

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

RESOLUCIÓN No. 026
de 21 de Enero de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante **INFORME TÉCNICO No. 029-2021/IT/DAC-SI** calendado 29 de septiembre de 2021, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, puso en conocimiento sobre la inspección de Vigilancia de Operación realizada el 29 de septiembre de 2021, al establecimiento denominado **FARMACIA DON LITO**, con Licencia de Operación No. **8-031 F/DNFD**, ubicado en la provincia de Panamá, distrito de Panamá, corregimiento de Pueblo Nuevo, Vista Hermosa, Local 0 y con dicho Informe, se adjuntó el Acta de Inspección, que reposa a foja 4 y 5 del presente expediente.

Que en el documento descrito en líneas anteriores, se señala que en la inspección fueron atendidos por el señor Roberto Pérez con cédula 8-160-328, y cargo de Técnico en Farmacia, con registro de idoneidad 546, y que el establecimiento **FARMACIA DON LITO**, no cuenta con Regente Farmacéutico, ya que la Licenciada Leonela Sáenz, con Registro No. 3456, quién sería la regente como consta en los documentos de renovación ingresados a esta Dirección el 19 de abril de 2021 y recibo 48464, no lo será, según indicó el señor Pérez, lo cual se verificó en la base de datos de Licencia de Operación donde se observa que la Licenciada Saenz presentó nota de renuncia el 25 de agosto de 2021.

Que en el citado **INFORME TÉCNICO No. 029-2021/IT/DAC-SI**, se señala que en la inspección se encontraron las siguientes desviaciones:

1. La Licencia de Operación está vencida desde el 13 de junio del 2017.
2. Faltan señalizaciones tales como: no comer, no fumar, no guardar plantas, ni bebidas, rutas de evacuación, ni salida de emergencia.
3. El área administrativa no está identificada y delimitada.
4. El anuncio del artículo 151 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, no estaba visible al público como indica la normativa.
5. No cuenta con el área de asesoría técnica.
6. No cuenta con luces de emergencia, alarma contra incendio, ni detector de humo.
7. No cuenta con área para comedor delimitada e identificada.
8. El área para vencidos no está debidamente identificada.
9. No cuenta con higrotermómetro para el recetario, ni para el depósito de medicamentos.

Que según consta en el Acta de Inspección, y de acuerdo con las desviaciones encontradas en la inspección, el establecimiento **FARMACIA DON LITO**, *“no cumple con los requisitos para operar como Farmacia”*.

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. 029-2021/IT/DAC-SI**, y en el Acta de Inspección, la Licencia del establecimiento **FARMACIA DON LITO** esta vencida desde 13 de junio de 2017, sobre ese hecho debemos indicar que el numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, considera esta acción como una falta grave.
- Que en el citado informe se refleja que, al momento de la inspección del 29 de septiembre de 2021, el establecimiento **FARMACIA DON LITO**, 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 numeral 5 del artículo 172 de la citada Ley 1 de 2001.
- Los hallazgos encontrados en el establecimiento **FARMACIA DON LITO**, al momento de la Inspección del 29 de septiembre 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.
- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 537 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, la licencia de operación del establecimiento farmacéutico tiene una vigencia de un año, a partir de la fecha de expedición y para tales efectos, las solicitudes de renovación de estas licencias deben presentarse un mes antes de la fecha de vencimiento.
- Que, si bien es cierto que el establecimiento **FARMACIA DON LITO**, presentó solicitud de renovación de licencia y realizó el pago de Licencia Anual el 19 de abril de 2021, dado los años que se mantuvo sin renovar la misma, se realizó la inspección al local, y como resultado, se observó según las desviaciones encontradas que *“no cumple con los requisitos para operar como Farmacia”*.

Que, en virtud de la acumulación de faltas cometidas por el establecimiento **FARMACIA DON LITO**, según se refleja en el acta de inspección realizada el 29 de septiembre 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.

Que conforme a los registros de esta Dirección, el establecimiento **FARMACIA DON LITO**, ha sido sancionado con anterioridad mediante la Resolución No. 932 de 14 de noviembre de 2019, con multa de Mil balboas (B/.1,000.00), dado que, entre otras cosas, operaba con Licencia de Operación No. 8-031 F/DNFD vencida desde junio 2017 y por haber infringido las normas sanitarias que atañen a un establecimiento farmacéutico.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la Ley 1 de 10 de 2001, la Autoridad de Salud, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesaria para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo entre otros, el cierre temporal de establecimientos.

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 mil balboas (B/.1,000.00) al establecimiento **FARMACIA DON LITO**, con Licencia de Operación No. **8-031 F/DNFD**, ubicado en la provincia de Panamá, distrito de Panamá, corregimiento de Pueblo Nuevo, Vista Hermosa, Local 0, 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: Ordenar el cierre temporal del establecimiento **FARMACIA DON LITO**, con Licencia de Operación No. **8-031 F/DNFD (vencida)**, ubicado en la provincia de Panamá, distrito de Panamá, corregimiento de Pueblo Nuevo, Vista Hermosa, Local 0, hasta que obtenga la renovación de la Licencia de Operación y corrija las desviaciones encontradas en la inspección del 29 de septiembre de 2021.

TERCERO: Ordenar al establecimiento **FARMACIA DON LITO**, hacer los correctivos de los hallazgos encontrados en la inspección de 29 de septiembre 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 DON LITO**, que mientras el local este cerrado, debe mantener las condiciones sanitarias de los medicamentos, sin que ello implique abrir al público.

QUINTO: Comunicar al establecimiento **FARMACIA DON LITO** 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.

SEXTO: 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.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECL/Js
Exp. 636-21

En la Ciudad de Panamá

a las 10:37 de la mañana

del día miércoles (9) de mayo

de 2022 se notifico al Sr (a)

Roberto Pérez Gómez

con Cédula N° 8.166-323

* 