

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

RESOLUCIÓN No. 037
(de 24 de enero de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que conforme al Acta No. 026-2021 de la Sección de Inspecciones del Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, en la inspección de inventario de sustancias controladas, efectuada el día 4 de octubre de 2021 al establecimiento **Farmacia del Instituto Nacional de Salud Mental**, con Licencia de operación No. **8-145 F/DNFD**, ubicado en Río Abajo, Villa Lorena, de esta ciudad, se detectaron varias irregularidades con medicamento de sustancias controladas. (fojas 7-8)

Que el Dpto. de Sustancias Controladas, mediante el **ACTA DE CITACIÓN No. 001/21** de 21 de febrero de 2021 se le citó a la licenciada Luz Cortes, Regente Farmacéutica del referido Instituto, toda vez que la licenciada Yolima Restrepo, la entonces Regente presentó una nota donde indican que en diciembre de 2020 ella había tomado el cargo, y el 7 de diciembre de 2020, en la realización de inventario físico de las sustancias controladas, encontraron inconsistencias entre las cantidades físicas existentes y el registro llevado en el libro de control, y también encontraron algunas recetas pendientes por pasar, pero estas diferencias fueron omitidas por la farmacia.

- EL 24 de marzo de 2021 se recibió nota mediante la cual la licenciada Yolima Restrepo presentaba renuncia al cargo de regente de la misma farmacia, para lo cual presentó el inventario y copias del libro de control del último registro realizado por ella, y la licenciada Luz Cortés, actual regente los recibió tal y cual lo dejó la licenciada Yolima Restrepo.
- El 5 de agosto de 2021, la licenciada Luz Cortés solicita la apertura de un nuevo libro de sustancias controladas, y entrega el libro anterior que mantenía los registros desde el 25 de marzo de 2020 hasta el 30 de junio de 2021. En la evaluación de este libro se observa lo siguiente:
 - Errores aritméticos que dan como resultado, sobrantes y faltantes.
 - Omisión de registros de movimientos.
- El 7 de octubre, la licenciada Luz Cortés entrega el último libro que tiene los registros desde el 1 de julio hasta el día de la inspección, y luego de verificar el inventario contra los saldos al 4 de octubre de 2021, se observan:
 - **Cantidades sobrantes.**
 - ✓ 213 tabletas de Kriadex 2mg
 - ✓ 90 tabletas de Zolpidem Normon 10mg.
 - ✓ 12 ampollas de Diazepam 10mg/2mL.
 - **Cantidades faltantes:**
 - ✓ 9 ampollas de Dormicum 15mg/3ml
- El inventario indica en existencia 4560 ampollas de Relacum 15mg/3ml, sin embargo, la licenciada Cortés presentó factura donde señala que la cantidad recibida es 5000 ampollas, indicando que fue mal inventariado.
- En los registros del libro tacha las cantidades y escribe con lápiz otras cifras; corrige error.
- A pesar del poco movimiento del medicamento, tiene un inventario superior al necesario.
- Del Midazolam 15mg/3ml ampollas, manejan tres diferentes nombres comerciales.
- En el caso del Tranquinal 0.5mg tabletas, recibieron una compra de 2500 tabletas el 26 de abril de 2021, y desde el 22 de marzo de 2021 solo han dispensado una (1) receta, teniendo en existencia 2889 tabletas.

- Realizaron trasposos de medicamentos a varias instituciones de salud...etc. etc.

Que la Regente explica las diferentes causas de las irregularidades, pero no se detallará aquí por la cantidad de los variados motivos para cada situación, unos por el error o descuido propio, otros, por el error ajeno.

Que el artículo 89 de la Ley No.1 de 2001 establece:

“Artículo 89. Responsabilidad del personal farmacéutico. El personal farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico, es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí. ...Además, se ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos...”

Que los Regentes Farmacéuticos tienen la obligación de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias que les atañen; pero también es importante recordar el último párrafo del precitado artículo 89 de la Ley 1 de 2001 que dice: **“La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.”** De manera que independientemente de la regente que asume la regencia, el representante legal del establecimiento debe velar por el cumplimiento de todas y cada una de las normas sanitarias.

Que conforme a la Ley No. 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* **tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros es una de las faltas graves** (artículo 31) que se sancionan con multas desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00), según el artículo 37 de la misma Ley 14.

Que es importante establecer un mejor procedimiento en el manejo de esos productos tan delicados, y así cumplir con las normas que atañen al asunto, por lo que se le exige el cabal cumplimiento de las **Recomendaciones** plasmadas en la referida ACTA DE CITACIÓN No. **001/21**, las cuales ya son del conocimiento de la Regente que la firmó.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Amonestar al establecimiento **Farmacia Instituto Nacional de Salud Mental** con Licencia de operación No. **8-145 F/DNFD**, ubicado en Río Abajo, Villa Lorena, de esta ciudad, por haber infringido las disposiciones referentes a los productos con sustancias controladas.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución procede el Recurso de Reconsideración el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el mismo se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución comenzará 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 No. 14 de 19 de mayo de 2016; Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

