

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0012336/26-05-2025

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. 030-2025/IT/SL-SI de 02 de mayo de 2025 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento FARMACIA CALDERÓN, con licencia de operación 8-165 F/DNFD, ubicado en Provincia de Panamá, Chepo, Calle Córdoba, Edificio Calderón, local 1.

Que en el precitado informe se señalan todos los hallazgos encontrados durante la inspección realizada el 30 de abril del 2025 al citado establecimiento, los cuales fueron descritos detalladamente en el Acta No. 211-2025 SI/DSL/DNFD, una copia de esta Acta fue entregada por los inspectores de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al personal del establecimiento para su conocimiento, tal como consta en el expediente:

- Se encontró personal no idóneo atendiendo al público porque el técnico en Farmacia estaba en el baño.
- Se encontró producto vencido en las estanterías dispuesto para la venta Fosfocil Infantil con fecha de vencimiento enero de 2025.
- El personal idóneo no cuenta con el carnet de identificación visible.
- Se observó manchas en el techo de la farmacia.
- Se encontró polvo en las estanterías y medicamentos en contacto con la pared.
- No cuentan con los anuncios y prohibiciones actualizadas por la normativa actual.
- Hace falta el área de Asesoría farmacéutica, consulta bibliográfica, listado de medicamentos intercambiables visible al público y registro cronológico de limpieza.
- Se encontraron productos reenvasados por Laboratorios Vimar, el cual no dispone de licencia, ni de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- Hace falta el expediente del Regente con capacitaciones, estudios y tanto el técnico como el regente no cuentan con los controles médicos, capacitación de reporte de reacciones adversas.
- Certificado de fumigación vencido.
- El área de productos controlados no está identificada, asegurada, ni posee área de vencidos.

- Se retira el libro de recetas controladas y 4 recetas pendientes por transcribir. Una de las recetas pendientes por transcribir está fechada y dispensada el 14/05/2025 es decir fecha adelantada a la visita.
- El libro de sustancias controladas está desactualizado.
- Se le indica que la actividad de reenvasados no está permitido en las farmacias actualmente.

Que en el Título IV, capítulo II, artículos del 402 al 442 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 se contemplan todos los requisitos que deben cumplir las farmacias y el incumplimiento de los mismos constituyen faltas a la normativa legal vigente.

Que el artículo 97 de Ley 419 de 2024 establece 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 la 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 representante legal del establecimiento farmacéutico.

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 en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento FARMACIA CALDERÓN, con licencia de operación 8-165 F/DNFD según se refleja en el acta de inspección realizada el 30 de abril 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 al artículo 150 de la precitada Ley 419 de 2024 y **deberán corregir todos los hallazgos encontrados y señalados en el Acta No. 211-2025 SI/DSL/DNFD**, de la cual se dejó una copia en el precitado establecimiento.

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 CALDERÓN, con licencia de operación 8-165 F/DNFD, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Ordenar el decomiso y/o destrucción de los productos contenidos en el Acta Acta No. 211-2025 SI/DSL/DNFD.

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.

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

QUINTO: Se ordena el archivo del expediente en caso de no interponerse recursos por agotar la vía gubernativa.

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: 2025.05.30
12:31:56 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá
a las 8:57 de la Mañana
del día 11 de Junio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Jacob Calderon
con Cédula N° 7-103-569