

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0014049/18-08-2025

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, 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 se ha recibido el Informe Técnico No. 008-25 de 05 de agosto de 2025 referente al establecimiento NOVARTIS PHARMA (LOGISTICS) INC., con licencia de operación No. 3-028 A/DNFD.

Que en el precitado informe se señala lo siguiente:

- Luego del análisis de la documentación presentada por NOVARTIS PHARMA (LOGISTICS) INC. con licencia de operación No. 3-028 A/DNFD, así como las declaraciones de los regentes farmacéuticos involucrados, el Licenciado Willesley Johnston (regente anterior) y la Licenciada María Gabriela Luque (regente actual), se determinó que el establecimiento incumple las disposiciones vigentes sobre el manejo de sustancias controladas con las siguientes irregularidades:
 - Destrucción de sustancias controladas sin autorización de la autoridad competente.
 - No llevar el registro previo de las cantidades a destruir.
 - Omisión en los informes mensuales sobre el movimiento de sustancias controladas.
 - Operación con licencia vencida para manejo de sustancias controladas.
 - Almacenamiento inadecuado de sustancias controladas.
 - Manejo incorrecto de sustancias controladas vencidas, sin la debida segregación.
 - Manipulación de las sustancias controladas por personal no idóneo.
 - Entrega y recepción de inventario sin cumplir con los requisitos establecidos.

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 01 de febrero de 2024 señala que el profesional farmacéutico que asuma la 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 30 numeral 6 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltas leves las conductas siguientes:

6. Omitir en los informes mensuales o trimestrales los datos del movimiento de las sustancias controladas.

Que el artículo 31 numerales 3 y 16 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltas graves las conductas siguientes:

3. Tener licencia vencida para el manejo de las sustancias controladas, o no actualizada en el tiempo establecido por la presente Ley y sus reglamentos.

16. No llevar el registro de las cantidades que se destruirán.

Que el artículo 32 numeral 8 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltas gravísimas las conductas siguientes:

8. Realizar la destrucción de las sustancias controladas sin la autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el artículo 54 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 establece que en caso de renuncia o despido, el regente farmacéutico debe presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en conjunto con el propietario o representante legal del establecimiento, según corresponda, un informe final de los inventarios de las sustancias controladas existentes en el establecimiento.

De igual modo el regente farmacéutico entrante en conjunto con el propietario o representante legal del establecimiento, según corresponda, debe presentar un informe inicial de los inventarios recibidos. Si el regente no realiza el informe final de los inventarios, le corresponderá al propietario o representante legal, elaborar el informe con nota explicando la situación.

Que el artículo 80 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 establece que los establecimientos que manejen sustancias controladas, contenidas en materia prima, producto terminado y/o patrón, deben disponer de un área de seguridad independiente, para almacenar éstos en una caja fuerte o en un gabinete de metal o madera, u otra, con cierre de seguridad, instalado en un lugar de difícil acceso al público. Sólo tendrán acceso a esta área el profesional farmacéutico autorizado por el regente farmacéutico.

Que el artículo 81 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 establece que en caso de que el cierre de seguridad sea una combinación, pin o contraseña, esta debe ser de uso exclusivo del regente farmacéutico o profesional farmacéutico autorizado por éste.

Que el artículo 84 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 establece que 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.

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 múltiples faltas cometidas por el establecimiento NOVARTIS PHARMA (LOGISTICS) INC., con licencia de operación No. 3-028 A/DNFD, según se refleja en el Informe Técnico No. 008-25 de 05 de agosto de 2025, 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 gravísima a la normativa legal vigente la Ley 14 de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 de 08 de junio de 2018.

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,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de quince mil un balboa (B/.15,001.00) al establecimiento NOVARTIS PHARMA (LOGISTICS) INC., con licencia de operación No. 3-028 A/DNFD, por incurrir en falta gravísima 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.

SEGUNDO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo anterior debe ser realizado en un plazo de treinta (30) días hábiles 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: 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.**

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 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.



Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.08.18
16:38:06 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá

a las 8:17 am de la mañana
del día 16 (dieciséis) de septiembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) Jorge Alberto Romo Rodríguez
con Cédula N° 639738456

