

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 0017041/28-01-2026

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 2019 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 según el Informe Técnico N° 002-26/IT/SBP del 14 de enero de 2026, se procedió a realizar inspección, verificación de acciones correctivas por inspección de Buenas Prácticas de manufactura al establecimiento **LABORATORIO VELRUS, S.A., con licencia de operación No. 8-063 L/DNFD**, (vencida), ubicado Provincia de Panamá, Parque Lefevre, Avenida Ernesto T. Lefevre # 15, urbanización Parque Lefevre.

Que el concepto del Informe Técnico No 002-26/IT/SBP del 14 de enero de 2026, señala:

- El establecimiento **LABORATORIO VELRUS, S.A., con licencia de operación No. 8-063 L/DNFD**, (vencida), no ha realizado las acciones correspondientes al seguimiento del Plan de Cumplimiento Pendiente por Buenas Prácticas de Manufactura. Por el contrario, se evidenciaron desmejoras en sus instalaciones, específicamente en pisos, áreas de almacenamiento, techos, paredes, delimitación de áreas, control de temperatura y humedad, así como en aspectos relacionados con la documentación y el personal.
- Las observaciones descritas en el informe de inspección anterior no fueron subsanadas.
- Al momento de realizar la inspección para el seguimiento al plan de acción escalonado establecido por la empresa para el cumplimiento de las acciones correctivas, el laboratorio se encontraba en proceso de fabricación del talco AMMEN. Al consultar al personal técnico encargado de la fabricación, se informó que la Regente farmacéutica Nancy Rodríguez, había renunciado a su regencia farmacéutica el día 05 de enero de 2026. Asimismo, se indicó que la mencionada profesional era la encargada del área de Aseguramiento de la calidad.

Se consulto adicionalmente por la Licenciada encargada de producción, Ida Vaughan, quien no se encontraba en la planta, y por el encargado de Control de Calidad José Moreira, quien se encontraba haciendo tramites en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En consecuencia, se evidencio que se estaba llevando a cabo la fabricación de productos sin la presencia de los responsables directos de la calidad y la seguridad del producto.

- No se evidenciaron avances en la contratación de personal calificado, idóneo y a fin a las funciones operativas requeridas para la ejecución y supervisión del área de producción. En todo laboratorio de productos farmacéuticos debe existir, de manera permanente y a tiempo completo en la planta, un responsable de producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad.
- En el área de recepción de materiales se observo la ausencia de varias laminas de cielo rasos, la falta de control de temperatura y humedad, así como la inexistencia de un de un Hidro – Termómetro.
- No se encontraron los documentos presentados durante la última inspección, tales como procedimientos, organigramas, registros y formatos por lo que no se evidencio documentación disponible para su verificación.
- En virtud del incumplimiento de los compromisos adquiridos durante la reunión sostenida con el Director Nacional de Farmacia y Drogas, en conjunto con el personal de la Sección de Buenas Prácticas, y con el Representante Legal actual, Sr. Ricardo Vaughan B., según consta en el Registro Publico de la sociedad Laboratorios Velrus, S.A. (expedido el 11/09/2024), así como del incumplimiento del cronograma general de acciones correctivas con fecha 14/05/2025, el cual establecia los plazos para la mejora de procesos que fue presentado ante esta Dirección el 14 de mayo de 2025 via correo electrónico, no es posible renovare la vigencia del certificado de la buenas prácticas de manufactura.
- A el **LABORATORIO VELRUS, S.A., con licencia de operación No. 8-063 L/DNFD**, vigencia 21 de diciembre 2023 (vencida), se le ha proporcionado a lo largo de los años asesorías y orientación en cuanto a las Buenas Practicas de Manufactura, desde el año 1998 y no fue hasta el año 2021 que se le otorgo una certificación condicionada, porque todavía tenían desviaciones importantes sin subsanar.
- El 04 de septiembre de 2023, se le realizo una inspección por buenas practicas de Manufactura, se le dejaron desviaciones para subsanar y se fueron a verificar el 07 de enero de 2026 y nuevamente están en incumplimiento. Desmejorando todo, la infraestructura, personal y documentación.
- Se presentan desviaciones y recomendaciones que datan del año 1998, teniendo como encargado de operaciones de la planta desde 1998 al Licenciado Moreira (químico), quien actualmente esta en la planta con el cargo de control de calidad.
- En cuanto a la estructura no esta actualmente adecuado con todas las recomendaciones proporcionadas para el cumplimiento de buenas practicas y el personal técnico (regente, garantía de calidad, producción y control de calidad) no ha demostrado durante estos años ser constante y permanente en la planta. No tienen registros de expedientes de lotes, no existe una trazabilidad del producto y fabrican sin tener personal responsable a cargo.
- El **LABORATORIO VELRUS, S.A., con licencia de operación No. 8-063 L/DNFD** (vencida), no mantiene un Sistema de Garantía de Calidad

y no mantiene unas Buenas Prácticas de **Manufactura**.

- Se solicita expediente de los lotes y no lo presentaron, se retiran dos (2) muestras del Talco Ammen lote 5M 1755, exp. Dic. 2028, lote 5L 1725 exp. Nov. 2028.

Que no se mostró la documentación de un expediente de lote, solo mostraron una hoja de producción la cual tiene impreso de forma permanente los pesos de la materia prima, no existe trazabilidad de los productos fabricados. No se pudo verificar lo fabricado con lo aprobado en el Registro Sanitario.

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja y 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 155, numeral 2, 8 y 12 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que: Se considera una **falta grave** a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

Numeral 2: Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario.

Numeral 8: Operar establecimiento farmacéutico, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para los cuales no han sido autorizados.

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

Que, en este estado, corresponde a esta Dirección, pronunciarnos sobre el proceso seguido al establecimiento **LABORATORIO VELRUS, S.A., con licencia de operación No. 8-063 L/DNFD**, vigencia 21 de diciembre 2023 (vencida).

RESUELVE:

PRIMERO: ORDENAR el Cierre Temporal al establecimiento farmacéutico (Laboratorio) **LABORATORIO VELRUS, S.A., con licencia de operación No. 8-063 L/DNFD**, (vencida), cuyo representante legal lo es Ricardo Vaughan, hasta tanto obtenga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, ubicado en la Provincia de Panamá, Parque Lefevre, Avenida Ernesto T. Lefevre # 15, urbanización Parque Lefevre, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: SUSPENDER la Licencia de Operación **No. 8-063 L/DNFD (vencida)**, establecimiento farmacéutico (Laboratorio) **LABORATORIO VELRUS, S.A.**, que no puede realizar las actividades correspondientes a Laboratorio, hasta tanto sea levantada la medida de cierre temporal.

TERCERO: COMUNICAR al establecimiento **LABORATORIO VELRUS, S.A., con Licencia de Operación No. 8-063 L/DNFD**, (vencida), que no puede comercializar ningún producto hasta tanto se Levante la medida de Cierre Temporal, así como también debe presentar a DNFD, un informe de retiro, del producto en un término de treinta (30) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

CUARTO: COMUNICAR al Departamento de Departamento de Supervisión y Licenciamiento, de Establecimientos que debe verificar en campo que el establecimiento **LABORATORIO VELRUS, S.A., con licencia de operación No. 8-063 L/DNFD**, (vencida) cumpla la medida sancionatoria de cierre temporal.

QUINTO: Advertir que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su 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 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de junio de 2000, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,



Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2026.04.06
17:46:54 -05'00'

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

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

EDICTO No. 227-26

La suscrita Secretaria Ad hoc, hace del conocimiento público que esta Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha emitido la **Resolución No. 0017041/28-01-2026**.

Que dicha Resolución en su parte resolutive dispone lo siguiente:

“RESUELVE:

PRIMERO: *ORDENAR el Cierre Temporal al establecimiento farmacéutico (Laboratorio) LABORATORIO VELRUS, S.A., con licencia de operación No. 8-063 L/DNFD, (vencida), cuyo representante legal lo es Ricardo Vaughan, hasta tanto obtenga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, ubicado en la Provincia de Panamá, Parque Lefevre, Avenida Ernesto T. Lefevre # 15, urbanización Parque Lefevre, por incumplir la normativa sanitaria vigente.*

SEGUNDO: *SUSPENDER la Licencia de Operación No. 8-063 L/DNFD (vencida), establecimiento farmacéutico (Laboratorio) LABORATORIO VELRUS, S.A., que no puede realizar las actividades correspondientes a Laboratorio, hasta tanto sea levantada la medida de cierre temporal.*

TERCERO: *COMUNICAR al establecimiento LABORATORIO VELRUS, S.A., con Licencia de Operación No. 8-063 L/DNFD, (vencida), que no puede comercializar ningún producto hasta tanto se Levante la medida de Cierre Temporal, así como también debe presentar a DNFD, un informe de retiro, del producto en un término de treinta (30) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución.*

CUARTO: *COMUNICAR al Departamento de Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos que debe verificar en campo que el establecimiento LABORATORIO VELRUS, S.A., con licencia de operación No. 8-063 L/DNFD, (vencida) cumpla la medida sancionatoria de cierre temporal.*

QUINTO: *Advertir que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su 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 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de junio de 2000, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.*

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,

MGTR. URIEL B. PÉREZ. M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas “
(original firmado)

De conformidad con lo que establece el artículo 90 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, se fija el presente Edicto de Notificación, en un lugar público y visible de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por el término de un (1) día, siendo las 10:45 AM del día de hoy 13 de julio de 20 26.

Se desfija el presente Edicto, hoy 14 de julio de 20 26, siendo las 11:00 AM.


LICDA. LIZA-LAY
Secretaria Ad hoc

