

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

RESOLUCIÓN No 686 de 22 de Octubre de 2021.

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

CONSIDERANDO:

Que mediante **INFORME TÉCNICO 026-18ORV** del 26 de junio de 2018, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéuticos y no Farmacéuticos, sede de Veraguas, informo sobre los hallazgos en la inspección de Operativo de Vigilancia realizada el 7 de junio de 2018, a la **FARMACIA DANIELA** con Licencia de operación No.7-060 F/DNFD, ubicado en la provincia de Los Santos, distrito de Tonosí, corregimiento de Tonosí, Barriada Villa Enrique Bernal, calle El Arenal.

Que conforme al referido Informe visible a foja 1 a 8 del expediente, se detectaron diversas desviaciones, en las cuales se hace constar el incumplimiento de la **FARMACIA DANIELA**, entre las cuales podemos mencionar:

- No cuentan con oficina de orientación o asesoría farmacéutica.
- No cuentan con luces de emergencia, ni alarma contra incendios o detector de humo.
- No cuentan con higrotermómetro que indique la humedad.
- Se puede observar que en el establecimiento donde se encuentra ubicada la farmacia, en la parte de atrás está ubicado un consultorio médico.
- Finalizada esta inspección (3:50 p:m), la licenciada regente Ada Córdoba, no se ha apersonado a cumplir con su horario.
- El libro de recetas corrientes no se encuentra en el establecimiento.
- La farmacia al momento de la inspección es atendida por una persona que no cuenta con idoneidad.

Que, con el precitado Informe, se adjuntó copia del Acta de Inspección, visible a foja 9 a 12 del expediente, realizada el día 7 de junio de 2018, al establecimiento **FARMACIA DANIELA**, con Licencia de operación No.7-060 F/DNFD, ubicado en la provincia de Los Santos, distrito de Tonosí, corregimiento de Tonosí, Barriada Villa Enrique Bernal, Calle El Arenal, en el cual se dejó constancia de las observaciones de la inspección oficial según el criterio técnico del inspector, descritas en el Informe Técnico 026-18ORV. Tal y como consta en el documento de marras, el acta fue suscrita por la gerente del establecimiento, Sra. Nedelka Mendoza y en la misma se indicó que *"Por las desviaciones detectadas se les concede un plazo de cumplimiento de 30 días hábiles."*

Que adicionalmente, reposa en el expediente las vistas fotográficas del área de la Farmacia, visibles a fojas 5 a la 8 del dossier, tomadas al momento de la inspección realizada de 7 de junio de 2018, donde se refleja, entre otros, anaquel con diferentes insumos y medicamentos inyectables, el consultorio médico dentro del local de la Farmacia Daniela, caja de ampollas de medicamentos inyectables para la administración a pacientes que acuden al Consultorio Médico.

Que posteriormente, mediante el **INFORME TÉCNICO No.033-20 ORV** del 12 de octubre de 2020, del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéuticos y no Farmacéuticos, Sede de Veraguas, informaron sobre los hallazgos en la inspección de Operativo de Vigilancia realizada el día 30 de septiembre de 2020, a la **FARMACIA DANIELA**.

Que conforme al referido Informe visible a foja 2 y 8 del expediente, se detectaron diversas desviaciones, en las cuales se hace constar el incumplimiento de la **FARMACIA DANIELA**, entre las cuales se destacan las siguientes:

- Actualmente, Farmacia Daniela se encuentra operando en otra ubicación no autorizada, por lo cual se le recomendó ingresar solicitud de modificación por cambio de ubicación.
- En el área de ingreso de clientes o paciente no se observa aire acondicionado, no mantienen ventiladores o abanicos, no tienen oficina de orientación o asesoría farmacéutica, no cuentan con buzón de quejas o sugerencias, ni los anuncios exigidos por Ley.
- Al momento de la inspección, la farmacia era atendida por la señora Roxmy J. Castillo, asistente clínico, profesión no relacionada a la actividad de farmacia.
- No cuentan con higrotermómetro ni con el formato para el registro de la temperatura y humedad.
- No cuentan con luces de emergencia, alarma contra incendio o detector de humo, ni extintor.
- No cuentan con área de consulta bibliográfica.
- La refrigeradora para almacenamiento de medicamentos termolábiles no cuenta con termómetro para el registro de temperatura, además no es solo para medicamentos, ya que se observó dentro de ella jugos.
- No se logró verificar el registro de las recetas corrientes, ya que el libro record numerado y foliado por esta Dirección, lo tenía la regente en su casa.
- Se detectaron vencidos en estantería dispuestos a la venta del público, así como vencidos en otras áreas para la devolución a las agencias.
- Se percibió polvo sobre los estantes y medicamentos.
- Durante la verificación de medicamentos en estantería se detectaron unidades sueltas sin fecha de expiración y número de lote, así como productos farmacéuticos sin registro sanitario de Panamá.
- Se les recomendó no realizar la práctica de cortar los blísteres de los medicamentos en donde se pierde la información de número de lote y fecha de expiración.
- Las recetas que han sido dispensadas, en su gran mayoría no cuentan con la fecha de prescripción.
- Se procedió a la retención y retiro de presunto push money (pestañas desprendibles y cajas secundarias vacías).
- En el pasillo que comunica al baño destinado para personal de farmacia, se observaron dos (2) cajas con medicamentos, una propiedad del Minsa, el cual contenía únicamente dos (2) tabletas del medicamento Rustatina 10, Stein, lote 00065M18, exp.11-2020; la otra caja estaba vacía y mantenía un sticker pegado el cual indicaba que era de la C.S.S, al preguntar el motivo de la presencia de estas cajas, no indican que el señor Erasmo les pidió el favor que le comprara o consiguiera esos productos.
- Se observó dentro del canasto de basura de la farmacia Daniela, una (1) caja del medicamento Apo-Prazo (Prazocina HCL)-tabletas, el cual cuenta con un marbete pegado que dice C.S.S.-Pol. Dr. Miguel Cárdenas Barahona-Norberto Oliva Caballero-Prazocina 2mg tabs.-toma 1 tableta cada 12 horas por 30 días.
- Se observaron dentro del área de dispensación de prescripciones médicas, un total de 60 recetas con el formato descrito en el punto 17, importante señalar que el número de celular que aparece en esta receta de Consultorio Médico Daniela, es el teléfono personal de la señora Nedelka Mendoza, esposa del propietario de la farmacia.
- Nos comunicó la señora Roxmy que la Farmacia Daniela brinda el servicio de entrega de recetas a complacencia que en días posteriores pasan a retirar, las cuales han sido prescritas por el Dr. Harmodio Cruz, médico general de Consultorio Médico Daniela.
- La licencia de operación no se encontraba visible y legible.

Que, con el Informe antes señalado, se adjuntó copia del Acta de Inspección de Farmacias de vigilancia de operación, realizada el día 30 de septiembre de 2020, al establecimiento **FARMACIA DANIELA**, ubicada en la provincia de Los Santos, distrito de Tonosí, corregimiento Tonosí, avenida central, casa S/N, frente al parque, diagonal al Banco Nacional de Panamá, en el cual se describen los hallazgos señalados en el **INFORME TÉCNICO No.033-20 ORV**. Tal y como se observa en el documento, el acta de inspección fue suscrita la señora Roxmy Castillo, con cédula 7-704-484, con cargo de Asistente Clínico, por la empresa.

Que consta en el dossier, las vistas fotográficas tomadas en la inspección realizada el 30 de septiembre de 2020, entre los cuales se destaca, la fotografía del documento del Consultorio Médico Daniela Tonosí encontrado en la parte posterior de la Farmacia, encima del archivador donde se almacenan facturas y documentación en general de Farmacia Daniela, también se observa fotografía donde se refleja medicamento vencido en estantería, dispuesto a la venta del público. De igual forma, se observa fotografía que dan cuenta que el área de almacenaje de medicamentos termolábiles, sin contar con el termómetro para el registro de temperatura del área y no es exclusiva para estos medicamentos ya que se colocan jugos dentro de él.

Que, aunado a lo señalado en líneas anteriores, el 10 de septiembre de 2021, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos remitió mediante Hoja de Trámite No.84-2021, el **INFORME TÉCNICO NO. 025-21 ORV** de 16 de agosto de 2021, suscrito por los representantes de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con sede en la Oficina Regional de Veraguas, donde dejan anotado los hallazgos encontrados en la inspección de verificación de actividades al Establecimiento Farmacéutico denominado FARMACIA DANIELA, realizada el 5 de agosto de 2021, en la provincia de los Santos, distrito de Tonosí, corregimiento de Tonosí, avenida central, casa S/N, frente al Parque, Diagonal al Banco Nacional de Panamá. Se adjunta con el precitado Informe, copia del Acta de Inspección General de Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéuticos que sustenta los descrito en el informe.

Que en el citado **INFORME TÉCNICO NO. 025-21 ORV** se señala lo siguiente:

- En el lugar fueron atendidos por la joven Hillary Stephany Jurado Pérez, con cédula de identidad 6-720-1355, con el cargo de Técnica en Farmacia, sin idoneidad, sin embargo, se encuentra en trámite de obtener idoneidad como Licenciada en Farmacia.
- Farmacia Daniela al momento de la inspección se encuentra operando sin la debida aprobación de cambio de ubicación, su licencia de operación se encuentra vencida desde el 13 de enero de 2021 y en nuestra Dirección no han ingresado trámite de cambio de ubicación.
- Se observa en el establecimiento, las desviaciones descritas en acta de vigilancia de operación del día 30 de septiembre de 2020, por ejemplo: el espacio reducido de la Farmacia, no cuentan con higrotermómetro, almacenamiento de los medicamentos sin aire acondicionado, iluminación deficiente, entre otras desviaciones.
- Farmacia Daniela NO cuenta con aprobación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para operar como Establecimiento Farmacéutico, dedicado a la Adquisición al por mayor, venta al por menor de productos farmacéuticos y dispensación de medicamentos, mediante la presentación de prescripción médica, ni re-envase de productos farmacéuticos.

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, 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.

SOBRE EL INFORME TÉCNICO 026-18ORV DEL 26 DE JUNIO DE 2018:

- Con relación a los hallazgos indicados en el primer Informe Técnico, distinguido con el número **026-18ORV** del 26 de junio de 2018, del establecimiento Farmacéutico Daniela, ubicado en la provincia de Los Santos, Distrito de Tonosí, Corregimiento de Tonosí, Barriada Villa Enrique Bernal, Calle El Arenal, y sin menoscabo de todas las desviaciones encontradas que pudiesen constituir

infracción a la normativa vigente en materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, tenemos a bien, señalar que sobre el consultorio médico que operaba en la parte de la Farmacia, el artículo 37 de la Ley No.24 de 29 de enero de 1963, establece la prohibición en la farmacia de la existencia de clínica médica o de veterinaria en conjunto con cualquiera de sus secciones y la relación económica sobre porcentajes con esas dos entidades.

- En cuanto a la desviación reportada, referente a la atención brindada en la farmacia, por una persona que no contaba con idoneidad, al momento de la inspección, el artículo 16 de la excerta legal, establece que los establecimientos farmacéuticos al servicio del público deben tener al frente del mismo, un farmacéutico registrado que puede ser el Regente.
- De igual forma el artículo 86 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana establece en su segundo párrafo, que todo los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, están obligados a mantener a un profesional farmacéutico idóneo, durante las horas en que permanecen abiertos.
- Con relación al libro de recetas corrientes, el cual no se encontraba en el establecimiento al momento de la inspección, la precitada Ley 24 de 29 de enero de 1963, es muy clara en su artículo 34, al establecer que todo establecimiento que despachare recetas deberá tener un libro copiador de la recetas, cuyo folios deberán ser numerados y sellados uno a uno con el sello de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

SOBRE LO INDICADO EN LOS INFORMES TÉCNICOS No.033-20 ORV DEL 12 DE OCTUBRE DE 2020 Y No. 025-21 ORV DE 16 DE AGOSTO DE 2021:

- En cuanto a lo reportado en estos Informes, se observa que el establecimiento **FARMACIA DANIELA**, inicio operaciones en la provincia de Los Santos, distrito de Tonosí, corregimiento de Tonosí, Barriada Villa Enrique Bernal, calle El Arenal, sin embargo, al momento de las inspecciones en los días 30 de septiembre de 2020 y 5 de agosto de 2021, la misma estaba ubicada en provincia de los Santos, distrito de Tonosí, corregimiento de Tonosí, avenida central, casa S/N, frente al Parque, Diagonal al Banco Nacional de Panamá, es decir en un lugar distinto al autorizado inicialmente. Para tales efectos le correspondía hacer una solicitud de modificación por cambio de ubicación, a fin de que se refleje en su Licencia de Operación su dirección. No obstante, se observa que su Licencia de Operación estaba vencida al momento de la inspección del 5 de agosto de 2021.
- Al respecto, el artículo 86 de la citada Ley 1 de 2001, establece que la comercialización de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos que cuenten con licencia de operación de establecimiento farmacéutico vigente, los cuales deben estar bajo la responsabilidad de regentes farmacéuticos.
- Se refleja también en dichos informes, que la **FARMACIA DANIELA**, no cuenta con personal idóneo que dispense los medicamentos en el establecimiento, lo cual vulnera lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 24 de 1963 que dispone que los establecimientos farmacéuticos al servicio del público deben tener al frente del mismo un farmacéutico registrado que pueda ser el Regente y el artículo 86 de la Ley 1 de 2001, que establece que todo los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, están obligados a mantener a un profesional farmacéutico idóneo, durante las horas en que permanecen abiertos.
- La conducta antes descrita está tipificada en el numeral 5 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, como una falta grave, al ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su período de operación, sin causa justificada o autorización.
- En la inspección realizada el 30 de septiembre de 2020, nuevamente se observa que el establecimiento **FARMACIA DANIELA**, no mantiene el libro de recetas corrientes al momento de la inspección, situación que se contrapone con lo

dispuesto en el artículo 34 de la Ley 24 de 1963, como hemos indicado en líneas anteriores.

- En cuanto a los medicamentos vencidos en estantería dispuestos a la venta del público, la Ley 1 de 2001, en el número 6 del artículo 172, considera esta conducta como una falta grave, toda vez que no se puede tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.
- Sobre los hallazgos encontrados en la **FARMACIA DANIELA**, el artículo 67 de la Ley 1 de 2001, que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, 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.
- Finalmente, pero no menos importante, se observa que, a pesar de contar un Regente Farmacéuticos, son consecutivas las desviaciones y poca atención a las buenas prácticas que debe tener el establecimiento, al respecto, el artículo 89 de la Ley 1 de 2001 señala 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.

- Lo indicado en el último párrafo del artículo 89 de la Ley 1 de 2001 nos permite colegir que tanto el regente, como el representante del establecimiento farmacéutico, deben velar por el cumplimiento de todas y cada una de las normas sanitarias.

Que en el numeral 2 del artículo 168 de la Ley 1 de 2001, se establece que las faltas graves que sean exclusivamente atribuibles a las farmacias se sancionarán con multa de quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00).

Que en el caso que nos ocupa, se observa una acumulación de faltas graves cometidas por el establecimiento **FARMACIA DANIELA**, las cuales fueron inicialmente advertidas en el Acta de Inspección realizada el día 7 de junio de 2018, donde se le indico: "Por las desviaciones detectadas se les concede un plazo de cumplimiento de 30 días hábiles".

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 y el decomiso o inmovilización de productos.

Que, en virtud de las argumentaciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente y en base derecho,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de mil balboas (B/.1,000.00) al establecimiento **FARMACIA DANIELA** por incurrir en la falta grave a las disposiciones contenidas en la Ley 24 de 1963 y la Ley 1 de 2001, según se describe en la parte motiva de la presente Resolución.

SEGUNDO: Ordenar el cierre temporal del establecimiento **FARMACIA DANIELA**, con Licencia de Operación No. **7-060 F/DNFD (vencida)**, ubicado en la provincia de los Santos, distrito de Tonosí, corregimiento de Tonosí, avenida central, casa S/N, frente al Parque, Diagonal al Banco Nacional de Panamá, hasta que corrija las desviaciones a la normativa.

TERCERO: Decomisar el producto retenido y/o retirado del establecimiento.

CUARTO: Comunicar al Departamento de Auditoria de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, que deberá proceder con el cierre temporal del establecimiento **FARMACIA DANIELA**, hasta que se verifique la subsanación de los hallazgos consignados en los Informes Técnicos No. 026-18ORV de 26 de junio de 2018, No. 033-20 ORV del 12 de octubre de 2020 y No. 025-21 ORV de 16 de agosto de 2021.

QUINTO: Se le hace un llamado de atención a la Licenciada **ADA ELIZABETH CÓRDOVA MECÍAS**, y se le advierte que, de no cumplir con su horario de responsabilidad de Regencia, y con la supervisión respectiva en el establecimiento **FARMACIA DANIELA**, en las próximas inspecciones que se realice, se le sancionará de conformidad la normativa vigente en materia de medicamentos y otros productos para la salud humana.

SEXTO: Advertir que contra esta Resolución podrá 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.

SÉPTIMO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 24 de 29 de enero de 1963, Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el 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. 600-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 11-05 de la Mañana
del día 14 de Diciembre
de 2021 se notifico al Sr (a) _____
Dany JA Gomez J.
con Cédula N° 7-700-615
Dany JA Gomez J.