

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0015046/15-10-2025

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 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 y su reglamentación el Decreto Ejecutivo No. 183 de 08 de junio de 2018.

Que la Ley 419 de 1 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 1 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. 012-25 ORV de 08 de agosto de 2025, referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento FARMACIA JUAN XXIII SUCURSAL SONÁ con licencia de operación No. 9-163 F, cuyo representante legal es Ángel Amed Castro Boniche con cédula de identidad personal No. 9-744-1371, ubicado en Veraguas, distrito de Soná, corregimiento Soná, avenida central, diagonal al mercado público, edificio Cooperativa Juan XXIII R.L.

Que en la precitada inspección los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas fueron atendidos por la joven Xiomara Muñoz, con cédula de identidad personal No. 9-736-1781 e idoneidad No. 5389, a quien se le explicó el motivo de la inspección y quien, según consta en el informe técnico, ejerce el cargo de Técnico en Farmacia.

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

1. El establecimiento no cuenta con expediente individual de cada colaborador.
2. El personal de la farmacia no cuenta con capacitación para realizar reportes de fallas farmacéuticas, terapéuticas o reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
3. La licencia de operación no se encontraba visible al público.
4. La pared donde se ubica el acondicionador de aire requiere mantenimiento, ya que se observó presencia de humedad.
5. El extintor se encontraba vencido desde junio de 2025.
6. La farmacia no cuenta con un formato para el registro cronológico de la limpieza de sus áreas.

7. La farmacia no se encontraba limpia; se percibió abundante polvo en todas sus áreas, específicamente en los anaqueles, la parte superior del mueble de madera en el área de productos vencidos, así como en los envases secundarios de los medicamentos.
8. El equipo que mide la temperatura y la humedad se encuentra ubicado directamente en la salida del aire acondicionado; debe ser reubicado en un área de la farmacia donde se perciba menor flujo de aire.
9. Los registros de temperatura y humedad no están actualizados; el último corresponde a mayo de 2025.
10. Durante la verificación del área del refrigerador de medicamentos se observó un producto comestible (líquido). El área no es exclusiva para medicamentos. Además, el formato o registro de la temperatura del refrigerador no se encontraba actualizado; el último registro corresponde a mayo de 2025.
11. El área de consulta bibliográfica no se encontraba identificada.
12. Durante la revisión aleatoria de los medicamentos en los anaqueles del recetario, se detectó un producto vencido dispuesto para la venta, así como formas farmacéuticas sólidas cuyos blister no muestran la fecha de vencimiento ni el número de lote.
13. En el área de administración farmacéutica se observaron muestras médicas sin el correcto almacenamiento, y algunos envases no indican que se trata de muestras médicas.
14. El registro de las recetas corrientes no se encontraba al día; se observaron recetas pendientes de registrar con fechas del 30/04/2025, 18/06/2025 y 02/07/2025. El último registro corresponde al 22/05/2025.
15. El área de productos controlados no contaba con medidas de seguridad, ya que permanecía abierta debido a que el sistema instalado no funciona. (Art. 80 del Decreto Ejecutivo 183 de 8 de junio de 2018)
16. El libro para el registro de recetas de medicamentos controlados no se encontraba al día; el último registro corresponde al 24/05/2025. Se observó el vale N.º 47867 sin registrar, pese a que los productos fueron recibidos en la farmacia el 11/06/2025 dato obtenido del sistema del establecimiento, software Gonbys. Por este motivo, se procedió al retiro del libro, del vale y de las recetas sin registrar para su trámite de citación con la Licda. Zuleidy Barria (regente), según consta en el acta de inventario de medicamentos sujetos a control. (Art. 30 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016)
17. Las recetas y vales no son archivados conforme a lo establecido en la normativa vigente. (Art. 78 del Decreto Ejecutivo 183 de 8 de junio de 2018)
18. Durante la verificación de los productos farmacéuticos, se observó la línea de medicamentos del laboratorio La Santé con etiqueta de Cía. Astor S.A., cuyos envases secundarios presentaban decoloración. Se tomó evidencia fotográfica de estos productos. Al solicitar el documento que respaldara la entrega, se indicó que dichas guías no son conservadas (empresa de distribución externa).
19. Se observó que los productos entregados a los pacientes o clientes no llevan marbete y únicamente son colocados en un sobre blanco. Se recuerda que todos los medicamentos (con o sin receta) deben ser correctamente rotulados, conforme a la normativa vigente. Debe evitarse la mala práctica de cortar los blister, lo que elimina información importante (fecha de expiración y número de lote). Igualmente, debe evitarse rellenar cajas de medicamentos con lotes y fechas de expiración diferentes, como se observó en el producto Difenhidramina MP 25 mg cápsulas, con fecha de expiración 08/2025, dentro del cual se encontraron tres cápsulas con fecha de expiración 10/2027.

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

Productos retirados del establecimiento							
Nombre del Producto	Presentación	No. Registro Sanitario	Fabricante	País de Fab.	Lote	Fecha de Expiración	Cantidad
Cefalepán	Polvo para Suspensión	29972	Medipan	Panamá	30420501	05/2025	2 fcos

Glicazida 80mg	Comprimidos	54263	Medipan	Panamá	No Indica	No Indica	6 tab.
Attor 40	Comprimidos	98736	Medipan	Panamá	No Indica	No Indica	1 comp.
Dormiré	Comprimidos	74675	Medipan	Panamá	No Indica	No Indica	3 comp.
Rosuvastatina 20mg	Comprimidos	105020	Normon	España	No Indica	No Indica	9 comp.
Corentel 5	Comprimido	107269	Megalabs	Uruguay	No Indica	No Indica	7 comp.
Cilostal 100mg	Tabletas	No Indica	Merck	Colombia	No Indica	No Indica	9 tab.
Arcoxia 120 mg	Comprimidos	No Indica	Organon	Rep. Dominicana	No Indica	No Indica	4 comp.
Doxazosina 2 mg	Tabletas	No Indica	Normon	España	No Indica	No Indica	4 tab.
Simvastatina 10mg	Tabletas	No Indica	Medipan	Panamá	No Indica	No Indica	6 tab.
Difenhidramina	Cápsulas	No Indica	No Indica	No Indica	No Indica	No Indica	1 caps.
Irbex 300	Tabletas	No Indica	Medipan	Panamá	No Indica	No Indica	3 tab.

Que el artículo 97 de Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece 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 la responsabilidad de un regente farmacéutico.

Que el artículo 100 de la Ley 419 de 1 de febrero 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 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 4, 6, 7 y 12 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establecen como faltas graves:

4. *Comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.*
6. *Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.*
7. *Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.*
12. *Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, **farmacia**, laboratorio, almacenamiento y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.*

Que el artículo 78 del Decreto Ejecutivo 183 del 8 de junio de 2018 establece que en las farmacias, las recetas deben archivarse por producto, en forma secuencial según la fecha de dispensación; los informes trimestrales agrupados por año y los vales por empresa según mes de autorización, anexando a éstos copia de las facturas.

Que el artículo 80 del Decreto Ejecutivo 183 del 8 de junio de 2018 establece que los establecimientos que manejen sustancias controladas, contenidas en materia prima, producto terminado y/o patrón, deben disponer de un área de seguridad independiente, para almacenar éstos en una caja fuerte o en un gabinete de metal o madera, u otra, con cierre de seguridad, instalado en un lugar de difícil acceso al público. Sólo tendrán acceso a esta área el profesional farmacéutico autorizado por el regente farmacéutico.

Que el artículo 81 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 establece que en caso de que el cierre de seguridad sea una combinación, pin o contraseña, esta debe ser de uso exclusivo del regente farmacéutico o profesional farmacéutico autorizado por éste.

Que el artículo 30 numeral 2 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituye falta leve la conducta siguiente:

2. *Tener atraso en registros y reporte de las sustancias controladas.*

Que el artículo 31 numeral 1 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituye falta grave la conducta siguiente:

1. *No tener área de seguridad para el almacenamiento de las sustancias controladas.*

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 1 de febrero 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 las faltas cometidas por el establecimiento FARMACIA JUAN XXIII SUCURSAL SONÁ, según se refleja en el Informe Técnico No. 012-25 ORV de 08 de agosto de 2025 y en el Acta de Inspección No. 028-25 Insp (9F) /ORV-DNFD del 03 de julio de 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, conforme al registro de esta Dirección, el precitado establecimiento no tiene antecedentes, por lo que tomaremos en cuenta esta situación, **no sin antes advertirle que de volver a infringir las normas sanitarias, se le aplicará una sanción más severa**, conforme a los artículos 34, 35 y 37 de la precitada Ley 14 de 19 de mayo de 2016.

Que el artículo 160 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 señala que la Autoridad de Salud, a través del levantamiento de un acta, ordenará la retención de los productos, medicamentos, cosméticos y similares que se encuentren en los establecimientos comerciales, sin cumplir con los requisitos establecidos en la presente Ley, y podrá ordenar su decomiso mediante resolución motivada.

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 FARMACIA JUAN XXIII SUCURSAL SONÁ con licencia de operación No. 9-163 F, ubicado en Veraguas, distrito de Soná, corregimiento Soná, avenida central, diagonal al mercado público, edificio Cooperativa Juan XXIII R.L., por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Amonestar a la licenciada Zuleidy Barria, con idoneidad No. 3191, regente farmacéutico del establecimiento con licencia de operación No. 9-163 F, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

TERCERO: Ordenar el Decomiso y/o destrucción de los productos contenidos en el Acta No. 030-25 Insp (9F) /ORV-DNFD del 03 de julio de 2025.

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 14 de 19 de mayo de 2016, Decreto Ejecutivo 183 de 8 de junio de 2018, Ley 419 de 1 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: 2025.10.15 11:36:02
-05'00'

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



UBPM/ll/dc

En la Ciudad de ~~Panamá~~ Santiago
a las 8:28 am de la mañana
del día 7 siete de enero
de 2026 se notificó al Sr.(a) Zuleidy Barria
con Cédula N° 9-742-1275
Zuleidy Barria

En la Ciudad de ~~Panamá~~ Santiago
a las 10:15 am de la mañana
del día 13 de enero
de 2026 se notificó al Sr.(a) por Edicto en Puerta
con Cédula N° N° 001-2026