

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 505
De 29 de Octubre de 2024.

EI 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. 029-2024 ORV de 18 de junio de 2024 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento FARMACIA SAN PEDRO, con licencia de operación 6-101 F/DNFD, ubicado en Provincia de Herrera, Distrito de Los Pozos, Corregimiento de Los Pozos, calle principal, al lado del CAPPs Los Pozos.

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

- 1. Se detectaron medicamentos vencidos en estanterías, dispuesta a la venta del público, así como unidades sueltas de medicamentos (tabletas y cápsulas) sin número de lote y fecha de expiración, dentro de sus respectivas cajas (reincidentes) y productos reenvasados desconocidos, sin etiquetas o marbete de identificación. (Artículo 155, numeral 6 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024)*
- 2. El área de vencidos no se encuentra identificada y delimitada debidamente (reincidentes) (Artículo 434 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)*
- 3. La farmacia solo cuenta con un equipo el cual solo registra la temperatura del receptorio, mas no la humedad. (Artículo 414 y 429 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)*
- 4. La nevera para el almacenamiento de medicamentos termolábiles no cuenta con termómetro para el registro de la temperatura (reincidentes) y no es exclusiva de medicamentos se observan alimentos dentro de ella. (Artículo 429 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).*
- 5. No cuenta con sistema para el control de fauna nociva, ya que durante la inspección no se presentó evidencia o documentos que respalde dicho control, se observaron hormigas en los estantes y cajas de medicamentos. (Artículo 415 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)*

6. *La iluminación del recetario es deficiente en algunas áreas. (Artículo 413 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)*
7. *Se percibió polvo sobre estantes y medicamentos. (Artículo 416 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)*
8. *La infraestructura requiere mantenimiento, presencia de moho y humedad en las paredes. (Artículo 416 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)*
9. *En cuanto al manejo, control y registro de las sustancias controladas, se observó que el área de almacenamiento no cuenta con área de vendidos delimitada e identificada, las recetas dispensadas no presentan fecha de prescripción y algunas recetas en su reverso no cuentan con los datos de la persona que hace el retiro. (Artículos 435 y 436 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 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 151 de la Ley 419 de 2024 “*Para efecto de la tipificación de las faltas como leves, graves y gravísimas que sean exclusivamente atribuibles a las farmacias y establecimientos no farmacéuticos, se utilizará lo dispuesto en los artículos que establecen las faltas leves, graves y gravísimas de esta ley.*

El monto de las multas oscilará desde cien balboas hasta cinco mil balboas (B/.5.000.00) de la siguiente forma:

1. *Para faltas leves, desde cien balboas (B/.100.00) hasta quinientos balboas (B/.500.00)*
2. *Para faltas graves, desde quinientos un balboa (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1.000.00)*
3. *Para faltas gravísimas, desde mil un balboa (B/.1.001.00) hasta cinco mil (B/5.000.00).”*

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, numeral 6 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta grave:

6. *Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.*

Que el artículo 160 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que la Autoridad de Salud, a través del levantamiento de un acta, ordenará 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 mérito de lo antes expuesto, esta Dirección,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de quinientos un balboa (B/.501.00) al establecimiento FARMACIA SAN PEDRO, con licencia de operación 6-101 F/DNFD, ubicado en Provincia

Resolución No. 505 de 29 de Octubre de 2024.

de Herrera, Distrito de Los Pozos, Corregimiento de Los Pozos, calle principal, al lado del CAPPS Los Pozos.

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.


Mgtr. **URIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

UP/III

Exp No. 312-24

En la Ciudad de ~~Panamá~~ Vareques
a las 11:55 de la PM
del día 17 de 25
de Noviembre se notificó al Sr.(a) Aracelis Anderson
con Cédula N° 2-11-1272