

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 0018197/20-04-2026

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° 013-2026/IT/SBP del día 26 de febrero de 2026, el Departamento de Inspección y Licenciamiento de Establecimientos se procedió a realizar inspección No. Acta 016-2026 SBP, del 24 de febrero de 2026, al establecimiento **BIOLOGICAL MEDICAL TECHNOLOGY INC.** con licencia de operación 8-1186 A/DNFD, ubicado de Provincia de Panamá, corregimiento de Bella Vista, Calle Primera El Carmen.

Que en el precitado informe técnico se señalan las siguientes observaciones:

- Que, mediante Nota, Excepción No. 001-DRS-DNFD-2025, del 07 de enero de 2025, se autorizó A Biological Medical Technology, INC, la importación al país por excepción al Registro Sanitario del siguiente producto, Cloxidin polvo para reconstituir a suspensión oral, para suplir a la Dirección de Abastos – CSS, O/C No. 1000994050-08-12/3000455571. Se expide bajo responsabilidad de la Agencia Distribuidora y de la Institución requirente.
- Que, mediante Nota, Excepción No. 002-DRS-DNFD-2026, del 15 de enero de 2026, se autorizó a Biological Medical Technology, INC, la importación al país por excepción al Registro Sanitario del siguiente producto, Metronidazol 500MG, tableta recubierta (ranurada), para suplir a la Dirección de Abastos-CSS, O/C No. 1000993096-08-12/3000450762. Se expide bajo responsabilidad de la Agencia Distribuidora, de la Institución solicitante o médico tratante del paciente, en cuyo caso darán seguimiento de la Farmacovigilancia establecida a los medicamentos y productos farmacéuticos adquiridos.
- Que, el área contigua a la recepción de la empresa (pequeña parte de fuera del almacén), se encuentran pallets conteniendo cajas de los productos Cloxidin polvo para reconstituir a suspensión oral y Metronidazol 500MG, tableta recubierta

(ranurada), y los mismos no tienen higrotermómetros para poder verificar las condiciones de temperatura y humedad.

- No se cuenta con la trazabilidad de los productos ingresados, con excepción de registro sanitarios.
- No se puede garantizar que los productos ubicados fuera del área de almacenamiento se mantienen bajo las condiciones establecidas por el fabricante y mantienen su estabilidad.

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 150, numeral 2, inciso b, de la Ley 419 de 2024, Sanciones Aplicables. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiera lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o mas de las siguientes sanciones administrativas:

2. Multa desde quinientos balboas (B/. 500.00) hasta veinticinco mil (B/. 25 000.00).
 - b. **Grave**, desde cinco mil un balboa (B/.5 001.00) hasta quince mil balboas (B/. 15 000.00).

Que el artículo 155 numerales 12 de la Ley 419 de 2024 señala que constituyen faltas graves a las disposiciones contenidas en la citada ley.

12. Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento, y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Que, el artículo 468, del Decreto Ejecutivo No. 27, de 10 de mayo de 2024, señala: La temperatura y humedad debe estar controlada y documentada de manera que no afecte negativamente, directa o indirectamente a los medicamentos u otros productos para la salud humana durante el almacenamiento. Las áreas de almacenamiento para productos que requieren condiciones especiales deben adecuarse tomando en consideración la temperatura y humedad, por lo que deben comprobarse y monitorearse regularmente.

Que, en este estado, corresponde a esta Dirección, pronunciarnos sobre el proceso seguido al establecimiento **BIOLOGICAL MEDICAL TECHNOLOGY INC.** con licencia de operación 8-1186 A/DNFD, 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 Cinco Mil Un Balboa (B/.5 001.00) al establecimiento **BIOLOGICAL MEDICAL TECHNOLOGY INC.** con licencia de operación 8-1186 A/DNFD, por incumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: AMONESTAR, al Licenciado **WALTER CABALLERO**, con idoneidad 1015, Regente Farmacéutico del establecimiento **BIOLOGICAL MEDICAL TECHNOLOGY INC.** con licencia de operación 8-1186 A/DNFD, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

TERCERO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo primero 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.

CUARTO: 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.

QUINTO: Contra la presente Resolución podrá 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: Esta Resolución entrará 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, Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,



Firmado digitalmente por [F]
NOMBRE PEREZ MARTINEZ
URIEL BENIGNO - ID 8-723-2163
Fecha: 2026.04.22 14:51:44
-05'00'

Mgter. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

