

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

RESOLUCIÓN No. 546
(de 23 de Agosto de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Hoja de Trámite 144-2022/DAC/DNFD de 22 de julio de 2022, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas remite el **INFORME TÉCNICO No. 046-2022/IT/DAC-SI** fechado 06 de julio de 2022, sobre la inspección de Vigilancia de Operación realizada el 23 de junio de 2022, al establecimiento **FARMACIA NUEVA BOTICA**, y en esa diligencia se observaron, entre otras, las siguientes desviaciones, como se desprende del Acta No. 342-2022 de la Inspección que reposa en el expediente, a fojas 11 –15:

- La Licencia de Operación no está visible al público
- No hay personal idóneo atendiendo
- No llevan registro de temperatura y humedad relativa de la farmacia, y el refrigerador no cuenta con termómetro.
- No cuentan con las áreas delimitadas e identificadas para la *orientación o asesoría técnica, consulta bibliográfica y alimentación*.
- Los medicamentos no están separados de la pared, y el área de recetario desordenada
- No se observó el anuncio del artículo 151 de la Ley 1 de 2001.
- No cuentan con luces de emergencia.
- Las estanterías están cubiertas de polvo y se encuentran medicamentos fuera de su empaque secundario.
- Cajas vacías de productos que se presume la actividad de *push money*.
- Que los productos que se detallan a continuación fueron retirados del establecimiento por no contar con registro sanitario para Panamá:
 - 1 frasco de **Tonico Minoxidil y Arandanos negros B.C.B.** producto 100% Colombiano, sin lote ni fecha de vencimiento.
 - 20 frascos de **Nasal Relief family care** (oxymetazoline HCL 0.05%) nasal descongestant, lote ZDP21293, expiración: 2/2024

Que con el precitado informe de evaluación se aportó copia del Acta 342/2022 y la imagen fotográfica del establecimiento y los productos.

Que posteriormente, el 8 de febrero de 2023, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos realizó nuevamente inspección al precitado establecimiento **FARMACIA NUEVA BOTICA**, donde se observaron las siguientes desviaciones, tal y como se describe en el **INFORME TÉCNICO No. 005-2023/IT/DAC-SI** fechado 14 de junio de 2023, y el Acta de **Verificación-Vigilancia Operativa** No. 065-2023 SI/DAC de 8 de febrero de 2023: (fojas 27.37)

- Se encontraron 2 productos vencidos en la estantería.
- Falta personal técnico de farmacia idóneo para atender farmacia.
- El anuncio del artículo 151 de la Ley 1 de 2001 debe adecuarse por su redacción errónea.
- Falta cebadera.
- Falta el termómetro de la refrigeradora de medicamentos y el registro de temperatura y humedad relativa.
- Falta expediente personal de cada uno de los colaboradores.
- No cuentan con el programa de calibración de equipo de medición, ni programa de mantenimiento preventivo.
- Polvos en las estanterías

- Los productos que se detallan a continuación fueron retenidos y/retirados del establecimiento por no cumplir con las condiciones adecuadas para su comercialización:

Producto	Presentación comercial	No. Registro Sanitario	Fabricante	País de fabricación	Lote	Fecha de expiración	Cantidad retirada	Motivo
Medicamento Chest Rub	Ungüento tópico	No indica	SCT	India	03	9-22	2	vencido sin registro
Lubricante íntimo KY	Gel lubricante	97200	Reckitt Benckisehealthcom Manufacturing	Tailandia	2061 AA1	3/12/22	14	vencido

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, al tratarse del procedimiento para el 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.

- Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 "Sobre medicamentos y otros Productos para la Salud Humana" establece en su artículo 20 que los productos amparados por esta Ley requieren de la obtención de un Registro Sanitario para su manejo general, y de conformidad con lo señalado, tanto en el **INFORME TÉCNICO No. 046-2022/IT/DAC-SI**, como el **005-2023/IT/DAC-SI** se encontraron entre otros hallazgos, ausencia de personal idónea, medicamentos sin registro sanitario, e incluso los productos **Medicated Chest Rub y Lubricante íntimo KY** vencidos desde hacia varios meses.

- Que todos los fármacos tienen un protocolo de almacenamiento y de transporte, para la óptima eficacia de los medicamentos durante la vigencia de los mismos, por lo que las propiedades de los medicamentos vencidos se pudo haber perdido y ya no se puede asegurar que vaya a actuar del mismo modo que cuando estaba en una fecha apta para tomar o usarlos, máxime cuando el establecimiento **Farmacia Nueva Botica** no cumple con el artículo 67 de la precitada donde se establece que las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las **buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación** que dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades.
- Que por lo anterior expresado, tener a la venta medicamento u otro producto para la salud humana vencido pone en peligro o pueda atentar contra la salud pública.
- Que por último, el artículo 86 de la precitada Ley establece que todos los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, están obligados a mantener a un profesional farmacéutico idóneo, durante las horas en que permanecen abiertos, sin embargo, al momento de la inspección una persona no idónea estaba atendiendo, una práctica que se lleva a cabo desde los años anteriores.

- Que el artículo 89 de la Ley 1 de 2001 establece 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. El velará para que todo producto farmacéutico que se expendia o dispense conserve las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo y almacenamiento de los

(Página 3 de la Resolución No. 546 de 23 de Agosto de 2023)

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 un el establecimiento farmacéutico.

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

Que conforme al artículo 171 de la Ley 1 de 2001, *comercializar un producto sin registro sanitario es una falta gravísima* que se sanciona con multas desde mil un balboas (B/.1,001.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00) en caso de Farmacia conforme al artículo 168 de la misma Ley, y tanto *ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico* como *tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta*, se considera **falta grave** para sancionar con multas desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00).

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 tres mil balboas (B/.3,000.00) al establecimiento **FARMACIA NUEVA BOTICA**, con Licencia de operación No. **8-1322 F/DNFD**, por incurrir en faltas establecidas en el artículo 171 y 172 de la Ley 1 de 2001, reiteradamente.

SEGUNDO: Decomisar los productos retenidos y/o retirados del establecimiento, descritos en el Acta No. 342 2022 del 23 de junio de 2022 y el No. 065-2023 del 8 de febrero de 2023 que reposan en el presente expediente.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución procede interponer 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 No.66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECD/SM
Exp. 400-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:34 de la
del día 22/8 de 24
Se notifica al Sr(a) Lina María
con Cédula N° 87338.