

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0010655/26-03-2025

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. 24-2025DNFD/CHIRIQUÍ de 18 de febrero de 2025 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento FARMACIA MINSA CAPSI FINCA 30, con licencia de operación 1-041 F/DNFD (vencida), ubicado en Provincia de Bocas del Toro, Changuinola, entrada finca 30, calle a la derecha.

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

1. Licencia vencida desde el 23 de mayo de 2024. No ha presentado solicitud de renovación de licencia de operación. (Art. 97 de la Ley 419 de 2024)
2. Personal no cuenta con carnet de idoneidad de técnico en farmacia (Art. 406 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024)
3. No se observan capacitaciones en farmacovigilancia (Art. 440 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024)
4. No se cuenta con expedientes del personal dentro del establecimiento (Art. 406 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024)
5. No cuenta con los anuncios descritos en la normativa a la vista de los pacientes (ley 419 de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024).
6. Se observan manchas en el cielo raso y lugares dentro del almacén que no cuenta con cielo raso lo que conlleva un alto riesgo de ingreso de fauna nociva (Art. 411 y 415 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024)
7. En el recetario tienen un aire acondicionado portátil y el ducto de salida que va hacia la ventana no cuenta con protección adecuada (Art. 411 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024)
8. Las paredes requieren pintura (Art. 411 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024)
9. El registro de temperatura de la nevera está desactualizado (Art. 413 y 429 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024).

10. Deben adquirir una nevera para el área del recetario, ya que los medicamentos de frío solo se dispensan hasta las 3.00 p.m. (Art. 429 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024)
11. Se encontró personal ingiriendo alimentos dentro del recetario (Art. 412 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024).
12. Se observó una balanza y recetas donde se observa la preparación de papelillos. Esta área no cumple para operar ya que no cuenta con libro de preparaciones ni controles (Art. 411 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024)
13. Eliminar artículos no relacionados o equipos en desuso del área del depósito (Art. 411 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024)
14. No cuenta con controles de fumigación actualizados (Art. 413 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024).
15. Áreas de la farmacia con polvo y suciedad (Art. 416 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024)

Que el artículo 97 de Ley 419 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 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

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:

8. *Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico.*
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 FARMACIA MINSA CAPSI FINCA 30, con licencia de operación 1-041 F/DNFD (vencida) según se refleja en el acta de inspección realizada el 18 de febrero 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 FARMACIA MINSA CAPSI FINCA 30, con licencia de operación I-041 F/DNFD (vencida), por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: 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.

TERCERO: 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: 2025.04.03 11:14:02
-05'00'



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

En la Ciudad de Panamá
a las 11:45 de la Am.
del día 30 de Marzo
de 2026 se notificó al Sr.(a) Dra. Diana Delgado
con Cédula N° 1-33-044

