

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

RESOLUCIÓN NO. 005
(de 05 de enero de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, ENCARGADO
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante HOJA DE TRÁMITE 290-23/DAC de 21 de diciembre de 2023, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos remitió el **INFORME TÉCNICO No. 053-2023/IT/DAC-SI** calendario 25 de agosto de 2023, sobre la inspección de Vigilancia Operativa de Farmacia realizada el 17 de noviembre de 2023, al establecimiento denominado **FARMACIA ULAPS SAN JOSÉ**, de la Caja de Seguro Social con Licencia de Operación No. **13-075 F/DNFD (Vencida)**, ubicado en Vía Interamericana San José, corregimiento San José, provincia de Panamá Oeste, y en esa diligencia se observaron las siguientes desviaciones, como se desprende del Acta de Inspección que reposa en el expediente, a foljas 9 –18.

1. La licencia de operación No. 13-075F/DNFD venció el 15 de junio de 2023
2. No cuenta con Regente Farmacéutico
3. No cuenta con anuncio visible de “Prohibido el ingreso de animales”
4. No cuentan con anuncio visible de “Prohibido Fumar”
5. En el depósito de medicamentos que surte recetario no cumplen con la norma en relación al área para vencidos y cuarentena pues no están identificadas ni separadas de forma correcta.
6. El termómetro en el refrigerador no funciona.
7. En el área de medicamentos controlados ubicado en el depósito no tiene área de vencidos y cuarentena separadas e identificadas.
8. En el área de medicamentos controlados del recetario cuentan con archivador con llaves donde guardan los controlados que reciben del almacén, pero no está identificado, tampoco tiene el área de vencidos y cuarentena identificados y separados.
9. Las recetas controladas no están custodiadas bajo llave.
10. Se retira el Libro de controlados expedido el 17 de abril de 2017 y se acompaña de dos recetas, No. 3556503 Diazepam 5mg, y la No. 0751919 Fenobarbital 64mg

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:

- 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.

- Que, en concordancia con lo antes señalado, el artículo 363 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley 1 de 2001, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, como ente regulador de todo lo referente a los productos farmacéuticos, incluyendo su uso y manejo, podrá inspeccionar en cualquier momento durante las horas declaradas como horario de operación, todos los establecimientos públicos o privados, donde se maneje o utilicen productos farmacéuticos y los productos regulados por la ley objeto de reglamentación a fin de velar por la calidad y seguridad del producto y el cumplimiento de las normas vigentes.

- Que, para estos propósitos, el personal de la Coordinación de Panamá Pacífico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, con sede en la provincia de Panamá Oeste, realizó una inspección de vigilancia operativa el 17 de noviembre de 2023, en el local denominado **Farmacia ULAPS San José**, de la Caja de Seguro Social (**C.S.S.**), y consignó las desviaciones encontradas en el Acta 0523-2023 S/DAC, y en las vistas fotográficas tomadas en el local al momento de la inspección, así como, generó el Informe Técnico No. 053-2023/DAC-SI, calendario 25 de agosto de 2023, a través de la cual se detalla los hallazgos encontrados en la citada inspección.

Que en el Acta de Inspección distinguida con el número 523-2023 SI/DAC de 17 de noviembre de 2023, se dejó constar que el establecimiento denominado **Farmacia ULAPS San José**, no tenía licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ya que la misma se venció 15 de junio de 2023.

Que el artículo 344 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 que reglamenta la Ley 1 de 2001, establece que todo establecimiento farmacéutico público y privado que pretenda o que se dedique a fabricar, acondicionar, adquirir, importar, exportar, reexportar, almacenar, distribuir y comercializar al por mayor y menor los productos regulados por la ley objeto de reglamentación, deberán solicitar y poseer licencia de operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que conforme al numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2023, operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, es una de las **faltas graves** que se sanciona con multas desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00) para las farmacias.

Que sobre los demás hallazgos encontrados en la **Farmacia ULAPS San José** de la Caja de Seguro Social, debemos indicar que 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 el Profesional de Salud en dicho establecimiento, máxime cuando es una institución estatal de salud pública.

Que la fiscalización del cumplimiento de las condiciones y requisitos de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos a través de inspección es una de las funciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por lo que,

RESUELVE:

PRIMERO: Amonestar al establecimiento **Farmacia ULAPS San José** de la Caja de Seguro Social, con Licencia de Operación No. **13-075 F/DNFD**, (**vencida**) ubicado en Vía Interamericana San José, corregimiento San José, provincia de Panamá Oeste, por haber infringido el numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2023.

SEGUNDO: Ordenar a **Farmacia ULAPS San José**, realizar los trámites correspondientes para renovar la Licencia de operación, a la mayor brevedad posible.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución procede 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; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

LIC. RAMÓN ERNESTO JAÉN PERALTA
Director Nacional de Farmacia y Drogas, Encargado



En la Ciudad de Panamá

a las 10:04hrs de la _____

del día 10 Abril 95 de _____

de _____ se notificó al Sr.(a) _____

[Signature]

con Cédula N° 8-533-1801.