

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 0017140/05-02-2026

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 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 el Informe Técnico No. 003-26, del Departamento de Sustancias controladas, del día 28 de enero de 2026, se realiza en base al Acta de citación No. 011-2025 emitido por esta Dirección, el 08 de septiembre de 2025, al establecimiento **U.S. PHARMACY SYSTEMS INC**, con licencia de operación 8-379 A/DNFD, la cual se encuentra vigente, ubicado de Provincia de Panamá, Costa del Este, Ave. Centenario, al lado de Leterago, 31 Parque Lefèvre.

Que en el precitado informe técnico señalan las siguientes observaciones:

- El producto Midazolam B. Braun 1mg/ml ingreso al país bajo el permiso de importación No. 8943-23IMP/DNFD, amparado por la factura comercial No. 5313921122.
- La DNFD, objeto y rechazo la nacionalización del producto debido a que su fecha de expiración no cumplía con la vigencia mínima de doce (12) mese exigida por la normativa vigente.
- Se autorizo una desconsolidación parcial del embarque y se instruyó expresamente la devolución del producto al país de origen.
- El producto no fue devuelto conforme a lo instruido, sino que fue trasladado y almacenado en la bodega Medi- Vita S.A., con posterioridad al rechazo sanitario.
- Del análisis integral del acta de citación, de las declaraciones rendidas y del marco normativo aplicable, se determina técnicamente que el producto Midazolam B. Braun 1 mg/ml se mantiene en territorio nacional en condición

irregular, al haber sido **rechazado para su nacionalización** sin que se haya ejecutado su devolución, conforme a las instrucciones emitidas por la DNFD.

- En atención a lo anterior, y considerando que la empresa U.S. Pharmacy ostenta la calidad de titular del permiso de importación, **se concluye que dicha empresa mantiene la responsabilidad sobre el destino del producto**, aun cuando este se encuentre físicamente almacenado en las instalaciones de Medi -Vita S.A., bajo régimen de zona franca.
- Se estima precedente recomendar que la DNFD, valore la autorización a la empresa U.S. Pharmacy para la destrucción del producto, como medida idónea para el cierre, asociado a la permanencia irregular de una sustancia controlada en el territorio nacional.
- Así mismo se considera técnicamente necesario que la empresa Medi – Vita S.A., en su condición de tenedor material del producto, participe en el proceso de destrucción, debiendo coadyuvar en los trámites administrativos y logísticos establecidos para tales efectos, sin que ello implique transferencia de titularidad ni de responsabilidad sobre el producto.
- De conformidad con la normativa aplicable en materia de sustancias controladas, se recomienda la destrucción, en caso de ser autorizada, se realice siguiendo los procedimientos establecidos para destrucciones de medicamentos, entre otras en presencia del funcionario de la DNFD, levantándose el acta correspondiente que deje constancia del producto, las cantidades y el método de destrucción utilizado.
- Tomando en consideración que el producto no fue incorporado a los libros de control de ninguna de las empresas, se estima técnicamente procedente que no se realice rebaja del inventario, debiendo dejarse constancia expresa de dicha circunstancia en el acta de destrucción, como mecanismo de trazabilidad.

Las Faltas detectadas a la normativa vigente:

1. Incumplimiento de la orden emitida para la devolución de una sustancia controlada rechazada, dentro del plazo establecido.
2. Traslado físico de una sustancia controlada dentro del territorio nacional sin contar con la autorización previa de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.
3. Almacenamiento de una sustancia controlada en condición irregular, sin contar con la autorización correspondiente emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
4. Falta de notificación a la autoridad competente respecto al cambio de ubicación física y al estado sanitario del producto.
5. Omisión de regularización documental y de registro sanitario aplicable a una sustancia controlada bajo custodia, conforme a los mecanismos establecidos por la normativa vigente.
6. Omisión de inclusión del producto en los informes periódicos exigidos por la normativa aplicable, pese a mantenerse bajo responsabilidad del titular del permiso de importación.

7. Ruptura del principio de trazabilidad, al no garantizarse la continuidad documental del producto desde su ingreso al territorio nacional hasta su situación actual.

8. Uso indebido de documentación de naturaleza aduanera como sustituto de la autorización de la DNFD, exigida para la gestión y control de sustancias sujetas a fiscalización.

Que el artículo 86, de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece. Verificación de productos farmacéuticos. Cuando los productos farmacéuticos llegan al depósito del establecimiento farmacéutico, el regente farmacéutico tendrá la obligación de verificar que el producto cumple con las especificaciones consignadas en el certificado de registro sanitario, que los datos contenidos en las liquidaciones de aduanas son correctos y que **tenga una vigencia mínima de doce meses**, cuando aplique. De existir alguna discrepancia entra la mercancía recibida y la información presentada, el regente farmacéutico está en la obligación de hacer la notificación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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, de la Ley 419 de 2024 señala, Sobre sanciones aplicables. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiese 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, de la siguiente forma:
 - a) Leve, desde quinientos balboas (B/. 500.00) hasta cinco mil balboas (B/. 5 000.00)
 - b) Grave, desde cinco mil un balboa (B/. 5 001.00) hasta quince mil balboas (B/. 15 000.00)
 - c) Gravísima, desde quince mil un balboa (B/. 15 001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/. 25 001.00).
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 155 numerales 2 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 156 numerales 2 de la Ley 419 de 2024, Faltas gravísimas. Constituyen falta gravísima a las disposiciones contenidas en esta Ley las siguientes conductas:

1.
2. *Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud, así como distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.*
3.

Que en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento U.S. PHARMACY SYSTEMS INC, con licencia de operación 8-379 A/DNFD, 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.

Que el artículo 160 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que la Autoridad de Salud, a través del levantamiento del Acta 028-2025 SI/DSL/DNFD/APP, del 24 de julio de 2025, se ordena la retención de los productos, medicamentos, cosméticos y similares que se encuentren en los establecimientos comerciales, sin cumplir con los requisitos establecidos en la presente Ley, y podrá ordenar su decomiso mediante resolución motivada.

Que, en este estado, corresponde a esta Dirección, pronunciarnos sobre el proceso seguido al establecimiento **U.S. PHARMACY SYSTEMS INC**, con licencia de operación 8-379 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: Ordenar el Decomiso y/o destrucción de los productos contenidos en el Acta 028-2025 SI/DSL/DNFD/APP, del 24 de julio de 2025.

SEGUNDO: SANCIONAR, con multa de Quince Mil Un Balboa (B/.15 001.00) a el establecimiento **U.S. PHARMACY SYSTEMS INC**, con licencia de operación 8-379 A/DNFD por incumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

TERCERO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo segundo 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 14 de 19 de mayo de 2016, Decreto Ejecutivo No. 183 de 06 de junio de 2018, 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 Uriel Pérez
Fecha: 2026.02.19 15:08:08 -05'00'



Mgter. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas