

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0012102/21-05-2025

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. 38-2025 DNFD/CHIRIQUÍ de seis (6) de mayo de 2025, referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento farmacéutico AMWAY INTERNATIONAL, con licencia de operación 4-050 A/DNFD, cuyo representante legal lo es Ruth Raquel Herrera Ponce, con cédula de identidad personal No. 8-483-116, ubicado en el Corregimiento de David, Urbanización David, Plazas Las Américas, Calle Cuarta, Local #5 (frente a la gasolinera 3 de Noviembre), Distrito de David, Provincia de Chiriquí, email: roger.castillosamudio@amway.com, Tel: 6670-0906, quien funge como Regente Farmacéutico la Licenciada Karla Yissel González, con idoneidad No. 3474.

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

1. *Horario aprobado en licencia de operación no coincide con el que se observa en el local a la vista de los clientes.*
2. *Regente no se encuentra presente en el establecimiento, a pesar de que la inspección se realizó dentro del horario que indica la regencia.*
3. *No existe constancia que justifique la ausencia del regente.*
4. *No cuentan con equipo de protección para el colaborador en el caso de cargas con un alto peso.*
5. *No cuenta con formato de registro de las actividades de limpieza de las áreas.*
6. *No existe un área separada para alimentación. Se observa un microondas dentro del área de almacenamiento.*
7. *El área de recepción se comparte con facturación. Se encuentran productos almacenados en esta área.*
8. *El área de almacenamiento no es suficiente para el almacenamiento racional de productos.*
9. *No cuenta con certificación de fumigación vigente (última 12-2025).*
10. *Las luces de emergencia no funcionan (están quemadas).*

11. Los productos que se almacenan no hay constancia de su procedencia (no cuenta con información de los certificados de registro sanitario para justificarla).
12. El área de productos devueltos no está organizada ni separada.
13. El área de almacenamiento no es suficiente y no cuentan con equipo ni formato para registro y monitoreo de temperatura y humedad.
14. No hay un orden lógico de almacenamiento en los productos vencidos y devueltos, ya que se observan productos vigentes almacenados junto a los vencidos.
15. El área de despacho no está delimitada y se encuentran productos almacenados ahí.
16. El registro de distribución está incompleto. Le falta la forma farmacéutica, lote, nombre del fabricante.
17. No cuenta con contrato de servicio tercerizado de transporte de productos de Panamá hacia Chiriquí (la actividad de importación no se hace en este local).
18. No cuenta con manual de cargos, funciones, organigrama, manual de procedimientos operativos,
19. Se observa una falta de supervisión farmacéutica.

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

“1. ...
9. Cualquier otra información a las normas establecidas en esta Ley y su reglamentación.”

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

“1. ...
5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su periodo de operación, sin causa justificada o autorización.
20. 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 AMWAY INTERNATIONAL según se establece en el Acta de Inspección No. 13-2025 SI/DSL/DNFD realizada el día seis (6) de mayo 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 exhorta 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 AMWAY INTERNATIONAL, con licencia de operación 4-050 A/DNFD, cuyo representante legal lo es Ruth Raquel Herrera Ponce, con cédula de identidad personal No. 8-483-116, ubicado en el Corregimiento de David, Urbanización David, Plazas Las Américas, Calle Cuarta, Local #5 (frente a la gasolinera 3 de Noviembre), Distrito de David, Provincia de Chiriquí, email: roger.castillosamudio@amway.com, Tel: 6670-0906, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Amonestar la Licenciada Karla Yissel González, con idoneidad No. 3474, Regente Farmacéutico del establecimiento AMWAY INTERNATIONAL, con licencia de operación 4-050 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.

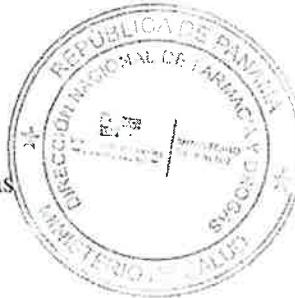
CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

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 11:01:50 -05'00'

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



UBPM/ll/edvg.

En la Ciudad de Panamá

a las 11:45 AM de la mañana
del día 6 de junio
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____
Karla Yissel González
con Cédula N° 4-765-1696

Karla Y. Gonzalez C. 4-765-1696

En la Ciudad de Panamá

a las 11:45 AM de la mañana
del día 6 de junio
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____
Ruth R. Herrera P.
con Cédula N° 8-483-116

Ruth R. Herrera P. 4-248-221