

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0013011/2025-RS

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 mediante Resolución No. 008187/03-04-25 se resolvió **Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5001.00)** al establecimiento C.G. DE HASETH & CIA, S.A., con licencia de operación 8-014 A/DNFD y licencia de operación para manejar sustancias controladas No. 24 E/DNFD Tipo B, por incurrir en falta grave 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. Adicionalmente, se resolvió **Amonestar** a la licenciada Mery Sánchez, idoneidad No. 1945 regente farmacéutica del establecimiento.

Que la Resolución No. 008187/03-04-25 fue debidamente notificada al licenciado David Román, apoderado especial del establecimiento el día 06 de mayo de 2025 y a la licenciada Mery Sánchez, regente farmacéutica el día 13 de mayo de 2025.

Que el señor Giancarlo De Haseth P., representante legal de C.G. DE HASETH & CIA, S.A., presentó el 20 de mayo de 2025 el Recurso de Reconsideración **contra el punto cuarto de la Resolución No. 008187/03-04-25 mediante el cual se Amonestó a la licenciada Mery Sánchez**, idoneidad No. 1945 regente farmacéutica del establecimiento.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto contra el punto cuarto de la Resolución No. 008187/03-04-25, por el señor Giancarlo De Haseth P., representante legal de C.G. DE HASETH & CIA, S.A., con licencia de operación No. 13-154 F/DNFD.

Que el recurrente manifiesta los siguientes hechos:

- La licenciada Sánchez cumplió con lo establecido en el artículo 21 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 08 de junio de 2018.
- Conforme el artículo 21 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018, la empresa y su regente cumplieron con la obligación de informar sobre la diferencia en cantidades de medicamentos autorizados y recibidos. Por ende, no se configura la infracción del numeral 12 del artículo 31 de la Ley 14 de 2026, ya que no hubo ocultamiento, ni recepción clandestina, sino notificación expresa y previa.
- El Laboratorio fabricante NORMON, S.A., comunicó mediante Nota fechada 30 de julio de 2024, a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, lo ocurrido con las cantidades enviadas del producto, por motivos de producción.

- La licenciada Sánchez, como responsable técnica, cumplió con efectuar las comunicaciones pertinentes a la Autoridad de Medicamentos (Nota de 01 de agosto de 2024 dirigida a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas), al comunicar sobre la diferencia faltante ente el Permiso de Importación y el embarque enviado por el Laboratorio Normon, S.A., diferencia faltante de 90 cajas menos, mal se puede decir que la Autoridad de Medicamentos (Dirección nacional de Farmacia y Drogas) mediante inspección o Informe Técnico se percató de la situación.
- El medicamento Midazolan Normon 15mg/3ml solución inyectable, forma parte de la Licitación de Precio único No. 01-2022, de la Caja de Seguro Social, y debió entregarse para dar respuesta a la demanda de los pacientes asegurados y beneficiarios, para sus tratamientos y procedimientos médicos, y es por este motivo la necesidad de recibir el medicamento.
- La regente actuó en cumplimiento de su obligación de vigilancia técnica y reporte oportuno, conforme al marco normativo y en coordinación con el fabricante y las autoridades.
- No consta en el expediente inspección o acta técnica que demuestre dolo, omisión o negligencia profesional por parte de la Licenciada Sánchez. Por el contrario, la actuación fue preventiva y correctiva, en aras de asegurar la legalidad y trazabilidad del medicamento importado.

Que el recurrente solicita se revoque la Amonestación impuesta a la Licenciada Mery Sánchez contenida en el cuarto punto resolutivo de la Resolución No. 008187/03-04-25, se reconozca que la profesional actuó conforme a derecho y en apego a la normativa sanitaria vigente y se deje sin efecto toda anotación o antecedente sancionador en el expediente personal de la Licenciada Sánchez como regente farmacéutica.

Que mediante Nota 12281001-25/AL/DNFD de 21 de mayo de 2025 se solicitó al Departamento de Sustancias Controladas criterio técnico al Recurso de Reconsideración presentado por el señor Giancarlo De Haseth P., representante legal de C.G. DE HASETH & CIA, S.A., contra el punto cuarto de la Resolución No. 008187/03-04-25 mediante el cual se Amonestó a la licenciada Mery Sánchez, idoneidad No. 1945 regente farmacéutica del establecimiento.

Que mediante Nota No. 027-DNFD-DSC-NI-2025 del 15 de septiembre de 2025, el Departamento de Sustancias Controladas emitió criterio técnico al Recurso de Reconsideración presentado por el señor Giancarlo De Haseth P., representante legal de C.G. DE HASETH & CIA, S.A., con licencia de operación No. 13-154 F/DNFD.

y señalan lo siguiente:

- *Efectivamente a través de nota la Licda. Sánchez notificó de la diferencia en la cantidad con respecto a lo aprobado en el permiso de importación; sin embargo, esta notificación la realizó con la finalidad que se le aprobara la importación para realizar entregas institucionales adjudicadas a la empresa.*
- *Con la nota la licda. Sánchez adjuntó explicación del Laboratorio fabricante del motivo por el cual se enviaba menor cantidad. En este aspecto, el laboratorio al momento de obtener la producción debió confirmar que la cantidad se ajustara a lo autorizado por la Dirección, tomando en cuenta que en los permisos claramente se establece que son válidos para una transacción y estrictamente por el total autorizado.*
- *Asimismo, en la nota la Licda. Sánchez reconoció que lo ocurrido no debió suceder agregando que ha hecho saber a España lo establecido en nuestras leyes, pero que el faltante lo informaron luego de haber zarpado el barco.*
- *Tal cual se establece en el artículo 11 de la Ley 14, la Licda. Sánchez tiene responsabilidad en todo lo concerniente al manejo de los productos, por lo que, debió estar en comunicación continua con el fabricante confirmando que lo obtenido en la producción se ajustara a lo aprobado en el permiso y así evitar que se enviara menor cantidad a la autorizada por la Dirección.*

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 11 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 establece que el regente farmacéutico será el responsable de la recepción, trámites y del manejo técnico y administrativo relacionado con la producción, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, exportación, reexportación, importación, distribución, comercio, dispensación, tránsito aduanero, desecho y uso, así como cualquier tipo de transacción donde se encuentren involucradas las sustancias controladas.

Que el 16 de agosto de 2024, a través de la nota 317-DNFD-DSC-2024, se le informa a la licenciada Sánchez, que si se le autoriza el ingreso del producto al país se le aplicará lo establecido en el artículo 31, numeral 12 de la Ley 14 de 2016 que indica que al recibir cantidades mayores o menores a lo

autorizado en el permiso de importación se aplicará sanción conforme al artículo 35 de la precitada excerta legal. El 23 de agosto de 2024, la licenciada Sánchez ingresa nota 2024-027-CGH, manifestando como decisión de la empresa, acogerse a lo establecido en el artículo 31 de la Ley 14 de 2016.

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por el señor Giancarlo De Haseth P., representante legal de C.G. DE HASETH & CIA, S.A., contra el punto cuarto de la Resolución No. 008187/03-04-25 mediante el cual se Amonestó a la licenciada Mery Sánchez, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, así como el criterio técnico del Departamento de Sustancias Controladas, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

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, así como la normativa que regula las actividades y uso de las sustancias controladas.

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No. Resolución No. 008187/03-04-25.

SEGUNDO: ADVERTIR que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación, el mismo se concederá en efecto devolutivo.

TERCERO: 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 No. 183 de 8 de junio de 2018, 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: 2025.09.24 16:39:45
-05'00'
Mgter. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 10:50 de la Mañana
del día 11 de Noviembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) Giancarlo de Haseth Puppen
con Cédula N° 8-846-1233
Notificación por escrito