

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 553
De 20 de JUN/JUN/JUN de 2024.

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 14 de 19 de mayo de 2016 regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos y dicta otras disposiciones.

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. 050-2024D/NFD/CHIRIQUÍ de 29 de mayo de 2024 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento FARMACIA POLICLINICA DR. GUSTAVO ROS, con licencia de operación 4-023 F/DNFD, ubicado en Chiriquí, David, Avenida Primera, Calle C Norte.

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

1. Presentó diferencia en el inventario físico de sustancias controladas versus registros en el libro de control. El establecimiento tiene diferencias en dos renglones del inventario físico de sustancias controladas con respecto al registro en el libro de control.
2. Se encontró registros escritos a lápiz y sin la firma del regente.
3. En el establecimiento no hay un procedimiento específico con formato que indique los reintegros de las sustancias controladas, además las recetas no se encontraban anuladas y formaban parte del libro de recetas.
4. El reintegro de las sustancias controladas no lo habían reportado en el libro de control.

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 31 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 señala que constituyen faltas graves las conductas siguientes:

9. *Tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros.*

Resolución No. 553 de 20 de NOVIEMBRE de 2024.

Que el artículo 34 de la Ley 14 de 2016 "Si perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones establecidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las sanciones administrativas siguientes, de acuerdo con la naturaleza de la falta:

1. *Amonestación escrita.*
2. *Multa.*
3. *Suspensión de la comercialización de las sustancias controladas.*
4. *Suspensión de las autorizaciones de importación y exportación de las sustancias controladas.*
5. *Suspensión o cancelación definitiva de la Licencia para Manejar Sustancias Controladas.*

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 en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento FARMACIA POLICLÍNICA DR, GUSTAVO ROS, según se refleja en el acta de inspección No. 18-2024 SI/DAC realizada el 09 de mayo de 2024, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 33 de la Ley 14 de 2016 que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, conforme al registro de esta Dirección, el precitado establecimiento 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 los artículos 34, 35 y 37 de la precitada Ley 14 de 2016.

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 POLICLÍNICA DR. GUSTAVO ROS, con licencia de operación 4-023 F/DNFD, ubicado en Chiriquí, David, Avenida Primera, Calle C Norte, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Amonestar al licenciado Abdiel Alexis Sanabria Gómez, con idoneidad No. 1797, regente farmacéutica del establecimiento FARMACIA POLICLÍNICA DR. GUSTAVO ROS, con licencia de operación 4-023 F/DNFD.

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.

CUARTO: 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 14 de 19 de mayo de 2016, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Mgr. JRIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

M
UP/II

Exp No. 261-24

En la Ciudad de Panamá

a las 1:53 PM de la Tarde

del día 3 de Noviembre

de 2025 se notificó al Sr.(a) _____

Alfonso D. Salazar H

con Cédula N° 4.719-698.



[Handwritten signature]

En la Ciudad de Panamá

a las 1:53 P.M.

de la Tercera

del día 3

de enero

de 2025 se notificó al Sr.(a)

Abel R. Sanchez

con Cédula N° 4703-1136

[Signature]