

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0011394/2025-RS

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 mediante Resolución No. 0010482/21-03-25 se resolvió **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.

Que la Resolución No. 0010482/21-03-25 fue debidamente notificada y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por la señora Rosina Abadía, representante legal de U.S. PHARMACY SYSTEMS INC., contra la Resolución No. 0010482/21-03-25.

Que el recurrente manifiesta en el Recurso de Reconsideración entre otras cosas que;
“SEGUNDO: Posterior a la emisión del permiso y cuando el producto ya había sido despachado desde el país de origen, nuestra regente farmacéutica, licda. Kenia Lorenzo, fue notificada por el área de importaciones sobre una inconsistencia entre la cantidad autorizada y la cantidad efectivamente embarcada. Fue en ese momento cuando se conoció

que el fabricante había enviado únicamente 4,771 cajas, producto de una merma en la producción, lo que motivó el envío incompleto.

Esta situación fue totalmente ajena al control de U.S. PHARMACY SYSTEMS INC., y solo pudo conocerse una vez el embarque se encontraba en tránsito hacia Panamá, dejándonos sin margen de maniobra y en una evidente posición de indefensión, dado que no contábamos con medios para alterar el contenido del embarque ni detener el curso.

TERCERO: Tan pronto se conoció el hecho, el día 29 de octubre de 2024, la licda. Kenia Lorenzo informó de manera proactiva y voluntaria a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adjuntando la documentación que explicaba la situación y señalando que el fabricante había comunicado la merma como causa de la diferencia en la cantidad embarcada. Lejos de ocultar o disimular el hecho, actuamos con total transparencia y buena fe, informando oportunamente sobre un evento que escapa por completo a nuestra voluntad o intervención.

CUARTO: En comunicación formal remitida el 15 de noviembre de 2024, se manifestó expresamente la anuencia del establecimiento a lo dispuesto por la Dirección, según lo previsto en el artículo 31 de la Ley 14 de 2016, únicamente porque el embarque ya se encontraba en curso y no era posible retornarlo ni corregir la cantidad.

Dicha anuencia no debe interpretarse como un reconocimiento de culpa, sino como una muestra de colaboración y buena disposición para permitir que el medicamento llegara a Panamá, bajo supervisión de la Dirección, en aras de la continuidad del suministro, evitando así mayores afectaciones al sistema de salud.

QUINTO: Posteriormente, el 19 de diciembre de 2024, se procedió conforme al procedimiento habitual a realizar el inventario del producto, tal como consta en el acta 585-2024 SI/DSL, tras lo cual el producto fue debidamente autorizado e ingresado al país, cumpliendo con todos los requisitos de trazabilidad, seguridad y control regulatorio.

Esto demuestra que, pese al incidente con la cantidad embarcada, el producto cumplía con los estándares requeridos, el producto cumplía con los estándares requeridos, y que la Dirección Nacional consideró viable su ingreso conforme a la normativa.

SEXTO: Reconocemos que la ley 14 de 2016, en su artículo 31 numeral 12, tipifica como falta grave el recibir cantidades distintas a las autorizadas. Sin embargo, en este caso, no existió dolo, negligencia ni acción voluntaria alguna por parte del establecimiento, ni de su regente farmacéutico. La diferencia de cantidades se debió a causas de fuerza mayor originadas en el extranjero, fuera del alcance de planificación o decisión.

En virtud del artículo 33 de la Ley 14 de 2016, que establece los criterios para establecer una sanción, solicitamos se considere que:

- No hubo reincidencia.
- No se derivó perjuicio sanitario alguno.
- Se actuó con transparencia, responsabilidad y proactividad.
- Se cumplió con el deber de informar.

La aplicación de una multa por B/.5,001.00 resulta, en este contexto, desproporcionada y puede entenderse como un castigo severo para un actor que, lejos de incumplir la ley, intentó cumplirla dentro de lo razonablemente posible dadas las circunstancias.

SEPTIMO: La Licda. Kenia Lorenzo actuó en todo momento con profesionalismo, responsabilidad y conforme a sus deberes como regente farmacéutica. Fue ella quien informó oportunamente la situación a la Dirección y mantuvo la trazabilidad del proceso, cumpliendo con el deber de ético de su profesión y su rol en la Ley 419 de 2024.

OCTAVO: Debe tenerse en cuenta además que la discrepancia en la cantidad recibida ha tenido implicaciones contractuales y comerciales importantes por nuestra empresa, ya que el cumplimiento de los permisos de importación también está vinculado a obligaciones adquiridas con clientes locales y con instituciones que dependen del suministro oportuno de medicamentos sensibles, como es el caso del producto SUBLIMAZE...”

Que igualmente el recurrente solicita:

1. Que se revoque total o parcialmente la sanción de multa impuesta al establecimiento, reconociendo que se trató de una situación excepcional y ajena al control del importador, quien actuó conforme a los principios de transparencia, buena fe y cooperación institucional.
2. Que se considere que el establecimiento ya ha enfrentado consecuencias contractuales, reputacionales y financieras debido a este incidente, lo que refuerza la solicitud de una revisión de la medida impuesta.

3. En su defecto, que se modifique la sanción impuesta por una amonestación escrita o una medida administrativa de menor severidad, conforme a lo previsto en el artículo 34 de la Ley 14 de 2016.

Que mediante Nota 11394001-25/AL/DNFD, se solicitó al Departamento de Supervisión y Licenciamiento emitir criterio técnico al recurso de Reconsideración presentado por la señora Rosina Abadía, representante legal de U.S. PHARMACY SYSTEMS INC., contra la Resolución No. 0010482/21-03-25.

Que mediante Nota 018-DNFD-DSC-NI-2025 de 20 de mayo de 2025 el Departamento de Sustancias Controladas remitió criterio técnico al Recurso de Reconsideración presentado y señalan lo siguiente:

1. *“Con respecto a lo indicado en el punto TERCERO. La notificación de la regente a la Dirección se dio en vista del rechazo de la documentación por parte del área de importaciones y de la necesidad que se le permitiera el ingreso del producto, por lo que, no fue un actuar de manera proactiva y voluntaria como se indica.*
2. *Con respecto a lo indicado en el punto CUARTO. Claramente a través de la nota 382-DNFD-DSC-2024, se le indicó a la empresa las dos opciones que tenían, a lo cual manifestaron su anuencia a la aplicación de lo establecido en el artículo 31 de la Ley, por lo cual, no es aceptable lo que manifiestan en el recurso presentado.*
3. *Con respecto a lo indicado en el punto QUINTO. El inventario se realizó en cumplimiento a lo señalado en la nota 382-DNFD-DSC-2024, una vez recibida la decisión de la empresa, no siendo este proceso demostración del cumplimiento del producto a los estándares requeridos, como se manifiesta en el recurso presentado.*
4. *Con respecto a lo indicado en el punto SÉPTIMO. La notificación de la regente se dio en vista del rechazo de la documentación por parte del área de importaciones y esto se confirma en lo citado en el punto SEGUNDO, y no fue que ella informó oportunamente la situación y así hubiese sido no los exime de la sanción establecida en la norma”.*

Que la Ley 419 de 2024 en su artículo 148 señala que 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, 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 vigente** la Ley 14 de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 de 08 de junio de 2018, cuya multa oscila desde B/.5,001.00 hasta B/.15,000.00, siendo que se impuso la cuantía menor que establece el artículo 35, numeral 2 de la Ley 14 de 2016.

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por la señora Rosina Abadía, representante legal de U.S. PHARMACY SYSTEMS INC., contra la Resolución No. 0010482/21-03-25, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, el criterio técnico emitido mediante la Nota 018-DNFD-DSC-NI-2025 de 20 de mayo de 2025 por el Departamento de Sustancias Controladas y todo lo contenido dentro del expediente, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

Que con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente Recurso, 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: Mantener en todas sus partes Resolución No. 0010482/21-03-25 que resolvió Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) 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 y **Amonestar** a la licenciada Kenia Lorenzo, con idoneidad No. 2546, regente farmacéutica del establecimiento.

SEGUNDO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo anterior según se dispone en el artículo 38 de la Ley 14 de 2016 debe ser realizado en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario, 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: ADVERTIR que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación, **el mismo se concederá en efecto devolutivo** en cumplimiento de lo establecido en la Ley 14 de 2016.

QUINTO: 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 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: 2025.06.27 17:13:35 -05'00"
Mgter. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 03:09 PM de la tarde
del día viernes (14) de julio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Rosina Abadía
con Cédula N° PE-2-130
* Notificación por escrito