

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

RESOLUCIÓN No. 292
(de 6 de Julio de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recibió denuncia contra el establecimiento FARMA VALUE, sucursal Bella Vista, Panamá, toda vez que el día 22 de diciembre de 2022 en dicho establecimiento, en lugar de despachar el medicamento TIMOLOL recetado por el oftalmólogo retinólogo, dispensaron TRAMAL, y acompaña la denuncia fotografía de la receta, del producto comprado y la factura.

Que mediante la Resolución No. 119 de 20 de marzo de 2023 **se acogió** la denuncia administrativa presentada contra el establecimiento FARMA VALUE sucursal Bella Vista, y se inició las diligencias necesarias para corroborar los hechos denunciados.

Que mediante la Nota No. 070/23/AL/DNFD de 27 de marzo de 2023 se remitió al Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos para que se realicen una inspección de vigilancia de operación a dicho establecimiento; y mediante la Hoja de Trámite 077-2023/DAC7CNFD de 9 de mayo de 2023, la Jefa encargada de este Departamento remitió el **INFORME TÉCNICO N° 013-2023/TT/DAC-SI** de 4 de mayo de 2023 en el cual se relata los siguientes hallazgos en la inspección:

- ✓ La licencia de operación se encuentra en renovación
- ✓ Se recibe la siguiente información:
 - Horario del personal que laboró del 19 al 25 de diciembre de 2022.
 - Información de 2 técnicos en farmacia que se encontraban durante el día 22 de diciembre de 2022, 2 personas no idóneas que trabajaron el mismo día, e información de un personal no idóneo que cursa estudios.
 - Registro de ventas del Timolol y Tramal gotas el día 22 de diciembre del 2022. El Lic. Bazán, Regente Farmacéutico informó que ese día no hubo ventas del Timolol.
 - El libro de recetas corrientes solo tiene transcritas hasta el 24 de mayo de 2022, existiendo recetas para transcribir desde esa fecha hasta abril 2023.
- ✓ Se preguntó por la persona que señala el registro de venta e informan que la misma renunció y presentaron copia de renuncia fechada el 28 de marzo de 2023.
- ✓ El personal técnico que laboró el 22 de diciembre de 2022, algunos son idóneos, y otros, no.
- ✓ En los registros de facturas se observa la venta de 2 frascos de Tramal gotas, a las 7:25 pm del 22 de diciembre de 2022.
- ✓ Según los registros solicitados, el producto Timolol no fue vendido el 22/12/2022.

Que con el mismo Informe Técnico adjuntaron copia los documentos ante descritos, y fotografía de los productos.

Que mediante la Nota No. **100-23/AL/DNFD** de 11 de mayo de 2023, se le dio **traslado** de esta denuncia a la señora Keyla Izbette Hernández Jaén, Representante Legal de FARMA VALUE para que presentara su posición ante lo denunciado (foja 25); y el día 29 de mayo de 2023, la licenciada Odalys Troudart Gómez, Apoderada Especial la empresa FARMACIAS EUROPEAS, PN S.A., propietaria del establecimiento FARMA VALUE presentó el descargo en los siguientes términos: (fojas 26-28)

- *Manifiesta que FARMACIAS EUROPEAS PN, S.A., cuenta con más de veinte (20) sucursales y más de 400 trabajadores en sus once (11) años de operación en la República de Panamá.*
- *Señala que durante del ejercicio de su actividad comercial, no ha tenido una experiencia de las descritas en la denuncia por contar con personal con las características necesarias para las funciones propias de la dispensación de medicamentos.*
- *Aclara que luego de la investigación interna, se puede notificar que la persona que despachó el medicamento renunció el 28 de marzo de 2023 y es estudiante de Farmacia de la universidad de Panamá.*

(Página 2 de la Resolución No. 292 de 6 de julio de 2023)

- Alega que los hechos ocurridos en la denuncia constituyen un hecho aislado y se están tomando los correctivos necesarios.
- Alega que los hechos ocurridos en la denuncia constituyen un hecho aislado y se están tomando los correctivos necesarios.
- De igual forma aduce que según el contenido de la Ley 1 de 2001 de Medicamentos, la denuncia presentada no se encuentra en ninguna de las supuestas faltas que se refieren los artículos 171, 172 y 173, faltas gravísimas, graves y leves.
- En virtud de lo anterior, se solicita ordenar el archivo del presente proceso administrativo en contra FARMACIAS EUROPEAS PN, S.A.

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, referente al 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.
- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones.
- En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, realizó una inspección de vigilancia al establecimiento FARMA VALUE, el día 26 de abril de 2023, a raíz de la precitada denuncia administrativa.
- En la precitada inspección encontraron que el personal que dispensó el producto TRAMAL no era idóneo, y esto lo confirma también en el descargo presentado por la Apoderada Especial cuando dice que es estudiante de Farmacia.
- Que a foja 23 consta copia del horario del 19 de diciembre al 25 de diciembre donde se observa ese día el horario del Licdo. Farmacéutico es de 8 a.m.-5 p.m.; el de la estudiante quien despachó el medicamento es de 1 p.m-9 p.m., y según la copia de la factura presentada por la denunciante (foja 2), la hora de la compra del mismo fue 19:31, es decir, fue una hora donde no se encontraba una persona idónea.
- Al respecto, es importante señalar lo establecido en el artículo 347 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que a la letra dice lo siguiente:

“Artículo 347. En el caso de los establecimientos que no cuenten con farmacéuticos idóneos durante todo el horario de atención al público del local, el técnico en farmacia exigirá la presentación de la receta o prescripción médica en los turnos que no cuenten con la presencia de un farmacéutico. Para los efectos de la dispensación de medicamentos para enfermedades crónicas, de no contar con la receta o prescripción, el establecimiento farmacéutico debe contar con un sistema de control informático que detalle de manera mínima los elementos de un perfil farmacoterapéutico, bajo la tutela del farmacéutico, en ambos casos. De igual forma, el establecimiento tiene la obligación de informar al consumidor sobre esa condición particular, informando el horario de los farmacéuticos mediante avisos colocados frente al dispensario de los productos farmacéuticos.” (Lo subrayado es nuestro)

- Que a pesar de la norma descrita, el establecimiento denunciado no contaba con una persona idónea al momento de la dispensación del medicamento, permitiendo a una estudiante que despachara un medicamento equivocado. La letrada aduce que la denuncia presentada no se enmarca en ninguna falta establecida en los artículos 171,

172 y 173 de la Ley 1 de 2001, sin embargo, dispensar un medicamento que no corresponde a la receta es un **error grave** que la consecuencia se puede ir más allá de las faltas establecidas toda vez que se puede peligrar la vida humana. Esta vez, al menos no sucedió un evento fatal, no obstante, es una práctica que sí puede traer un evento nefasto.

- Que a fin de evitar lo sucedido es que la Ley 1 de 2001 y su reglamento establece que quien debe dispensar medicamentos es farmacéutico o técnico en farmacia cuando el establecimiento no cuenta con farmacéutico idóneo durante todo el horario de operación, es decir, una persona idónea. Es por eso que **ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su período de operación, sin causa justificada o autorización** se considera una de las **faltas graves** según el numeral 5 del artículo 172 de la misma Ley.

- De la manera arriba descrita, la norma enfatiza la importancia de la presencia de profesional farmacéutico durante el periodo de operación del establecimiento farmacéutico, y FARMA VALUE no contaba con una persona idónea a la hora de la dispensación del medicamento prescrito.

- Se observa también, según consta en la Licencia de Operación (foja 7), que dicho establecimiento cuenta con un Regente Farmacéutico, el cual tiene responsabilidades según lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 1 de 2001, que a la letra dice lo siguiente:

Artículo 89. (Responsabilidad del Profesional Farmacéutico).

El profesional 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. Él velará para que todo producto farmacéutico que se expendá o dispense conserve las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo y almacenamiento de los productos. Además, se ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos. Igual responsabilidad tendrá con los productos que su reenvasen o preparen en el establecimiento farmacéutico.

La responsabilidad del regente no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.

- De la norma antes descrita, consta que el regente no realizó la función que le corresponde, al permitir la dispensación de un medicamento por un personal no idóneo, e igualmente, lo indicado en el último párrafo nos permite colegir que tanto el regente, como el representante del establecimiento farmacéutico, deben velar por el cumplimiento de todas y cada una de las normas sanitarias.

- Ello es así porque no se cumplió con lo que establece la Ley, lo cual constituye una falta a la inobservancia del numeral 5 del artículo 172 de la misma norma.

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, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y como una medida de prevención y advertencia para que no incurra más en semejante *error grave*.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multas de mil balboas (B/.1,000.00) a la empresa **FARMACIAS EUROPEAS PN, S.A.**, propietaria del establecimiento **FARMA VALUE**, con Licencia de Operación No. 8-1317 F/DNFD, ubicado en Urb. Bella Vista, Ave. Justo Arosemena, Edif. PH Torre de Bella Vista, de esta ciudad.

SEGUNDO: Se le hace un llamado de atención al regente farmacéutico licenciado **Geremi Bazán**, con registro de idoneidad No. 3888, a fin que cumpla con la supervisión respectiva del funcionamiento de la farmacia.

(Página 4 de la Resolución No. 292 de 6 de julio de 2023)

TERCERO: Comunicar a Representante Legal de la empresa **FARMACIAS EUROPEAS PN, S.A**, 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.

CUARTO: 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 01 de marzo de 2023.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

ECL/JS/m
Exp. 100-22

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

MGTRA. ELVIA C. LAU R.



En la Ciudad de Panamá
a las 4.54 de la tarde
del día 31 de AGOSTO
de 2023 se notificó al Sr(a) Gerardo
con Cédula N° 8-7011360

Gerardo

En la Ciudad de Panamá ^{de} (Harveyra),
a las 1:15 de la tarde
del día 6 de agosto
de 2023 se notificó al Sr (a) Gerardo
con Cédula N° 6-722-995

Gerardo Harveyra