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

RESOLUCIÓN No. 568
(de 2 **de** diciembre **de 2024)**

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Hoja de Trámite No. 33-23 de 5 de junio de 2023, la Coordinación Regional de Chiriquí/Bocas del Toro remitió el **Informe Técnico No. 037-2023 DNFD/CHIRIQUI** de 22 de mayo de 2023, referente al establecimiento **Farmacia Liz**, con Licencia de Operación No. **4-241 F/**DNFD, ubicado en la Concepción, Bugaba, provincia de Chiriquí.

Que conforme a los HALLAZGOS señalados el referido Informe Técnico, el 4 de mayo de 2023 se realizó inspección de vigilancia de operación al precitado establecimiento, como consta el Acta No. 06-2023 SI/DAC que reposa a fojas 5-14, donde se detectaron las siguientes desviaciones:

- No llevaba registro del manejo de sustancias controladas (Bromazepam MK 6mg)
- Diferencias en el inventario físico de sustancias controladas versus registrados en el libro de control.
- Atraso en el registro de recetas de sustancias controladas.

Que a raíz de las desviaciones ante descritas se le citó a la Regente del establecimiento Licda. Jissel Méndez para que explicara las irregularidades, y a fojas 17-23 reposa el siguiente **Acta de Citación No. 05-2023** de 18 de mayo de 2023, en el cual se describe las desviaciones y la respuesta de la Regente como sigue:

1. Diferencias en el inventario físico y lo registrado en el libro.

   - Dos (2) tabletas faltantes del **Kriadex 2mg**
     ***Re**: No sabe si botaron una cajita que contenía las dos tabletas, pensando que no había en la misma.*

   - 150 tabletas sobrantes de **Bromazepam MK 6mg**
     ***Re**: Se equivocó al registrar el vale No. 012667 de C.G. De Haseth & Cía por una entrada de 180 unidades de Bromazepam MK de 6mg, y lo registró en el folio de Lexotan de 6mg, al igual que la receta 004 el cual correspondía al folio de Bromazepam MK 6mg.*

   - 2 tabletas faltantes de **Tradea 10mg**
     ***Re**: El personal técnico dispensó 3 tabletas en una receta que era por un total de 30 tabletas, y el paciente volvió el día siguiente por 2 tabletas más, pero no registraron el descuento de estas 2 tabletas al reverso de la receta.*

   - 30 tabletas faltantes de **Migratan**
     ***Re**: El personal técnico le indicó que posiblemente despachó sin receta 21 tabletas del producto el cual había entrado mediante el Vale No. 4986 de Medimex, S.A. por una entrada toral de 200 tabletas.*

   - 6 tabletas faltantes de **Sedorm 7.5mg**
     ***Re**: Hubo un error al registrar las cantidades a devolver, era por un toral de 54 tabletas, pero la Agencia distribuidora registró 48 tabletas, y no se percató de las cantidades y firmó el vale de devolución.*

2. En la revisión del Libro

   - Número sobre otro
   - Productos no registrados en el índice del libro y sin asignar folios
   - Espacios en blanco

***Re**: -Se comete ese error debido a que no le colocan las cantidades correctas y el nombre comercial del producto y además se colocan en lápiz.*
-No registró el producto Bromazepam MK 6mg en el Índice, ni asignó folio debido a que el producto fue registrado por error en el folio correspondiente a Lexotan de 6mg.
-Desconocía que no podía dejar espacios en blanco en el libro de control

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 12 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 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 conforme al artículo 44 del Decreto No. 183 del 8 de junio de 2018 que reglamenta la referida Ley 14 de 2006, cuando se reciba sustancias controladas, el regente farmacéutico debe verificar que las cantidades coincidan con la autorizada en el vale o permiso de importación y proceder con su registro en un plazo no mayor a 5 días hábiles.

- Que el artículo 89 de la Ley No.1 de 2001, subrogada por la Ley 419 de 2024, pero vigente al momento de la inspección, 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 a pesar de la norma descrita, en el presente caso que nos ocupa, las irregularidades se atribuyen, unas por error o descuido humano, y otras, por el desconocimiento de las normas de tanto de la regente como del personal técnico del establecimiento.

- 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 por lo que se le exige el cabal cumplimiento de las **Recomendaciones** plasmadas en el Acta de Citación las cuales ya son del conocimiento de la Regente que la firmó.

- Que en el mismo sentido, el artículo 11 de la precitada Ley 14 de 2016, 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.

- Que por otra parte, el artículo 28 de la precitada Ley 14 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 en el caso que nos ocupa, se refleja una inobservancia a la Ley 14 de 2016, y es deber de esta Dirección velar por el cumplimiento de esta norma, por lo tanto, le corresponde resolver presente el presente proceso en base a los hechos y evidencias contenidas en el expediente administrativo,

RESUELVE:

RIMERO: Amonestar al establecimiento **Farmacia Liz,** con Licencia de operación No. 4-241 F/DNFD, por no haber velado por el cumplimiento de las normas sanitarias relacionada con los medicamentos con sustancias controladas.

SEGUNDO: **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.

TERCERO: 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 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

UP/LI/m
Exp. 227-23

En la Ciudad de Panamá
a las 01:17 de la Tarde
del día Cuatro de Febrero
de 2025 se notificó al Sr.(a)
Nelson Emit Quintero Alvarez
con Cédula N° 4-146-1458

4-146-1458