

Acta: 007-25 / MSP (2 F30) P^o
visado 04
Escriba 04

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

RESOLUCIÓN No. 565
(de 25 de noviembre de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Hoja de Trámite No. 028-23/HT/DSC/DNFD de 5 de mayo de 2023, el Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas remitió el **Informe Técnico No. 081-22 ORV** de 14 de diciembre de 2022, referente al establecimiento **Farmacia Santa Rosa**, con Licencia de Operación No. **2-161 F/DNFD**, ubicado en Ave. Sebastian Sucre, Aguadulce, provincia de Coclé.

Que conforme a los HALLAZGOS señalados el referido Informe Técnico, que el 20 de septiembre de 2022 se realizó vigilancia de operación al establecimiento **Farmacia Santa Rosa**, y al realizar inventario total de los medicamentos controlados encontraron diferencias en dos medicamentos, por lo que se retiró el libro para el registro de los movimientos de los controlados comercializados, y se citó a la regente Licda. Marquez.

Que a fojas 5-7 reposa el **Acta de Citación No. 003-22 ORV** de 20 de octubre de 2022, el cual se concluye lo siguiente:

- Del medicamento **Tafil 0.5mg tabletas**, hacen falta 100 tabletas.

En cuanto a los registros y recetas:

- El libro para el registro de las recetas controladas no se encontraba actualizado; siendo su última fecha de actualización fue el 20-08-2022.
- Las recetas no son archivadas en orden cronológico ni por trimestre; solo por producto. No todas las recetas presentan fecha de prescripción.

Que con respecto al producto Tafil 0.5mg tabletas, la Regente manifestó que, las recetas se habían quedado en el correo electrónico de la farmacia; las mismas fueron dispensadas pero no habían sido impresa, y dos recetas se encontraba traspapelada, y que al verificar el saldo dispensado se observó que hacían el total de tabletas faltantes que fueron registradas durante el inventario de Farmacia y Drogas. Los números de las recetas faltantes son: 1708185, 22104, 3596 y 107151, haciendo el total de 100 tabletas.

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 89 de la Ley No. 1 de 2001, subrogada por la Ley 419 de 2024, pero vigente al momento de la inspección, 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 los Regentes Farmacéuticos tienen la obligación de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias que les atañan; pero también es importante recordar el último párrafo del precitado artículo 89 de la Ley 1 de 2001 que dice: “La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.” De manera que independientemente de la regente que asume la regencia, la representante legal del establecimiento debe velar por el cumplimiento de todas y cada una de las normas sanitarias.

- Que en el mismo sentido, el artículo 11 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 que regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos, establece que el *regente farmacéutico* será el responsable de la *recepción, trámites y del manejo técnico y administrativo* relacionado con la *producción, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, exportación, reexportación, importación, distribución, comercio, dispensación, tránsito aduanero, desechos y uso*, así como cualquier tipo de *transacción* donde se encuentran involucradas las sustancias controladas.
- Asimismo, el artículo 12 de la misma Ley establece que todo establecimiento farmacéutico que desarrolle cualquier actividad con las sustancias controladas estará en la obligación de llevar un registro detallado y en orden cronológico de los movimientos de sustancias controladas.

- Que por otra parte, el artículo 28 de la Ley 14 de 2006 establece lo siguiente:

“Artículo 28. Para los efectos de la presente Ley, serán responsables todas las personas naturales y jurídicas comprendidas desde la fabricación hasta que el medicamento llegue al consumidor.

La responsabilidad será determinada por la autoridad competente.”

Que en el caso que nos ocupa, se refleja una inobservancia a la Ley 14 de 2016, y es deber de esta Dirección velar por el cumplimiento de esta norma, por lo tanto, le corresponde resolver presente el presente proceso en base a los hechos y evidencias contenidas en el expediente administrativo,

RESUELVE:

RIMERO: Amonestar al establecimiento **Farmacia Santa Rosa**, con Licencia de operación No. 2-161 F/DNFD, por no haber velado por el cumplimiento de las normas sanitarias relacionada con los medicamentos con sustancias controladas.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución se puede interponer 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.

TERCERO: Esta Resolución comenzará 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 14 de 19 de mayo de 2016; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

MGR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

Santiago

UP/Lim
Exp. 182-23

En la Ciudad de Panamá

a las 4:00 PM de la 24 de

del día 04 de abril

de 2025 se notificó al Sr(a) Humberto B. Rosendo Rueda

con Cédula N° 2-201-1825

[Firma]