

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0013881/01-08-2025

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 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. 010-25 ORV de 10 de julio de 2025, referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento ALMACEN Y FARMACIA ANA ROSA con licencia de operación No. 2-100 F/DNFD, cuyo representante legal es Omayra Montenegro Hernandez Robles con cédula de identidad personal No. 4-136-2134, ubicado en Coclé, Distrito de Aguadulce, Corregimiento de Aguadulce, Pueblo Nuevo, Calle Alejandro Tapia, Casa S/N.

Que en la precitada inspección los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas fueron atendidos por la señora Jenny de León, con cédula de identidad personal No. 2-710-1740, a quien se le explicó el motivo de la inspección y quien, según consta en el informe técnico, realiza funciones de Técnico en Farmacia.

Que en el precitado informe se señala que durante la inspección se encontraron las siguientes observaciones:

1. No se cuenta con expediente del personal que labora en la farmacia. Además, el personal idóneo no está capacitado para el reporte de reacciones adversas y fallas terapéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia (Art. 406 y Art. 440 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024)
2. La farmacia no cuenta con un formato para el registro de limpieza. Se observó acumulación de polvo sobre estantes y medicamentos (Art. 416 y Art. 428 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024)
3. La farmacia no cuenta con un área destinada para la Asesoría Farmacéutica (Art. 694 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024)
4. Se requiere la actualización de los fundamentos legales aplicables, tanto de la Ley como del Decreto vigente (Ley 419 de 2024 y Decreto Ejecutivo 27 de 2024)

5. No se cuenta con el listado de medicamentos intercambiables emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (Art. 692 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024)
6. No se observan los rótulos obligatorios de advertencia, tales como: Prohibido comer, Prohibido fumar, Prohibido guardar plantas ni comida y Prohibido el ingreso de animales (Art. 530 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024)
7. No se verifica periódicamente la fecha de expiración de los medicamentos. Se detectaron medicamentos vencidos en estantería, dispuestos para la venta (Art. 434 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024)

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 151 de la Ley 419 de 2024 “*Para efecto de la tipificación de las faltas como leves, graves y gravísimas que sean exclusivamente atribuibles a las farmacias y establecimientos no farmacéuticos, se utilizará lo dispuesto en los artículos que establecen las faltas leves, graves y gravísimas de esta ley.*

El monto de las multas oscilará desde cien balboas hasta cinco mil balboas (B/.5.000.00) de la siguiente forma:

1. *Para faltas leves, desde cien balboas (B/.100.00) hasta quinientos balboas (B/.500.00)*
2. *Para faltas graves, desde quinientos un balboa (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1.000.00)*
3. *Para faltas gravísimas, desde mil un balboa (B/.1.001.00) hasta cinco mil (B/5.000.00)."*

Que el artículo 152 numeral 3 de la Ley 419 de 2024 señala que al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta entre otras causales **la condición de reincidencia**, en el caso que nos ocupa, el establecimiento ALMACEN Y FARMACIA ANA ROSA presenta un conjunto de faltas graves a la normativa sanitaria vigente, tal como consta en el Informe Técnico No. 010-25 ORV y en el Acta de Inspección No. 016-2025 INSP (2F) /ORV/DNFD.

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

9. *Cualquier otra infracción a las normas establecidas en esta ley y su reglamentación.*

Que el artículo 155, los numerales 6 y 12 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establecen como falta grave:

6. *Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.*
12. *Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento, y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.*

Que, en mérito de lo antes expuesto, esta Dirección,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de quinientos balboas (B/.500.00), al establecimiento ALMACEN Y FARMACIA ANA ROSA con licencia de operación No. 2-100 F/DNFD, cuyo representante legal es Omayra Montenegro Hernandez Robles con cédula de identidad personal No. 4-136-2134, ubicado en Coclé, Distrito de Aguadulce, Corregimiento de Aguadulce, Pueblo Nuevo, Calle Alejandro Tapia, Casa S/N.

SEGUNDO: Amonestar a la licenciada Ana Visuette, con idoneidad No. 3095, regente farmacéutico del establecimiento con licencia de operación No. 2-100 F/DNFD, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

TERCERO: 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 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, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.08.05
15:27:12 -05'00'

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



UBPM/ll/dc

Provincia de Veraguas
En la Ciudad de Panamá
a las 1:52 pm de la Tarde
del día 15 de Septiembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____
Omayra N. de Odo
con Cédula N° 4-136-2134

Rep. legal

Provincia de Veraguas
En la Ciudad de Panamá
a las 1:52 pm de la Tarde
del día 15 de Septiembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____
Ana V. Visuette
con Cédula N° 2-730-1371

Regente Farmacéutica