

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 0015058/2025-RS

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 0014049/18-08-2025 se sancionó 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.

Que la Resolución No. 0014049/18-08-2025 fue debidamente notificada al representante legal señor Jorge Alberto Ramo Rodríguez, el día 16 de septiembre de 2025 y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

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 en término oportuno, por el licenciado Guillermo Linares, de la firma de abogados IMC Legal, en virtud de poder especial conferido por el señor Jorge Alberto Ramo Rodríguez, contra la Resolución No. 0014049/18-08-2025.

Que el recurrente manifiesta que hubo una aplicación indebida de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, ya que la disposición final del producto RITALINA fue en el año 2023 y la norma aplicable era la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y la Ley 14 de 19 de mayo de 2016. Sobre el particular es importante señalar, que esta Dirección procedió a sancionar mediante la Resolución No. 0014049/18-08-2025, con multa a la empresa NOVARTIS PHARMA (LOGISTICS) INC., en base **al incumplimiento de la Ley 14 de 2016 y su reglamentación el Decreto Ejecutivo No. 183 de 08 de junio de 2018**, aplicándose el monto establecido en el artículo 35 de la Ley 14 de 2016.

Que el artículo 34 la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 establece expresamente que las infracciones a las disposiciones establecidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más sanciones administrativas entre las cuales está la **multa**, y adicionalmente establece los criterios para establecer una sanción, entre los que se encuentra la **gravedad de la infracción**, artículo 33 de la precitada ley.

Que es importante aclarar que la multa impuesta a la empresa NOVARTIS PHARMA (LOGISTICS) INC., se dio por la concurrencia de varias infracciones e incumplimientos a la Ley 14 de 2016 y al Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018 respectivamente, a saber:

- Artículo 30, numeral 6 de la Ley 14 de 2016; *Omitir en los informes mensuales y trimestrales los datos del movimiento de las sustancias controladas (falta leve).*
- Artículo 31, numeral 3 de la Ley 14 de 2016: *Tener licencia vencida para el manejo de las sustancias controladas, o no actualizada en el tiempo establecido por la presente Ley y sus reglamentos (falta grave).*
- Artículo 31, numeral 16 de la Ley 14 de 2016: *No llevar el registro de las cantidades que se destruirán (falta grave).*
- Artículo 32, numeral 8 de la Ley 14 de 2016: *Realizar la destrucción de las sustancias controladas sin la autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (falta gravísima).*
- Artículos 54, 80, 81 y 84 del Decreto Ejecutivo 183 de 08 de junio de 2018. (incumplimientos).

Que adicionalmente el recurrente procede en su recurso de reconsideración a presentar sus argumentos que sirvan para aclarar los hechos sobre las irregularidades relacionadas al Informe Técnico No. 008-25 de 05 de agosto de 2025 del Departamento de Sustancias Controladas que es el sustento técnico de la Resolución 0014049/18-08-2025 y sobre los hechos contenidos en la referida resolución.

Que el recurrente solicita se declare la nulidad de todo lo actuado y dejar sin efecto la Resolución No. 0014049/18-08-2025 o en su defecto revocar en todas sus partes la resolución en comento y se absuelva a la empresa NOVARTIS PHARMA (LOGISTICS) INC., de la sanción impuesta.

Que mediante Nota No. 15058001-25/AL/DNFD de 30 de septiembre de 2025 se solicitó criterio técnico al Departamento de Sustancias Controladas sobre el Recurso de Reconsideración presentado por el licenciado Guillermo Linares, de la firma de abogados IMC Legal, contra la Resolución No. 0014049/18-08-2025, y en la nota No. CT-004-DSC-DNFD-2025 de 11 de noviembre de 2025 el citado departamento emite su criterio técnico.

Que vista las argumentaciones planteadas por el licenciado Guillermo Linares, de la firma de abogados IMC Legal y el Criterio Técnico emitido por el Departamento de Sustancias controladas, procede esta Dirección a resolver el presente Recurso en los siguientes términos:

Irregularidad 1. Destrucción de sustancias controladas sin autorización

Argumentos presentados por la empresa:

-En su escrito de reconsideración manifiestan que la destrucción que incluía 2,000 cajas de Ritalina fue oportunamente solicitada y aprobada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, conforme a la normativa vigente.

-Sostienen que el regente farmacéutico de entonces formalizó la solicitud de programación de la respectiva, destrucción de productos no aptos para la venta, mercancía que esta detallada en las facturas bajo la referencia MemaC404, señalando que como respaldo se encuentran una serie de documentos, como son los renglones 206 y 207 del licenciado Eduardo Bravo, contador público autorizado, la pagina 21 de la factura MermaC1404, pagina 12 de Packing list.

Análisis se determina lo siguiente:

- La normativa que regula la disposición final de productos sujetos a fiscalización establece que las solicitudes para la destrucción de sustancias controladas deben presentarse de forma independiente de aquellas que correspondan a productos no controlados. En este caso, la empresa incumplió dicha disposición al incluir ambos tipos de productos en una misma solicitud.
- En su reconsideración, la empresa no aportó evidencia documental que demuestre que un funcionario de esta Dirección verificó físicamente el inventario de los productos controlados a destruir ni que presencié el acto de destrucción, como exige la normativa aplicable. La ausencia de este requisito impide validar que la disposición final se haya ejecutado conforme al procedimiento autorizado.
- Aun cuando corresponde al regente farmacéutico comunicar la destrucción y solicitar la verificación, en este caso **la comunicación fue extemporánea**, presentada después de haberse

realizado la destrucción. **La normativa dispone que la verificación debe solicitarse y realizarse con anterioridad al acto**, por lo cual no puede considerarse cumplido el procedimiento cuando la comunicación ocurre de forma posterior.

- En el expediente consta una declaración jurada notariada presentada el 25 de mayo de 2023 por el regente farmacéutico anterior y el representante legal de J. Caín & Co., en la que ambos manifiestan bajo fe de juramento que la información consignada es "fiel y veraz".

- A dicha comunicación se anexó la solicitud de aprobación para destrucción, la factura MERMA C1404 y el cuadro detallado de los productos a eliminar. No obstante, en la solicitud **se declaró expresamente que “no hay productos controlados”**, lo cual se comprobó posteriormente que era incorrecto, dado que entre los productos listados se incluían 2,000 cajas de Ritalina, medicamento sujeto a fiscalización especial.

- Si bien en el expediente existen documentos administrativos — incluyendo un acta de citación, un informe técnico y una resolución sancionatoria— que hacen referencia a la destrucción de dichas 2,000 cajas, **no existe evidencia de acta oficial o certificación emitida por funcionario competente de la Dirección que confirme la verificación presencial del acto de destrucción**, tal como exige la normativa.

- En consecuencia, se constató que **la empresa presentó una declaración jurada con información inexacta y procedió con la disposición final de sustancias controladas sin contar con la autorización expresa ni con la verificación oficial de la Dirección**, lo cual representa un incumplimiento del procedimiento técnico establecido para la disposición final de productos sujetos a fiscalización. Esta situación afecta la trazabilidad y el control sanitario de dichas sustancias, de conformidad con la normativa vigente.

- De acuerdo con el Informe Técnico No. 008-25, se verificó además que la empresa Novartis Pharma (Logistics), Inc. había incurrido previamente en una situación similar en el año 2021, cuando se registró la destrucción de 2,447 cajas de Voltarén, producto que contiene sustancias estupefacientes en su formulación, sin el cumplimiento de las formalidades establecidas, **lo que evidencia la repetición de incumplimientos operativos en los procedimientos de destrucción**.

- La empresa alega que el procedimiento normativo otorga a la Dirección la facultad de verificar el proceso de disposición final y que **dicha verificación no fue realizada pese a la comunicación presentada**. Sin embargo, **dicha verificación solo es procedente cuando la solicitud se presenta dentro de los plazos y condiciones establecidas en la normativa técnica**, lo cual no ocurrió en este caso, **ya que la comunicación fue posterior a la destrucción**.

- Finalmente, la empresa invoca el principio de “sustracción de materia”, argumentando que la destrucción fue solicitada, autorizada y ejecutada. No obstante, **desde el punto de vista técnico, se constató que la destrucción se realizó sin contar con la autorización ni con la verificación previa de esta Dirección**, conforme al procedimiento establecido. Por tanto, se

mantiene la observación técnica sobre el incumplimiento del procedimiento aplicable a la destrucción de productos controlados.

Irregularidades 2 y 3: Omisión en el registro previo de las cantidades a destruir e irregularidades en los informes mensuales de movimientos de sustancias controladas.

Argumentos presentados por la empresa:

- Que el regente farmacéutico comunicó el 14 de noviembre de 2023 la destrucción del producto Ritalina a la DNFD, solicitando la verificación correspondiente para proceder con el registro en el libro de control.
- Que el registro no se completó porque, según indican, solo la autoridad sanitaria puede liberar y modificar el libro de control.
- Que existió una supuesta dilación por parte de la DNFD —de un año y nueve meses— en liberar el libro, lo que habría impedido completar el registro.
- Que no existió dolo ni intención de ocultamiento, y que actuaron con transparencia.
- Que consideran injusta la sanción, por atribuirles responsabilidad derivada de una supuesta ineficiencia institucional.

Análisis se determina lo siguiente:

- De acuerdo con la Ley No. 14 de 19 de mayo de 2016, el Decreto Ejecutivo N.º 183 de 2018 y demás normas complementarias, las empresas autorizadas para el manejo de sustancias controladas son responsables directas de mantener actualizados sus registros internos y de reflejar de manera veraz los movimientos de los productos controlados, incluyendo los productos vigentes, los vencidos. Los registros deben llevarse por unidad y en folios separados, asegurando la trazabilidad completa de cada producto.
- En el presente caso, la destrucción del producto Ritalina (2,000 unidades) se realizó el 18 de julio de 2023. Sin embargo, **al momento de la destrucción, las unidades seguían registradas en el folio de productos vigentes, y su traslado al folio de productos vencidos se realizó recién el 24 de octubre de 2024, más de un año después del acto material de destrucción.**
- Si bien las rebajas en el libro de control deben ser validadas por la autoridad sanitaria durante la verificación oficial de destrucción, esto **no exime al titular del registro de mantener actualizados sus registros internos ni de reflejar oportunamente los cambios de estado del producto en los informes mensuales.** La información remitida debe reflejar la realidad de las existencias para asegurar la trazabilidad y la verificación por parte de la autoridad.

Sobre los informes mensuales de sustancias controladas:

- Entre julio de 2023 y septiembre de 2024, los informes mensuales no reflejaron la destrucción de las 2,000 unidades de Ritalina, que continuaron figurando como producto vigente en inventario.
- A partir de octubre de 2024, cuando las existencias fueron trasladadas al folio de productos vencidos, tampoco se registró la destrucción en los informes mensuales posteriores.
- En consecuencia, no existe registro alguno de la

destrucción ni de la salida del producto, impidiendo a la autoridad verificar la trazabilidad de las sustancias controladas.

Esta omisión evidencia que la información reportada no reflejaba la realidad de las existencias, incumpliendo el mandato normativo que exige mantener actualizada y verazmente la información sobre el ingreso, salida, transferencia y destrucción de sustancias controladas.

Sobre la alegada responsabilidad de la Dirección:

- La empresa sostiene que no pudo registrar la destrucción porque el libro debía ser “liberado” por la Dirección y que una supuesta demora institucional habría impedido cumplir con sus obligaciones.
- La destrucción se realizó en julio de 2023, mientras que la comunicación formal a la Dirección se efectuó en noviembre de 2023, posterior al acto material de destrucción.
- La función de la Dirección consiste en verificar presencialmente la destrucción y efectuar la rebaja en el libro de control mediante el acta oficial; no corresponde “liberar” el libro.
- El libro de control permaneció bajo custodia y responsabilidad de la empresa, por lo que el término “liberación del libro” es impropio y no aplica a este caso.
- La validación de las rebajas en el libro de control corresponde exclusivamente a la autoridad sanitaria; no obstante, el titular del registro debe mantener actualizados sus registros internos y los informes mensuales, reflejando de manera precisa el cambio de estado de los productos para asegurar la trazabilidad y coherencia del inventario reportado.
- La empresa **no cumplió con la obligación de reflejar oportunamente los movimientos en sus informes mensuales**, configurándose la omisión documental señalada en el informe técnico.

Sobre la alegada buena fe de la empresa:

- Se reconoce que la empresa actuó sin dolo manifiesto y presentó documentación complementaria con posterioridad. Sin embargo, **el cumplimiento normativo en materia de sustancias controladas es estricto, objetivo y formal, y no depende de la intención del regulado. La buena fe no exime del cumplimiento de los deberes legales ni suple omisiones procedimentales.**
- Irregularidad 2: Al momento de la destrucción de las 2,000 unidades de Ritalina, las existencias no estaban registradas en el folio de productos vencidos, sino en el folio de productos vigentes del libro de control.
- Irregularidad 3: La destrucción del producto no fue reportada en los informes mensuales de movimientos de sustancias controladas, constituyendo una omisión formal sancionable.
- Los argumentos de reconsideración relacionados con la supuesta “liberación” del libro de control no desvirtúan las infracciones constatadas ni justifican la falta de comunicación oportuna sobre los movimientos de sustancias controladas. La resolución sancionatoria se encuentra plenamente sustentada en el Informe Técnico No. 008-25 y la normativa aplicable.

Irregularidad 4: Operación con Licencia vencida

Argumentos presentados por la empresa:

- Indica que es incorrecta la conclusión del Informe Técnico No. 008-25, según la cual operaron sin licencia vigente.
- Manifiesta que no realizaron movimientos de sustancias controladas entre agosto de 2024 y el 7 de enero de 2025, fecha en que se otorgó la renovación.
- Señala que la renovación no fue posible antes debido a problemas técnicos en

la implementación del sistema FADDI y a la falta de firma digital del representante legal, por su estatus migratorio.

-Expone que presentaron documentación presencial el 13 de septiembre de 2024, pero que esta no fue aceptada porque, desde el 15 de septiembre del mismo año, el trámite debía realizarse únicamente en formato electrónico.

-Sostiene que la situación ya fue corregida, por lo que considera que “pierde materia”.

Análisis se determina lo siguiente:

Sobre la vigencia y renovación de la licencia:

- La licencia anterior tenía como fecha de vencimiento el 22 de septiembre de 2024.
- De acuerdo con el Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018, la renovación debe solicitarse al menos tres (3) meses antes del vencimiento, por lo que en este caso **debió presentarse a más tardar en junio de 2024.**
- La empresa no cumplió con ese plazo, lo que ocasionó que **al llegar el vencimiento del 22 de septiembre el establecimiento quedara sin licencia vigente** para operar.
- La solicitud **fue ingresada formalmente al sistema FADDI el 25 de noviembre de 2024, más de dos meses después de vencida la licencia.**
- Aunque la empresa menciona haber entregado documentación de manera presencial el 13 de septiembre de 2024, **no se aportó evidencia de recepción o acuse formal por parte de la Dirección.** Por tanto, este intento no puede considerarse como una solicitud presentada, ni suspende el cómputo del plazo reglamentario.
- La renovación fue finalmente aprobada en enero de 2025, lo que confirma que **durante el periodo comprendido entre el 23 de septiembre de 2024 y enero de 2025, la empresa operó sin licencia vigente.**

Sobre la alegada inactividad operativa:

- Si bien la empresa indica no haber realizado movimientos de sustancias controladas durante el periodo sin licencia, la infracción se configura por la falta de autorización sanitaria vigente, no por la ejecución de actividades materiales.
- El incumplimiento es de carácter objetivo, y se produce automáticamente al mantenerse en operación sin contar con una licencia activa, conforme a la normativa que regula el manejo de sustancias controladas.

Sobre los problemas técnicos y la firma digital

- Se reconoce que la transición al sistema electrónico FADDI y la obtención de la firma digital pudieron generar dificultades administrativas.
- No obstante, la adaptación a los sistemas de gestión y el cumplimiento de los requisitos técnicos forman parte de las obligaciones del titular de la licencia.

- Por lo tanto, tales situaciones no constituyen una justificación válida para la falta de renovación en tiempo ni eximen de responsabilidad administrativa.

Sobre el argumento de “pérdida de materia”

- El hecho de que la licencia haya sido renovada posteriormente no elimina la irregularidad verificada, ya que esta se configuró en el periodo durante el cual la empresa careció de autorización vigente.
 - Las medidas correctivas adoptadas con posterioridad se valoran como acciones de mejora, pero no tienen efecto retroactivo sobre la existencia del incumplimiento.
- La empresa no presentó la solicitud de renovación dentro del plazo reglamentario, lo que ocasionó un periodo de más de dos meses sin licencia vigente.
 - Las dificultades técnicas o administrativas alegadas no eximen el incumplimiento, dado que la obligación de mantener vigente la licencia es continua y esencial para la operación de establecimientos que manejan sustancias controladas.

Irregularidades 5,6,7 y 8. Almacenamiento inadecuado, manejo incorrecto de sustancias controladas vencidas y manipulación por personal no idóneo.

Argumentos presentados por la empresa:

- Las sustancias controladas que maneja Novartis Pharma (Logistics) INC, en el centro logístico operado por J. Caín & Co., se encuentran bajo control físico y sistémico, implementando mejoras continuas en los procesos.
- Se afirma que los procedimientos de almacenamiento y control han sido fortalecidos y que la situación fue subsanada antes de la emisión de la resolución sancionatoria.
- Se señala que, durante la auditoría realizada por la Dirección en mayo de 2025, se validó el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- Se han implementado medidas correctivas, tales como:
 - o Separación física de productos de alto valor y productos controlados.
 - o Instalación de barreras físicas y sistemas electrónicos de control de acceso.
 - o Actualización de procedimientos y controles documentales bajo responsabilidad del regente farmacéutico.
- Se argumenta que la sanción se basa en hechos que ya no existieran al momento de su emisión (“fenómeno de sustracción de materia”).

Análisis se determina lo siguiente:

Almacenamiento inadecuado de sustancias controladas vencidas:

- Durante la auditoría realizada se constató que productos controlados vencidos, incluyendo Ritalina, se encontraban almacenados en un área compartida con productos de alto valor, **distinta**

del área de seguridad destinada exclusivamente a sustancias sujetas a control.

- De acuerdo con las disposiciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y el Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018, **los productos controlados, tanto vigentes como vencidos, deben mantenerse exclusivamente en el área de seguridad, con segregación física y acceso restringido.**
- Si bien la empresa indica que implementó medidas correctivas posteriores, tales acciones **no eliminan la existencia de la irregularidad** constatada al momento de la inspección, dado que la responsabilidad administrativa se evalúa con base en la situación existente en la verificación técnica.

Manipulación por personal no idóneo:

- Se verificó que la Ritalina destinada a destrucción fue retirada del área de seguridad por personal no farmacéutico, sin la supervisión directa del regente o del profesional acreditado ante la autoridad sanitaria.
- El Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018, así como el artículo 3 de la Ley No. 14, establecen que las sustancias controladas deben ser manipuladas únicamente por profesionales, de acuerdo con sus competencias, garantizando trazabilidad, seguridad y control.
- La empresa no presentó evidencia documental ni testifical que respalde la participación de personal idóneo durante la manipulación, por lo que la infracción se mantiene plenamente configurada, a pesar de las acciones correctivas implementadas posteriormente.

Inventario presentado sin cumplir requisitos:

- El inventario de sustancias controladas presentado por la regente entrante no cumple con los requisitos normativos, ya que:
 - No cuenta con la firma del representante legal.
 - Fue presentado tardíamente, mucho después de asumir la regencia.
 - No existe constancia documental firmada por el regente saliente que detalle la entrega del inventario.
- Estas deficiencias impiden verificar el control y la trazabilidad de las sustancias fiscalizadas, contraviniendo las disposiciones de BPA y del Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018. Aunque la empresa indique que el inventario fue finalmente presentado, la irregularidad persiste por incumplimiento de los requisitos de oportunidad, firma y constancia documental.
- Las acciones correctivas implementadas por la empresa son reconocidas y relevantes para auditorías futuras; sin embargo, no

desvirtúan la existencia de las irregularidades constatadas durante la verificación técnica.

- Por lo tanto, el almacenamiento inadecuado, la manipulación por personal no idóneo y la presentación del inventario fuera de los requisitos normativos configuran infracciones válidamente constatadas, que justifican la sanción administrativa impuesta.

Que la reconsideración presentada no aportó documentación ni evidencia que desvirtúen los hallazgos técnicos contenidos en la Resolución No. 0014049/18-08-2025, mediante la cual se constataron infracciones e incumplimientos a la Ley No. 14 de 19 de mayo de 2016 y al Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018 respectivamente, incluyendo la reincidencia en la destrucción de sustancias controladas sin autorización ni verificación oficial.

Que por todo lo antes expuesto, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. No. 0014049/18-08-2025 que resolvió 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: Contra la presente Resolución podrán interponerse el Recurso de Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, el cual se concederá en efecto devolutivo, tal como se establece en la normativa vigente.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley 14 de 19 de mayo de 2024, 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.12.11
11:11:58 -05'00'

MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 4:40 pm de la Tarde
del día 29 de Enero
de 2026 se notificó al Sr.(a) Lic. Guillermo Linares (IMC Legado)
con Cédula N° 8824-177