

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0012256/20-05-2025

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 dieta otras disposiciones.

Que se ha recibido Informe Técnico No. 41-2025 DNFD/CHIRIQUÍ de 14 de mayo de 2025 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento ALMACEN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS DE CHIRIQUÍ-C.S.S., con licencia de operación 4-002 A/DNFD, ubicado en Chiriquí, David, Vía Interamericana, Coquito, frente al Mall.

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

1. No cuenta con formato actualizado de registro de actividades de limpieza, la última fue registrada el 28-6-2024 (Art. 460, 467 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
2. No cuenta con vestuarios ni almacén de implementos de aseo. Escoba, trapeador, etc., se encuentra conhigo al área de sustancias controladas (Art. 461 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
3. Personal no utiliza equipo de protección necesaria; algunos solamente utilizan botas de protección (Art. 454 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
4. Área de recepción (Art. 463 a 466 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024):
 - Los medicamentos se reciben en el exterior del almacén.
 - Se observan pallets de madera apilados dentro del área de recepción.
 - Esta área no tiene capacidad suficiente.
 - No tiene adecuada ventilación (aire natural).
5. Área de almacenamiento (Art. 467 a 471 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024):
 - No existe delimitación de las áreas
 - No hay adecuada organización
 - Higrómetros ubicados de manera incorrecta. Se percibe alta temperatura.
 - Techo: Las salidas de aire acondicionado están sucias.

- Formato de temperatura y humedad no es el adecuado ya que ni indica a qué hora se hace la lectura.
 - No existe letrero de límites de temperatura y humedad.
 - Extintores vencidos (abril-2025)
 - Focos quemados, ventilación inadecuada e insuficiente.
 - Fumigación desactualizada 17-12-24.
6. Sustancias controladas Art. 461 del Decreto Ejecutivo No. 27 de mayo de 2024):
- No cuenta con área para venidos delimitada e identificada.
 - No cuenta con letreros de límites de temperatura y humedad.
 - Modificar formato de registro de temperatura y humedad.
7. Productos en cadena de frío (Art. 469 del Decreto Ejecutivo No. 27 de mayo de 2024):
- No existe delimitación
 - No existe un plan de mantenimiento preventivo. Se muestra revisión realizada el 7-1-25.
8. Área de productos devueltos, retirados y vencidos (Art. 476 a 481 del Decreto Ejecutivo No. 27 de mayo de 2024):
- No está organizada
 - Se observan archivos varios (papelería), llantas, aceites de automóviles y pintura.
 - Dentro de esta área se encuentra un comedor y nevera con alimentos.
 - No hay limpieza, polvo en las llantas y no hay separación física.
 - Temperatura y humedad solo se mide una vez al día y esa medición está por encima de los límites permitidos.
 - No existe letrero que indique los límites de temperatura y humedad.
 - Piso con grasa.
9. Área de despacho (Art. 472 a 475 del Decreto Ejecutivo No. 27 de mayo de 2024):
- No existe delimitación del área
 - No hay orden
 - Se observan cajas de soluciones e insumos almacenados en este lugar.
 - Se observan cajas estibadas.
 - El despacho se realiza fuera del almacén a temperatura ambiente.

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 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 "*Si 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 desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00) según el tipo de falta*
- a) Para faltas leves, desde cien balboas (B/.100.00) hasta quinientos balboas (B/.500.00)*
 - b) Para faltas graves, desde quinientos un balboa (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1.000.00)*
 - c) Para faltas gravísimas, desde mil un balboa (B/.1.001.00) hasta cinco mil (B/.5.000.00).*

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 8 y 12 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta grave:

12. *Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.*

Que en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento ALMACEN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS DE CHIRIQUÍ-C.S.S., con licencia de operación 4-002 A/DNFD, según se refleja en el acta de inspección No. 34-2025 SI/DSL/DNFD realizada el 14 de mayo de 2025, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 152 de la Ley 419 de 2024 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 al artículo 150 de la precitada Ley 419 de 2024.

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 ALMACEN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS DE CHIRIQUÍ-C.S.S., con licencia de operación 4-002 A/DNFD, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Amonestar a licenciado Alexander Acosta Jiménez, con idoneidad No. 1902, regente farmacéutico del establecimiento ALMACEN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS DE CHIRIQUÍ-C.S.S., con licencia de operación 4-002 A/DNFD, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

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.

CUARTO: 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 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: 2025.05.21 10:51:55
-05'00'

Mgr. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 0:38 AM de la mañana
del día 31 de mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a)
Alexander Acosta
con Cédula N° 8739-988

En la Ciudad de Panamá
a las 2:45 de la tarde
del día Veintinueve (29) de junio
de 2025 se notificó al Sr.(a)
Lc. Franklin Castro Aguilar
con Cédula N° 8302-1985