

EXP
Regional

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

RESOLUCIÓN NO. 134
(de 04 de abril de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Hoja de Trámite No. 08-2023 del 01 de febrero de 2023, la Coordinación Regional de Chiriquí de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas remite el **INFORME TÉCNICO No. 002-2023 DNFD/CHIRIQUÍ** calendarado 11 de enero de 2023, referente a la inspección de vigilancia de operación realizada el 04 de enero de 2023 al establecimiento denominado **FARMACIA C-B-EDITH**, con Licencia de Operación No. **4-403 F/DNFD**, ubicado a un vía principal, San Félix, provincia de Chiriquí, y en esa diligencia se observaron las siguientes desviaciones, como se desprende del Acta de Verificación-Vigilancia a Farmacia-Inspección No. 08-2023 SI/DAC de fecha 4 de enero de 2023 que reposa en el expediente, a fojas 6 -16.

- ✓ No contaba con profesional idóneo farmacéutico o técnico en farmacia al momento de la inspección.
- ✓ No cuenta con anuncio visible y legible de la Tabla de promedio y precio mínimo unitario de la canasta de medicamentos.
- ✓ No cuenta con anuncios visibles de las normas necesarias.
- ✓ Registro de temperatura y humedad relativa desactualizado.
- ✓ No cuenta con programa de calibración de equipos.
- ✓ No cuenta con programa de mantenimiento preventivo de las áreas del establecimiento.
- ✓ No cuenta con un sistema de control de fauna nociva.
- ✓ O cuenta con sistema de registro cronológico que permita documentar la frecuencia de limpieza de las áreas de farmacia.
- ✓ No cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados.
- ✓ El aire acondicionado se encontraba apagado a momento de la inspección y no cuenta con higrotermómetro.

Que en el precitado **INFORME TÉCNICO No. 002-2023 DNFD/CHIRIQUÍ**, se señala que en virtud de las desviaciones halladas se concluye que:

1. Este establecimiento estaba operando sin personal farmacéutico ni Técnico en Farmacia idóneo al momento de la inspección.
2. El establecimiento no cumple con los requisitos mínimos para operar como un establecimiento farmacéutico.

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, para tales efectos, consta el Acta de Verificación-Vigilancia a Farmacia-Inspección No. 08-2023 SI/DAC de fecha 4 de enero de 2023, en el cual se hicieron constar los hallazgos observados en la inspección realizada por el Personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la Región de Salud de Chiriquí.

- El artículo 16 de la Ley 24 de 29 de enero de 1963, que se reglamenta entre otros, el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos 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 precitada Ley 1 de 2001, establece en su segundo párrafo, que todos los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, están obligados a mantener a un profesional farmacéutico idóneo, durante las horas en que permanecen abiertos.
- En el mismo sentido, conforme a los artículos 360 y 361 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana, el regente farmacéutico debe cumplir con el horario de regencia señalada en la licencia de operación; y el personal que labore en las farmacias deben contar con carné de identificación con su cargo e idoneidad.
- Que según el artículo 410 del referido Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, el regente farmacéutico será el director técnico y quien supervisará las actividades realizadas, tales como; recepción, manejo técnico-administrativo relacionado con el almacenamiento, exportación, reexportación, importación, distribución, comercio y disposición final de los desechos farmacéuticos.
- Que de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, constituye una falta grave "*ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico durante su período de operación*". Así pues, la **Farmacia C-B-Edith** con Licencia de Operación No. **4-403 F/DNFD** estaba operando sin la presencia de un profesional farmacéutico al momento de la inspección por vigilancia operación el día 04 de enero de 2023 ni siquiera contar con personal técnico idóneo para atender al público, tal y como se describe en el Acta de Inspección.
- Conforme al artículo 168 de la precitada Ley 1 de 2001, el monto de las multas para farmacias, para faltas graves, desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00).
- Que sobre los demás hallazgos encontrados en la Farmacia C-B-Edith, 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 consona con lo verificado por los Profesionales de Salud, en dicho establecimiento.

Que, en virtud de la falta cometida por el establecimiento **Farmacia C-B-Edith**, según se refleja en el acta de inspección realizada el 25 de enero de 2023, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001, que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, y conforme al registro de esta Dirección, **Farmacia C-B-Edith** no tiene antecedentes, por lo que tomaremos en cuenta esta situación, no sin antes advertirle que de volver a infringir las normas sanitarias, se le aplicará una sanción más severa, conforme al artículo 168 de la Ley No. 1 de 2001.

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

PRIMERO: Amonestar al establecimiento **FARMACIA C-B-EDITH** con Licencia de Operación No. **4-403 F/DNFD**, ubicado a un vía principal, San Felix, provincia de Chiriquí, por la comisión de la falta grave señalada en el numeral 5 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, con la advertencia que de reincidir en la falta se sancionará pecuniariamente.

SEGUNDO: Amonestar al Lic. Rotsary Villavicencio, Regente Farmacéutica del establecimiento **Farmacia C-B-Edith** por el incumplimiento del numeral 5 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

TERCERO: Instruir al Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos, que verifiquen el cumplimiento de las Buenas Prácticas por parte del precitado establecimiento **FARMACIA C-B-EDITH**.

CUARTO: 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.

QUINTO: 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.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas




ECL/ls/m
Exp. 068-23

Representativo

En la Ciudad de Panamá
a las 1:13 PM de la tarde
del día 1 de octubre
de 2024 se notificó al Sr.(a) _____
Osca y Margarita C.
con Cédula N° 4764-281
Osca y Margarita

Regente

En la Ciudad de Panamá
a las 9:14 AM de la mañana
del día 2 de octubre
de 2024 se notificó al Sr.(a) _____
Angie Yutierrez
con Cédula N° 4787-2135
Angie Yutierrez

Vence
8-10-24