

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0014429/15-09-2025

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. 007-25ORV del veintinueve (29) de mayo de 2025 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento FARMA PLUS ALEXA con licencia de operación 2-164 F/DNFD, ubicado en la Provincia de Coclé, Distrito de Penonomé, Corregimiento de Penonomé, Chigoré. Calle Principal, Local #3, a lado del Súper Mercado Kevin.

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

1. Sobre el personal: No cuenta con expediente de cada colaborador, El personal idóneo no está capacitado para el reporte de sospechas de reacciones adversas o fallas terapéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de Farmacia y Drogas. El Técnico en Farmacia al momento de la inspección no portaba consigo el carnet de identificación.
2. Al momento de la inspección el higrotermómetro registraba temperatura de 29.2 °C, la ventilación del área es un poco deficiente; además no son constantes en el registro de la temperatura y humedad, ya que se observan en el registro que sólo registran una vez al día estos valores; además el último registro fue abril 2025.
3. No son constantes al registrar la actividad de limpieza de la farmacia; ya que se observó en el registro que hay días que no realizan la actividad de limpieza (barrer/ trapear), se percibió mucho polvo sobre las estanterías y cajas de medicamentos.
4. El área de termolábiles no es exclusiva para medicamentos, se observaron envases o botellas de agua del personal.
5. El termómetro del área de termolábiles no está funcionando adecuadamente, se encontraba apagado durante la inspección.
6. No tiene de forma accesible las listas de medicamentos intercambiables emitida por Farmacia y Drogas.

- 7. No cuentan con los fundamentos legales actualizados de ambos anuncios citados por Ley y Decreto.
- 8. No cuentan con los letreros de prohibiciones de: No guardar plantas y prohibido el ingreso de animales.
- 9. El libro de recetas corrientes su último registro fue el 26/11/24, existen recetas por registrar y deben enviar libro de recetas corrientes para Adenda por cambio de nombre; en el reverso de las recetas corrientes dispensadas no colocan el nombre del medicamento dispensado, ni el dispensador.
- 10. Se detectaron blíster de cápsulas y tabletas dentro de sus cajas sin información de No. de lote y fecha de expiración; además se detectaron blíster de tabletas con fecha de expiración que no correspondían con el No. de lote y fecha de expiración de la caja.
- 11. Se detectaron medicamentos vencidos en estanterías, dispuestos a la venta, por lo que se levantó acta de retención y retiro.

A continuación, se detallan los productos farmacéuticos que fueron retenidos y retirados del establecimiento:

Nombre del producto / Presentación	No. Registro Sanitario	Fabricante	País de Fabricación	Nº Lote	Fecha de expiración	Cantidad
Cardicol 5 Tablet	77700	Lab. Magnachem	Rep. Dominicana	12141701	04/2025	21 tab.
Dimeticona 15% Gel	110262	Lab. Compañía Farmaceutica	Costa Rica	23D04100	04/2025	08 sobres
Activiton Cápsula	46296	Procaps	Colombia	00069022	11/2024	03 cáp.
Bolaria 24 Comprimido	81862	Lab. Rowe	Rep. Dominicana	17687	04/2024	13 comp.
Panadol Noche Cápsula	40840	GSK	Panamá	XN9L	01/2025	04 sobres
Dobesilato de Calcio 500 mg Cápsula	100783-A	Wallace Lab.	India	DBL009DE	21/05/2025	258 cáp.
Metofrmina 850 mg Tableta	73395	Medico Remedies	India	MAR217	03/2025	01 tab.
Sal Andrews Polvo	107242	GSK	Argentina	3K7U	03/2025	12 sobres
Budena Susp. para inhalación	83472	Lab. Aldo-Unión	España	070T006C	04/2025	01 caja
Verical 500 mg Cápsula	93388	Aurochem Pharmaceuticals	India	B2026	01/2025	04 cáp.

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 150 de la Ley 419 de 2024 establece que sin 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 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, numerales 6 y 12 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta grave:

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

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 FARMA PLUS ALEXA con licencia de operación 2-164 F/DNFD, ubicado en la Provincia de Coclé, Distrito de Penonomé, Corregimiento de Penonomé, Chigoré, Calle Principal, Local #3, a lado del Súper Mercado Kevin, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Ordenar el Decomiso y/o destrucción de los productos contenidos en el Acta 012-2025Insp(2F)/ORV-DNFD de 22 de mayo de 2025.

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, tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente por Uriel
Pérez
Fecha: 2025.09.24 16:43:18
-05'00'

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



UP/II/ac

En la Ciudad de Panamá Santiago
a las 8:44 de la mañana
del día 20 octubre de 2025
de _____ se notificó al Sr.(a) _____
Adisal Pumbraza García
con Cédula N° 2-200-491