

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 009999/19-02-2025

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. 008-2025/IT/DSL-SI de 29 de enero de 2025 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento ALMACEN REGIONAL DE INSUMOS SANITARIOS PANAMA ESTE, con licencia de operación 8-162 A/DNFD (vencida), ubicado en Panamá, Chepo, Vía Jorge Velázquez, Locales de Peter (al frente del Mini Super Cristalina).

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

1. No cuentan con regente farmacéutico desde julio de 2022 y no han ingresado información del nuevo regente a la fecha enero 2025 (Arts. 97 y 100 Ley 419 de 2024).
2. La licencia de operación está vencida desde marzo de 2022 (Art. 97 Ley 419 de 2024).
3. No se encontraba delimitada el área de recepción y despacho. (Art. del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
4. El área de almacenamiento no está identificada, ordenada y se encontró cajas colocadas junto a la pared. (Art- 416 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
5. Las condiciones de techo y pared no son adecuadas, se observa humedad, orificios y láminas de cielo raso en mal estado. (Art. 457 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
6. El equipo para monitorear temperatura y humedad no funciona, los formatos para el registro de temperatura y humedad del almacén y temperatura del refrigerador deben adecuarse a 3 veces al día. (Art. 460, 467, 468 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
7. El área de almacén no cuenta con ruta de evacuación, ni certificado de fumigación. El extintor del local está vencido. (Art. 454 y 459 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).

8. La refrigeradora de medicamentos debe ser reubicada, ya que está dentro del comedor. La misma debe ser identificada, tener una conexión exclusiva, red alternativa para atender fallas en el sistema de alarma y adecuar un área para la preparación de pedidos. (Art. 469 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
9. El vehículo para el transporte de los medicamentos está dañado. (Art. 491 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
10. No cuentan con manuales de cargo, funciones y procedimientos operativos al momento de la verificación. (Art. 446 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
11. Adecuar el área de controlados, los productos que se observan están vendidos desde el año 2022 que se quedaron sin regente farmacéutico. (Art. 461 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
12. No cuentan con un área para productos devueltos y retirados del mercado delimitada, asegurada entre otros puntos y de acuerdo con el volumen que manejan. (Art. 476 y 480 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
13. El área para productos vencidos no está ordenada, delimitada, ni identificada de acuerdo con el volumen. (Art. 477 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).
14. En el registro de distribución hace falta la información del fabricante. (Art. 486 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).

Que el artículo 97 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que 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 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 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:

8. *Operar el establecimiento farmacéutico sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico.*
12. *Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacén y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.*

Que en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento ALMACEN REGIONAL DE INSUMOS SANITARIOS PANAMA ESTE, según se refleja en el acta de inspección realizada el 22 de enero 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 REGIONAL DE INSUMOS SANITARIOS PANAMA ESTE, con licencia de operación 8-162 A/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: 2025.02.19
18:23:58 -05'00'

Mgtr. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

