

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

RESOLUCIÓN No. 205
(de 20 de mayo de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el Informe Técnico No. 017-23/IT/DSC/DNFD fechado el 21 de julio de 2023, el Dpto. de Sustancias Controladas de esta Dirección señala que el 30 de marzo de 2022 se visitó la **Farmacia Policentro Dr. Juan A. Nuñez**, con licencia de operación No. 3-057 F/DNFD y se realizó el inventario de los productos sujetos a control, detectándose diferencias con lo registrado en el libro de control, por lo que se procedió con el retiro del libro y algunas recetas.

Continúa señalando dicho Informe que al evaluar la documentación se detectaron otras irregularidades en el manejo de los productos, por lo cual se le solicitó a la Licda. Miriam Rodríguez la Regente del establecimiento, que se presentara al Departamento de Sustancias Controladas, y se elaboró el acta de citación; y con el precitado informe técnico se adjuntó copia de los siguientes documentos:

- Acta de citación No. 03/22 de 21 de junio de 2022. (fojas 2-4)
- Inventario realizado el 30 de marzo de 2022. (foja 5)
- Licencia de operación del establecimiento. (foja 6)

ACTA DE CITACIÓN No. 03/22

El día 30 de marzo de 2022 la licenciada Rodríguez se presentó, y se procedió a la lectura de las desviaciones determinadas:

1. Sobrantes:

Alprazolam 0.5mg..... 100 tabletas
Oxicodona 10mg..... 90 tabletas
Oxicodona 20mg..... 90 tabletas
Oxicodona 40mg..... 90 tabletas

2. Los errores aritméticos que no se corrigieron y que debieron reflejarse el día de la inspección:

- a) Página 181, donde registra el movimiento del **Diazepam 5mg tableta**, al dar salida a la receta 17, comete un error en el saldo final, colocando 1495, cuando lo correcto es 1525, o sea 30 de menos.
- b) Página 193, donde registra el movimiento del **Fenobarbital 64mg tabletas**, al dar salida a la receta 31, coloca 230 y lo correcto de 250, o sea, 20 de menos.
- c) Página 383, donde registra el movimiento del **Clonazepam 2mg comprimidos**, al registrar la receta número 10, coloca un saldo final de 430 cuando lo correcto es 420.

3. Los casos siguientes donde salida de los registros del libro de control, sin indicar el número de vale mediante el cual se autorizó el movimiento ni el destino de los medicamentos, en todos los casos indica "salida por fecha de expiración":

- a) Página 194-195 donde registra el movimiento del **Durogesic 4.2**, da salida a 10 parches.
- b) Página 396-397 donde registra el movimiento del **Rubifen 10mg tabletas**, da salida a 120.
- c) Página 410-411 donde registra el movimiento del **Oxicodona 10mg comprimidos**, registra la salida de 90 tabletas, por fecha de expiración.
- d) Página 428-429 donde registra el movimiento **Oxicodona 20mg comprimidos**, registra la salida de 90 tabletas, por fecha de expiración.
- e) Página 434-435 donde registra el movimiento **Oxicodona 40 mg comprimidos**, registra la salida de 90 tabletas, por fecha de expiración.

4. Resultado de la evaluación de las 295 recetas retiradas:

- a) 52.2% no tenían fecha.
- b) 30.5% falta la edad del paciente.
- c) 43% falta l firma del regente al reverso.
- d) 68% no tenía número de idoneidad del farmacéutico.

5. El establecimiento no ha presentado el informe trimestral de sustancias controladas correspondientes al cuarto trimestre de 2020, primero, segundo, tercero y cuarto del 2021 y el primer trimestre de 2022.
6. Licencia de operación vencida desde el 3 de diciembre de 2019.

Además, se le solicitó a la licenciada Rodríguez que presentara los **vales** mediante los cuales ha recibido los medicamentos controlados, y al evaluarlo se observó lo siguiente:

- ✓ Los mismos están confeccionados en el formato establecido por esta Dirección, pero no se llena las casillas de renglones aprobados, fecha de aprobación, firma del que aprueba y el sello.
- ✓ Se han autorizado vales a pesar que el establecimiento no ha presentado informes y que no tiene licencia vigente ni en trámite.

Que en respuesta a los 6 puntos de desviaciones arriba señaladas, la licenciada Rodríguez informó lo siguiente, punto por punto:

1. *En relación al **Alprazolam 0.5mg**, que verificó el inventario y que coincide cantidad inventariada el día de la inspección, o sea tiene un sobrante de 100 tabletas que puede ser debido a que restó mal, sin embargo se le informa que se verifican salidas desde el 2019 y no se observan errores. Considera que al dispensar contó mal y por eso el excedente.*
*En relación con la **Oxycodona** de 10, 20 y 40 mg, indica que las 90 tabletas de cada una de las presentaciones estaban vencidas y estaban en el mismo lugar que medicamentos vencidos hasta el día de la destrucción. Todos los medicamentos vencidos los coloca en una caja que mantiene en su oficina, no la había sacado del área de seguridad porque antes de sacarlo, hace un informe que mantiene hasta el día de la destrucción.*
2. *En relación a los **errores aritméticos**, indicados en los punto 2a) 2b) y 2c) no se percató de estos errores, no hacen inventarios selectivos para verificar los saldos. Si en el inventario final no se reflejan estos errores, indica que quizás fue porque se despachó mal el medicamento.*
3. *En relación a las **salidas del libro** de control sin registrar número de vale ni destino.*
 - a) *Del **Durogesic**: Indica que no ha devuelto el medicamento, que lo tiene en una caja en su oficina con los medicamentos vencidos. Le daba salida del libro de control a todos los medicamentos vencidos aunque no los devuelva al lugar de origen.*
 - b) *En el caso de la **oxycodona** de 10, 20 y 40, estas si se encontraban en el área de seguridad, pendiente de elaborar el informe que mantiene hasta su destrucción*
4. *Las **recetas** no tienen fecha porque los médicos no le colocan la fecha porque no quiere la receta se expire. En cuanto a los demás puntos indica que el farmacéutico es el que que dispensa y que se le pasa verificar estos aspectos.*
5. *En relación a la entrega de los 6 informes trimestrales pendientes por entregar, que no los había entregado porque no tenía los formularios que se reciben con cada licencia de operación.*
6. *En relación con la licencia de operación, informa que la licencia de operación no la han podido renovar porque tiene problemas con los horario rotativos de 3:00 p.m a 1:00 p.m, ya que los farmacéuticos que cubren estos turnos trabajan en otros lugares. El Coordinador Franco Borsani, habló con la Licenciada Lau y lo refirieron a la Sección de Licencias, sin embargo no ha podido solucionar el problema. La última vez que solicitaron la licencia fue en 2019.*

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 90 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018 que reglamenta la Ley 14 de 2016 señala que “Todas las recetas impresas de sustancias controladas dispensadas, deben ser firmadas al reverso por el farmacéutico que la dispensó, con su número de idoneidad.” (La cursiva y subrayado son nuestros)
- Que a pesar de las normas descritas, nos encontramos ante un mal manejo de sustancias controladas cuya responsabilidad es de la licenciada Rodríguez, Regente Farmacéutica del establecimiento que nos ocupa, toda vez que con respecto a las desviaciones encontradas, en la citación se explica, diciendo que unas de estas se ocurrieron por error humano, otras por error ajeno, sin embargo, entre ellas, no presentaron varios informes trimestrales; dispensar recetas sin firma, ni el número de idoneidad en el reverso, y tener licencia vencida son las conductas que constituyen faltas leve y/o grave establecidas en las normas.
- Que el establecimiento Farmacia Policentro Dr. Juan A. Nuñez no cuenta con Licencia de Operación desde 2019 por no contar con farmacéuticos que puedan cubrir los horarios rotativos como debe ser lo cual no puede ser excusa pues contar con profesionales farmacéuticos idóneos es una condición primordial para una farmacia, por lo que se debe buscar urgentemente una solución que permita renovar la Licencia de operación.

Que conforme a la citada Ley 14 de 2016, constituye **falta leve**, entre otras, *entregar los informes mensuales o trimestrales posterior a la fecha establecida en el presente Ley*; y entre las conductas que constituyen **faltas graves** establecidas en el artículo 31 están:

- ✓ Tener licencia vencida para el manejo de las sustancias controladas, o no actualizada en el tiempo establecido por la presente Ley y sus reglamentos. (numeral 3)
- ✓ Prescribir o dispensar recetas alteradas, o que no cumplen con lo establecido en la reglamentación de la presente Ley. (numeral 5)

Que por último, artículo 89 de la Ley 1 de 2001, subrogada por la Ley 419 de 2024, pero vigente en el momento de la inspección el 30 de marzo de 2022, 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 la regulación de las sustancias controladas está claramente establecida en la Ley 14 de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 que la reglamenta, normas estas, que no han sido observadas en la Farmacia Policentro tal, por lo 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 las normas sanitarias vigentes en materia de medicamentos y sus reglamentos complementarios.

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

RESUELVE:

PRIMERO: Amonestar al establecimiento **Farmacia Policentro Dr. Juan A. Nuñez**, cuyo Director Médico es Domingo Olmedo Chavez Vargas, por operar sin contar con Licencia de operación vigente para el manejo de las sustancias controladas, o no actualizada en el tiempo establecido por la Ley 14 de 2016 y sus reglamentos, infringiendo el numeral 3 de la misma norma.

SEGUNDO: Amonestar a la licenciada Miriam Rodriguez, Regente Farmacéutica del establecimiento **Farmacia Policentro Dr. Juan A. Nuñez**, por no presentar los informes trimestrales a la fecha establecida, e igualmente por dispensar recetas que no cumplen con la norma establecida, 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~~ mayo de 2016; Ley 419 de 1 de febrero de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

[Handwritten signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU



[Handwritten signature]
ECL/SLM
Exp. 313-23

En la Ciudad de Panamá
a las 2:45 de la tarde
del día 08 de octubre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Anelaira Yuesbetkis Galvan Rapallo
con Cédula N° 3-722-1418

En la Ciudad de Panamá
a las 1:19 de la tarde
del día 09 de octubre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Miriam Isabel Rodriguez Rojas
con Cédula N° 8-451-816
[Handwritten signature]