

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA NACIONAL
LEGISPAN
LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ**

Tipo de Norma: LEY

Número: 14

Referencia:

Año: 2016

Fecha(dd-mm-aaaa): 19-05-2016

Título: QUE REGULA LAS ACTIVIDADES Y USO DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS PARA FINES MEDICOS Y/O CIENTIFICOS Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.

Dictada por: ASAMBLEA NACIONAL

Gaceta Oficial: 28036-B

Publicada el: 23-05-2016

Rama del Derecho: DER. SANITARIO, DER. DE LA SEGURIDAD SOCIAL, DER. ADMINISTRATIVO

Palabras Claves: Sustancias psicotrópicas, Narcóticos y abuso de drogas, Medicamentos, Faltas y contravenciones, Farmacéutico, Enfermeras, Importaciones-Exportaciones, Restricciones en la importación

Páginas: 12

Tamaño en Mb: 0.781

Rollo: 624

Posición: 2259

LEY 14
De 19 de mayo de 2016

**Que regula las actividades y uso de las sustancias controladas
para fines médicos y/o científicos y dicta otras disposiciones**

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

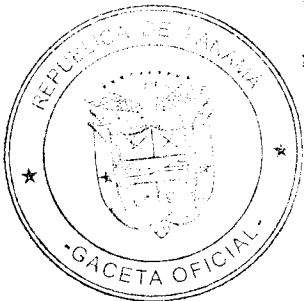
Capítulo I
Disposiciones Generales

Artículo 1. Esta Ley regula la producción, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, exportación, reexportación, importación, distribución, comercio, dispensación, tránsito aduanero, desecho y uso, así como cualquier tipo de transacción donde se encuentran involucrados los estupefacientes y psicotrópicos incluidos en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, y del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, sus derivados, sales y sinónimos de cada uno de ellos, así como las sustancias que en el futuro queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales, contenidas en la materia prima, producto terminado y patrón utilizados para el comercio, la industria y la ciencia.

La presente Ley es aplicable en todo el territorio nacional, incluyendo los territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres, zonas procesadoras o equivalente, aerolíneas, agencias navieras y barcos con abanderamiento panameño.

Artículo 2. Para los efectos de la presente Ley, los términos siguientes se entenderán así:

1. *Almacenamiento.* Proceso técnico administrativo que consiste en conservar en un área especial de acceso restringido la materia prima, producto terminado y patrón con contenido de sustancias controladas.
2. *Distribución.* Toda actividad de administración, almacenamiento, expedición y abastecimiento de sustancias controladas.
3. *Estimados.* Requerimientos de sustancias controladas para propósitos legítimos, con el fin de ser enviados anualmente a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes por la autoridad competente.
4. *Estupefacientes.* Sustancias que poseen alto potencial de dependencia y abuso y que han sido clasificadas como tales en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, así como las que en el futuro queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales.
5. *Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.* Órgano de fiscalización independiente y cuasi-judicial, encargado de vigilar la aplicación de los tratados de fiscalización internacional de drogas.
6. *Medicamentos controlados.* Los productos farmacéuticos que contienen las sustancias de las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, y del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, así como



- las que en el futuro queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales.
7. *Muestra de retención.* Muestra colectada y reservada para pruebas futuras en cantidad suficiente para permitir, por los menos, dos análisis confirmativos. En el caso de regulaciones estatutarias pueden requerir una o más muestras de retención. Cada muestra debe ser empacada y sellada por separado.
 8. *Patrón.* Material utilizado para determinar la potencia o actividad de preparados utilizados en la profilaxis, terapia o diagnóstico de enfermedades.
 9. *Permiso de Importación y Exportación.* Documento expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorizando el transporte de material de sustancias estupefacientes o psicotrópicas, contenidas en materia prima, producto terminado o patrón.
 10. *Psicotrópicos.* Sustancias naturales o sintéticas incluidas en las listas I, II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, así como las que queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales.
 11. *Recetas corrientes.* Documento que contiene la orden expedida por los profesionales legalmente autorizados para ello, en que se ordena suministrarle al paciente un medicamento que contiene alguna de las sustancias incluidas en las listas del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y otras sustancias no contempladas en esta Convención.
 12. *Recetas Oficiales de Estupefacientes.* Documento que contiene la orden expedida por profesionales legalmente autorizados para ello, en que se ordena suministrarle al paciente una prescripción que contiene alguna de las sustancias incluidas en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, así como las que en el futuro queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales.
 13. *Registro.* Detalle completo de los movimientos de las sustancias controladas, que deben llevar y tener los establecimientos autorizados.
 14. *Sustancias controladas.* Aquellas incluidas en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, y del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, así como las que en el futuro queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales.
 15. *Vale.* Documento en triplicado que permite realizar traspaso, préstamo, venta o devolución de materia prima, producto terminado o patrón de un establecimiento farmacéutico autorizado a otro.

Capítulo II

Sustancias Controladas

Artículo 3. Las sustancias controladas serán manejadas, prescritas, dispensadas o administradas, según corresponda, para fines medicinales y científicos en la industria farmacéutica, entidades académicas y establecimientos debidamente acreditados y autorizados y solo por profesionales



médicos, veterinarios, odontólogos, enfermeras y farmacéuticos, debidamente autorizados dentro de sus facultades y competencias para ejercer libremente la profesión en el territorio nacional.

Artículo 4. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sin perjuicio de las facultades y funciones que le otorga la Ley 1 de 2001, será la encargada de la expedición de la licencia y permisos para importar, exportar, reexportar y distribuir sustancias controladas, así como todo lo concerniente al manejo de estas.

Artículo 5. Las sustancias controladas solo serán importadas a través de la Autoridad Nacional de Aduanas y por los establecimientos farmacéuticos legalmente establecidos con regente farmacéutico de acuerdo con las normas vigentes.

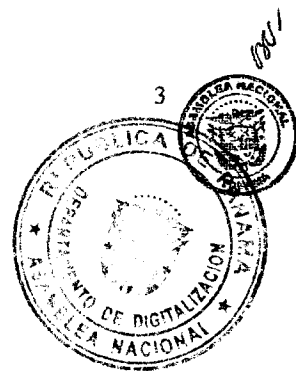
Artículo 6. Los pacientes sometidos a tratamiento con medicamentos que contengan sustancias controladas que requieran salir o entrar al país deberán cumplir con las disposiciones que serán reglamentadas por la Dirección General de Salud Pública.

Capítulo III

Departamento de Sustancias Controladas

Artículo 7. Se crea el Departamento de Sustancias Controladas, adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que tendrá, entre otras, las funciones siguientes:

1. Regular y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, mediante la verificación, análisis de registro e informes y cualquier otro mecanismo que considere adecuado para el cumplimiento de dichos fines.
2. Analizar, evaluar, dar trámite o rechazar las solicitudes de licencia para manejar las sustancias controladas.
3. Analizar, evaluar y establecer los estimados de sustancias controladas a los establecimientos importadores.
4. Elaborar los informes trimestrales, anuales y previsiones de sustancias controladas de la República de Panamá para su envío a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.
5. Analizar, evaluar, dar trámite o rechazar la documentación de los establecimientos farmacéuticos que solicitan importar o exportar sustancias controladas.
6. Autorizar la comercialización de sustancias controladas en todo el país, tanto de la empresa privada como del área estatal.
7. Responder y enviar endosos a las autoridades homólogas de los países importadores y exportadores, de acuerdo con lo señalado en las convenciones correspondientes.
8. Verificar, evaluar, otorgar o rechazar las solicitudes de recetas oficiales por parte de los médicos.
9. Analizar y verificar los registros de sustancias controladas realizados por los establecimientos farmacéuticos.



10. Mantener actualizada la base de datos de licencias, permisos y vales de comercialización en el país y los recetas entregados a médicos.
11. Atender citaciones por manejos irregulares de las sustancias controladas y elaborar el acta correspondiente.
12. Revisar periódicamente las listas de sustancias controladas.

Capítulo IV **Establecimientos Farmacéuticos**

Artículo 8. Para poder importar, exportar, reexportar, fabricar, acondicionar o distribuir las sustancias controladas, el establecimiento farmacéutico deberá contar con una licencia anual para el manejo de sustancias controladas, la cual será emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y cuya validez se contará a partir de la fecha de su expedición.

Artículo 9. Para poder importar, exportar o reexportar las sustancias controladas, el establecimiento farmacéutico deberá solicitar, previamente, el permiso correspondiente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para cada embarque.

Solo se permitirá la reexportación de las sustancias controladas a los establecimientos farmacéuticos ubicados en las zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes.

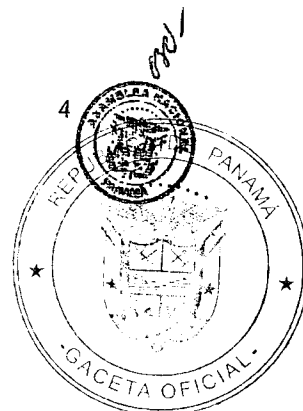
Artículo 10. Los establecimientos farmacéuticos que manejen las sustancias controladas podrán, entre ellos, expender, transferir, prestar, donar o realizar cualquiera otra transacción, a través de un vale previamente autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 11. Los establecimientos farmacéuticos que se dediquen a las actividades previstas en la presente Ley deberán estar a cargo de un regente farmacéutico.

El regente farmacéutico será el responsable de la recepción, trámites y del manejo técnico y administrativo relacionado con la producción, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, exportación, reexportación, importación, distribución, comercio, dispensación, tránsito aduanero, desecho y uso, así como cualquier tipo de transacción donde se encuentran involucradas las sustancias controladas.

Artículo 12. Todo establecimiento farmacéutico que desarrolle cualquier actividad con las sustancias controladas estará en la obligación de llevar un registro detallado y en orden cronológico de los movimientos de sustancias controladas, incluyendo las muestras de retención en los casos de los laboratorios. Este registro será validado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y deberá incluir las mermas, vencidos y deteriorados que deben ser destruidos.

El registro deberá cumplir con los requisitos que para tal efecto establece el Código Fiscal y estará bajo la responsabilidad del regente farmacéutico.



Artículo 13. Todos los establecimientos farmacéuticos para realizar las actividades descritas en el artículo 1 estarán en la obligación de enviar un informe mensual o trimestral, según sea el caso, sobre el movimiento de entradas y salidas que haya efectuado durante ese lapso en dicho establecimiento.

Los establecimientos debidamente autorizados que se encuentren en las zonas francas o procesadoras deberán presentar el informe mensualmente, dentro de los primeros diez días del mes siguiente al reporte.

Los informes trimestrales deberán ser presentados dentro de los primeros diez días de los meses de enero, abril, julio y octubre de cada año, cuyas comprobaciones e inventarios hará la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cada vez que lo crea conveniente.

Artículo 14. Los establecimientos importadores de sustancias controladas estarán en la obligación de presentar anualmente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas los estimados a manejar durante el año posterior a la notificación.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas establecerá las cantidades aprobadas a cada establecimiento importador de sustancias controladas.

Artículo 15. Los registros e información de los movimientos de las sustancias controladas se conservarán, como mínimo, durante dos años, a requerimiento de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 16. Las sustancias controladas deberán ser conservadas en un área restringida de máxima seguridad bajo la guarda y responsabilidad del regente farmacéutico.

Artículo 17. En hospitales públicos y privados se establecerán bancos de medicamentos controlados en áreas de atención a pacientes internados. El manejo y control de estos medicamentos se coordinará por el farmacéutico y la enfermera asumiendo ambos las responsabilidades del caso.

Capítulo V

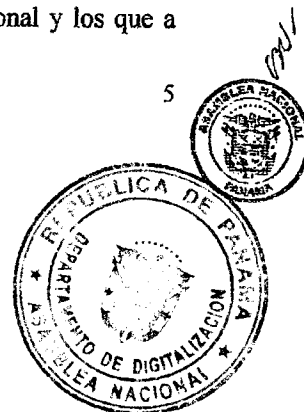
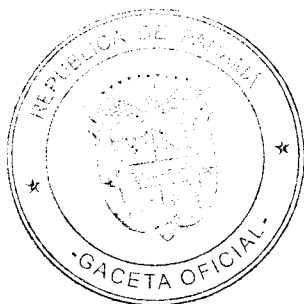
Dispensación y Prescripción de Medicamentos Controlados

Artículo 18. La dispensación al público de los medicamentos controlados se hará únicamente en las farmacias mediante prescripción médica.

Artículo 19. Toda prescripción de medicamentos controlados deberá estar debidamente documentada en el expediente clínico del paciente.

Artículo 20. La prescripción de medicamentos controlados se realizará en la forma siguiente:

1. En recetas oficiales. En el caso de estupefacientes incluidos en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, así como los que en el futuro queden sujetos a control internacional y los que a



juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales. Estos recetas serán de uso obligatorio en todas las instalaciones de salud pública y privadas del país, incluyendo las organizaciones no gubernamentales debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud y serán suministrados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a solicitud del interesado.

2. En recetas corrientes. En el caso de sustancias psicotrópicas incluidas en las listas del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales.

Artículo 21. Para los recetas oficiales establecidos en el artículo anterior, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas reglamentará las características y los requisitos que estos deberán cumplir. En el caso de los establecimientos privados, los recetas se suministrarán a precio de costo.

Artículo 22. Las recetas de medicamentos controlados deberán cumplir con los requisitos generales establecidos en el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 23. El receta oficial solicitado ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se autorizará a título personal del prescriptor y es intransferible.

En el caso de las instalaciones públicas y privadas con alta complejidad, se permitirá que los directores médicos soliciten recetas para uso exclusivo en áreas de atención crítica y serán responsables solidariamente con los prescriptores por el manejo y buen uso de estos.

Artículo 24. En caso de extraviarse el receta oficial, el director médico o los prescriptores autorizados estarán en la obligación de presentar la denuncia ante las autoridades judiciales competentes y entregar copia de esta en forma inmediata a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

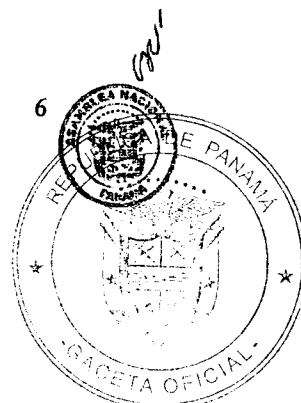
Capítulo VI

Prohibiciones

Artículo 25. Se prohíben las exportaciones e importaciones de sustancias controladas a través de un apartado postal, empresas de mensajería o cualquier otro medio no autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 26. Se prohíbe la elaboración, importación, distribución y cualquiera actividad en el país de muestras médicas de medicamentos controlados. Se exceptúan de esta disposición los establecimientos farmacéuticos ubicados en zonas francas y zonas procesadoras que podrán reexportarlas y los laboratorios nacionales que las fabriquen para exportación.

Artículo 27. Se prohíbe la autoprescripción y autodispensación de medicamentos controlados.



Capítulo VII

Faltas, Sanciones y Recursos

Artículo 28. Para los efectos de la presente Ley, serán responsables todas las personas naturales y jurídicas comprendidas desde la fabricación hasta que el medicamento llegue al consumidor.

La responsabilidad será determinada por la autoridad competente.

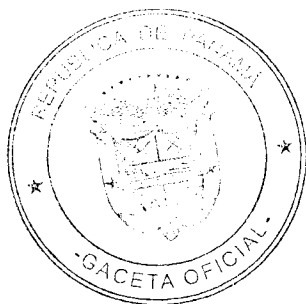
Artículo 29. Las faltas a la presente Ley se constituyen en leves, graves o gravísimas.

Artículo 30. Constituyen faltas leves las conductas siguientes:

1. Mantener las sustancias controladas fuera del área de seguridad.
2. Tener atraso en registros y reporte de las sustancias controladas.
3. Entregar los informes mensuales o trimestrales posterior a la fecha establecida en la presente Ley.
4. No llevar en los registros una secuencia cronológica.
5. No contener en los registros la información requerida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
6. Omitir en los informes mensuales o trimestrales los datos del movimiento de las sustancias controladas.
7. No reportar las mermas en el caso de la producción.
8. Perder el recetario oficial.
9. Prescribir recetas oficiales solicitadas a título personal, firmadas por médico distinto al autorizado.
10. Omitir en el registro o registros información requerida por la autoridad.

Artículo 31. Constituyen faltas graves las conductas siguientes:

1. No tener área de seguridad para el almacenamiento de las sustancias controladas.
2. No llevar registro del manejo de las sustancias controladas.
3. Tener licencia vencida para el manejo de las sustancias controladas, o no actualizada en el tiempo establecido por la presente Ley y sus reglamentos.
4. Poseer sustancias controladas de procedencia injustificada.
5. Prescribir o dispensar recetas alteradas, o que no cumplen con lo establecido en la reglamentación de la presente Ley.
6. Tener vales en blanco firmados por el regente farmacéutico.
7. Tener recetas en blanco o incompletas firmadas por el médico.
8. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información autorizada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
9. Tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros.
10. Impedir que la autoridad de salud realice las investigaciones e inspecciones que requiera.
11. Operar establecimientos de venta al por mayor o al por menor de sustancias controladas, sin la presencia del profesional farmacéutico.



12. Recibir o entregar cantidades mayores o menores a las autorizadas en los permisos o vales.
13. Presentar facturas o documentos al momento de liquidar el embarque, cuya información no coincida con la aprobada en los permisos.
14. Alterar las recetas o la información de los registros.
15. Omitir en los registros la entrada de sustancias controladas.
16. No llevar el registro de las cantidades que se destruirán.
17. Suministrar información en los informes mensuales o trimestrales que no coincida con el registro de las sustancias controladas que se lleve en el establecimiento.
18. No reportar la pérdida del recetario oficial.
19. Importar sustancias controladas a través de apartados postales, empresas de mensajería y otros medios no autorizados.

Artículo 32. Constituyen faltas gravísimas las conductas siguientes:

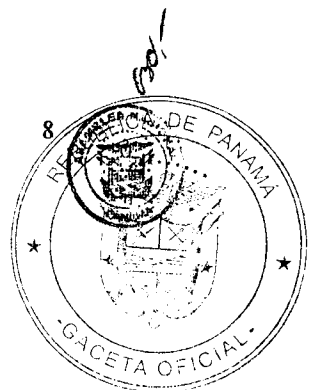
1. Producir, fabricar, acondicionar, almacenar, importar, exportar, reexportar, distribuir, poseer y comercializar sustancias controladas sin tener las respectivas licencias, permisos y vales de acuerdo con la actividad correspondiente que los autorice al manejo de estos.
2. Presentar documentación falsificada a la autoridad, a fin de obtener la aprobación de la licencia, vales o permisos exigidos por la presente Ley.
3. Producir, fabricar, acondicionar, almacenar, importar, exportar, reexportar, distribuir, comercializar, dispensar o entregar sustancias controladas, a sabiendas que están contaminadas, alteradas, adulteradas, dañadas o vencidas.
4. Dispensar medicamentos controlados sin la correspondiente receta.
5. Adulterar, falsificar u ocultar la información o los documentos relacionados con las licencias, los permisos y vales de las sustancias controladas.
6. Reincidir en la comisión de una falta grave.
7. Prescribir medicamentos controlados por un profesional fuera del ámbito profesional.
8. Realizar la destrucción de las sustancias controladas sin la autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 33. Para imponer una sanción la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tendrá en cuenta:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

Artículo 34. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiera 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.

Artículo 35. Las faltas previstas en los artículos 30, 31 y 32 serán sancionadas con la multa y cuantía correspondientes, según lo establecido en este artículo:

1. Por faltas leves, multas desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta cinco mil balboas (B/.5 000.00)
2. Por faltas graves, multas desde cinco mil un balboas (B/.5 001.00) hasta quince mil balboas (B/.15 000.00).
3. Por faltas gravísima, multas desde quince mil un balboas (B/.15 001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25 000.00).

Artículo 36. Las faltas leves se podrán sancionar, como primera medida, con amonestación escrita. En caso de reincidencia, con multa.

Artículo 37. En el caso de los establecimientos que venden al por menor medicamentos controlados, el monto de las multas oscilará desde cien balboas (B/.100.00) hasta cinco mil balboas (B/.5 000.00), así:

1. Para faltas leves, desde cien balboas (B/.100.00) hasta quinientos balboas (B/.500.00).
2. Para faltas graves, desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1 000.00)
3. Para faltas gravísimas, desde mil un balboas (B/.1 001.00) hasta cinco mil balboas (B/.5 000.00).



Artículo 38. Una vez ejecutoriada la resolución que imponga la multa al infractor, se deberá cancelar la multa en un tiempo no mayor de noventa días calendario.

El incumplimiento del plazo establecido para el pago de las multas dará lugar a la suspensión de autorizaciones para la comercialización de las sustancias controladas, del otorgamiento de permisos de importación o exportación de sustancias controladas o de la licencia que los autoriza al manejo de sustancias controladas. De prolongarse la suspensión por un término no mayor de dos meses, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá ordenar de oficio la cancelación de la Licencia para Manejar Sustancias Controladas y, en caso de farmacias, se podrá ordenar el impedimento a manejar sustancias controladas.

Artículo 39. Las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión del Departamento de Sustancias Controladas adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y el monto de estas será actualizado anualmente sobre la base de índices de precios al consumidor.



Artículo 40. Los procedimientos correspondientes con la suspensión de la comercialización de las sustancias controladas, de las autorizaciones de importación y exportación, al igual que los de suspensión o cancelación definitiva de la Licencia para Manejar Sustancias Controladas, serán establecidos en la reglamentación de la presente Ley.

Artículo 41. Sin perjuicio de la facultad sancionadora, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará autorizada para dictar las medidas preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, suspender la importación y comercialización, decomisar o inmovilizar las sustancias controladas, así como adoptar cualquier otra medida que conlleve a la restricción de publicación de información.

Los jefes de policía administrativa estarán obligados a prestar colaboración y auxiliar en los casos que sea necesario.

Artículo 42. Contra toda sanción impuesta al amparo de la presente Ley, se podrá interponer recurso de reconsideración dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución de primera instancia. Este recurso se concederá en efecto devolutivo.

Artículo 43. Una vez negado el recurso de reconsideración por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se podrá interponer recurso de apelación, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación, ante el Ministro de Salud. Este recurso se concederá en el efecto devolutivo y agota la vía gubernativa.

Artículo 44. La autoridad reguladora de salud a través del levantamiento de un acta podrá ordenar la retención de las sustancias controladas que se encuentren en aquellos establecimientos comerciales que incumplan con esta normativa.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante resolución motivada, declarará el decomiso de las sustancias controladas cuando proceda, sin perjuicio de la facultad de ordenar su destrucción por empresas incineradoras autorizadas que cuenten con filtros, respetando así el ambiente. El monto que se genere por su destrucción deberá correr por parte del infractor.

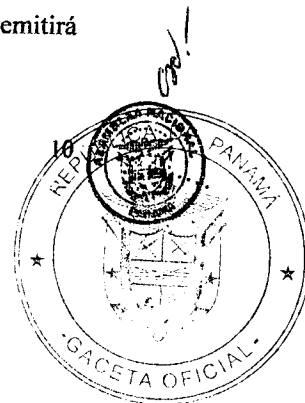
Capítulo VIII

Procedimiento Administrativo Sancionatorio

Artículo 45. El procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará, de oficio o por denuncia o queja, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 46. La denuncia a que se refiere al artículo anterior deberá contar con los datos necesarios que permitan localizar la fuente, así como el nombre y domicilio del denunciado.

Artículo 47. Cuando se presuma alguna irregularidad realizada por los profesionales de la salud en el manejo de las sustancias controladas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas remitirá el caso al Consejo Técnico de Salud para su investigación.



Artículo 48. Si el hecho o materia del procedimiento administrativo sancionatorio se considera que puede ser delito, se pondrá en conocimiento a la autoridad competente, acompañado de las copias de las actuaciones surtidas.

Artículo 49. Cualquier vacío en el proceso administrativo sancionatorio establecido en la presente Ley, se suplirá de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38 de 2000, sobre Procedimiento Administrativo General.

Capítulo IX Disposiciones Adicionales

Artículo 50. El artículo 192 del Código Sanitario queda así:

Artículo 192. Se entiende por droga enervante la que ejerce acción inhibitoria, estimulante o depresiva del sistema nervioso y de las facultades psíquicas y sensoriales.

Artículo 51. El artículo 193 del Código Sanitario queda así:

Artículo 193. La producción agrícola o industrial, la elaboración, la posesión, el comercio, la prescripción, el uso y el consumo y, en general, todo lo relacionado con el tráfico o suministro de drogas enervantes o de cualquier producto que en el país se reputa como tal queda sujeto a lo dispuesto en tratados y convenciones internacionales, a las disposiciones de este Código y sus reglamentos y a las leyes penales sobre la materia.

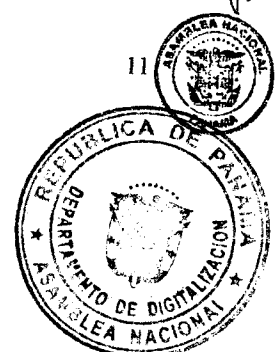
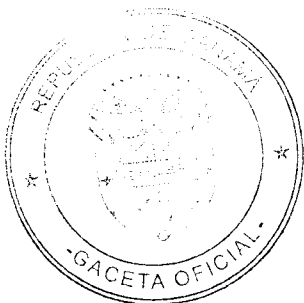
Artículo 52. El artículo 194 del Código Sanitario queda así:

Artículo 194. Queda prohibido:

1. La siembra, el cultivo y la cosecha de las diversas especies de cannabis, adormidera, coca y otras plantas que tengan como principio activo una o más sustancias químicas que se puedan utilizar como drogas enervantes;
2. El tránsito por este país, con destino a otro, de dichas drogas;
3. La prescripción o administración de estas sustancias por personas que no posean título de médico, dentista o veterinario oficialmente reconocidos, a menos que la aplicación sea hecha por personal técnico especializado, bajo la vigilancia y responsabilidad directa de tales profesionales;
4. La manipulación magistral de ellas por personas que no sean farmacéuticos en ejercicio y la manipulación por estos, cuando no responda a prescripciones médicas que se ajusten a los reglamentos;
5. Cualquiera forma de propaganda acerca de estas drogas que no sea de carácter oficial.

Capítulo X Disposiciones Finales

Artículo 53. La disposición final de los desechos farmacéuticos de las sustancias controladas se registrará por lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo 249 de 3 de junio de 2008.



Artículo 54. La formación de los profesionales en el manejo de las sustancias controladas será coordinada por la Universidad de Panamá, y la educación continua, por la Dirección General de Salud, a través del Programa Nacional de Cuidados Paliativos, con el apoyo de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 55. Esta Ley será reglamentada en un término de noventa días, contado a partir de su entrada en vigencia.

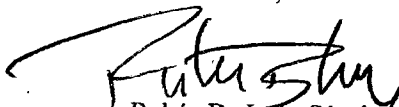
Artículo 56. La presente Ley modifica los artículos 192, 193 y 194 del Código Sanitario y deroga la Ley 23 de 16 de febrero de 1954.

Artículo 57. Esta Ley comenzará a regir el día siguiente al de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Proyecto 169 de 2015 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los diecisiete días del mes de marzo del año dos mil dieciséis.

El Presidente,


Rubén De León Sánchez

La Secretaria General Encargada,


Anelís Bernal C.



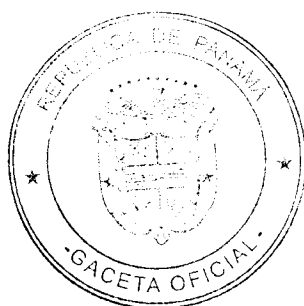
ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, 19 DE mayo DE 2016.



JUAN CARLOS VARELA R.
Presidente de la República



FRANCISCO JAVIER TERRIENTES
Ministro de Salud



LEY 14

De 19 de mayo de 2016

**Que regula las actividades y uso de las sustancias controladas
para fines médicos y/o científicos y dicta otras disposiciones**

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Esta Ley regula la producción, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, exportación, reexportación, importación, distribución, comercio, dispensación, tránsito aduanero, desecho y uso, así como cualquier tipo de transacción donde se encuentran involucrados los estupefacientes y psicotrópicos incluidos en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, y del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, sus derivados, sales y sinónimos de cada uno de ellos, así como las sustancias que en el futuro queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales, contenidas en la materia prima, producto terminado y patrón utilizados para el comercio, la industria y la ciencia.

La presente Ley es aplicable en todo el territorio nacional, incluyendo los territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres, zonas procesadoras o equivalente, aerolíneas, agencias navieras y barcos con abanderamiento panameño.

Artículo 2. Para los efectos de la presente Ley, los términos siguientes se entenderán así:

1. *Almacenamiento.* Proceso técnico administrativo que consiste en conservar en un área especial de acceso restringido la materia prima, producto terminado y patrón con contenido de sustancias controladas.
2. *Distribución.* Toda actividad de administración, almacenamiento, expedición y abastecimiento de sustancias controladas.
3. *Estimados.* Requerimientos de sustancias controladas para propósitos legítimos, con el fin de ser enviados anualmente a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes por la autoridad competente.
4. *Estupefacientes.* Sustancias que poseen alto potencial de dependencia y abuso y que han sido clasificadas como tales en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, así como las que en el futuro queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales.
5. *Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.* Órgano de fiscalización independiente y cuasi-judicial, encargado de vigilar la aplicación de los tratados de fiscalización internacional de drogas.
6. *Medicamentos controlados.* Los productos farmacéuticos que contienen las sustancias de las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, y del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, así como

- las que en el futuro queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales.
7. *Muestra de retención.* Muestra colectada y reservada para pruebas futuras en cantidad suficiente para permitir, por los menos, dos análisis confirmativos. En el caso de regulaciones estatutarias pueden requerir una o más muestras de retención. Cada muestra debe ser empacada y sellada por separado.
 8. *Patrón.* Material utilizado para determinar la potencia o actividad de preparados utilizados en la profilaxis, terapia o diagnóstico de enfermedades.
 9. *Permiso de Importación y Exportación.* Documento expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorizando el transporte de material de sustancias estupefacientes o psicotrópicas, contenidas en materia prima, producto terminado o patrón.
 10. *Psicotrópicos.* Sustancias naturales o sintéticas incluidas en las listas I, II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, así como las que queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales.
 11. *Recetas corrientes.* Documento que contiene la orden expedida por los profesionales legalmente autorizados para ello, en que se ordena suministrarle al paciente un medicamento que contiene alguna de las sustancias incluidas en las listas del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y otras sustancias no contempladas en esta Convención.
 12. *Recetas Oficiales de Estupefacientes.* Documento que contiene la orden expedida por profesionales legalmente autorizados para ello, en que se ordena suministrarle al paciente una prescripción que contiene alguna de las sustancias incluidas en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, así como las que en el futuro queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales.
 13. *Registro.* Detalle completo de los movimientos de las sustancias controladas, que deben llevar y tener los establecimientos autorizados.
 14. *Sustancias controladas.* Aquellas incluidas en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, y del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, así como las que en el futuro queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales.
 15. *Vale.* Documento en triplicado que permite realizar traspaso, préstamo, venta o devolución de materia prima, producto terminado o patrón de un establecimiento farmacéutico autorizado a otro.

Capítulo II

Sustancias Controladas

Artículo 3. Las sustancias controladas serán manejadas, prescritas, dispensadas o administradas, según corresponda, para fines medicinales y científicos en la industria farmacéutica, entidades académicas y establecimientos debidamente acreditados y autorizados y solo por profesionales

médicos, veterinarios, odontólogos, enfermeras y farmacéuticos, debidamente autorizados dentro de sus facultades y competencias para ejercer libremente la profesión en el territorio nacional.

Artículo 4. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sin perjuicio de las facultades y funciones que le otorga la Ley 1 de 2001, será la encargada de la expedición de la licencia y permisos para importar, exportar, reexportar y distribuir sustancias controladas, así como todo lo concerniente al manejo de estas.

Artículo 5. Las sustancias controladas solo serán importadas a través de la Autoridad Nacional de Aduanas y por los establecimientos farmacéuticos legalmente establecidos con regente farmacéutico de acuerdo con las normas vigentes.

Artículo 6. Los pacientes sometidos a tratamiento con medicamentos que contengan sustancias controladas que requieran salir o entrar al país deberán cumplir con las disposiciones que serán reglamentadas por la Dirección General de Salud Pública.

Capítulo III

Departamento de Sustancias Controladas

Artículo 7. Se crea el Departamento de Sustancias Controladas, adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que tendrá, entre otras, las funciones siguientes:

1. Regular y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, mediante la verificación, análisis de registro e informes y cualquier otro mecanismo que considere adecuado para el cumplimiento de dichos fines.
2. Analizar, evaluar, dar trámite o rechazar las solicitudes de licencia para manejar las sustancias controladas.
3. Analizar, evaluar y establecer los estimados de sustancias controladas a los establecimientos importadores.
4. Elaborar los informes trimestrales, anuales y previsiones de sustancias controladas de la República de Panamá para su envío a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.
5. Analizar, evaluar, dar trámite o rechazar la documentación de los establecimientos farmacéuticos que solicitan importar o exportar sustancias controladas.
6. Autorizar la comercialización de sustancias controladas en todo el país, tanto de la empresa privada como del área estatal.
7. Responder y enviar endosos a las autoridades homólogas de los países importadores y exportadores, de acuerdo con lo señalado en las convenciones correspondientes.
8. Verificar, evaluar, otorgar o rechazar las solicitudes de recetarios oficiales por parte de los médicos.
9. Analizar y verificar los registros de sustancias controladas realizados por los establecimientos farmacéuticos.

10. Mantener actualizada la base de datos de licencias, permisos y vales de comercialización en el país y los recetas entregados a médicos.
11. Atender citaciones por manejos irregulares de las sustancias controladas y elaborar el acta correspondiente.
12. Revisar periódicamente las listas de sustancias controladas.

Capítulo IV **Establecimientos Farmacéuticos**

Artículo 8. Para poder importar, exportar, reexportar, fabricar, acondicionar o distribuir las sustancias controladas, el establecimiento farmacéutico deberá contar con una licencia anual para el manejo de sustancias controladas, la cual será emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y cuya validez se contará a partir de la fecha de su expedición.

Artículo 9. Para poder importar, exportar o reexportar las sustancias controladas, el establecimiento farmacéutico deberá solicitar, previamente, el permiso correspondiente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para cada embarque.

Solo se permitirá la reexportación de las sustancias controladas a los establecimientos farmacéuticos ubicados en las zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes.

Artículo 10. Los establecimientos farmacéuticos que manejen las sustancias controladas podrán, entre ellos, expender, transferir, prestar, donar o realizar cualquiera otra transacción, a través de un vale previamente autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 11. Los establecimientos farmacéuticos que se dediquen a las actividades previstas en la presente Ley deberán estar a cargo de un regente farmacéutico.

El regente farmacéutico será el responsable de la recepción, trámites y del manejo técnico y administrativo relacionado con la producción, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, exportación, reexportación, importación, distribución, comercio, dispensación, tránsito aduanero, desecho y uso, así como cualquier tipo de transacción donde se encuentran involucradas las sustancias controladas.

Artículo 12. Todo establecimiento farmacéutico que desarrolle cualquier actividad con las sustancias controladas estará en la obligación de llevar un registro detallado y en orden cronológico de los movimientos de sustancias controladas, incluyendo las muestras de retención en los casos de los laboratorios. Este registro será validado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y deberá incluir las mermas, vencidos y deteriorados que deben ser destruidos.

El registro deberá cumplir con los requisitos que para tal efecto establece el Código Fiscal y estará bajo la responsabilidad del regente farmacéutico.

Artículo 13. Todos los establecimientos farmacéuticos para realizar las actividades descritas en el artículo 1 estarán en la obligación de enviar un informe mensual o trimestral, según sea el caso, sobre el movimiento de entradas y salidas que haya efectuado durante ese lapso en dicho establecimiento.

Los establecimientos debidamente autorizados que se encuentren en las zonas francas o procesadoras deberán presentar el informe mensualmente, dentro de los primeros diez días del mes siguiente al reporte.

Los informes trimestrales deberán ser presentados dentro de los primeros diez días de los meses de enero, abril, julio y octubre de cada año, cuyas comprobaciones e inventarios hará la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cada vez que lo crea conveniente.

Artículo 14. Los establecimientos importadores de sustancias controladas estarán en la obligación de presentar anualmente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas los estimados a manejar durante el año posterior a la notificación.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas establecerá las cantidades aprobadas a cada establecimiento importador de sustancias controladas.

Artículo 15. Los registros e información de los movimientos de las sustancias controladas se conservarán, como mínimo, durante dos años, a requerimiento de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 16. Las sustancias controladas deberán ser conservadas en un área restringida de máxima seguridad bajo la guarda y responsabilidad del regente farmacéutico.

Artículo 17. En hospitales públicos y privados se establecerán bancos de medicamentos controlados en áreas de atención a pacientes internados. El manejo y control de estos medicamentos se coordinará por el farmacéutico y la enfermera asumiendo ambos las responsabilidades del caso.

Capítulo V

Dispensación y Prescripción de Medicamentos Controlados

Artículo 18. La dispensación al público de los medicamentos controlados se hará únicamente en las farmacias mediante prescripción médica.

Artículo 19. Toda prescripción de medicamentos controlados deberá estar debidamente documentada en el expediente clínico del paciente.

Artículo 20. La prescripción de medicamentos controlados se realizará en la forma siguiente:

1. En recetas oficiales. En el caso de estupefacientes incluidos en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, así como los que en el futuro queden sujetos a control internacional y los que a

juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales. Estos recetarios serán de uso obligatorio en todas las instalaciones de salud pública y privadas del país, incluyendo las organizaciones no gubernamentales debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud y serán suministrados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a solicitud del interesado.

2. En recetarios corrientes. En el caso de sustancias psicotrópicas incluidas en las listas del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales.

Artículo 21. Para los recetarios oficiales establecidos en el artículo anterior, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas reglamentará las características y los requisitos que estos deberán cumplir. En el caso de los establecimientos privados, los recetarios se suministrarán a precio de costo.

Artículo 22. Las recetas de medicamentos controlados deberán cumplir con los requisitos generales establecidos en el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 23. El recetario oficial solicitado ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se autorizará a título personal del prescriptor y es intransferible.

En el caso de las instalaciones públicas y privadas con alta complejidad, se permitirá que los directores médicos soliciten recetarios para uso exclusivo en áreas de atención crítica y serán responsables solidariamente con los prescriptores por el manejo y buen uso de estos.

Artículo 24. En caso de extraviarse el recetario oficial, el director médico o los prescriptores autorizados estarán en la obligación de presentar la denuncia ante las autoridades judiciales competentes y entregar copia de esta en forma inmediata a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Capítulo VI

Prohibiciones

Artículo 25. Se prohíben las exportaciones e importaciones de sustancias controladas a través de un apartado postal, empresas de mensajería o cualquier otro medio no autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 26. Se prohíbe la elaboración, importación, distribución y cualquiera actividad en el país de muestras médicas de medicamentos controlados. Se exceptúan de esta disposición los establecimientos farmacéuticos ubicados en zonas francas y zonas procesadoras que podrán reexportarlas y los laboratorios nacionales que las fabriquen para exportación.

Artículo 27. Se prohíbe la autoprescripción y autodispensación de medicamentos controlados.

Capítulo VII

Faltas, Sanciones y Recursos

Artículo 28. Para los efectos de la presente Ley, serán responsables todas las personas naturales y jurídicas comprendidas desde la fabricación hasta que el medicamento llegue al consumidor.

La responsabilidad será determinada por la autoridad competente.

Artículo 29. Las faltas a la presente Ley se constituyen en leves, graves o gravísimas.

Artículo 30. Constituyen faltas leves las conductas siguientes:

1. Mantener las sustancias controladas fuera del área de seguridad.
2. Tener atraso en registros y reporte de las sustancias controladas.
3. Entregar los informes mensuales o trimestrales posterior a la fecha establecida en la presente Ley.
4. No llevar en los registros una secuencia cronológica.
5. No contener en los registros la información requerida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
6. Omitir en los informes mensuales o trimestrales los datos del movimiento de las sustancias controladas.
7. No reportar las mermas en el caso de la producción.
8. Perder el recetario oficial.
9. Prescribir recetas oficiales solicitadas a título personal, firmadas por médico distinto al autorizado.
10. Omitir en el registro o registros información requerida por la autoridad.

Artículo 31. Constituyen faltas graves las conductas siguientes:

1. No tener área de seguridad para el almacenamiento de las sustancias controladas.
2. No llevar registro del manejo de las sustancias controladas.
3. Tener licencia vencida para el manejo de las sustancias controladas, o no actualizada en el tiempo establecido por la presente Ley y sus reglamentos.
4. Poseer sustancias controladas de procedencia injustificada.
5. Prescribir o dispensar recetas alteradas, o que no cumplen con lo establecido en la reglamentación de la presente Ley.
6. Tener vales en blanco firmados por el regente farmacéutico.
7. Tener recetas en blanco o incompletas firmadas por el médico.
8. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información autorizada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
9. Tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros.
10. Impedir que la autoridad de salud realice las investigaciones e inspecciones que requiera.
11. Operar establecimientos de venta al por mayor o al por menor de sustancias controladas, sin la presencia del profesional farmacéutico.

12. Recibir o entregar cantidades mayores o menores a las autorizadas en los permisos o vales.
13. Presentar facturas o documentos al momento de liquidar el embarque, cuya información no coincida con la aprobada en los permisos.
14. Alterar las recetas o la información de los registros.
15. Omitir en los registros la entrada de sustancias controladas.
16. No llevar el registro de las cantidades que se destruirán.
17. Suministrar información en los informes mensuales o trimestrales que no coincida con el registro de las sustancias controladas que se lleve en el establecimiento.
18. No reportar la pérdida del recetario oficial.
19. Importar sustancias controladas a través de apartados postales, empresas de mensajería y otros medios no autorizados.

Artículo 32. Constituyen faltas gravísimas las conductas siguientes:

1. Producir, fabricar, acondicionar, almacenar, importar, exportar, reexportar, distribuir, poseer y comercializar sustancias controladas sin tener las respectivas licencias, permisos y vales de acuerdo con la actividad correspondiente que los autorice al manejo de estos.
2. Presentar documentación falsificada a la autoridad, a fin de obtener la aprobación de la licencia, vales o permisos exigidos por la presente Ley.
3. Producir, fabricar, acondicionar, almacenar, importar, exportar, reexportar, distribuir, comercializar, dispensar o entregar sustancias controladas, a sabiendas que están contaminadas, alteradas, adulteradas, dañadas o vencidas.
4. Dispensar medicamentos controlados sin la correspondiente receta.
5. Adulterar, falsificar u ocultar la información o los documentos relacionados con las licencias, los permisos y vales de las sustancias controladas.
6. Reincidir en la comisión de una falta grave.
7. Prescribir medicamentos controlados por un profesional fuera del ámbito profesional.
8. Realizar la destrucción de las sustancias controladas sin la autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 33. Para imponer una sanción la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tendrá en cuenta:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

Artículo 34. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiera 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.

Artículo 35. Las faltas previstas en los artículos 30, 31 y 32 serán sancionadas con la multa y cuantía correspondientes, según lo establecido en este artículo:

1. Por faltas leves, multas desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta cinco mil balboas (B/.5 000.00)
2. Por faltas graves, multas desde cinco mil un balboas (B/.5 001.00) hasta quince mil balboas (B/.15 000.00).
3. Por faltas gravísima, multas desde quince mil un balboas (B/.15 001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25 000.00).

Artículo 36. Las faltas leves se podrán sancionar, como primera medida, con amonestación escrita. En caso de reincidencia, con multa.

Artículo 37. En el caso de los establecimientos que venden al por menor medicamentos controlados, el monto de las multas oscilará desde cien balboas (B/.100.00) hasta cinco mil balboas (B/.5 000.00), así:

1. Para faltas leves, desde cien balboas (B/.100.00) hasta quinientos balboas (B/.500.00).
2. Para faltas graves, desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1 000.00)
3. Para faltas gravísimas, desde mil un balboas (B/.1 001.00) hasta cinco mil balboas (B/.5 000.00).

Artículo 38. Una vez ejecutoriada la resolución que imponga la multa al infractor, se deberá cancelar la multa en un tiempo no mayor de noventa días calendario.

El incumplimiento del plazo establecido para el pago de las multas dará lugar a la suspensión de autorizaciones para la comercialización de las sustancias controladas, del otorgamiento de permisos de importación o exportación de sustancias controladas o de la licencia que los autoriza al manejo de sustancias controladas. De prolongarse la suspensión por un término no mayor de dos meses, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá ordenar de oficio la cancelación de la Licencia para Manejar Sustancias Controladas y, en caso de farmacias, se podrá ordenar el impedimento a manejar sustancias controladas.

Artículo 39. Las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión del Departamento de Sustancias Controladas adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y el monto de estas será actualizado anualmente sobre la base de índices de precios al consumidor.

Artículo 40. Los procedimientos correspondientes con la suspensión de la comercialización de las sustancias controladas, de las autorizaciones de importación y exportación, al igual que los de suspensión o cancelación definitiva de la Licencia para Manejar Sustancias Controladas, serán establecidos en la reglamentación de la presente Ley.

Artículo 41. Sin perjuicio de la facultad sancionadora, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará autorizada para dictar las medidas preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, suspender la importación y comercialización, decomisar o inmovilizar las sustancias controladas, así como adoptar cualquier otra medida que conlleve a la restricción de publicación de información.

Los jefes de policía administrativa estarán obligados a prestar colaboración y auxiliar en los casos que sea necesario.

Artículo 42. Contra toda sanción impuesta al amparo de la presente Ley, se podrá interponer recurso de reconsideración dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución de primera instancia. Este recurso se concederá en efecto devolutivo.

Artículo 43. Una vez negado el recurso de reconsideración por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se podrá interponer recurso de apelación, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación, ante el Ministro de Salud. Este recurso se concederá en el efecto devolutivo y agota la vía gubernativa.

Artículo 44. La autoridad reguladora de salud a través del levantamiento de un acta podrá ordenar la retención de las sustancias controladas que se encuentren en aquellos establecimientos comerciales que incumplan con esta normativa.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante resolución motivada, declarará el decomiso de las sustancias controladas cuando proceda, sin perjuicio de la facultad de ordenar su destrucción por empresas incineradoras autorizadas que cuenten con filtros, respetando así el ambiente. El monto que se genere por su destrucción deberá correr por parte del infractor.

Capítulo VIII

Procedimiento Administrativo Sancionatorio

Artículo 45. El procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará, de oficio o por denuncia o queja, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 46. La denuncia a que se refiere al artículo anterior deberá contar con los datos necesarios que permitan localizar la fuente, así como el nombre y domicilio del denunciado.

Artículo 47. Cuando se presuma alguna irregularidad realizada por los profesionales de la salud en el manejo de las sustancias controladas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas remitirá el caso al Consejo Técnico de Salud para su investigación.

Artículo 48. Si el hecho o materia del procedimiento administrativo sancionatorio se considera que puede ser delito, se pondrá en conocimiento a la autoridad competente, acompañado de las copias de las actuaciones surtidas.

Artículo 49. Cualquier vacío en el proceso administrativo sancionatorio establecido en la presente Ley, se suplirá de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38 de 2000, sobre Procedimiento Administrativo General.

Capítulo IX Disposiciones Adicionales

Artículo 50. El artículo 192 del Código Sanitario queda así:

Artículo 192. Se entiende por droga enervante la que ejerce acción inhibitoria, estimulante o depresiva del sistema nervioso y de las facultades psíquicas y sensoriales.

Artículo 51. El artículo 193 del Código Sanitario queda así:

Artículo 193. La producción agrícola o industrial, la elaboración, la posesión, el comercio, la prescripción, el uso y el consumo y, en general, todo lo relacionado con el tráfico o suministro de drogas enervantes o de cualquier producto que en el país se reputa como tal queda sujeto a lo dispuesto en tratados y convenciones internacionales, a las disposiciones de este Código y sus reglamentos y a las leyes penales sobre la materia.

Artículo 52. El artículo 194 del Código Sanitario queda así:

Artículo 194. Queda prohibido:

1. La siembra, el cultivo y la cosecha de las diversas especies de cannabis, adormidera, coca y otras plantas que tengan como principio activo una o más sustancias químicas que se puedan utilizar como drogas enervantes;
2. El tránsito por este país, con destino a otro, de dichas drogas;
3. La prescripción o administración de estas sustancias por personas que no posean título de médico, dentista o veterinario oficialmente reconocidos, a menos que la aplicación sea hecha por personal técnico especializado, bajo la vigilancia y responsabilidad directa de tales profesionales;
4. La manipulación magistral de ellas por personas que no sean farmacéuticos en ejercicio y la manipulación por estos, cuando no responda a prescripciones médicas que se ajusten a los reglamentos;
5. Cualquiera forma de propaganda acerca de estas drogas que no sea de carácter oficial.

Capítulo X Disposiciones Finales

Artículo 53. La disposición final de los desechos farmacéuticos de las sustancias controladas se regirá por lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo 249 de 3 de junio de 2008.

Artículo 54. La formación de los profesionales en el manejo de las sustancias controladas será coordinada por la Universidad de Panamá, y la educación continua, por la Dirección General de Salud, a través del Programa Nacional de Cuidados Paliativos, con el apoyo de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 55. Esta Ley será reglamentada en un término de noventa días, contado a partir de su entrada en vigencia.

Artículo 56. La presente Ley modifica los artículos 192, 193 y 194 del Código Sanitario y deroga la Ley 23 de 16 de febrero de 1954.

Artículo 57. Esta Ley comenzará a regir el día siguiente al de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Proyecto 169 de 2015 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los diecisiete días del mes de marzo del año dos mil dieciséis.

El Presidente,

Rubén De León Sánchez

La Secretaria General Encargada,

Anelis Bernal C.

**ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, 19 DE MAYO DE 2016.**

**JUAN CARLOS VARELA R.
Presidente de la República**

**FRANCISCO JAVIER TERRIENTES
Ministro de Salud**