

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0012648/13-06-2025

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 y su reglamentación el Decreto Ejecutivo No. 183 de 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 se ha recibido Informe Técnico No. 019-24/DSC/DNFD de veintinueve (29) de mayo de 2024, referente al establecimiento FARMACIA CENTRO DE SALUD DE ALCALDE DIAZ, con licencia de operación No. 8-1364 F/DNFD, cuyo representante legal lo es Cindy Wilson McLean, con cédula de identidad personal No. 8-718-87, ubicada en el Corregimiento de Alcalde Diaz, Distrito y Provincia de Panamá, email: csalcaldediaz@gmail.com, Tel: 382-7413 / 268-8606, quien funge como su regente farmacéutica la Licenciada Anayansi Cruz, con idoneidad No. 1250.

Que del informe referido se trascrcribe lo siguiente:

“...
EVIDENCIAS

Luego de la verificación de la inspección realizada y documentos relacionado, se determina lo siguiente:

1. *Diferencias entre el inventario físico y las cifras registradas en el libro de control que dan como resultados excedentes en los siguientes medicamentos:*
 - a) 86 tabletas de Zolpidem 6.25mg
 - b) 200 parches de Durogesic 25ucgs.
2. *No tiene Área identificada para medicamentos vencidos.*
3. *El Área de seguridad no está bajo llave ya que la misma tiene la llave rota.*
4. *En las dos recetas retiradas el día de la inspección se observa que les falta indicar en la parte posterior, el nombre del farmacéutico dispensador y el número de idoneidad, así como el nombre comercial del medicamento.*
5. *En la revisión del libro de observó:*

- a) *Registros a lápiz, sin firma del regente farmacéutico en la última columna*
- b) *En la columna de fecha no indica, el año de los registros, solo indica el mes.*
- c) *En las entradas no indica el numero de vale y en algunos casos procedencia.*

...
CONCLUSIONES

Luego del inventario realizado a Farmacia Centro de Salud de Alcalde Diaz con licencia de operación 8-1364 F/DNFD, de la evaluación del libro de la farmacia, Licenciada Anayansi Cruz, se determinó que la Farmacia Centro de Salud de Alcalde Diaz, no cumple con las disposiciones establecidas en normativa vigente sobre el manejo de sustancias controladas, ya que:

1. *Tiene diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentran en la Farmacia en comparación con los registros. (Ley 14 de 19 de mayo de 2016, artículo 31 numeral 9).*
2. *Al momento de la inspección, el almacenamiento de las sustancias controladas no estaba bajo seguridad. (Ley 14 de 19 de mayo de 2019, artículo 31, numeral 1)*
3. *Las sustancias controladas vencidas deben permanecer en el área de seguridad. Las vencidas deben estar identificadas como tal y segregadas de las vigentes. (Decreto Ejecutivo 183 del 8 de junio de 2018, artículo 84).*
4. *Todas las recetas impresas dispensadas, deben ser firmadas al reverso por el farmacéutico que la dispensó con su número de idoneidad. Además, debe aparecer el nombre comercial del medicamento dispensado. (Decreto Ejecutivo 183 del 8 de junio de 2018. Artículo 90 y 91).*

..."

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 los artículos 84; 90, y 91 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018, establecen que:

“Artículo 84. Las sustancias controladas vigentes y vencidas, deben permanecer en el Área de seguridad. Las vencidas deben estar identificadas como tal y segregadas de las vigentes.”

“Artículo 90. Todas las recetas impresas de sustancias controladas dispensadas deben ser firmadas al reverso por el farmacéutico que la dispensó, con su número de idoneidad.”

“Artículo 91. En el revés de todas las recetas impresas de sustancias controladas dispensadas, debe aparecer el nombre, numero de cedula y la firma de la persona que retira el producto, además del nombre comercial.

El dispensador deberá solicitar la identificación de la persona que retira el producto, a fin de corroborar su identidad. En caso de retiros parciales del producto, igualmente deberá consignarse la identificación y firma del dispensador y de la persona que retira parcialmente del producto.”

Que el artículo 31, numerales 1 y 9 de la Ley 14 de 2016 establece que constituye faltas graves las conductas siguientes:

- “1. No tener Área de seguridad para el almacenamiento de las sustancias controladas.
- 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 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 FAMACIA CENTRO DE SALUD DE ALCALDE DIAZ, con licencia de operación No. 8-1364 F/DNFD, según se refleja en el Acta de Inspección No. 498-2023-SI/DAC, realizada el día nueve (9) de diciembre de 2023 y, el Informe Técnico No. 019-24/DSC/DNFD, de veintinueve (29) de mayo de 2024, 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 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 34, 35 y 37 de la misma exenta legal.

Que, por 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 CENTRO DE SALUD DE ALCALDE DIAZ, con licencia de operación No. 8-1364 F/DNFD, cuyo representante legal lo es Cindy Wilson McLean, con cédula de identidad personal No. 8-718-87, ubicada en el Corregimiento de Alcalde Diaz, Distrito y Provincia de Panamá, email: csalcaldediaz@gmail.com, Tel: 382-7413 / 268-8606, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Amonestar a la Licenciada Anayansi Cruz, con idoneidad No. 1250, regente farmacéutico del establecimiento FARMACIA CENTRO DE SALUD DE ALCALDE DIAZ, con licencia de operación No. 8-1364 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.

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 14 de 19 de mayo de 2016; Decreto Ejecutivo 183 de 08 de junio de 2018; Ley 419 de 01 de febrero de 2024, y Ley 38 de 31 de julio de 2000.

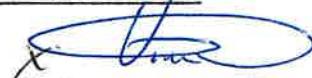
NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas
UBPM/l1/edvg

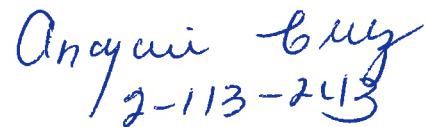
Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.06.16 15:08:07
-05'00'



En la Ciudad de Panamá
a las 11:30 de la Mañana
del día Veinte (20) de julio
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____
Dr. Víctor Núñez
con Cédula N° 2-158-453


X. 2-158-453

En la Ciudad de Panamá
a las 8:29 de la Mañana
del día 4 de julio de 2025
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____
Anayansi Cruz
con Cédula N° 2-113-2413


Anayansi Cruz
2-113-2413