

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN NO. 519
(de 7 de noviembre de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante HOJA DE TRÁMITE 43-/2024 de 03 de julio de 2024, la Coordinación Regional de Chiriquí del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos remitió el **INFORME TÉCNICO No. 051-2024 DNF/CHIRIQUÍ** calendarado 05 de junio de 2024, sobre la inspección por Vigilancia de Operaciones realizada el 04 de junio de 2024, al establecimiento denominado **FARMACIA LEE PLUS**, con Licencia de Operación No. **4-417 FHD/NFD**, ubicado en Urb. El Carmen, Calle A Norte, David, provincia de Chiriquí, y en esa diligencia se observaron, entre otras, las siguientes desviaciones, como se desprende del Acta de Inspección que reposan en el expediente, a fojas 5 –14:

- Se encontró un producto farmacéutico vencido, que no cuenta con registro sanitario.
- No cuentan con anuncio visible del artículo 122, 133, no 686 de la Ley 419 de 2024.
- Se observa registro de humedad por encima del límite permitido, que es 70%.
- El extintor vencido en junio de 2024.
- No cuenta con área de asesoría farmacéutica, ni consulta bibliográfica delimitada e identificada.

Que por lo anterior, los 12 potes del producto **Vaselina Cocoa Butter Healing Jelly**, con Lote No. 07282J800, fabricado por Drug Facts Smart Label fueron retirados del establecimiento.

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- Al respecto, artículo 148 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias. 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, o el resultado de análisis de laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.

- Que, para tales efectos, consta el Acta de Verificación-Vigilancia Operativa a Farmacia No. **08-2024 SI/DAC** de 4 de junio de 2024, en el cual se hicieron constar los hallazgos observados en la inspección realizada por el Personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, entre ellos, comercialización del producto sin registro sanitario.

- Que sobre los demás hallazgos encontrados en la **Farmacia Lee Plus**, artículo 83 de la Ley 419 de 2024, establece que las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos y otros productos para la salud humana, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación que dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades, situación que no es cónsona con lo verificado por los Profesionales de Salud, en dicho establecimiento.

- Que a pesar de las normas arriba descritas, el establecimiento **FARMACIA LEE PLUS** está comercializando con los medicamentos que no cuentan con registro sanitario en Panamá, y es una falta gravísima.

Que, en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento **Farmacia Lee Plus**, según se refleja en el acta de inspección realizada el 04 de junio de 2024, 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, y conforme al registro de esta Dirección, **Farmacia Lee Plus** 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 a las normas correspondientes.

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 **Farmacia Lee Plus**, con Licencia de Operación No. **4-417 FHD/NFD**, ubicado en Urb. El Carmen, Calle A Norte, David, provincia de Chiriquí.

SEGUNDO: **Decomisar** los productos retirados conforme al Acta de Retención y/o Retiro de Productos Farmacéuticos No. 059, que reposa a foja 15 del presente expediente.

TERCERO: **Advertir** que contra esta Resolución se puede interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas


UPL/Im
Exp. 249-24

5
10/11/24

En la Ciudad de Panamá
a las 208 PM de la tarde
del día 13 de noviembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) Susana S. Sosa
con Cédula N° 8 914-23

