

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0011741/25-04-2025

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 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.

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. 022-23/DSC/DNFD de 09 de agosto de 2023 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento FARMACIA EL JAVILLO, con licencia de operación No. 8-1084 F/DNFD, ubicado en Panamá, Urbanización Marbella, calle 53, Royal Center, local -22, planta baja.

Que en el precitado informe se señala lo siguiente:

- La farmacia no tenía regente farmacéutico desde el 14 de abril de 2023 hasta el día de la inspección realizada el 03 de mayo de 2023. (Art. 97 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024).
- Al momento de la inspección se procedió al retiro del libro ya que mantenía una diferencia de 30 tabletas del medicamento Avamigram tabletas (art. 31, numeral 9 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016)
- Desde el 15 de abril de 2023 hasta el 03 de mayo de 2023 se registraron recetas e ingresaron vales en el libro de control, sin tener por parte de la Dirección nacional de Farmacia y Drogas previa autorización de otro farmacéutico que estaría a cargo de la custodia de las sustancias controladas, ya que anterior regente había renunciado. (Art. 53 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018).
- Medicamentos que, al momento de realizar el ingreso en el libro, no se colocó el número de receta impreso, nombre del médico, ni dosis (Art. 89 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018)
- Luego de la evaluación del libro y la verificación de los saldos que consta en el acta No. 152-2023 SI se encontraron los siguientes faltantes: Alercet D- 1 tableta y Avimagram-30 tabletas (art. 31, numeral 9 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016)

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 farmacéutico.

Que el artículo 31 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltas graves las conductas siguientes:

- 9. Tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros.*

Que el artículo 53 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 señala que, en caso de ausencia temporal del regente farmacéutico, se podrá delegar, previa aprobación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la responsabilidad de la regencia y custodia de las sustancias controladas a otro farmacéutico.

Que el artículo 89 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 establece que los farmacéuticos dispensarán solamente la receta que cumpla con los requisitos generales indicados en el presente Decreto Ejecutivo.

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 las faltas cometidas por el establecimiento FARMACIA EL JAVILLO, según se refleja en el acta de inspección No. 152-2023-SI realizada el 03 de mayo de 2023 y el Informe Técnico No. 022-23/DSC/DNFD de 09 de agosto de 2023, 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, 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 34, 35 y 37 de la precitada Ley 14 de 2016.

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 FARMACIA EL JAVILLO, con licencia de operación No. 8-1084 F/DNFD, ubicado en Panamá, Urbanización Marbella, calle 53, Royal Center, local -22, planta baja, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: 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.

TERCERO: 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 183 de 08 de junio de 2018, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


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

Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.04.28 08:06:34 -05'00'



En la Ciudad de Panamá
a las 11:52 de la Mañan
del dia Viernes (24) de Febrero
de 2025 se notificó al Sr.(a)
Licda. Blanca Fernández Tame Arencibia
con Cédula N° _____



