

35

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

Resolución No. 336  
(de 2 de Septiembre de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante **INFORME TÉCNICO No. 052-22** calendado 16 de agosto de 2022, la Oficina Regional de Provincias Centrales – Sede Veraguas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, (fojas 2 a la 7) informó sobre las desviaciones encontradas en la inspección de Vigilancia de Operación realizada el 8 de agosto de 2022, al Establecimiento Farmacéutico denominado **FARMACIA ALPHA # 2**, con Licencia de operación No. **9-117 F/DNFD**, ubicado en la provincia de Veraguas, distrito de Santiago, corregimiento San Martín de Porres, Vía Las Palmeras, Edificio Kevin, Local No.2, cuyo propietario es el señor Carlos Eduardo Carballo Cambra. Estas desviaciones fueron descritas en el Acta de Inspección No. 056-22 INSP (9F) ORV-DNFD, donde fueron atendidos por la Regente Farmacéutica. Licda. Yeleyka Rodríguez, con Idoneidad No. 3198, y se hizo constar lo siguiente:

1. Cuenta con una caja plástica con tapa para el área de productos vencidos o devolución; pero no es funcional ya que se observaron medicamentos colocados en otra área para la devolución a los proveedores. Se recomienda que todos los productos para devolución y vencidos sean colocados en su área aprobada para tal actividad.
2. Se verifico donde colocan la temperatura y humedad (registro), pero el mismo solo cuenta con una anotación de estos valores, lo cual recomendamos la toma de estos valores (2) dos veces al día como mínimo.
3. El registro del libro se encuentra desactualizado desde hace aproximadamente (1) un año (20/08/2021), se observa recetas sin transcribir al libro, por lo cual le recomendamos mantener actualizado el libro de recetas corrientes.
4. Las recetas corrientes una vez dispensada en la parte de atrás de la receta colocar el medicamento dispensado (nombre), cuanto se dispense y quien la dispense.
5. Se observan productos re-ensados con una etiqueta perteneciente a la farmacia Nueva Rucy disponibles a la venta, esta farmacia Nueva Rucy no cuenta con una licencia de laboratorio para que pueda vender productos re-ensados a otras farmacias, la farmacia Alpha #2 no tienen un área para realizar esta actividad, por lo cual recomendamos no comprar y comercializar re-ensados que pertenece a otra farmacia.
6. Reforzar la limpieza en anaqueles y medicamentos, ya que se percibió polvo en los mismos.
7. Se recomienda iniciar los trámites para la renovación de la licencia que vence el 26/08/2022, recordar que los trámites de renovación deben realizarlo con (1) un mes de anticipación.
8. Reforzar el corte de los blíster ya que se observaron unidades sueltas sin número de lote ni fecha de expiración; recordar que estos deben ser los últimos en ser dispensados, donde se mantiene la fecha de vencimiento y el número de lote.
9. Recomendamos cuando se va a dispensar una o más tabletas o cápsulas deben ir rotulados con el nombre del medicamento, número de lote y fecha de expiración.
10. Se levanta acta de Retención y Retiro de (2) dos medicamentos: **Isoptin Retard 120 mg** y **Meticel Ofteno**, por presentar en sus envases secundarios alteraciones (cajas donde aparentemente se borra alguna información), se consulta a la regente si tiene conocimiento de porque esas cajas se encuentran de esa manera, indicando que una viene de otra sucursal con precio en piloto y que lo borraron, la otra no sabe; estos

productos se encuentran en anaqueles dispuesto a la venta; se hace comunicación con el Ministerio Público para que realice la investigación pertinente. Al presentarse el personal del Ministerio Público también se apersono el representante legal del establecimiento.”

Que con el **INFORME TÉCNICO No. 052-22** calendado 16 de agosto de 2022, la Oficina Regional de Provincias Centrales – Sede Veraguas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adjunto copia de las Vistas Fotográficas, tomadas en la **FARMACIA ALPHA # 2**, con Licencia de operación No. **9-117 F/DNFD**, ubicado en la provincia de Veraguas, distrito de Santiago, corregimiento San Martín de Porres, Vía Las Palmeras, Edificio Kevin, Local No.2, al momento de la inspección de 8 de agosto de 2022.

Que en la inspección realizada el 8 de agosto de 2022, a la **FARMACIA ALPHA #2**, se levantó el Acta de Retención y Retiro No. 057-22 INPS (9F)/ORV-DNFD, donde se hizo constar el retiro de dos (2) medicamentos, la cual fue aportada con el citado **INFORME TÉCNICO No. 052-22**, a saber:

Nombre del producto	Presentación	Cantidad por envase	Fecha de expiración	N° de lote	Nombre del laboratorio fabricante	País de procedencia	Total de envases retenidos
1. Isoptin Retard 120mg	Tabletas	20	11 oct 2024	34211MC	Abott	México	20 tab.
<b>Observación:</b> Este producto, se le observó en la parte superior de la cara frontal del envase secundario donde se encuentra el logo del laboratorio fabricante que existe una mancha negra y en esa área se encuentra deteriorada la caja, sobre esa mancha se colocó una etiqueta fluorescente de color amarillo que mantiene la siguiente información: 1.10; al consultar a la licenciada Rodríguez, la misma indicó que la caja había venido de la otra sucursal de este establecimiento y que mantenía un precio a piloto; motivo por el cual utilizo alcohol para borrar la información del precio ahí descrito; se solicitó evidencia o documentos que sustenten la transferencia de dicho producto a la farmacia Alpha #2; pero no fue proporcionada, la caja no mantiene etiqueta.							
2. Meticel Ofteno	Sol. Oftálmica	15 ml	10/feb/23	4022499	Sophia S.A.de C.V.	México	01 fco
<b>Observación:</b> Este producto se le observó en la parte de abajo de la pestaña donde está la información del lote y caducidad que su caja o envase secundario presenta una alteración, se puede apreciar borrosa, donde se presume que existió una información previa; al verificar el otro envase del mismo producto, presenta número de lote diferente al de la caja con la alteración, el lote de otro producto es 4022499 elaborado 10/feb/2021 y caducidad 10/feb/2023 F41, en la área de este producto sin ningún tipo de alteraciones, presenta etiqueta del distribuidor DRGR; a diferencia de la caja alterada con fecha de caducidad 10/feb/2023 G49, que no mantiene etiqueta del distribuidor; se solicitó factura de compra del producto, las mismas no fueron proporcionada; ya que no recuerdan quien fue el proveedor.  Del producto Isoptin, el envase secundario no mantiene etiqueta del distribuidor. Ambos productos se encontraban en la estantería de la farmacia a la venta y disposición de los clientes o paciente. Se solicita documentación de ambos productos que evidencien su actividad comercial; pero no fueron proporcionados. Por esta anomalía o hallazgo detectado en los envases secundario de los productos, se hace comunicación con el Ministerio Público; quien se apersona, encabezado por el Licdo. Ascanio Cortés y el personal de criminalística de campo, quienes tomaron vistas fotográficas de los productos arriba descrito.”							

Que tal y como consta en el **INFORME TÉCNICO No. 052-22** y en el **Acta de Inspección No. 056-22 INSP (9F) ORV-DNFD**, en virtud de los hallazgos detectados en los envases secundarios de los productos, se le solicitó el apoyo al Ministerio Público en la inspección realizada a la **FARMACIA ALPHA #2**, quienes se apersonaron, tomaron vistas fotográficas de los productos descritos en el **Acta de Retención y Retiro No. 057-22 INPS (9F)/ORV-DNFD**. Estos productos fueron entregados al Ministerio Público, con su formato de cadena de custodia con número de caso único 202200056582. Reposas a foja 24, 25 y 26 del expediente administrativo, copia de dicho formato.

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:

- Que 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, al tratarse del procedimiento para el establecimiento de una infracción, 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 en ese sentido, consta el expediente administrativo de marras, las actas e informe sobre los hallazgos encontrados en la inspección del 8 de agosto de 2022 en la **FARMACIA ALPHA # 2**, a saber:
  1. El **INFORME TÉCNICO No. 052-22** calendado 16 de agosto de 2022, emitido por la Oficina Regional de Provincias Centrales – Sede Veraguas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, (fojas 2 a la 7) a través de la cual se informó sobre las desviaciones encontradas en la inspección de Vigilancia de Operación realizada el 8 de agosto de 2022, al Establecimiento Farmacéutico denominado **FARMACIA ALPHA # 2**, con Licencia de operación No. **9-117 F/DNFD**, ubicado en la provincia de Veraguas, distrito de Santiago, corregimiento San Martín de Porres, Vía Las Palmeras, Edificio Kevin, Local No.2. (fojas 2 - 7)
  2. Vistas Fotográficas de los medicamentos retenidos. (fojas 8-13)
  3. El **Acta de Inspección No. 056-22 INSP (9F) ORV-DNFD** de 8 de agosto de 2022, por Vigilancia de Operación, a la **FARMACIA ALPHA #2** (fojas 14 a la 20), donde constan los hallazgos encontrados en la **FARMACIA ALPHA # 2**. (fojas 14 - 20)
  4. El **Acta de Retención y Retiro No. 057-22 INPS (9F)/ORV-DNFD** de 8 de agosto de 2022 donde se hizo constar sobre el retiro de dos (2) medicamentos en la **FARMACIA ALPHA #2**. (fojas 21-23)
  5. Formato de Cadena de Custodio del Ministerio Público. (Fojas 24-26)
  
- Tal y como se dejó consignado en el **Acta de Inspección No. 056-22 INSP (9F) ORV-DNFD** y en el **Acta de Retención y Retiro No. 057-22 INPS (9F)/ORV-DNFD**, en la **FARMACIA ALPHA # 2**, se retiraron del establecimiento dos (2) medicamentos: **Isoptin Retard 120 mg** y **Meticel Ofteno**, por presentar en sus envases secundarios alteraciones, los cuales se encontraban en anaqueles dispuesto a la venta:

**SOBRE EL MEDICAMENTO ISOPTIN RETARD 120 MG:**

*“Se observó en la parte superior de la cara frontal del envase secundario donde se encuentra el logo del laboratorio fabricante que existe una mancha negra y en esa área se encuentra deteriorada la caja, sobre esa mancha se colocó una etiqueta fluorescente de color amarillo que mantiene la siguiente información: 1.10; al consultar a la licenciada Rodríguez, la misma indicó que la caja había venido de la otra sucursal de este establecimiento y que mantenía un precio a piloto; motivo por el cual utilizo alcohol para borrar la información del precio ahí descrito; se solicitó evidencia o documentos que sustente la transferencia de dicho producto a la farmacia Alpha #2; pero no fue proporcionada, la caja no mantiene etiqueta.”*

**EN CUANTO AL MEDICAMENTO METICEL OFTENOS:**

*“Se observó en la parte de abajo de la pestaña donde está la información del lote y caducidad que su caja o envase secundario presenta una alteración, se puede apreciar borrosa, donde se presume que existió una información previa; al verificar el otro envase del mismo producto, presenta número de lote diferente al de la caja con la alteración, el lote de otro producto es 4022499 elaborado 10/feb/2021 y caducidad 10/feb/2023 F41, en la área de este producto sin ningún tipo de alteraciones, presenta etiqueta del distribuidor DRGR; a diferencia de la caja alterada con fecha de caducidad 10/feb/2023 G49, que no mantiene etiqueta del distribuidor; se solicitó factura de compra del producto, las mismas no fueron proporcionada; ya que no recuerdan quien fue el proveedor.”*

- De conformidad con lo establecido en el numeral 2 del artículo 171 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, los hallazgos antes consignados, constituyen falta gravísima, toda vez que se dispensa productos alterados en **FARMACIA ALPHA # 2**. A continuación, detallamos lo indicado en la norma citada:

**“Artículo 171. Faltas Gravísimas. Constituyen faltas gravísimas a las disposiciones contenidas en esta Ley, las siguientes conductas:**

1. ...
2. **Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud, así como distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.**
3. ...

- De igual forma, tal y como se refleja en el **Acta de Retención y Retiro No. 057-22 INPS (9F)/ORV-DNFD** la **FARMACIA ALPHA # 2**, poseía productos farmacéuticos de procedencia injustificada, dispuesto a la venta, pues no pudo identificar quien fue el proveedor de los medicamentos retenidos, al respecto la precitada excerta legal tipifica como falta grave tal acción, según se describe en el numeral 7 del artículo 172, a saber:

**“Artículo. 172. Faltas Graves. Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:**

1. ...
6. ...
7. *Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.*
- 8...”

- Sobre los demás hallazgos encontrados en la **FARMACIA ALPHA # 2**, el artículo 67 de la Ley 1 de 2001, 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 cónsona con lo verificado por los Profesionales de Salud, en dicho establecimiento.
- Que el artículo 168 de la Ley 1 de 2001, establece que la sanciones atribuibles a las Farmacias por la comisión de faltas graves conlleva multa que oscila entre quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00) y por las faltas gravísimas, multas desde mil un balboa (B/.1,001.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00).
- Por otro lado, vemos el contenido del artículo 89 de la Ley 1 de 2001, sobre la responsabilidad del Profesional Farmacéutico el cual establece lo siguiente:

*“Artículo 89. Responsabilidad del Profesional Farmacéutico. El profesional 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. Él velará para que todo producto farmacéutico que se expendia o dispense conserve las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo y almacenamiento de los productos. Además, se ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos. Igual responsabilidad tendrá con los productos que su reenvasen o preparen en el establecimiento farmacéutico.”*

La *responsabilidad* del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.

- Que lo consignado en el **Acta de Inspección No. 056-22 INSP (9F) ORV-DNFD** y en el **Acta de Retención y Retiro No. 057-22 INPS (9F)/ORV-DNFD**, levantadas en la inspección realizada en la **FARMACIA ALPHA # 2**, deja en evidencia que la Licda. Yeleyka Rodríguez, con Idoneidad No. 3198, *Regente Farmacéutica* de dicha Farmacia, no cumplió con lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 1 de 2001, antes citado.

Que, con fundamento en las argumentaciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de medicamentos y otros productos para la salud humana, y tomando en consideración el daño que pueda producirse en la salud de las personas la comisión de las faltas.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Sancionar con multa de cinco mil balboas (B/.5,000.00) al establecimiento **FARMACIA ALPHA # 2**, con Licencia de operación No. **9-117 F/DNFD**, ubicado en la provincia de Veraguas, distrito de Santiago, corregimiento San Martín de Porres, Vía Las Palmeras, Edificio Kevin, Local No.2, cuyo propietario es el señor Carlos Eduardo Carballo Cambra, por incurrir en las faltas establecidas en los numerales 2 y 7 de los artículos 171 y 172 respectivamente de la Ley 1 de 2001.

**SEGUNDO:** Hacer un llamado de atención a la Licda. Yeleyka Rodríguez, con Idoneidad No. 3198, Regente Farmacéutica de **FARMACIA ALPHA # 2** por la inobservancia a lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

**TERCERO:** Advertir 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.

**CUARTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000 y Ley No. 1 de 10 de enero de 2001.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



  
ECL/JS  
Exp. 426-22

Santiago  
En la Ciudad de ~~Panamá~~  
a las 09:20 de la mañana  
del día 19 de septiembre  
de 2022 se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_  
Yeleyka Rodríguez  
con Cédula N° 9-740-1796  
Yeleyka Rodríguez

En la Ciudad de ~~Panamá~~ Santiago  
a las 09:55 de la mañana  
del día 20 de septiembre  
de 2022 se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_  
Carlos Carballo  
con Cédula N° 9-218-976  
Carlos Carballo