

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

RESOLUCIÓN NO. 732  
(de 4 de diciembre de 2023)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 361 de 18 de julio de 2023 se resolvió sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) al establecimiento **DROGUERIA OPUNSA, S.A.**, con Licencia de Operación No. **8-143 A/DNFD**, por haber infringido las normas sanitarias relacionadas a funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, específicamente el numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el INFORME TÉCNICO No. **034-22 ORV** del 28 de junio de 2022, del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección en el cual describe los hallazgos en la inspección de vigilancia de operación, realizada el día 19 de mayo de 2022, al establecimiento **Botica San Judas Tadeo**, ubicado en calle principal, corregimiento de Ocu, provincia de Veraguas.

Que en la referida inspección se detectó que el establecimiento **Botica San Judas Tadeo** que No cuenta con Certificado de Inscripción para comercialización de medicamentos de venta popular, emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, estaba comercializando una variedad de medicamentos de venta popular, así como medicamentos de venta bajo prescripción médica y/o los que se pueden vender solo en farmacias, por lo que, se solicitaron las facturas de compra de los medicamentos, tal y como consta en el Acta No. 011-22, en la inspección se tomaron vista fotográficas de la Factura Número de Referencia: 10958 de Apr. 12, 2022 y Factura Número de Referencia: 07211 de Jan 11, 2022 donde se observa la venta de medicamentos de la empresa **DROGUERIA OPUNSA, S.A.** al establecimiento **Botica San Judas Tadeo**.

Que el día 11 de septiembre de 2023, el señor Valentin Moreno, Representante Legal de DROGUERIA OPUNSA, S.A. se notificó de la citada Resolución No.361 de 2023, y el día 14 de septiembre de 2023, en tiempo oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma.

Que, en lo medular del recurso, la Recurrente argumentó lo siguiente:

- ✓ Según podemos observar en los documentos solicitados a *Botica San Judas Tadeo*, es un establecimiento de muchos años y que su licencia No. 6-2013 ENF/DNFD para la vigencia del año 2022-2023, fue expedida el 1 de junio de 2022. Esto indica que el 19 de mayo de 2022 cuando se hace la inspección, claramente la renovación de la licencia estaba en trámite de renovación, ya que solo había 12 días entre un hecho y el otro.

- ✓ Durante el primer semestre del año 2022, estábamos aún en periodo de pandemia con algunas restricciones, algunas situaciones de personal y dilación de ciertos trámites tanto en sector público como privado que pudieron verse afectados con algún retraso.

Que el Recurrente termina su defensa con fundamento en el artículo primero de la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020 que prorroga temporalmente la vigencia de algunos documentos, entre ellos las licencias de operaciones, solicitando que se reconsidere la Resolución recurrida.

Que dado lo indicado en el Recurso, mediante Nota No. 234/23/AL/DNFD de 18 de septiembre de 2023, se solicitó criterio técnico al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, y a través de la Nota No. **043-23/INT/ORV-DNFD** de 13 de agosto de 2023, este Departamento emite el siguiente criterio técnico que en lo medular señala lo siguiente: (foja 24)

- Nuestro criterio técnico con respecto a esta reconsideración se basa en reiterar en su totalidad el Informe Técnico No. 032-22ORV del 28 de junio de 2022 el cual evidencia mediante factura de compra la comercialización de medicamentos a un establecimiento no autorizado por esta Dirección.
- Consideramos que los fundamentos plasmados en el escrito de reconsideración no eximen de la responsabilidad que tiene la agencia distribuidora, de asegurarse que sus productos sean comercializados en establecimiento autorizado.
- Por otra parte, el fundamento legal que refiere en el escrito solo aplicaba para aquellos establecimientos que mantenían una licencia de operación vigente o se encontraban realizando el proceso de renovación, no siendo el caso de la Botica San Judas Tadeo que al momento de la inspección no contaba con licencia de operación ni mantenían trámite.

Que vistas las consideraciones externadas por el recurrente, en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, procede esta Dirección a resolver el presente Recurso en los siguientes términos:

- Que en primer lugar, la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020 que establece una prórroga temporal del período de vigencia de los documentos que se tramitan en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por razón del Estado de Emergencia, en su Artículo 1 especifica esos documentos.
  - Registros Sanitarios
  - Certificado de Buena Prácticas de Almacenamiento
  - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
  - Licencia de Operaciones
  - Permisos Especiales para Estación de Medicamentos
  - Certificados de Inscripción de Materia prima
  - Licencia Especial de Sustancia Controladas (LESC)
  - Permiso de Importación, Exportación o Reexportación de Sustancias Controladas
  - Vales de Sustancias Controladas
  - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
  - Informe mensual y Trimestral de Sustancias Controladas

- Que luego, la Resolución No. 595 de 24 de septiembre de 2021 que levanta la medida provisional, de prórroga temporal dispuesta en la Resolución No. 243 de 2020, en su Artículo Segundo dice lo siguiente:

**Artículo Segundo:** Otorgar un plazo máximo de seis (6) meses, a partir de la promulgación de la presente Resolución, para renovar los documentos que se detallan, que se acogieron a la prórroga, y se detallan los mismos documentos indicados en la Resolución No. 243 de 2020.

- Como se puede ver, la prórroga de la vigencia es para los documentos detallados, y el establecimiento **Botica San Judas Tadeo**, como se indicó en el **criterio técnico**, no contaba con Licencia de Operación ni estaba en trámite.
- Con el Recurso aportó copia del Aviso de operación y Licencia Operación de BOTICA SAN JUDAS TADEO, y como se puede ver la primera Licencia fue expedida el **01 de junio de 2022**, por lo que el día 19 de mayo de 2022 cuando se realizó la inspección de vigilancia de operación a dicho establecimiento, todavía no contaba con la inscripción necesaria, y mucho menos los días 12 de abril y 11 de enero de 2022, las fechas marcadas en las Facturas emitidas por DROGUERIA OPUNSA, S.A., que reposa a fojas 6 y 7 del expediente.
- Que al distribuir los productos farmacéuticos a establecimiento que no está debidamente autorizado para el expendio al por menor está ejecutando una actividad comercial para la cual no ha sido autorizada.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasa a resolver el mismo.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, es deber de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias,

**RESUELVE:**

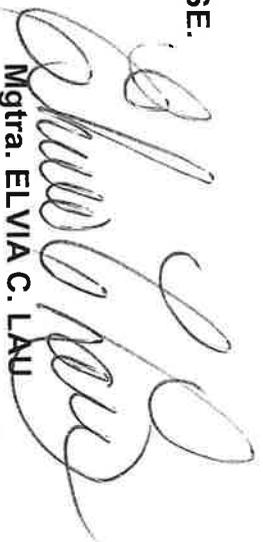
**PRIMERO:** Mantener en todas sus partes, la Resolución No. 361 de 18 de julio de 2023.

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

**TERCERO:** 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 24 de 29 de enero de 1963; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**



Mgtra. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/USM  
Exp. 523-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 8:30 am de la mañana  
del día 29 de agosto  
de 2023 se notificó al Sr.(a) Valentin Moreno  
con Cédula N° 8-300305

