

Resolución No. 485

(De 7 de Agosto de 2024)

EL MINISTRO DE SALUD,

En uso de sus facultades legales, conferidas por medio del

Decreto No.76 de 1 de julio de 2024,

CONSIDERANDO:

Que, procedente de la Dirección de Farmacia y Drogas, es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación, presentado por la Dra. Yacszary García, Directora Médica del Centro de Salud de Santiago en conjunto con la Magistra Sara Itzela Gómez, Regente Farmacéutica, en contra de la Resolución No. 155 de 5 de abril de 2021 y su acto confirmatorio contenido en la Resolución No. 417 de 6 de diciembre de 2022, por medio de la cual, la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, resuelve sancionar con una amonestación al establecimiento Farmacia Centro de Salud de Santiago, con Licencia de Operación N° 9-074 F/DNFD, por haber infringido las normas sanitarias establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001. (foja 15).

Que, mediante la Resolución No. 241 de 12 de junio de 2024, debidamente notificada a través del Edicto N° 141-24, fijado el 14 de junio de 2024, la autoridad de primera instancia admitió el recurso de apelación propuesto por la Recurrente el cual fue remitido mediante Nota 130/24/AL/DNFD de 17 de junio de 2024, en conjunto con el expediente, a fin de conocer del presente proceso y resolver el recurso anunciado, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal (Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001), siendo lo pertinente, continuar con el trámite que corresponde.

En atención a lo anterior, la Directora Médica del Centro de Salud de Santiago y la Regente Farmacéutica, aportaron la lista de las deficiencias enumeradas, indicando al lado de estas las correcciones que se realizaron para subsanar cada una de ellas. A la vez que mencionan que desde el año 2015, se lleva a cabo un sistema de dispensación de medicamentos en forma digital, lo que hace que todas las recetas que prescriban, a través del sistema SEIS, por lo que no se hace necesario llenar los libros de recetas, de manera tal que dejaron de solicitarlo y foliarlo. Como prueba de ello, han solicitado una nueva vista de inspección.

De lo anterior, señalaron que, de acuerdo con lo que establece la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana", solicitaron dejar sin efecto la Resolución N° 155 de 5 de abril de 2021 y su acto confirmatorio, por consiguiente, requieren la anulación de la sanción impuesta.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Mediante la Resolución No. 155 de 5 de abril de 2021, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sancionó con amonestación a la **FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD DE SANTIAGO**, con Licencia de Operación N° 9-074 F/DNFD, ubicada en Calle Segunda final, Santiago, Veraguas, según lo contemplado en los numerales N°3 y N°4 del artículo 173 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

"Art. 173. (Faltas Leves). Se consideran faltas leves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

1. Incumplir las prohibiciones de comercializar ambulatoriamente los productos que establezca esta Ley.

2. Ocultar deliberadamente o no comunicar oportunamente información referida a las sospechas de reacciones adversas o a reacciones adversas conocidas de los productos que se fabrican o comercializan.

3. **Dispensar productos sin receta médica en los casos en que el Registro Sanitario así lo exija.**

4. *Incumplir la obligación de informar al consumidor sobre la existencia de equivalentes terapéuticos que aparezcan en la lista elaborada por la Autoridad de Salud.*

5. **Infringir las normas de publicidad a que se refiere esta Ley.**

6. *Incumplir.....*

7. *Incumplir*

8. *Estar en mora.....” (Lo Subrayado es nuestro).*

Oportunamente, la Directora Médica de dicho Centro de Salud, ejerciendo la Representación Legal del mismo, interpuso Recurso de Reconsideración, en conjunto con la Regente Farmacéutica; no obstante, a través de la Resolución No. 417 de 6 de diciembre de 2022, se dispuso a mantener en todas sus partes la decisión emitida por medio de la Resolución No. 155 de 5 de abril de 2021.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Previo a emitir nuestras consideraciones, dentro del presente proceso, debemos citar el contenido del artículo 57 de Ley 1 de 10 de enero de 2001, por medio de la cual se regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de medicamentos terminados, cuya finalidad es fiscalizar que los medicamentos lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y en altos estándares de calidad, establece lo siguiente:

*“La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos **serán fiscalizados a través de control previo, el control posterior y la farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud, así como por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, dispensación y las que determine la Autoridad de Salud.” (Lo subrayado es nuestro).***

De lo anterior, podemos colegir la competencia de la Autoridad Sanitaria, a través de la Dirección de Farmacia y Drogas, de fiscalizar y realizar controles posteriores a la emisión del Registro Sanitario, con el propósito de verificar que los productos mantengan las condiciones de seguridad y cumplan con los estándares de calidad.

En ese sentido, a través de Informe Técnico No. 001-21ORV de 17 de noviembre de 2020, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, Regional de Veraguas, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, informó sobre el incumplimiento de la Farmacia del Centro de Salud de Santiago en la Provincia de Veraguas, y recomendó proceder con lo que establece la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019.

En dicho Informe Técnico, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de conformidad con lo establecido en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, referente a los controles de calidad post-registro sanitario de los medicamentos y otros productos para la salud, correspondiente al sistema de dispensación, almacenamiento, sujeción en paredes, pisos y anaqueles, y que producto de ello, se encontraron una serie de anomalías en la Farmacia del Centro de Salud de Santiago, las que fueron puestas en evidencia en el informe, realizado por el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en donde se señaló que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras observadas en la farmacia, reflejan que la misma **NO CUMPLE** con los requisitos técnico legales establecidos en las normas sanitarias vigentes.

De acuerdo con el documento aportado por la Directora Médica del Centro de Salud de Santiago, por el cual sustentó el recurso de apelación que nos ocupa, se indicó el hecho de que **“Desde el año 2015 se lleva a cabo un sistema de dispensación en forma digital, lo cual hace que todas las recetas vengan a través del sistema SEIS, por lo cual no vemos viable poder llenar este libro, sin embargo lo tenemos y hemos solicitado se nos folie otro más, pero reitero las recetas llegan por un sistema digital.”** En ese sentido, podemos observar dentro del expediente, el resultado de la evaluación del Informe Técnico N° 001-21 ORV del 4 de enero de 2021.

De los hechos expuestos tenemos que la situación señalada en la Resolución de primera instancia no ha variado y considerando que la función esencial del Estado a través del Ministerio de Salud es velar por la salud de la población tal como lo señala la Constitución Política de la República de Panamá, artículo 109, lo pertinente es mantener en todas sus partes la Resolución No. 155 de 5 de abril de 2021 y su acto confirmatorio en la Resolución N° 417 de 6 de diciembre de 2022, los cuales han sido emitidas conforme a derecho.

En virtud de lo antes expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la Resolución No. 155 de 5 de abril de 2021 y su acto confirmatorio Resolución No. 417 de 6 de diciembre de 2022, por medio de la cual se dispuso a sancionar con una amonestación al establecimiento Farmacia Centro de Salud de Santiago, con Licencia de Operaciones N° 9-074 F/DNFD, por haber infringido las normas sanitarias establecidas en la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001.

ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR el archivo del presente expediente.

ARTÍCULO TERCERO: ADVERTIR que la presente resolución agota la vía gubernativa.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000. Ley 1 de 10 de enero de 2001.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

DR. FERNANDO BOYD GALINDO

Ministro de Salud

Santiago, Varigvas

En la Ciudad de Panamá

a las 10:45 am de la Mañana
del día 31 de Agosto
de 2025 se notificó al Sr.(a) Fernando Boyd Galindo
con Cédula N° 9-711-1837.

FBG/HOI/EAC/DP