

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

RESOLUCIÓN No. 126
(de 25 de marzo de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el Informe Técnico No. 014-23/IT/DSC/DNFD fechado el 30 de junio de 2023, el Dpto. de Sustancias Controladas de esta Dirección señala que el 3 de marzo de 2022 se visitó la **Farmacia Good Faith**, con licencia de operación No. 8-097 F/DNFD y se realizó el inventario de los productos sujetos a control, detectándose diferencias con los saldos registrados en el libro de control, por lo que se le solicitó a Lic. Alejandro Campagnani, Regente Farmacéutico en ese momento, que se presentara al Dpto. de Sustancias Controladas para su explicación; y con el precitado Informe técnico se adjuntó copia de los siguientes documentos:

- Acta de citación No. 02/22 de 14 de junio de 2022. (fojas 2-4)
- Inventario realizado el 3 de marzo de 2022, junto con Acta No. 242-2022 SI. (fojas 5-6)
- Nota No. 017-15/NI/SSC/DNFD de 20 de marzo de 2015. (fojas 7-8)
- Licencia de operación del establecimiento. (foja 9)

Que el día 14 de junio de 2022 el Lic. Campagnani acudió a la cita, y se procedió a la lectura de las siguientes desviaciones detectadas:

1. Faltantes:

Lexotan 6mg.....5 tabletas
Zopic 7.5mg.....2 tabletas
Alzam 0.5mg.....15 tabletas
Sedorm 7.5mg.....8 tabletas

2. Los errores aritméticos no corrigieron y que debieron reflejarse como excedentes al realizar el inventario:
 - a) Página 68, donde registra el movimiento del **Kriadex gotas**, comete error al registrar la receta número 69, quedando un saldo don 2 frascos de más, ya que colocó 9, cuando lo correcto es 7.
 - b) Página 234, donde registra el movimiento del **Tafil 0.5mg tabletas**, comete error al registrar la receta 463, quedando un saldo con 100 tabletas de más ya que colocó 611, cuando lo correcto es 511.
 - c) Página 271, donde registra el movimiento del **Alzam 0.5mg tabletas**, comete error al registrar la receta No. 104, quedando 63 tabletas de más ya que colocó 119, cuando lo correcto es 56.
3. En relación a las entradas se observó que en la página 200 donde registra el movimiento de medicamentos **Sedorm**, señala que recibió de la empresa AGENCIAS CELMAR, de acuerdo al vale No. 16041, 90 tabletas del medicamento el 29 de marzo de 2022, sin embargo, dicho vale no contempla ese medicamento, por lo que se le solicitó al regente presentar el vale mediante el cual se dio entrada al producto.
4. Omisión de información
 - a) Página 098 donde registra el movimiento de **Kriadex tabletas 2mg**, no llenó la información de fecha de entrada y número de vale.
 - b) Página 257 donde registra el movimiento de **Tranquininal 0.5mg tabletas**, no llenó las columnas correspondientes a la fecha de entrada y fecha de despacho en 23 renglones.
5. Los errores no son explicados de forma correcta, tal como ocurre en la página 70 donde se registra el movimiento del **Kriadex gotas**, indica “error en la transcripción desde el renglón 3” y coloca un saldo de 4 frascos. La explicación no se entiende por lo que se solicitó las recetas desde el número 106 hasta 116.

6. Revisión del Informe de Sustancias Controladas correspondientes al primer trimestre 2022.

- a) La información del medicamento **Lexotan 3mg comprimidos** difiere de lo registrado en el libro de control en saldo final y salida, ya que el libro indica total de salidas 70 tabletas y saldo final 200, y el informe indica total de salidas 60 tabletas y saldo final 210.

- b) El total de salidas del medicamento **Tafil 0.5mg**, el informe indica que el saldo anterior es 4628 y el saldo final es 2329, tal y como lo indica el libro de control, sin embargo, declara como salidas 2319 tabletas lo cual no es correcto, ya que debe ser 2299.

7. A través de la nota Li009-22 se le indicó que para subsanar errores, debía seguir a lo establecido en el artículo 61 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018, pero se observa que no está cumpliendo tal como se observa en la página 198 donde registra el movimiento del **Melex**, teniendo error en los saldos y los corrige colocando la cifra correcta al lado del saldo, quedando el saldo con 2 cifras diferentes. Igual ocurre en la página 203 con el mismo medicamento.

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 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 61 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018 que reglamenta la Ley 14 de 2016 señala que *“En el libro no se debe tachar, borrar o escribir una información sobre otra. Cualquier error debe ser subsanado explicando en el libro lo ocurrido y se actualiza el saldo ingresando o rebajando que corresponda. Solo debe detallarse un producto por folio.”* (La cursiva es nuestra)
- Que a pesar de las normas descritas, nos encontramos ante un mal manejo de sustancias controladas que se llevó a cabo el Lic. Campagnani, entonces regente farmacéutico del establecimiento **Farmacia Good Faith**, toda vez que en la citación se explica con respecto a las desviaciones encontradas, diciendo que unas por error humano, otras por error ajeno, sin embargo, entre ellas, nos llama mucha atención a la siguiente información o respuesta dada por él, descrita en el referido Acta de citación, a saber:
 - En relación con la entrada del medicamento **Sedorm**, que registra una **entrada de 90 tabletas**, en el mes de marzo del presente año, en el Departamento no hay vale que dónde se obtuvieron estas tabletas.
 - En relación a la forma de explicar los errores encontrados en la página 70, donde está registrada el **Kriadex gotas** para lo cual se le solicitó preguntar las recetas de la 106 hasta 116, tal como están registradas en el libro, sin embargo, el licenciado presentó las recetas con numeración impresa y esta numeración no corresponde a la numeración que registra en el libro. Presentó las recetas desde diciembre del 2021 a la fecha, por lo que se le indicó que del grupo de recetas que presentó extrajera las que se le habían solicitado. De estas, solo 8 corresponden al Kriadex gotas. Al verificarlas se observó que a 5 les falta fecha de prescripción, a 6 les falta edad del paciente, y a todas les falta en la parte posterior número de idoneidad del farmacéutico.
 - En relación con las diferencias en el informe trimestral del primer trimestre 2022, en el medicamento **Lexotan 3mg** no tiene explicación para lo ocurrido, y en el caso del **Tafil 0.5mg** considera que puede haberse saltado un renglón al momento de sumar las salidas.

Que conforme a la citada Ley No. 14 de 19 de mayo de 2016, tanto **tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentran en el establecimiento en comparación con los registros como omitir en los registros la entrada de sustancias controladas**, son faltas graves (artículo 31) que se sancionan con multas desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00), según el artículo 37 de la misma Ley 14.

Que por último, artículo 89 de la Ley No. 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 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 es importante establecer un mejor procedimiento en el manejo de esos productos tan delicados, y así cumplir cabalmente con las normas que atañen al asunto.

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.

Que en consideración antes descrito, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de quinientos un balboas (B/501.00) al establecimiento **Farmacia Good Faith**, con licencia de operación No. **8-097 F/DNFD**, por haber infringido las disposiciones referentes a los productos con sustancias controladas.

SEGUNDO: **Amonestar** al licenciado Alejandro Campagnani, el entonces Regente Farmacéutico de **Farmacia Good Faith**, por haber incumplido con su responsabilidad en el manejo de medicamentos con sustancias controladas

TERCERO: **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.

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; Ley 14 de 19 de mayo de 2016; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/Js/m
Exp. 280-23



En la Ciudad de Panamá

a las 9.30. de la AM.
del día 22 de Agosto
de 2024 se notificó al Sr.(a) Licente Lina S
con Cédula N° B-777-1145.

En la Ciudad de Panamá

a las 11.42 de la MAÑANA
del día 27 de SEPT
de 2024 se notificó al Sr.(a) Roberto Campoverde
con Cédula N° B-777-1947