento SMART STORAGE, S.A., con licencia de operación 8-1258 A/DNFD, cuyo representante legal lo es Griselle Angharad Sánchez Aguilar, con cédula de identidad personal No. 8-458-184, ubicado en el Corregimiento de Juan Díaz, Urbanización Parque Industrial y Corporación Sur, Vía Tocumen, Edificio Flex, Bodega 9, 10, 11, 12 y 13, Distrito y Provincia de Panamá, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Amonestar a la Licenciada Guadalupe Lineth Barrera Hernández, con cédula de identidad personal No. 8-458-184, idoneidad No. 2104, regente farmacéutica del establecimiento SMART STORAGE, S.A., con licencia de operación 8-1258 A/DNFD, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.05.23
16:38:53 -05'00'

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



UBRPM/llledvrg.

En la Ciudad de Panamá

a las 11:50 de la Am
del día 28 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Griselle Sánchez
con Cédula N° 8-458-184 Griselle Sánchez

En la Ciudad de Panamá

a las 29 10:50 PM de la PM
del día 29 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Guadalupe L. Barrera H.
con Cédula N° 8-742-651