

17

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

RESOLUCIÓN No. 325
(de 22 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Hoja de Trámite de 16 de marzo de 2022, el Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas remitió el ACTA DE CITACIÓN No. 15-20/DNFD-CH de 01 de diciembre de 2020, referente al establecimiento **Farmacias Medexx**, con Licencia de Operación No. 4-329 F/DNFD, ubicado en Calle Central, Plaza Los Senderos, Bajo Boquete, Provincia de Chiriquí.

Que la referida Acta de Citación señala que se le citó a la Regente Farmacéutica de dicho establecimiento por la inspección de vigilancia de operación efectuada el 17 de noviembre de 2020 donde se detectaron las siguientes irregularidades en el manejo de sustancias controladas, como consta en el Acta que reposa a fojas 9-15 del expediente:

1. Diferencia en el inventario físico y registrado en el libro:

Faltantes:

- Zopic 7.5 mg.....120 tabletas
- Tranquinal 0.25 mg10 tabletas
- Terfamex 30 mg.....30 cápsulas

Sobrante:

- Sedom 7.5 mg20 tableta

Productos no registrados en el libro:

- 150 Esbelcaps cuyo vale llegó el 22 de octubre de 2020 a la farmacia.
- 150 Ritalina 10 mg cuyo vale fue aprobado el 25 de agosto de 2020.

2. En las recetas retenidas

- Sin fecha de prescripción o sin edad
- Falta identificación de la persona que retira el producto
- Utilización de dos sellos distintos para el retiro de productos
- Sin firma del médico prescriptor

3. Vales no registrados

- Vale 6254 (Haseth) del 24-8-2020: incompleto. No está registrado Ritalina 10 mg tabletas.
- Vale 9890 (Celmar) del 13-10-2020: no se ha registrado en el libro.

4. En el libro

- Uso de lápiz en varios folios
- Omisión en la colocación de las entradas (Ritalina 10 mg)
- La recetas no se encuentran registradas de forma secuencial en cada folio
- Colocar información sobre otra: folios 200 y 410

Que en la citación, la Regente Farmacéutica explica las diferentes causas de las irregularidades, unas por el descuido propio y/o desconocimiento de las normas, otras, por error ajeno.

Que en el caso que nos ocupa, el artículo 22 de 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 y dicta otras disposiciones señala que las recetas de medicamentos controlados deberán cumplir con los requisitos generales establecidos en la reglamentación de la Ley 1 de 2001, y para tales efectos, el Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, vigente al momento de los hechos, en su artículo 548 señala esos requisitos.

Que el artículo 31 de la precitada Ley 14 de 2016, señala que tanto **Tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros** como **Omitir en los registros la entrada de sustancias controladas** constituyen **faltas graves**, que sancionan con multas desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/. 1,000.00) conforme al artículo 37 de la misma Ley.

Que por último, 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 atañan; 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 del profesional farmacéutico que asume la regencia, el representante legal del establecimiento debe velar por el cumplimiento de todas y cada una de las normas sanitarias, por lo que se le exige el cabal cumplimiento de las **Recomendaciones** plasmadas en el Acta de Citación las cuales ya son del conocimiento de la Regente que la firmó.

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 es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multas de quinientos un balboas (B/.501.00) al establecimiento **Farmacia Medexx**, con Licencia de Operación No. **4-329 F/DNFD**, ubicado en Calle Central, Plaza Los Senderos, Bajo Boquete, Provincia de Chiriquí, por haber infringido las disposiciones referentes al manejo de los productos con sustancias controladas, según lo contemplado en el artículo 22 y 31 de la Ley 14 de 2016; y artículo 548 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, vigente al momento de los hechos.

SEGUNDO: Se le hace un **llamado de atención** a la regente farmacéutica licenciada Yissel Rosario Torres, con registro de idoneidad No. **1926** para que cumpla con la supervisión respectiva del funcionamiento de la farmacia.

TERCERO: 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.

CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 14 de 19 de mayo de 2016; Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018; Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

