

8

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

RESOLUCIÓN No. 153
(de 12 de Abril de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el Informe Técnico No. 016-23/IT/DSC/DNFD fechado el 21 de julio de 2023, el Dpto. de Sustancias Controladas de esta Dirección señala que el 23 de mayo de 2022 se visitó al establecimiento farmacéutico **Farmacel, S.A.**, con licencia de operación No. **8-1534 F/DNFD** y se realizó el inventario de los productos sujetos a control, lo cual consta en el **Acta No.282-2022 SI** que reposa a foja 5 del expediente, detectándose diferencias con lo registrado en el libro de control, por lo que se procedió con el retiro del libro y algunas recetas; y al evaluar la documentación se detectaron otras irregularidades, por lo cual se le solicitó al Lic. Benito Marín E., Regente Farmacéutico de 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. 04/22 de 28 de junio de 2022. (fojas 2-4)
- Inventario realizado el 23 de mayo de 2022, junto con Acta No. 282-2022 SI. (fojas 5-6)
- Licencia de operación del establecimiento. (foja 7)
- Acta No. 282-2022 SI de 23 de mayo de 2022, cuyo contenido se describe a continuación:

“Al llegar al lugar fuimos atendidos por el licenciado Benito Marín, con idoneidad 2155, a quien se le explica el motivo de la visita.

*Además se le indica que a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se le puede impedir el acceso ya que **al llegar al local en la entrada se retuvo al personal unos minutos ya que se estaba anunciando la visita, misma que no debía ser informada ya que la Dirección se puede hacer inspección sin avisar. El local permanece con la puerta cerrada bajo llave y se indicó que en el área de recepción es donde se deben preguntar por el Regente Farmacéutico el cual demoró unos 10 minutos en atendernos. Se consultó el motivo por el cual el local no estaba operando en su horario establecido en la licencia y el licenciado nos indica que cuando llega pedido o paciente es cuando él abre la farmacia para atender. Se procedió a realizar el inventario, se retira el libro y receta desde diciembre del 2021 hasta 23/05/2022 a solicitud de controlados. Se detalla el inventario en hoja que se adjunta. Se consulta si la receta entregada era toda desde diciembre del 2021 y se indicó que sí...”** (La cursiva y lo resaltado son nuestros)*

Que el día 28 de junio de 2022 el Regente Farmacéutico Lic. Benito Marín se presentó a la cita, y se procedió a la lectura de los siguientes puntos encontrados al evaluar la inspección, libro de control, vales, recetas e informe trimestral:

1. De acuerdo al acta de inspección, el local estaba cerrado al momento de llegar el personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el mismo permanece con la puerta cerrada bajo llave y solo se abre cuando tienen pacientes o se recibe algún pedido.
2. El día de la inspección se detectó una diferencia física de 30 tabletas del **Kriadex 2mg**, en comparación con lo indicado en el libro de control.
3. Al revisar el libro se observa:
 - a) La receta, No. 133 de **Terfamex 15mg**, en la página 5 en dosis indica una cápsula cada día por 30 días igual que la receta, sin embargo, dispensaron 60 tabletas, cantidad mayor a la permitida, según la dosis prescrita.
 - b) En la página 5, en el medicamento **Terfamex 15mg cápsulas**, la dosis registrada de la receta No. 134 no corresponde con lo que indica la receta, la cual indica 2 cápsulas cada día y registraron 1 cápsula cada día.

- c) En la página 37, al registrar la receta 147 de **Terfamex 30mg cápsulas** omitió indicar la fecha de prescripción.
- d) Uso de líquido corrector en algunos registros.

4. Al revisar las 132 recetas retiradas del establecimiento el día de la citación, se observa:
- a) 8 recetas no tienen fecha y 37 no tienen la edad del paciente.
 - b) 4 recetas sin firma del comprador ni número de cédula; 2 recetas no tienen firma del farmacéutico que dispuso ni número de idoneidad.
 - c) La receta No. 126 y 127 mediante las cuales dispuso **Rubifen10mg comprimidos** está firmada por un médico diferente del indicado en la parte superior de la receta, además se observa que hay 2 diferentes números de idoneidad del prescriptor.
 - d) La receta 146975 de **Fentanyl**, no fue firmada en la parte posterior de la receta sino que sacaron una copia y en la misma firmó la persona que retiró el medicamento, esa práctica se observa en otras recetas de estupefacientes.
 - e) Las recetas de **Fentanyl** y **Midazolam**, emitidas por médico del Centro Nacional de Diagnóstico Gastrointestinal a diferentes pacientes, son retiradas por una sola persona con el nombre de Yesenia Vergara.
 - f) La señora Yesenia Vergara que retiró de la farmacia 10 ampollas de **Fentanyl** según la receta No. 171785, firmó de forma totalmente diferente a la indica en el resto de las recetas retiradas por ella.
 - g) La receta 178 indica una ampolla de **Midazolam 15mg/5ml** cada 12 horas, y en la parte posterior indican que se dispuso **Midazolam Hamelin**, sin embargo, de ese laboratorio no está registrada esa concentración. Además, la forma de dosificación debió consultarse con el médico, tanto la forma de dosificación como el tiempo.
 - h) De las 61 recetas dispensadas en el periodo comprendido del primero de diciembre de 2021 al 5 de mayo de 2022, 56 recetas de **Terfamex 30mg cápsulas** están prescritas por la Dra. Eyleen Maya Rodríguez con registro 11346, recetas que indican en su parte superior Herrera, Chitré, la Arena Avenida Nacional.
 - i) No están archivadas en un orden cronológico ya que el día de la inspección se retiraron las recetas encontradas, y posteriormente presentó otro grupo de recetas.

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 igualmente, el ante citado Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018, referente a las recetas, establece, entre otras, lo siguiente:
 - **Artículo 90.** Todas las recetas impresas de sustancias controladas dispensadas, deben ser firmadas al reverso por el farmacéutico que la dispuso, con su número de idoneidad.
 - **Artículo 91.** En el reverso de todas las recetas impresas de sustancias controladas dispensadas, debe aparecer el nombre, número de cédula y la firma de la persona que retira el producto, además del nombre comercial.

- Que a pesar de las normas descritas, en el caso que nos ocupa se encuentra sin número de irregularidades, producto de incumplimiento de las disposiciones, y estamos ante una situación aún más grave, toda vez que por ejemplo, con la receta del Terfamex 15mg donde mandaron por 30 días, dispensaron 60 tabletas, cantidad mayor a la permitida, o la dosis registrada de una (1) cápsula cada día del **Terfamex 15mg**, con la receta que indica dos (2) cápsulas cada día, es decir, la dosis registrada de la receta no corresponde con lo que indica la receta.

- Que en la citación el regente no podía justificar todo por cuanto que simplemente respondió receta traspapelada, error en la transcripción, error en la dispensación, o no se había percatado, así.

Que conforme al Acta de citación, el Regente Benito Marín Esquivel indicó que la farmacia está dentro de la empresa AGENCIAS CELMAR, S.A., y la farmacia atiende a pacientes y colaboradores de la empresa, manejando solamente medicamentos que distribuye la empresa Celmar.

Que conforme a la citada Ley 14 de 2016, constituyen **faltas leves**, entre otras, no llevar en los registros una secuencia cronológica, e igualmente, *omitir en el registro o registros información requerida por la autoridad*; y entre las conductas que constituyen **faltas graves** establecidas en el artículo 31 están:

- ✓ No llevar registro del manejo de las sustancias controladas. (numeral 2)
- ✓ Prescribir o dispensar recetas alteradas, o que no cumplen con lo establecido en la reglamentación de la presente Ley. (numeral 5)
- ✓ Tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros. (numeral 9); y no llevar en los registros una secuencia cronológica es una falta leve (numeral 4 del artículo 30)

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 en el mismo sentido, el artículo 28 de la Ley 40 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 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 **Farmacel, S.A.**, con licencia de operación No. **8-1534 F/DNFD**, ubicada dentro de las instalaciones de la **AGENCIAS CELMAR, S.A.**, conforme al artículo 37 de la Ley 14 de 2016, por haber infringido las disposiciones referentes a los productos con sustancias controladas.

SEGUNDO: sancionar con multa de cien balboas (B./100.00) al licenciado Benito Marin Esquivel, el Regente Farmacéutico del establecimiento **Farmacel, S.A.** por haber incumplido con su responsabilidad en el manejo de medicamentos con sustancias controladas, entre otras, *dispensando recetas que no cumplen con lo establecido en la reglamentación de la misma Ley, o tener diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento*, establecidas en el artículo 31 de la Ley 14 de 2016

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/JS/m
Exp. 311-23

En la Ciudad de Panamá

a las 11:08 de la mañana
del día 1 de Abril
de 2024 se notificó al Sr.(a) Benito Marin E.
con Cédula N° 8-403-440



En la Ciudad de Panamá

a las 9:40 de la Mañana
del día 26 de abril
de 2024 se notificó al Sr.(a) Francisco Manero
con Cédula N° 8-233-814

