

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

RESOLUCIÓN No. 107  
(de 6 de marzo de 2024)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante HOJA DE TRÁMITE N° HT-018-23/DSC/DNFD de 24 de marzo de 2023, el Dpto. de Sustancias Controladas remitió el **Informe Técnico No. 003-23/DSC/DNFD** de 8 de marzo de 2023 sobre la inspección y citación efectuada con respecto a **Farmacia Súper 99**, en el cual relata lo siguiente:

**“Antecedentes.**

El 26 de septiembre de 2022 se realizó inspección al establecimiento Farmacia Súper 99, con Licencia No. 8-922 F/DNFD, según consta en el Acta de Inspección 454-2022, pero el día de la inspección no se pudo registrar en el libro de control las cantidades inventariadas debido a que en el lugar donde se encontraba el libro se encontraron insectos.

**Evidencias:**

1. En el libro de sustancias controladas se encontraron insectos.
2. El día de la inspección, la licenciada De León, regente del establecimiento no se encontraba, y la Técnica Benita Magallón fue la persona que atendió a los funcionarios de Farmacia y Drogas, indicando que la regente estaba incapacitada desde el mes de diciembre de 2021. En el expediente del establecimiento no reposa ninguna nota sobre el tema.
3. Se encontró **faltante de 23 tabletas de Melex**.
4. **Sobran de 60 tabletas de Tafil 5mg**.
5. En la renovación de la licencia de operación que se otorgó el 25 de noviembre de 2022 la Licda. Yanice Sandoval asumió la regencia el 25 de noviembre de 2022, y en la Dirección Nacional d Farmacia y Drogas no se recibieron las notificaciones firmadas por el representante legal y los regentes entrantes y salientes con las cantidades inventariadas de sustancias controladas, tal como lo establece la norma.
6. Las recetas y vales no mantenían archivadas de forma adecuada.
7. En el expediente del establecimiento que reposa en el Departamento de Sustancias Controladas, hay antecedentes de diferencias detectadas entre el inventario físico de los productos de control de los registros del libro.

**Justificación:**

La Licda. Yanice Sandoval se presentó el 6 de marzo de 2023 y se levantó el acta de citación No. 001/23, y de acuerdo a los puntos citados señaló lo siguiente:

1. El problema de la limpieza en el área se debe a que están cerca de restaurantes, y que tomará medidas.
2. En relación a la anterior regente Lic. De León, es una paciente y se le asignó un horario especial acudiendo a la farmacia ciertos días y horas, lo cual la Técnica Magallón desconocía.
3. En relación al sobrante de 60 tabletas de **Tafil 0.5mg**, señala que el día de la inspección había una caja abierta, y al momento de inventaría la contaron como caja cerrada. La licenciada informa que ella verificó y la cantidad es 940 tabletas y no 1,000.
4. En relación al faltante de 23 tabletas de **Melex**, informa que ella desconocía de este faltante ya que al tomar la regencia el medicamento estaba en cero.
5. En relación con la presentación de informes que deben estar firmados por el representante legal del establecimiento, que deben presentar el regente entrante y el saliente, informa que desconocía este aspecto.

Cabe señalar que en relación a los faltantes y sobrantes, las cantidades que se registraron en el libro fueron las cantidades indicadas en la inspección realizada, ya que no se tiene el informe que debió presentar el establecimiento al momento de terminación y de inicio de regencia para constatar los saldos.”

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, al tratarse del procedimiento para el establecimiento de una infracción, 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.

- Para tal efecto, como consta en el Acta No. 404/2022 SI, el personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, a solicitud del Departamento de Sustancias Controladas, realizó el 26 de septiembre de 2022 inspección de inventario de producto sujeto a control al establecimiento **Farmacia Super 99**, con Licencia de operación No. 8-922 F/DNFD, ubicado en Terminal de Transporte Albrook, Ave. Omar Torrijos, Albrook Mall, Ancón de esta ciudad

- 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 los Profesionales de Salud, en dicho establecimiento, toda vez que encontraron insectos muertos en el lugar donde se encontraba el libro.

- Que además de no llevar una buena limpieza del establecimiento, no están cumpliendo con las normas referentes a las sustancias controladas como se puede ver el Informe Técnico antes descrito, comenzando con **ausencia del profesional farmacéutico**, dejando la farmacia en la mano de una técnica asignada por unos días, y tanto el horario especial que se llevaba la regente anterior por su enfermedad como el cambio de regente no fue notificada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tampoco presentaron ante esta Dirección los inventarios realizados por el regente saliente y regente entrante firmados por el representante legal del establecimiento.

Que el artículo 86 de la precitada Ley 1 de 2001 señala que todos los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, están obligados a mantener a un profesional farmacéutico idóneo, durante las horas en que permanecen abiertos, sin embargo, al momento de la inspección una persona no idónea estaba atendiendo, y el establecimiento **Farmacia Super 99** no han informado, tampoco han solicitado a esta Dirección con respecto al horario especial de la Regente que trabajaba solamente ciertos días y horas por su enfermedad.

Que conforme al numeral 5 del artículo 172 de la misma Ley, *ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico durante su periodo de operación, sin causa justificada o autorización* 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) en caso de una farmacia, según lo establecido en el artículo 168 de la citada Ley.

Que por otro lado conforme al artículo 31 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 y dicta otras disposiciones, *tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros* constituye falta grave que se sanciona con multas desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00), conforme al artículo 37 de la misma Ley.

Que por el incumplimiento de **Buenas Prácticas de Farmacia**, sobre todo por la ausencia de profesional farmacéutico, el establecimiento está en desorden y ningún personal pudo explicar con ciencia cierta lo que pasó con los faltantes o sobrantes de los medicamentos controlados.

Que el artículo 89 de la Ley 1 de 2001 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 el Regente Farmacéutico tiene la obligación de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias que les atañan; pero también es importante recordar el último párrafo del preitado 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 del regente que asume la regencia, el 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 visto que lo antes expuesto pone en evidencia la comisión de falta grave en el establecimiento Farmacia Super 99, corresponde a esta Dirección aplicar la sanción correspondiente.

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:** Sancionar con multa de setecientos balboas (B./700.00) al establecimiento **Farmacia Super 99**, con Licencia de Operación No. **8-922 F/DNFD**, ubicado en Terminal de Transporte Albrook Mall, Ave. Omar Torrijos, corregimiento Ancón, de esta ciudad, por haber infringido las disposiciones referentes al manejo de un establecimiento farmacéutico.

**SEGUNDO:** Amonestar a la Licda. Yanice Sandoval, Regente Farmacéutica del establecimiento **Farmacia Súper 99**, con Licencia de operación No. 8-922 F/DNFD, por el incumplimiento al artículo 172 de la Ley 1 de 2001 y el artículo 31 de la Ley 14 de 2016.

**TERCERO:** Advertir que contra esta Resolución procede 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.

**CUARTO:** 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; 1 de 10 de enero de 2001; Ley 14 de 19 de mayo de 2016; Decreto Ejecutivo No.183 de 8 de junio de 2018; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



En la Ciudad de Panamá

a las 1.58 pm de la Tarde  
del día 10 de Septiembre  
de 2024 se notificó al Sr.(a) \_\_\_\_\_  
José María Barrios  
con Cédula N° 24-762-2441

José María Barrios

En la Ciudad de Panamá

a las 12:19 pm de la \_\_\_\_\_  
del día 22 de Agosto  
de 2024 se notificó al Sr.(a) \_\_\_\_\_  
Antonio Rodríguez  
con Cédula N° 2-710-618