

Acto: 065-2024 MSP (25) ORV
Vista: 02
Estados: OK

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 510
De 29 de Octubre de 2024.

EI DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones.

Que se ha recibido Informe Técnico No. 025-2024 ORV de 09 de mayo de 2024 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento FARMACIA SAN, con licencia de operación 2-168 F/DNFD, ubicado en Provincia de de Coclé, Distrito de Aguadulce, Corregimiento de Poerí, calle principal, Urbanización La Plaza de Poerí.

Que en el precitado informe se señala que durante la inspección se encontraron las siguientes observaciones:

1. *El establecimiento en su área de recetario era atendido por la joven Edilma Pérez, personal sin idoneidad, la misma es egresada del técnico en farmacia y se encuentra esperando para presentar el examen, de esta información no se mostró documentación que respalde lo indicado por la joven Pérez. (Artículo 406 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024).*
2. *La refrigeradora para medicamentos de cadena de frío no cuenta con termómetro que registre la temperatura ni se lleva registro (no cuenta con formato). (Artículo 429 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)*
3. *La temperatura al momento de esta visita se encontraba en 26.6°C. (Artículo 413 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)*
4. *La iluminación del área de recetario, específicamente en los anaqueles ubicados en el área de atrás, es deficiente (no hay buena iluminación). (Artículo 413 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)*
5. *Las recetas en su reverso no mantienen información del producto dispensado ni información del dispensador, el libro no se encontraba actualizado, mantiene recetas sin registrar, las recetas no son registradas con la numeración que debe traer impresa y la información descrita en el libro no se comprende, así como las columnas*

- que deben tener, incluyendo firma del regente. (Artículos 691y 699 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)
6. *Durante la verificación de los medicamentos, se observaron blister sin información (fecha de expiración ni número de lote) y los medicamentos entregados a los pacientes o clientes (con o sin receta) no son rotulados. (Artículo 691 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)*
 7. *El establecimiento no mantiene expediente de personal donde se debe incluir la idoneidad, así como evidencia de capacitaciones. La persona que atiende el recetario posee de forma visible el carnet que lo identifique y que mantenga su número de idoneidad. (Artículo 406 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)*
 8. *La licencia de operación del establecimiento no se encontraba visible. (Artículo 404 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024)*

Que el artículo 97 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que la fabricación, distribución, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, comercialización y dispensación de productos farmacéuticos solo podrán efectuarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los cuales deben estar bajo responsabilidad de un regente farmacéutico.

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 2024 señala que en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para dar por comprobada la infracción.

Que el artículo 151 de la Ley 419 de 2024 “*Para efecto de la tipificación de las faltas como leves, graves y gravísimas que sean exclusivamente atribuibles a las farmacias y establecimientos no farmacéuticos, se utilizará lo dispuesto en los artículos que establecen las faltas leves, graves y gravísimas de esta ley.*
El monto de las multas oscilará desde cien balboas hasta cinco mil balboas (B/.5.000.00) de la siguiente forma:

1. *Para faltas leves, desde cien balboas (B/.100.00) hasta quinientos balboas (B/.500.00)*
2. *Para faltas graves, desde quinientos un balboa (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1.000.00)*
3. *Para faltas gravísimas, desde mil un balboa (B/.1.001.00) hasta cinco mil (B/.5.000.00).”*

Que el artículo 154, numeral 9 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta leve:

9. *Cualquier otra infracción a las normas establecidas en esta Ley y su reglamentación.*

Que el artículo 160 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que la Autoridad de Salud, a través del levantamiento de un acta, ordenará la retención de los productos, medicamentos, cosméticos y similares que se encuentren en los establecimientos comerciales, sin cumplir con los requisitos establecidos en la presente Ley, y podrá ordenar su decomiso mediante resolución motivada.

Que, en mérito de lo antes expuesto, esta Dirección,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cien balboas (B/.100.00) al establecimiento FARMACIA SAN, con licencia de operación 2-168 F/DNFD, ubicado en Provincia de de Coclé, Distrito de Aguadulce, Corregimiento de Pocerí, calle principal, Urbanización La Plaza de Pocerí, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

Resolución No. 510 de 29 de Octubre de 2024.

SEGUNDO: Contra la presente Resolución podrán interponerse los Recursos de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, se concederá en efecto devolutivo.

TERCERO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

UPM 

Exp No. 309-24

Puri

En la Ciudad de Panamá
a las 10:50 de la mañana
del día 12 de 12
de 2024 se notificó al Sr.(a) * Nabari Chena
con Cédula N° * 8-736-1630
* Nabari Chena