

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 008666/03-04-25

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, la cual es reglamentada por el Decreto No. 183 del 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 la Nota No. 013-DNFD-DSC-NI-2025 de 28 de febrero de 2025 del Departamento de Sustancias Controladas referente al establecimiento U.S. PHARMACY SYSTEMS, INC., con licencia de operación 8-379 A/DNFD y licencia de operación para manejar sustancias controladas No. 106 E/DNFD Tipo B.

Que en la Nota No. 014-DNFD-DSC-NI-2025 de 28 de febrero de 2025 se señala lo siguiente:

- Al establecimiento U.S. PHARMACY SYSTEMS, INC., se le autorizó el permiso de importación 9167-24/IMP/DNFD, para recibir por vía marítima el producto Midazolam B. Braun 1mg/ml sol. Iny y para perfusión IV, IM, Rectal.
- El 30 de septiembre de 2024, mediante correo electrónico, la regente del establecimiento, Licda. Kenia Lorenzo, informa que el Laboratorio B Braun envió el producto vía aérea, ya que por barco no fue posible y que debido a esto recibió rechazo de la liquidación.
- El 03 de octubre de 2024, a través de la nota 372-DNFD-DSC-2024, se le informa a la licenciada Lorenzo, entre otras cosas, **que si se le autoriza el ingreso del producto al país se le aplicará lo establecido en el artículo 31, numeral 13 de la Ley 14.**
- El 16 de octubre de 2024, la licenciada Lorenzo envía por correo electrónico, nota en la que manifestó que estaban anuentes a la aplicación de lo establecido en el artículo 31 de la Ley 14.
- El 18 de octubre de 2024, se procedió con la autorización de la documentación en FADDI, para el ingreso del producto al país.

Que el artículo 100 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que el profesional farmacéutico que asuma la 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 31 numeral 13 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltas graves las conductas siguientes:

13. Presentar facturas o documentos al momento de liquidar el embarque, cuya información no coincide con la aprobada en los permisos.

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 la falta cometida por el establecimiento U.S. PHARMACY SYSTEMS, INC., con licencia de operación 8-379 A/DNFD y licencia de operación para manejar sustancias controladas No. 106 E/DNFD Tipo B, según se evidencia de lo señalado en la Nota No. 013-DNFD-DSC-NI-2025 de 28 de febrero 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, en su numeral 5 **la gravedad de la infracción**, el precitado establecimiento incurrió en falta grave a la normativa legal vigente la Ley 14 de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 de 08 de junio de 2018.

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,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5001.00) al establecimiento U.S. PHARMACY SYSTEMS, INC., con licencia de operación 8-379 A/DNFD y licencia de operación para manejar sustancias controladas No. 106 E/DNFD Tipo B, por incurrir en falta grave según lo establecido por la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 de 08 de junio de 2018.

SEGUNDO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo anterior debe ser realizado en un plazo de treinta (30) días hábiles en la ventanilla de pago de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ubicada en El Dorado, a través de cheque de gerencia o cheque certificado a nombre del “Tesoro Nacional”, donde se especifique el número de registro único de contribuyente (RUC) del establecimiento.

TERCERO: Advertir que, en caso de incumplimiento en el pago de la multa la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará el expediente al Juzgado Ejecutor del Ministerio de

Salud, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 de la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 por el cual se crea la jurisdicción coactiva en el Ministerio de Salud.

CUARTO: Amonestar a la licenciada Kenia Lorenzo, con idoneidad No. 2546, regente farmacéutica del establecimiento U.S. PHARMACY SYSTEMS, INC., con licencia de operación 8-379 A/DNFD y licencia de operación para manejar sustancias controladas No. 106 E/DNFD Tipo B.

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 Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley 14 de 19 de mayo de 2016, Decreto No. 183 del 08 de junio de 2018, 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: 2025.04.04 15:40:13 -05'00'
Mgtr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 8:16 de la Mañana
del día 29 de abril
de 2025 se notificó al Sr.(a) Rosina Abadía
con Cédula N° PE-2-130
Notificación por escrito

En la Ciudad de Panamá

a las _____ de la _____
del día _____ de _____
de _____ se notificó al Sr.(a) _____

con Cédula N° _____

Señores
FARMACIA Y DROGAS
Ministerio de Salud
Ciudad.-

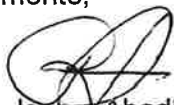
Atención: Sr. Uriel Pérez

Estimado señor Pérez:

Por este medio, la suscrita Rosina Isabel Abadía Jované, portadora de la cédula de identidad personal número PE-2-130, actuando en mi condición de Presidente y Representante Legal de la sociedad U.S. PHARMACY SYSTEMS INC., sociedad debidamente constituida conforme a las leyes de la República de Panamá e inscrita al folio 329316 del Registro Público, deja constancia de que en fecha 16 de abril de 2025, U.S. PHARMACY SYSTEMS INC. tomó la decisión de dar por terminada la relación laboral que mantenía con la Licenciada Kenia Lorenzo, quien se desempeñaba como Regente Farmacéutica de la empresa, portadora de la cédula de identidad personal número 8-730-900.

Para los fines legales y administrativos que correspondan, se expide la presente en la ciudad de Panamá a la fecha indicada.

Atentamente,



Rosina Isabel Abadía Jované
Presidente y Representante Legal
U.S. PHARMACY SYSTEMS INC.