

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0015736/26-11-25

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. 012-2025 de 31 de octubre de 2025 del Departamento de Sustancias Controladas referente al establecimiento Farmás Multiplaza, con licencia de operación 8-1389 A/DNFD, en el cual señalan lo siguiente:

- Se hallaron dos (2) recetas médicas no registradas en el libro de control de sustancias.
- Se detectaron errores en los productos Tafil 0.5mg y Rivotril 2mg, tanto en los registros como en el inventario físico.
 - Tafil 0.5mg: Error aritmético en la página 126, generando un excedente de 5 tabletas. Persistió un excedente no justificado de 5 tabletas adicionales.
 - Rivotril 2mg: Error en la salida de 30 tabletas desde un saldo de 1500, registrando incorrectamente 1440 en lugar de 1470, lo cual genera un faltante de 30 tabletas.
- Se constató la falta de registro de dos devoluciones de productos venidos (Vale No. 6133 de Leterago, por 120 comprimidos de Neogaival 2mg y 30 comprimidos de Neogaival 3mg).

En la Dirección reposa el vale 6133, firmado por el regente de la farmacia y de la Agencia Leterago. No hay nota de la empresa solicitando la anulación del documento y en el libro de control de la empresa, el cual reposa e los archivos de esta Dirección, dicha transacción está registrada, lo cual contradice la explicación de la regente en la cual indica que el documento había sido extraviado por la distribuidora.

La ausencia de registro representa un quiebre documental en el historial del medicamento y dificulta la auditoria. La explicación demuestra la falta de

seguimiento de los vales firmados, donde debe dejar constancia de que tiene un vale pendiente y realizar seguimiento hasta obtener el documento oficial.

- Se evidenció omisión de datos obligatorios (dosis prescrita, número de receta, fecha de entrada) en varios productos: Bromazepam MK 3mg, Dormilan 10mg y Tafil 0.5mg.
- Vales no archivados correctamente y medicamentos no controlados guardados en el área de seguridad para sustancias controladas.
- Se detectaron diferencias en los productos Transtec 20mg, 30mg y 40mg, debido a registros realizados por cajas en un informe y por unidades sueltas en otro. La inconsistencia en unidades de medida genera errores acumulativos y discrepancias de saldo que afectan la integridad de los reportes trimestrales.
- El sello utilizado en las recetas dispensadas no incluye el nombre, firma, ni número de cédula de la persona que retira el medicamento, ni el número de idoneidad del dispensador. La falta de identificación del dispensador y del receptor infringe las normas de trazabilidad y responsabilidad profesional. Estos datos son esenciales para validar la legalidad de la entrega, asegurar la correcta identificación del paciente y garantizar la rendición de cuentas en caso de auditoría o investigación.

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 10 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltas leves las conductas siguientes:

10. Omitir en los registros información requerida.

Que el artículo 31 numeral 9 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltas graves las conductas siguientes:

9. Tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentran en el establecimiento en comparación con los registros.

Que se identificaron incumplimientos en la gestión de las sustancias controladas, el artículo 78 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018 establece que los vales deben archivar por empresa, según mes de autorización. El artículo 91 del precitado Decreto Ejecutivo señala también información en la parte de atrás de las recetas.

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 la falta cometida por el establecimiento Farmás Multiplaza, con licencia de operación 8-1389 A/DNFD, según se evidencia de lo señalado en el Informe Técnico No.

012-2025, 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 grave a la normativa legal vigente la Ley 14 de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 de 08 de junio de 2018.

Que el artículo 37 de la Ley 14 de 2016 señala que en el caso de los establecimientos que venden al por menor medicamentos controlados, el monto de las multas para faltas graves es desde quinientos un balboa (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00).

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 quinientos un balboa (B/.501.00) al establecimiento Farmás Multiplaza, con licencia de operación 8-1389 A/DNFD, 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.

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: Amonestar a la licenciada Xiomara Arauz, con idoneidad No. 1276, regente farmacéutica del establecimiento Farmás Multiplaza, con licencia de operación 8-1389 A/DNFD.

QUINTO: 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.**

SEXTO: 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 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley 14 de 19 de mayo de 2016, Decreto No. 183 del 08 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: 2025.12.11
16:04:44 -05'00'
Mgtr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 12:10 de la Tarde
del día miércoles 07 de Enero
de 2026 se notificó al Sr.(a) Manuel Ferrer DE la Guardia
con Cédula N° 8-741-082
Notificación por Escrito.

En la Ciudad de Panamá
a las 2:10 de la Tarde
del día 08 de Enero
de 2026 se notificó al Sr.(a) Xiomara Celinda Arauz
con Cédula N° 8-309-963

8-309-963