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

RESOLUCIÓN No. 579
(de 4 **de** diciembre **de 2024)**

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Hoja de Trámite No. 41-2023 de 5 de julio de 2023, la Coordinación Regional de Chiriquí/Bocas del Toro remitió el **Informe Técnico No. 49-2023 DNFD/CHIRIQUI** de 29 de junio de 2023, referente al establecimiento **KC Pharmacy**, con Licencia de Operación No. **4-407 F/**DNFD, ubicado en Urb. Río Mar, Puerto Armuelles, Barú, provincia de Chiriquí.

Que conforme a los HALLAZGOS señalados el referido Informe Técnico, el 14 de junio de 2023 se realizó inspección por vigilancia de operaciones al precitado establecimiento, como consta el Acta No. 10-2023 SI/DAC que reposa a fojas 4-13, donde se detectaron las siguientes desviaciones:

- Diferencias en el inventario físico y lo registrado en el libro.
- Forma incorrecta de registro de movimientos de sustancias controladas.
- Registrar las recetas de distintos productos en un solo folio de manera incorrecta.
- No se registraron las entradas ni salidas.
- Recetas dispensadas sin indicar la marca comercial.
- Recetas sin edad y/o fecha.

Que a raíz de las desviaciones ante descritas se le citó a la Regente del establecimiento Licda. Kimberly C. Rubio para que explicara las irregularidades, y a fojas 16-22 reposa el siguiente **Acta de Citación No. 07-2023/DNFD-CH** de 26 de junio 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.

   - Sobrantes de: 6 frascos de Rivotril 2.5mg/ml, 4 frascos de Kriadex 2.5mg/ml, 81 tabletas de Alprazolam 0.5mg Normon, 40 tabletas de Ansiopan 5mg, 30 tabletas de Alzam 0.5mg, 90 tabletas de Tafil 0.5mg

     ***Re**: Hay recetas correspondientes, pero no indicaban el nombre comercial de los productos dispensados ya que en el software de la caja registradora se reflejan las ventas de ellos, pero por la fecha de citación no tuvo tiempo para sacar esta información del software.*

2. En la revisión del Libro

   - Vales estaban registrados en forma corrida sin indicar la entrada o salida de las sustancias controladas y el saldo actual.

     ***Re**: Por desconocimiento del proceso de registro de las sustancias controladas, y no realizar las consultas pertinentes.*

   - 17 recetas sin indicar al reverso el nombre comercial del producto dispensado.

     ***Re**: En el momento de dispensación de esas recetas se encontraba sola atendiendo al público y olvidaba colocar al reverso el nombre comercial.*

   - Recetas que no indican los días del tratamiento, con dosis no autorizada, la fecha de prescripción alterada.

     ***Re**: Al momento de efectuar la dispensación de las recetas no se evaluó correctamente.*

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 del artículo 88 al 98 del precitado Decreto No. 183 de 2018 tratan de las recetas, desde la prescripción de sustancias controladas hasta la dispensación de las mismas, por lo que los regentes farmacéuticos deben poner atención a las normas correspondientes para el ejercicio de sus funciones.

- 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 fueron ocurridas por el descuido y/o desconocimiento de las normas por parte de la regente.

- 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 **KC PHARMACY,** con Licencia de operación No. 4-407 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. 340-23

hasta 12-12-25

En la Ciudad de Panamá
a las 9:32 AM de la Mañana
del día 11 de febrero
de 2025 se notificó al Sr.(a)
Kimberley C. Rubio M.
con Cédula N° 4-774-765

Kimberly Rubio