

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

RESOLUCIÓN No. 024
de 20 de Enero de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante **INFORME TÉCNICO No. 010-2021/IT/DAC-SI** calendado 9 de junio de 2021, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, nos puso en conocimiento sobre la inspección de Vigilancia de Operación realizada el 7 de junio de 2021, al establecimiento denominado **FARMACIA VIÑA DEL MAR**, con Licencia de Operación No. **8-429 F/DNFD**, ubicado en provincia de Panamá, distrito de Panamá, corregimiento de San Francisco, calle 77, Edificio Ana Karina, Local No. 2, y con dicho Informe, se adjuntó el Acta de Inspección, que reposa a foja 8 del presente expediente.

Que en el documento antes mencionado, se señala que en la inspección fueron atendidos por la Sra. Xiomara Grande, con el cargo de Administradora y la joven Maricela Díaz, estudiante de Técnico en Farmacia y que en esa diligencia se observaron las siguientes desviaciones:

1. El establecimiento no cuenta con personal técnico idóneo al momento de la inspección.
2. Se retiraron productos del local debido a que existían vencidos en los anaqueles dispuestos para la venta, productos fraccionados y sin sus empaques secundarios, medicamentos con etiquetado de dudosa procedencia y cajas vacías de medicamentos, por lo que se presume se realiza la actividad de push money.
3. Se encontró el producto Amoxicilina 500 mg cápsula en el cual no hay coincidencia del número de lote del envase primario con el secundario.
4. Se realizó inventario de los productos controlados, los cuales estaban retenidos por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas de acuerdo con el IT 001-2020, y no se pudo cotejar con el libro, ya que la Sra. Xiomara Grande nos indicó que el libro de narcóticos está en la DNFD desde el 2020. Se observa que las cantidades encontradas en esta última visita no coincide con las retenidas el 7/2/2020, por lo cual se presume que estuvieron vendiendo medicamentos controlados a pesar de que se les prohibía su comercialización.
5. El higrotermómetro de la farmacia no estaba funcionando y no contaban con registro de temperatura y humedad, tanto para el recetario, ni para los medicamentos refrigerados.
6. Los medicamentos refrigerados no tenían termómetro para verificar sus condiciones.
7. Faltan varias señalizaciones como: salida de emergencia, consulta farmacéutica
8. No tiene horario de atención visible al público.
9. El libro de recetas corrientes le falta el sellado y estar al día ya que la última transcripción realizada era del 18/1/2020. Tiene recetas, por transcribir del año 2020 y 2021.
10. No lleva registro de la venta de medicamentos con pseudoefedrina pero si mantienen inventario.

Que en el citado **INFORME TÉCNICO No. 010-2021/IT/DAC-SI**, se describe una lista de 29 medicamentos que se retiraron del local al momento de la inspección, por distintos motivos, a saber: por estar sin empaque secundario, por estar vencidos, porque el Lote no coincide con el etiquetado primario y secundario, productos en idioma oriental y medicamentos fraccionados (no identificados). El listado antes señalado, consta en el Acta de Inspección visible a fojas 15 a la 17 del expediente.

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:

- El artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, 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 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 539 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la *Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como ente regulador de todo lo referente a los productos farmacéuticos, incluyendo su uso y manejo, podrá inspeccionar en cualquier momento durante las horas que permanezcan abiertos, todos los establecimientos públicos o privados, donde se maneje, apliquen o utilicen productos farmacéuticos y los productos regulados por la ley objeto de reglamentación a fin de velar por la calidad y seguridad del producto y el cumplimiento de las normas vigentes.*
- Tal y como consta en el **INFORME TÉCNICO No. 010-2021/IT/DAC-SI**, y en el Acta de Inspección, el establecimiento **FARMACIA VIÑA DEL MAR** al momento de la inspección del 7 de junio de 2021, no contaba con personal idóneo. Al respecto, el artículo 16 de la Ley 24 de 29 de enero de 1963, que reglamenta el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, en concordancia con el artículo 86 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que regula la materia de medicamentos en Panamá, establecen que todo los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, están obligados a mantener a un profesional farmacéutico idóneo, durante las horas en que permanecen abiertos. En ese sentido, se refleja la comisión de una falta grave, según lo dispuesto en el artículo 172 de la citada Ley 1 de 2001.
- Sobre los productos vencidos que el establecimiento **FARMACIA VIÑA DEL MAR**, mantenía en los anaqueles dispuestos a la venta, los cuales fueron retirados al momento de la Inspección, y el producto Amoxicilina 500 mg cápsula, encontrado también en la inspección, el cual no hay coincidencia del número de lote del envase primario con el secundario, la Ley 1 de 2001, considera estas desviaciones según los numerales 2 y 6 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, como falta grave.
- En cuanto a la desviación reportada en el Acta de Inspección, que guarda relación con el inventario de los medicamentos controlados realizado al momento de la diligencia de inspección, el cual no coincide con el inventario realizado en febrero de año 2020, debemos señalar que la Ley 14 de 19 de mayo de 2016, que regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos, considera esta acción como una falta grave, puesto que no se está llevando el registro de las sustancias controladas.
- Los hallazgos encontrados en el establecimiento **FARMACIA VIÑA DEL MAR**, al momento de la Inspección del 7 de junio de 2021, refleja una evidente inobservancia a lo dispuesto en el artículo 67 de la Ley 1 de 2001, que establece que las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, 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 consona con lo verificado por los Profesionales de Salud, en dicho establecimiento.

Que, en virtud del concurso de faltas cometidas por el establecimiento **FARMACIA VIÑA DEL MAR**, según se refleja en el acta de inspección realizada el 7 de junio de 2021, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001, que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, y conforme al registro de esta Dirección, dicho establecimiento ha sido sancionado con anterioridad mediante Resolución No. 299 de 25 de mayo de 2020, dado que se encontraron desviaciones de incumplimiento de buenas prácticas, por lo que corresponde una sanción conforme al artículo 168 de la Ley No. 1 de 2001.

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de ochocientos balboas (B/.800.00) al establecimiento **FARMACIA VIÑA DEL MAR**, con Licencia de operación No. **8-429 F/DNFD**, ubicado en provincia de Panamá, distrito de Panamá, corregimiento de San Francisco, calle 77, Edificio Ana Karina, Local No. 2, por incurrir en falta grave descrita en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001, conforme se señala en la parte motiva de esta Resolución.

SEGUNDO: Decomisar los productos retenidos y/o retirados del establecimiento **FARMACIA VIÑA DEL MAR**.

TERCERO: Ordenar al establecimiento **FARMACIA VIÑA DEL MAR**, hacer los correctivos de los hallazgos encontrados en la inspección de 7 de junio de 2021, y cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en la normativa vigentes, así como, ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación correspondiente.

CUARTO: Comunicar al establecimiento **FARMACIA VIÑA DEL MAR** que contra esta Resolución procede 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE. ;


MIGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js
Exp. 505-21

En la Ciudad de Panamá
a las 11:27 de la Mañana
del día Venticuatro (24) de Mayo
de 2022 se notificó al Sr (a)
Esteban J. Quera P.
con Cédula N° 2-163-1541



2.163-1541