

17

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

RESOLUCIÓN No. 326  
(de 22 de agosto de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que conforme al Informe Técnico No. 025-2022/IT/DAC-SI de 1 de abril de 2022 de la Sección de Inspecciones del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, en la inspección de vigilancia de operación realizada el 29 de marzo de 2022 al establecimiento **FARMACIA REVILLA** con Licencia de Operación No. **8-1226 F/DNFD**, ubicado en Urb. Casco Viejo, Calle Primera. Edif. PH Paseo de las Bóvedas, de esta ciudad, encontraron, entre otras, las siguientes desviaciones relacionadas con los medicamentos controlados, tal como consta al Acta de Inspección que reposa a fojas 8-14 del presente expediente:

- ✓ El mueble de productos controlados se encontraba deteriorado lo cual impedía asegurar el área.
- ✓ No contaba con área de vencido, y se encontró dentro de productos vigentes en conjunto con los vencidos.
- ✓ El libro tenía recetas por pasar.
- ✓ Las recetas no se encontraban numeradas, archivadas ni identificadas por productos.
- ✓ Los vales e informes trimestrales no estaban archivados por laboratorio ni cronológicamente.
- ✓ El recetario tiene 2 accesos al público, uno de ellos cerca del mueble de los medicamentos controlados.

Que con el precitado informe se aportó fotos donde se puede ver el mueble deteriorado y desorganizado de narcóticos.

Que mediante HOJA DE TRÁMITE No. HT-011-22/DSC/DNFD de 10 de junio de 2022, el Departamento de Sustancias Controladas remite las siguientes consideraciones con respecto a las desviaciones arriba descritas:

*“1. Los puntos relacionados con las recetas pendientes por pasar de sustancias controladas, nos llama atención, ya que de acuerdo a la inspección la cantidad registrada en el libro es la misma que se encontró físicamente, esto supondría que no se registraron entradas en el libro, sin embargo, solamente se puede determinar si se evalúa el libro contra las recetas que estaban pendientes por pasar, documentos que no fueron remitidos al Departamento de Sustancias Controladas, en su momento.*

*2. En relación con el área de seguridad, el informe señala que el mueble no guarda la debida seguridad, incumpliendo con lo estipulado en el Capítulo X, del Decreto Ejecutivo 183.*

*3. De igual forma el Capítulo X, del Decreto Ejecutivo 183, establece, que los medicamentos vencidos y vigentes deben permanecer en área de seguridad, identificados, además se establece como deben archivar los documentos relacionados con la sustancias controladas, aspectos que no cumple el establecimiento....” ( las cursivas son nuestras)*

Que el precitado Informe Técnico No. 025-2022/IT/DAC-SI, además de las irregularidades relacionadas con los productos controlados, señala otras desviaciones, tales como: personal no idóneo estaba a cargo del turno; libro de recetas no actualizado; no tiene área para los vencidos; el horario de atención al público no coincide con el de la licencia de operación.

(Página 2 de la Resolución No. 326 de 22 de agosto de 2022)

Que conforme al artículo 31 de la misma Ley 14 de 2016, **no tener área de seguridad para el almacenamiento de las sustancias controladas** constituye una de las **faltas graves**, y el Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018 que reglamenta la Ley 14 de 2016, en su Capítulo X establece todo sobre REGISTROS Y ÁREA DE SEGURIDAD DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS, normas que no fueron acatadas por el establecimiento **Farmacia Revilla** con Licencia de Operación 8-1226 F/DNFD.

Que el artículo 37 de la precitada Ley 14 de 2016 establece el monto de las multas para farmacias, y para **faltas graves**, desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00)

Que por otra parte, 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 por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Sancionar con multas** de quinientos un balboas (B/.501.00) al establecimiento **Farmacia Revilla, S.A.**, con Licencia de Operación No. **8-1226 F/DNFD**, ubicado en Urb. Casco Viejo, Calle Primera. Edif. PH Paseo de las Bóvedas, de esta ciudad, por haber infringido las disposiciones referentes al manejo de los productos con sustancias controladas, según lo contemplado en el artículo 31 de la Ley 14 de 2016.

**SEGUNDO:** Se le hace un **llamado de atención** al licenciado Franklin Jiménez Muñoz, Regente farmacéutico de **Farmacia Revilla** para que cumpla con la supervisión respectiva del funcionamiento.

**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 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 183 de 8 de junio de 2018; Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

*[Handwritten signature]*  
**Mgtra. ELVIA C. LAU**

**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



*[Handwritten initials]*  
ECLJ/s/m  
Exp. 291-22