

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0010912/28-03-2025

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. 016-2025/IT/DSL-SI de 20 de febrero de 2025 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento MEGA FARMA, con licencia de operación 8-1264 F/DNFD, ubicado en Provincia de Panamá, San Miguelito, Belisario Frías, Torrijos Carter, El Poderoso, calle principal.

Que en el precitado informe se señala que durante la inspección se encontraron las siguientes observaciones:

1. El horario de la farmacia no coincide con el declarado en la licencia de operación (Art. 404 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
2. Se encontró un producto vencido (MEDITAP solución oral 120 ml), dispuesto a la venta (Art. 434 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
3. Las estanterías del local presentan polvo y los medicamentos están ordenados de manera que entran en contacto con la pared del establecimiento (Art. 428 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
4. El equipo para medir la temperatura y porcentaje de humedad relativa, del recetario y la temperatura en el caso de la nevera, no funciona y no se proporcionó los registros del monitoreo de las condiciones de almacenamiento (Art. 429 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
5. Se encontró alimentos, dentro de la nevera destinada para el almacenamiento de medicamentos que necesitan mantener cadena de frío (Art. 429 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
6. No cuentan con listado de medicamentos intercambiables disponible a la vista del público y no hay área de asesoría farmacéutica (Art. 692 y 694 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
7. Las recetas corrientes, no están archivadas trimestralmente y el libro para el registro de dispensación de éstas, está desactualizado, siendo la última fecha de registro de

dispensación el 17 de abril de 2024 (Art. 696 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).

8. Los extintores de la farmacia están vencidos y no cuentan con detectores de humo, además el certificado de control de plagas está venido (Art. 413 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
9. Las referencias normativas de los anuncios visibles al público están desactualizadas (Ley 419 de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
10. No cuentan con un formato para el registro cronológico de la limpieza, se encontró polvo en muchas áreas del establecimiento, y la presencia de cajas con medicamentos dispuestas directamente sobre el piso del local (Art. 416 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
11. El personal que labora en el establecimiento no utiliza el carnet de identificación (Art. 406 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
12. No existe expediente de colaborador, donde se detallen evidencias de estudios, capacitaciones ni controles médicos anuales (Art. 406 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
13. Se observó el techo y paredes del local sucios (Art. 411 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
14. Se encontró productos reenvasados por Laboratorios Vimar, S.A., los cuales son retirados del local, debido a que dicho laboratorio no cuenta con licencia de operación vigente ni certificado de buenas prácticas de Manufactura, para la realización de esta actividad, los productos son detallados en la copia del acta de retención anexa a este informe.

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 y 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 “*Si 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 154, numeral 9 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta leve:

9. *Cualquier otra infracción a las normas establecidas en esta Ley y su reglamentación.*

Que el artículo 155, numeral 6 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta grave:

6. *Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.*

Que en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento MEGA FARMA, según se refleja en el acta de inspección realizada el 06 de febrero 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 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 150 y 151 de la precitada Ley 419 de 2024.

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 MEGA FARMA, con licencia de operación 8-1264 F/DNFD, ubicado en Provincia de Panamá, San Miguelito, Belisario Frías, Torrijos Carter, El Poderoso, calle principal, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Amonestar a la licenciada Virginia Francisca Soto Grimard, con idoneidad No. 1613, regente farmacéutica del establecimiento MEGA FARMA, con licencia de operación 8-1264 F/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 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: 2025.04.03 09:44:49
-05'00'

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



En la Ciudad de Panamá

a las 11:38 de la mañana
del día 19 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____

Lisbeth Mong Wu
con Cédula N° 8/311-1658



En la Ciudad de Panamá

a las 1:03 de la Tarde
del día 23 de Junio
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____

Virginia Soto
con Cédula N° 0-426-678

Notificación por escrito