

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

RESOLUCIÓN No. 569
(de 2 de diciembre de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Hoja de Trámite No. 33-23 de 5 de junio de 2023, la Coordinación Regional de Chiriquí/Bocas del Toro remitió el **Informe Técnico No. 36-2023 DNF/D/CHIRQUI** de 15 de mayo de 2023, referente al establecimiento **Farmacia Policlínica Pablo Espinosa**, con Licencia de Operación No. 4-025 F/DNF/D, ubicado en la Concepción, Bugaba, provincia de Chiriquí.

Que conforme a los HALLAZGOS señalados el referido Informe Técnico, el 4 de mayo de 2023 se realizó vigilancia de operación al precitado establecimiento, encontrándose las siguientes desviaciones:

- Diferencias las cantidades físicas de las sustancias que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registrados.
 - Recetas que no cumplen con lo establecido en la Reglamentación de la norma.
- Que a raíz de las desviaciones ante descritas se le citó a la Regente del establecimiento Licda. Fátima Malek para que explicara las irregularidades, y a fojas 4-6 reposa el siguiente **Acta de Citación No. 04-2023** de 16 de mayo de 2023, en el cual se indica lo siguiente:

- Diferencias en el inventario físico y lo registrado en el libro: se realizó inventario total de 8 renglones y se encontraron:
-Se retiraron 3 recetas pendientes por registrar del producto *Midazolam Hamelin 5mg/ml*
-Se detecta un (1) sobrante de *Fenobarbital 64 mg*.
- Recetas sin transcribir al libro de control: al momento de la inspección 3 recetas se encontraron en el área de jefatura, pendientes por registrar.
- En el Libro de Control:
-Registros incompletos de regente en el cuadro de la firma.
-Registros de recetas por día, y no de forma global por mes.
- Recetas retenidas:
-Recetas sin edad

Con respecto a las desviaciones encontradas, la licenciada Malek sustenta los siguientes:

- ✓ Sobre las recetas de Fenobarbital 64mg, las mismas se encontraban en trámite por rotulación en el recetario. Solamente había una línea de producción y dos paquetes de recetas por rotular, y dentro de estos paquetes se encontraban las recetas. AL finalizar el turno, se detectó las tres recetas por el total sobrante (69 tabletas)
- ✓ Con respecto a las ampollas de Midazolam se adjunta nota E.S.U.-P.P.E.-44-2023 del 4 de mayo de 2023 donde se indica que se recibe donación de 1 ampolla por parte de un paciente.
- ✓ Sobre las recetas sin edad, se verificará el cumplimiento en próximas ocasiones.

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 12 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 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; y aún más específico, el artículo 59 del Decreto Ejecutivo No. 183 del 8 de junio de 2018 que reglamenta esta Ley señala, entre otras, que en las farmacias estatales, el Regente Farmacéutico debe

registrar en el libro, en forma global mensual, las cantidades dispensadas y conservará tal y como los establece la ley de sustancias controladas, en una carpeta bien organizada, las recetas dispensadas por orden cronológico.

- 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 por lo que se le exige el cabal cumplimiento de las **Recomendaciones** plasmadas en el Acta de Citación las cuales ya son del conocimiento de la Regente que la firmó.
- Que en el mismo sentido, el artículo 11 de la precitada Ley 14 de 2016, 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.
- Que por otra parte, el artículo 28 de la precitada 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 Policlínica Pablo Emilio Espinosa**, con Licencia de operación No. 4-025 F/DNF/D, 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


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

En la Ciudad de Panamá
a las 11:42 AM de la mañana
del día 18 de marzo
de 2023 se notificó al Sr.(a) ~~D. Oscar A.~~
con Cédula N° A-727-1076