

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0019938/05-06-2026

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 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 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. 006-26 de 27 de mayo de 2026 del Departamento de Sustancias Controladas referente a la evaluación técnica de irregularidades detectadas en el manejo de sustancias sujetas a control en el establecimiento FARMACIA LOREN, S.A., con licencia de operación No. 13-120 F/DNFD, ubicado en Urbanización Centro, Calle Santa Rita y Arnaldo Cano, correspondiente a la inspección de vigilancia de operación realizada el 09 de septiembre de 2025 según Acta No. 790-2025 SI/DSL/DNFD.

Que en el precitado informe se señala lo siguiente:

- Se realizó inspección por vigilancia de operación el 09 de septiembre de 2025 según Acta No. 790-2025 SI/DSL/DNFD, se procedió a realizar inventario de sustancias controladas y retiro del libro de control.
- Durante la inspección se realizó:
 - ❖ Verificación física del libro de control para el análisis técnico.
 - ❖ Retiro temporal del libro de control para el análisis técnico.
 - ❖ Retiro de treinta y ocho (38) recetas pendientes de registro.

Que durante la inspección por vigilancia de operación se identificaron múltiples incumplimientos regulatorios relacionados con las buenas prácticas de control y trazabilidad de medicamentos sujetos a control:

- Deficiencias en almacenamiento y segregación: El área de seguridad destinada a productos controlados no dispone de espacio segregado ni debidamente identificado

para medicamentos vencidos, incumpléndose principios básicos de almacenamiento seguro y control diferenciado de productos no aptos para dispensación.

- Atraso en la actualización del libro oficial de control: El libro oficial de sustancias controladas presentaba un atraso aproximado de un (1) mes, siendo el último registro asentado de fecha 14 de agosto de 2025.
- Se detectaron treinta y ocho (38) recetas de sustancias controladas pendientes de registro en el libro de control al momento de la inspección, lo que compromete la trazabilidad documental y el control efectivo de los medicamentos dispensados.
- Archivo inadecuado de documentación de respaldo: Los vales de entrada correspondientes a adquisiciones de medicamentos controlados no se encontraban archivados de manera organizada por proveedor, dificultando la trazabilidad documental y la verificación de movimientos de inventario.
- Errores aritméticos y omisiones sistemáticas que generan diferencias entre inventario físico, registros documentales y recetas dispensadas

Que según el Informe Técnico No. 006-26 del Departamento de Sustancias Controladas durante la revisión del libro de control se evidenció incumplimiento de requisitos esenciales de registro:

- Registros incompletos: Se consignó únicamente “entrada de mercancías” y número de vale, omitiéndose: cantidad recibida, nombre del proveedor y datos completos de ingreso.
- Incumplimiento del formato oficial: las columnas del libro no eran completadas conforme al formato establecido afectando la integridad del registro.
- Se observaron alteraciones documentales: tachones, enmendaduras, correcciones sin explicaciones y errores matemáticos reiterados.
- Omisión de identificación de productos: algunas páginas del libro carecen del nombre del producto controlado correspondiente, dificultando la trazabilidad documental.

Que de la revisión de las treinta y ocho (38) recetas retiradas se detectaron incumplimientos:

Irregularidad	Cantidad
Recetas sin fecha	13
Recetas sin edad del paciente	7
Recetas sin cantidad prescrita	1
Recetas sin firma del farmacéutico dispensador	38
Recetas sin número de idoneidad profesional	38

Que se constató durante la revisión de las treinta y ocho (38) recetas retiradas que la mayoría contenían en la parte posterior el nombre de la señora Thais Lynch, quien según la regente farmacéutica del establecimiento no ostenta la idoneidad como farmacéutica, actuación que es incompatible con la responsabilidad del profesional farmacéutico dispensador y debilita la trazabilidad del acto de dispensación.

Que de todo lo antes expuesto se evidencia un riesgo sanitario y regulatorio debido a lo siguiente:

- Se compromete la trazabilidad de sustancias sujetas a control.
- Debilitan los mecanismos de prevención de desvío ilícito.
- Impiden verificar adecuadamente el destino final de medicamentos controlados.
- Evidencias incumplimiento de obligaciones inherentes a la regencia farmacéutica.
- Reflejan ausencia de controles internos eficaces.

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 propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.

Que el artículo 30 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltas leves las conductas siguientes:

5. *No contener en los registros la información requerida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.*
10. *Omitir en el registro o registros información requerida por la autoridad.*

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

5. *Prescribir o dispensar recetas alteradas, o que no cumplan con lo establecido en la reglamentación de la presente Ley.*

Que el artículo 52 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 señala que periódicamente el regente farmacéutico debe realizar inventarios físicos, los cuales deben coincidir con los registros. Las existencias deben ajustarse a los movimientos comerciales.

Que el artículo 89 del Decreto Ejecutivo 183 del 08 de junio de 2018 establece que los farmacéuticos solo dispensarán la receta que cumpla con los requisitos indicados en el presente Decreto Ejecutivo.

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 las faltas cometidas por el establecimiento FARMACIA LOREN con licencia de operación No. 13-120 F/DNFD, según se refleja en el acta de inspección No. 790-2025 SI/DSSL/DNFD de 09 de septiembre de 2025 y el Informe Técnico No. 006-26 de 27 de mayo de 2026, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 33 numeral 5 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 **ha incurrido en faltas graves que evidencian un riesgo sanitario.**

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: Sancionar con multa de mil balboas (B/. 1,000) al establecimiento FARMACIA LOREN, S.A., con licencia de operación No. 13-120 F/DNFD, cuyo representante legal es Itzel Damaris Lynch De León De González, cédula de identidad personal No. 8-283-11, teléfono: 6533-1738, correo electrónico: ilynch15@gmail.com, ubicado en Urbanización Centro, Calle Santa Rita y Arnaldo Cano, casa 2919, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

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 Karina Mendoza, con idoneidad No. 3106, cédula de identidad personal No. 6-715-461, teléfono: 6858-0863, correo electrónico: karimendoza22@hotmail.com, regente farmacéutico del establecimiento FARMACIA LOREN, S.A., con licencia de operación No. 13-120 F/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.

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 14 de 19 de mayo de 2016, Decreto Ejecutivo 183 de 08 de junio de 2018, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Firmado digitalmente por [F]
NOMBRE PEREZ MARTINEZ URIEL
BENIGNO - ID 8-723-2163
Fecha: 2026.06.15 11:38:02 -05'00'

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

