

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0017091/02-02-2026

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 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. 001-26 Departamento de Sustancias controladas de 27 de enero de 2026 referente al manejo, control, registro, custodia, trazabilidad y fiscalización de las sustancias controladas, al establecimiento **POLICLINICA DON ALEJANDRO DE LA GUARDIA HIJO, con licencia de operación 8-140 F/DNFD, ubicado** en la Provincia de Panamá, Corregimiento de Betania, calle 21E norte.

Que en el precitado informe se señala que durante la inspección se detectaron las siguientes desviaciones:

Del análisis integral de los antecedentes, actuaciones verificadas y documentación revisada, se concluye que el establecimiento incurrió en incumplimientos graves, reiterados y prolongado del marco normativo establecido en la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 de 6 de junio de 2018, que regulan el manejo, control, registro, custodia, trazabilidad y fiscalización de las sustancias controladas.

1. Registro, control y trazabilidad

a. Libros oficiales de registro

Los dos libros Oficiales de Registro de Sustancias controladas presentados por la Lcda. Aguilar Herrera evidencian registros discontinuos.

Las últimas anotaciones corresponden a los años 2013, 2014 y 2015, manteniéndose saldos reflejados en dichos periodos sin que conste el destino final de los productos.

Así mismo se constató que, en los registros correspondientes a fechas anterior, las dispensaciones de productos orales no eran registradas adecuadamente, omitiéndose el saldo final y la firma del regente responsable. Adicionalmente se observó que la mayoría de los registros fueron realizados a lápiz.

La normativa vigente establece la obligatoriedad de llevar un libro Oficial autorizado con registro cronológicos, continuos, completos y veraces. En el presente caso, se evidencia una ausencia sostenida de registro oficiales, registros discontinuos y saldos no conciliados, lo cual impide a la autoridad reconstruir de forma confiable la trazabilidad de las sustancias controladas.

La omisión prolongada del registro de las dispensaciones impida determinar el flujo, uso y destino de las sustancias controladas, vulnerando de manera directa los principios de trazabilidad, control y fiscalización exigidos por la normativa

vigente.

b. Vales de entrada

Durante el periodo comprendido entre los años 2021 y 2025, el establecimiento recibió medicamentos sujetos a control provenientes del Almacén de Medicamentos Sujetos a Control de la Caja de Seguro Social, cuyos vales de entrada no fueron registrados en el Libro Oficial, contraviniendo las obligaciones legales de registro.

c. Informes trimestrales

Los informes trimestrales correspondientes a los años 2021, 2022, 2023, 2024 y 2025, fueron presentados fuera de los plazos legalmente establecidos, incumplimiento la obligación de reporte oportuno ante la autoridad reguladora.

La normativa vigente establece la obligación de entregar informes trimestrales en fecha establecidas, lo cual no fue cumplido por este establecimiento.

2. Actuación de la exregente farmacéutica.

Durante el periodo en que la Lcda. Rosana Arlette Aguilar Herrera ejerció la regencia farmacéutica, se constata:

- Omisión reiterada del registro de movimientos de sustancias controladas.
- Mantenimiento de Libros Oficiales con registros desactualizados y discontinuos.
- Retención del libro oficial de registro al momento de cesar en el cargo.
- Presentación extemporánea de informes trimestrales.
- Persistencia de inconsistencias documentales.

Cabe destacar que, mediante inspección realizada el 27 de junio de 2013, se detectaron atrasos en el libro de control, registros desactualizados desde el año 2012, faltantes, sobrantes, vales si registrar y deficiencias en las recetas dispensadas.

A pesar de haberse otorgado múltiples prorrogas para la actualización de los registros, la regente no cumplió con los plazos establecidos, situación advertida formalmente mediante Nota No. 062/15/AL/DNFD de 13 de marzo de 2015.

Las irregularidades atribuibles a su gestión revisten carácter reiterado, prolongado y de alta gravedad técnica, constituyendo un incumplimiento de las funciones inherentes a la regencia farmacéutica.

3. Actuación del regente farmacéutico actual

Respecto al Lic. Alberto Montes Romero, se identificaron incumplimientos consistentes en:

- Aceptación de la regencia farmacéutica sin contar con el libro oficial autorizado.
- Autorización y continuidad de movimientos de sustancias controladas sin registro de un libro oficial.
- Uso de registros internos no autorizados por la autoridad reguladora.
- Notificación tardía de la situación relacionada con la inexistencia material del libro oficial.
- Solicitud de apertura de un nuevo libro oficial sin cumplir los requisitos normativos.

Si bien las irregularidades históricas se originaron con anterioridad a su designación formal, el regente farmacéutico actual tenía

la obligación legal de garantizar que ningún movimiento se sustancias controladas se realizara sin el correspondiente registro oficial, así como de notificar de forma inmediata cualquier irregularidad que afectara el control y la trazabilidad, deberes que no fueron cumplidos oportunamente.

4. Responsabilidad del establecimiento

Las irregularidades detectadas reflejan deficiencias estructurales del establecimiento, caracterizadas por:

- Falta de controles internos efectivos.
- Entrega espontánea de informes obligatorios.

- Ausencia de mecanismo de verificación que impidiera la continuidad de incumplimientos.

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 propietario o representante legal del establecimiento.

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 “*Sin 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 155, numerales: 5 y 12 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta leve:

- “1. ...
5. ...
12. *Incumplimiento de las 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 **POLICLINICA DON ALEJANDRO DE LA GUARDIA HIJO, con licencia de operación 8-140 F/DNFD**, según se establece en el Acta de Inspección No. 014-25 SI/DSL/DNFD realizada el día veintidós (22) de septiembre de 2025.

Que, de las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente dossier, según las evidencias contenidas, lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

RESUELVE:

PRIMERO: Amonestar al establecimiento **POLICLINICA DON ALEJANDRO DE LA GUARDIA HIJO, con licencia de operación 8-140 F/DNFD**, cuyo propietario y representante legal lo es Carlos Maestre Moran, con cédula de identidad personal No. 8-247-254, ubicada en la Provincia de Panamá, Corregimiento de Betania, calle 21E norte, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Amonestar al licenciado Alberto Montes, con idoneidad No. 852, regente farmacéutica del establecimiento **POLICLINICA DON ALEJANDRO DE LA GUARDIA HIJO, con licencia de operación 8-140 F/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, tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República 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: 2026.02.04 08:05:13
-05'00'

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

