

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

RESOLUCIÓN No. 255
(de 12 de Junio de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota No. 0132/DNFD/2023 de 16 de marzo de 2023, la suscrita, Directora Nacional de Farmacia y Drogas, instruyó a los Departamentos de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos y al Departamento de Sustancias Controladas, ambos de esta Dirección, para que iniciaran de oficio las investigaciones correspondientes, a fin de constatar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 14 de mayo de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018, que regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos y dicta otras disposiciones, dado que en los medios de comunicación se ventilaba una supuesta desaparición del medicamento Fentanilo en la Caja de Seguro Social y para tales efectos les señaló las acciones a seguir:

1. Inspección al Almacén General de Medicamentos Sujetos a Control Especial de la Caja de Seguro Social y cualquier otra instalación de dicha Institución.
2. Retirar el libro de registros de medicamentos controlados
3. Retirar los vales internos del movimiento interno de la sustancia fentanilo, de los años 2021 y 2022.
4. Proceder con la evaluación de la documentación en el Departamento de Sustancias Controladas que fuera retirada en la inspección realizada en la Caja de Seguro Social.
5. Cualquier otra diligencia que consideren necesaria para esclarecer los hechos.

Que en ese sentido, el personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas inició sus diligencias realizando una inspección el 16 de marzo de 2023, al Almacén General de Medicamentos Sujetos a Control Especial, ubicado en Juan Díaz, calle principal, Villa de Las Acacias, con Licencia de Operación 8-091 A/DNFD (209 E/DNFD), según el Acta No. 98-2023 SI de 16 de marzo de 2023.

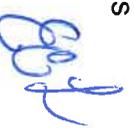
En dicha inspección fueron atendidos por el Regente Farmacéutico, Licdo. Virgilio Vergara y se procedió a realizar inventario de las cantidades que existen en físico en el local del producto Fentanilo 50mcg/ml (Fentanyl Hameln), fabricante Siegfried Hameln, GmbH, Alemania:

1. Lote 127006, con fecha de expira 7/24, cantidad 635
2. Lote 120002, con fecha de expira 5/24, cantidad 989
3. Lote 102012, con fecha de expira 01/24, cantidad 10
4. Lote 103525, con fecha de expira 01/24, cantidad 16
5. Lote 129029, con fecha de expira 07/24, cantidad 101,740.

Se retiraron 71 vales del año 2022 y 51 vales del año 2021 (estos son vales de distribución del medicamento), también se retiró el libro de sustancias controladas.

Que posteriormente, la jefa del Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante Hoja de Trámite No. HT-015-23/DSC/DNFD de viernes 24 de marzo de 2023, señaló que, tomando en cuenta lo acontecido en la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", es necesario y urgente que se realicen inspecciones a dicho establecimiento, para verificar el inventario de todos los productos controlados, incluyendo los vencidos, así como confirmar quien es el Regente Farmacéutico, responsable del manejo de los productos. Para tales efectos, el lunes 27 de marzo de 2023, la suscrita, directora Nacional de Farmacia y Drogas instruyó, que, por la premura, solamente se realizaría en esta ocasión el inventario del medicamento controlado Fentanilo.

Que tal y como consta en el expediente administrativo, el personal de la Sección de Inspecciones del Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos



Farmacéuticos y No Farmacéuticos y del Departamento de Sustancias Controladas, realizaron inspecciones los días 27, 28, 29 y 30 de marzo de 2023, al Establecimiento Farmacéutico del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid" y a la Ciudad de la Salud para verificar el inventario del medicamento Fentanilo, y para tales efectos se dejó constancia en las actas de inspección que se detallan a continuación:

1. Según consta en el Acta de Inspección No. 108-2023 SI de 27 de marzo de 2023, el personal antes señalado realizó una inspección en la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", ubicado en Avenida Simón Bolívar, con Licencia de Operación 8-171 F/DNFD en la cual fueron atendidos por el Regente Farmacéutico, Licdo. Luis Campbell. En dicha Farmacia se contabilizaron 3,245 ampollas correspondiente a los lotes 129029 y 120002 del producto Fentanyl Hameln 50mcg/ml en ampollas de 2 ml, en presencia del licenciado Carmelo Quintana con cargo de subjeefe de la Farmacia del Hospital. En la inspección se levantó un Reporte de Inventario de Medicamentos de Uso Controlado y se tomaron vistas fotográficas del medicamento FENTANIL en el área del almacén de la farmacia del hospital.

2. En el Acta No. 111-2023 SI, de 28 de marzo de 2023, se dejó constancia de la inspección realizada a la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", se da continuidad al inventario del medicamento controlado Fentanilo. Se indica en dicha acta que el licenciado Luis Campbell, Regente Farmacéutico, el cual les atendió en esa diligencia, les indicó que los bancos descritos a continuación se encuentran en las instalaciones de la Ciudad de la Salud donde mantienen personal farmacéutico asignado a la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid":

Bancos en la Ciudad de la Salud (salas):

1. Unidad de Trasplante Renal
2. Sala de Cardio I
3. Sala de Semi intensivo de Cirugía Cardiovascular
4. Sala – UCI II
5. Farmacia Satélite de la Ciudad de la Salud
6. Salón de Operaciones
7. Sala de Cardio II
8. Sala de Cardio III
9. Hemodinámica
- 10.Sala de Hematología II
- 11.Farmacia Satélite de Hematología
- 12.UCI – I
- 13.Sala Semi intensivo IV
- 14.Sala de Neumología

En esa inspección el Regente Farmacéutico, que ejerció el cargo hasta el 30 de marzo de 2023, hizo entrega del listado de los bancos con existencia de Medicamento Controlado Fentanilo con fecha 27 de marzo del 2023.

Se procedió también, a verificar los bancos que se encuentran en las instalaciones del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid".

Durante la realización del inventario, se constató que la Unidad de Trasplante Renal está en las instalaciones del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid" y no en la Ciudad de la Salud como indicó el Regente Farmacéutico, por lo tanto, se procedió a realizar inventario del medicamento fentanilo existente y se adjuntaron las actas de inventario realizadas en las 36 salas.

3. En el Acta No. 112-2023 SI, se dejó constancia de la inspección realizada el 29 de marzo de 2023, en el establecimiento farmacéutico de la Ciudad de la Salud, donde fueron atendidos por los farmacéuticos de dicho establecimiento, y se procedió a realizar el inventario de las diferentes áreas de salas descritas en el acta de inspección realizado el 28 de marzo de 2023, en el Complejo

Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", que se detallan a continuación:

- ✓ Sala Cardio 1, piso 1
- ✓ SOP IC (Sala de Operación)
- ✓ Sala de Cardio Piso 2
- ✓ Sala de Cardio Piso 3
- ✓ Sala de Hematología 2. Trasplante de C. Salud.
- ✓ Farmacia Satélite de Hematología
- ✓ Neumología
- ✓ Farmacia Satélite IC de C Salud
- ✓ UCI 1
- ✓ UCI 2
- ✓ Semi intensivo 4 de IC Piso 2.

Se realizó el inventario de 11 lugares en total y se adjuntó el Acta de inventario de los lugares antes mencionados.

En esa inspección quedó pendiente el inventario del área de hemodinámica de ICT de C Salud, ya que la persona que tenía la llave del área no estaba.

En esta diligencia el personal Farmacéutico aclaró que en la Ciudad de la Salud no existe lugar Semi -CCU-ICT y se adjuntó copia del inventario de los lugares que manejan en este lugar de la Ciudad de Salud.

4. En el Acta No. 113-2023 SI, se dejó constancia de la inspección realizada el 28 de marzo de 2023, en el establecimiento farmacéutico de la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", con la finalidad de realizar la revisión del libro de control de Sustancias Controladas.

Se indica que el 28 de marzo de 2023, se realizó la revisión del Libro de Control, en el cual el saldo total registrado hasta el mes de febrero es de 25,322 ampollas de fentanilo, en presencia de la asistente del Regente Farmacéutico la cual es la que se encarga del registro de las recetas de sustancias controladas al libro de control.

En esta diligencia de inspección se retiraron 968 Recetas de Fentanilo y 7 vales de entrada. Las recetas están ordenadas por día y se anexan 94 Recetas del día 28 de marzo de 2023.

5. En el Acta calendada 30 de marzo de 2023, se dejó constancia de la inspección realizada en el Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid" de la Caja de Seguro Social en seguimiento de la verificación del libro de Control de Sustancias Controladas de dicho establecimiento. En esta inspección el Regente Farmacéutico explicó que los bancos se surten contra Receta y se surte todos los días regularmente una vez al día. Posteriormente en conjunto con el personal Farmacéutico encargado de la Subjefatura, se le realizó la consulta sobre la inquietud que tenía el personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre la Farmacia Satélite que se encuentra en la Ciudad de la Salud, y el mismo indicó que es un apéndice de este establecimiento; es decir que el depósito del Complejo Hospitalario "Dr. Arnulfo Arias Madrid", surte a la Farmacia Satélite por medio de las Recetas y la Farmacia Satélite a su vez surte las diferentes áreas de la Ciudad Salud.

Luego se recibieron en la oficina del Regente Farmacéutico y en presencia de la asistente, las recetas del medicamento Fentanilo en ampollas tramitadas en los siguientes meses: en el mes de octubre, se reciben 607 recetas. En el mes de noviembre se reciben 773 recetas según el conteo de la asistente del Regente Farmacéutico, que nos percatamos de que son 774 recetas ya que se omitió un número al momento de su conteo. En el mes de diciembre se recibieron 1,083 recetas. En el mes de enero se reciben 970 recetas y en el mes de febrero se reciben 838 recetas.

6. En el Acta calendada 30 de marzo de 2023, se dejó constancia de la inspección realizada en el Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid" de la Caja de Seguro Social en seguimiento del inventario realizado a la Farmacia de este establecimiento los días 27 y 28 de marzo de 2023. En esta diligencia se realizó un inventario físico a la Subjefatura, dado que el día 27 de marzo de 2023, no se inventarió el contenido de un maletín que contiene el medicamento Fentanilo. Consta en ese inventario físico del maletín: Fentanilo ampolla, total de 25 ampollas a la fecha del 30 de marzo de 2023.

7. En el Acta No. 114-2023 SI, se dejó constancia de la inspección realizada el 30 de marzo de 2023, en el establecimiento farmacéutico de la Ciudad de la Salud. En dicha acta se indica que al llegar fueron atendidos por el personal Farmacéutico del establecimiento, y se procedió a realizar inventario de la sala pendiente, Sala de Hemodinámica, según consta en el acta 112-2023 de 29 de marzo de 2023, se adjuntó el acta del inventario de la Sala de Hemodinámica. Se adjunto también documentación referente a la apertura de Banco de Semi Intensivo de Cardiología con 100 ampollas más, así como, una copia de la nota de aumento de Banco de 100 ampollas de Fentanilo. Además, informaron que el área señalada en el acta 112-2023 no existe, puesto que la misma está inmersa dentro de Semi Intensivo y por la cual se le indicó que deben enviar una nota aclarando este proceso de ambas áreas.

8. En el Acta No. 115-2023 SI, se dejó constancia de la inspección realizada el 29 de marzo de 2023, en la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid".

En esa inspección se procedió a realizar inventario del área denominada Clínica del Dolor (Algíología) que era el área que faltaba, de la cual se dejó constancia en el acta anterior, y que en su momento no se pudo realizar ya que estaban realizando procedimiento en dicha sala.

Se le consultó en esa diligencia, al Regente Farmacéutico, el motivo por el cual el medicamento Fentanilo se envía desde el Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid" hacia la Ciudad de la Salud y el mismo explicó que ese es una extensión de la Farmacia del Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", por ese motivo es que envían los medicamentos. En esta diligencia se aportó una lista actualizada fechada el 29 de marzo de 2023 de las salas que se encuentran en la Ciudad de la Salud donde están áreas faltantes por verificar.

9. En el Acta de Inspección No. 116-2023 SI, se dejó constancia de la inspección realizada el 30 de marzo de 2023, en la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid".

En esta inspección se procedió a realizar el inventario del área Clínica del dolor (Algíología) que era el área faltante descrito en el Acta del día 28 de marzo de 2023. Se adjuntó el Acta del Inventario realizado en el área antes mencionada.

Que mediante el Informe Técnico No.012-2023/IT/DAC-SI de 11 de abril de 2023, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, informó las gestiones realizadas en las inspecciones que se llevaron a cabo los días 27, 28, 29 y 30 de marzo de 2023 a los establecimientos farmacéuticos del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid" y de la Ciudad de la Salud, ambos de la Caja de Seguro Social, en ese informe se detalla el Cuadro de Inventario del medicamento Fentanilo en cada área / sala de los establecimientos antes mencionados, y que al totalizar el inventario físico se obtuvo el siguiente resultado:

Cuadro No. 1

	Existencia Física	Existencia Documental
Total de ampollas en físico	82776	
Total de ampollas vacías verificado contra receta	1664	

Total de ampollas rotas	1	
**Total de ampollas en tránsito	10	
Subtotal (inventario realizado por personal de departamento de auditorías de calidad)	84451	84451
*** Total de ampollas inventariadas por personal de departamento de sustancias controladas el 30 de marzo de 2023, dentro de un maletín dentro de la subjeftura de la farmacia	25	25
TOTAL	84476	84476

Fuente: Informe Técnico No.012-2023/IT/DAC SI

Que en el citado Informe Técnico No.012-2023/IT/DAC-SI se hace la siguiente observación:

1. ** Ampollas en tránsito. Área Externa Neumología (área de procedimiento). Esta área no contaba con ampollas, ya que en ese momento se realizaba el cambio de recetas para la reposición de nuevas ampollas, indica verbalmente la enfermera encargada de dicha sala. Sin embargo, indica que el banco que maneja normalmente es de 10 ampollas, y que el día del inventario coincidió con el día de cambio del medicamento.
2. Al momento de realizar el inventario de todas las salas con existencia del Medicamento Controlado Fentanilo, podemos observar que la lista facilitada por el Licenciado Luis Cambell donde indica el nombre de las salas con existencia de dicho producto, en su mayoría no corresponde al nombre que indican el personal de enfermería encargados de cada una de ellas, por lo que se procedió a anotar en los inventarios de existencia el nombre de la sala indicado por el personal de enfermería encargado.
3. *** Fentanilo almacenado en un maletín dentro de la subjeftura de farmacia. Se inventarió a través del acta fechada del 30 de marzo de 2023, por el personal del Departamento de Sustancias Controladas, un maletín que contenía 25 ampollas del medicamento fentanilo.

Que con el Informe Técnico No.012-2023/IT/DAC-SI se adjuntaron los documentos que a continuación se detallan y que reposan en el expediente administrativo:

1. Copias de las actas 108-2023 SI de 27 de marzo de 2023, 111-2023 SI de 28 de marzo de 2023, 112-2023 SI de 29 de marzo de 2023, 114-2023 SI de 30 de marzo de 2023, 116-2023 SI de 30 de marzo de 2023 y 115-2023 SI de 29 de marzo de 2023.
2. Copia de la hoja de tramite 015-23/DSC/DNFD.
3. Copia del listado de medicamentos fechada y firmada por el licenciado Luis Cambell del 28 de marzo de 2023.
4. Copia del listado de medicamentos fechada del 29 de marzo de 2023 y firmada por el Licenciado Carmelo Quintana.
5. Copia de lista de existencia de narcóticos en las salas de la Ciudad de la Salud.
6. Copia de la documentación referente a la apertura del banco de semi intensivo con 100 ampollas y la nota de aumento de banco.
7. Fotos de las salas inventariadas y Medicamento Controlado Fentanilo.
8. Copia de la nota CdeS – DE- N – 139 – 2022, fechada del 10 de junio de 2022 y firmada por Mgtra. Jeny Velasco, jefa de enfermería de la Ciudad de la Salud – CSS, solicita la apertura del banco de narcóticos para las áreas de UCI – 2, Área de Semi intensivo y Sala de Hospitalización Piso 1, del Instituto de Cirugía Cardiovascular y Toráxico, Ciudad de la Salud, incluyendo 100 unidades de Fentanilo, entre otros.
9. Copia de nota sin número, calendarada del 19 de enero de 2023, firmada por Licenciada Laura Torres, Enfermera Encargada de Semi intensivos de Cardiología, a través de la cual se solicitó el aumento del banco de narcóticos de la Unidad de Semi Intensivos de Cardiología, específicamente 100 ampollas más de los medicamentos Fentanilo y Midazolam.
10. Copias de Actas 113 – 2023 del 28 de marzo de 2023, realizada por el personal del Departamento de Sustancias Controladas.
11. Copias de Actas (dos actas) del 30 de marzo de 2023, realizadas por el personal del Departamento de Sustancias Controladas.

CITACIONES A REGENTES FARMACÉUTICOS:

1. Al Regente Farmacéutico actual

Que el día 30 de mayo de 2023, el Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con fundamento en el numeral 11 del artículo 7 de la Ley 14 de 2016, efectuó una citación al Regente Farmacéutico actual del establecimiento farmacéutico del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid" de la Caja de Seguro Social, con relación a la inspección realizada los días 27, 28 y 30 de marzo de 2023 a dicho establecimiento, con el fin de realizar inventario físico y verificar los registros del medicamento Fentanyl. En la citación se destacó lo siguiente:

- En relación con el libro de sustancias controladas, el licenciado indica que se han tomado medidas luego del incidente ocurrido. El licenciado informó que el Licenciado Campbell era el anterior regente, le informó que tenía asignado a un personal administrativo, la cual llevaba los registros del libro. El farmacéutico encargado del área hospitalaria, así como el encargado de la consulta externa, le entregaban las recetas por día, para que ella hiciera la sumatoria de las recetas y las registrara en el libro de control. El Regente Farmacéutico anterior le informó que el revisaba al final. El licenciado Ramos indica que, a partir de su llegada al establecimiento, las recetas se las entregan a él quien las registra en el libro de control.
- En relación al faltante de una receta de Fentanyl del mes de noviembre de 2022, en comparación con lo que indican los registros del libro, el Regente Farmacéutico señaló que el personal administrativo, quien estaba llevando el registro del libro, indicó que se saltó el número 357 en la secuencia, al registrar las recetas en el libro de control, sin embargo en el libro no se realizó la corrección, ya que el Regente anterior, le informó, que se dio cuenta de este error, cuando realizaron las verificaciones por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- En cuanto a los cambios de bancos, el Regente Farmacéutico señaló en esta citación, que en realidad no se hacen diariamente, ya que los bancos que se encuentran en la ciudad hospitalaria, por estar fuera del Complejo hospitalario son realizados cada cierto tiempo, sin embargo, no sabe cada que tiempo lo hacen y considera que esa sería la razón por la cual las fechas de las recetas discrepan del período registrado.
- Sobre las recetas que no cumplen con los requisitos establecidos en la norma, el Regente Farmacéutico informó que es desconocimiento de la norma y la complacencia para no tener enfrentamiento con el personal médico y por los pacientes. No obstante, desconoce si se envió alguna nota al Director Médico indicándole lo que estaba ocurriendo, para subsanar el problema de la emisión de recetas que le falta información.
- Se encontraron recetas que estaban prescritas para una dosis y en la misma receta se incluyó la dosis de rescate, indica el licenciado que quizás eso ocurre en el salón de operación, ya que los médicos hacen la receta antes de la operación y quizás para evitar que durante la operación necesiten el medicamento.
- En relación con las recetas para un mismo paciente, con cantidades que cubren varios días y que sin embargo vuelven a dispensar, no se tiene un registro de los pacientes a los cuales han cubierto con tratamiento, como es el control que se lleva en estos casos, el licenciado informa que los anestesiólogos le indicaron que hacían la receta a un paciente, pero la utilizaban en varios pacientes porque había escasez de recetas.

- El Regente Farmacéutico señaló que la farmacia tiene un depósito principal el cual es el que recibe el medicamento del Almacén Central de Medicamentos Sujetos a Control y de los proveedores en caso de compra directa del hospital. Este depósito surte a las diferentes unidades de la farmacia, área hospitalaria, consulta externa, urgencia, farmacia del salón de operaciones y preparaciones parenterales. En el caso de áreas hospitalarias, la subjefta de la Farmacia de Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", es la encargada. La farmacia del salón de operaciones surte los quirófanos y el banco de recobro, el resto lo hace el área hospitalaria. El salón de operación es surtido por un farmacéutico de 6 de la mañana a 6 de la tarde, hay dos turnos, este farmacéutico sule las bandejas de cirugía y para suplir el banco el farmacéutico encargado de esta área verifica el banco. El resto de los bancos es surtido por el personal que cubre el área hospitalaria, el cual va diariamente a los bancos, a excepción del que está en la Ciudad de la Salud. A este último, un farmacéutico de esa área llega al Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid" a buscar los medicamentos, utilizando transporte estatal. Antes de llegar, envían una nota indicando las cantidades que se utilizan y deben solicitar autorización al Director Médico para que permita la salida de los medicamentos y del transporte.

- Sobre el maletín que reposa en la subjeftatura de la Farmacia conteniendo 25 ampollas de fentanilo y otros medicamentos, el Regente Farmacéutico señaló que este se utiliza para suplir las salas tradicionales, que están distantes de la farmacia.

- Sobre el establecimiento al cual le denominan "farmacia satélite", señaló que no se solicitó autorización para el movimiento, dado que consideró que era un banco.

2. Al Regente Farmacéutico que ejerció el cargo hasta el 30 de marzo de 2023

Que el día 7 de junio de 2023, el Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, llevó a cabo, otra citación, pero en esta ocasión, al Regente Farmacéutico de la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social, que ejerció el cargo hasta el 30 de marzo de 2023, con el propósito de verificar el manejo del medicamento Fentanyl y el cumplimiento de la normativa, así como lo verificado en la inspección realizada los días 27, 28 y 30 de marzo de 2023 a dicho establecimiento. De lo indicado en la citación se destaca lo siguiente:

- Con relación a la totalidad de recetas retiradas del establecimiento, que correspondían al mes de noviembre de 2022, el cual refleja una diferencia de una receta, el Regente Farmacéutico anterior, señaló que esto se debió a que la persona a quien el encargaba de llevar los registros, cometió una equivocación al realizar un registro, por tal razón, se reflejaba una receta de más.
- Se le indicó al Regente Farmacéutico anterior, que al totalizar las ampollas de Fentanyl dispensadas en el mes de octubre de 2022, no se registraron 40 ampollas y que, en el mes de noviembre de 2022, registraron, una ampolla de más. Al respecto, el Regente informó que los registros de salidas se hacen contra receta, por lo que no debe haber excedentes ni faltantes, por lo que no se explica que ocurrió.
- Se le indicó al Regente Farmacéutico anterior, que fue citado, que se observaron recetas registradas en el libro como dispensadas en el mes octubre de 2022, sin embargo, correspondían a septiembre de 2022, en este caso fueron 46 recetas y una correspondía a agosto de 2022. Igual ocurrió con el resto de los meses evaluados. En ese punto, el licenciado informó que quizás se deba a que en algunos casos se devolvían las recetas y mientras las corregían, o se elaboraba una nueva receta pasaba el tiempo.

7


- Cabe señalar, que el licenciado señaló también, que para surtir los bancos los farmacéuticos encargados del área deben revisar el expediente y se solicita la receta, y según indica en la citación, estos procedimientos están normados en guía única de medicamentos de la Caja de Seguro Social.
- Sobre el incumplimiento de los requisitos generales de la receta, se le indicó al Regente que, al evaluar las 5,333 recetas, se observaron: recetas sin fecha, sin edad, sin dosis sin duración del tratamiento, adicionalmente, la mayoría de las recetas no estaban firmadas en la parte posterior por el farmacéutico dispensador. Al respecto, el Licenciado indicó que todos saben cuáles son los requisitos que deben tener la receta.
- En cuanto a las prescripciones pautadas que, además, indicaban dosis de rescate en la misma receta, el Regente Farmacéutico anterior que fue citado, señaló que ningún médico elaboraba una receta adicional indicando dosis de rescate.
- Entre los bancos que suple la farmacia, entre los cuales se señala a la Farmacia Satélite que se encuentra ubicada en la Ciudad Salud, siendo esta una farmacia ubicada fuera del hospital, se le preguntó al Regente Farmacéutico anterior, que fue citado ¿quién autorizó el movimiento de las sustancias controladas, a un establecimiento que no tiene licencia de operación? El Licenciado señaló que se le indicó a los asesores y a los directores médicos del hospital, que la farmacia de la Ciudad de la Salud, requería tener licencia de operación, sin embargo estos determinaron que podían funcionar como un apéndice del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", por lo cual se le pueden surtir medicamentos como un área más del complejo.

Que el 8 de junio de 2023, el Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante la Nota No. 032-23/NI/DSC/DNFD, remitió el Informe Técnico No.013-23/DSC/DNFD de 8 de junio de 2023, relacionado al producto Fentanyl de la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", con Licencia de Operación No.8-171 F/DNFD.

Que en el citado Informe Técnico No.013-23/DSC/DNFD de 2023, se señaló que luego de realizar las evaluaciones de rigor, se observó en el libro de control y las recetas correspondientes a los meses de octubre de 2022, al mes de marzo de 2023, las siguientes anomalías:

1. REVISIÓN DEL FENTANILO EN EL LIBRO DE CONTROL

No cumple con lo establecido en la norma con lo relacionado a que el regente farmacéutico debe registrar cada uno de los movimientos en el libro, ya que este registro es realizado por personal no idóneo.

2. CUADRO COMPARATIVO DEL TOTAL DE RECETAS REGISTRADAS DEL MEDICAMENTO FENTANILO EN EL LIBRO DE CONTROL Y LA CANTIDAD DE RECETAS RETIRADAS EN LA INSPECCIÓN.

Cuadro No. 2

Mes	Cantidad de recetas registradas en el libro	Cantidad de recetas retiradas	Observación
Octubre de 2022	607 recetas	607 recetas	Sin diferencia
Noviembre de 2022	774 recetas	773 recetas	Diferencia de una receta.
Diciembre de 2022	1083 recetas	1083 recetas	Sin diferencia
Enero de	970 recetas	970 recetas	Sin diferencia

2023		
Febrero 2023	de 838 recetas	838 recetas
Marzo 2023	de * No registradas	1,062 recetas
TOTAL		5,333 recetas

Fuente: Informe Técnico No.013-23/DSC/DNFD

* Las recetas del mes de marzo de 2023 no están registradas en el libro, ya que los registros se hacen al final de cada mes. Hasta ese momento, no se observaron diferencias significativas.

En relación, al faltante de una receta de Fentanyl del mes de noviembre de 2022, el Regente Farmacéutico de la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", indicó en la citación efectuada los días 30 y 31 de mayo de 2023, esto se debió a un error al momento de registrar las recetas en el libro de control, dado que se saltó el número 357 en la secuencia, sin embargo, en el libro no se realizó la corrección.

3. CUADRO COMPARATIVO DEL TOTAL DE AMPOLLAS DE FENTANILLO REGISTRADAS EN EL LIBRO DE CONTROL Y LA CANTIDAD DE AMPOLLAS EN LAS RECETAS RETIRADAS EN LA INSPECCIÓN.

Cuadro No. 3

Mes	Cantidad de ampollas registradas en el libro	Cantidad de ampollas según recetas retiradas	Observación
Octubre 2022	de 19,193 ampollas	19,233 ampollas	Se refleja (+) 40 ampollas que no fueron rebajadas del libro
Noviembre de 2022	19,783 ampollas	19,782 ampollas	Se refleja (-) 1 ampolla que se rebajó de más del saldo del libro
Diciembre de 2022	26,448 ampollas	26,448 ampollas	Sin diferencia
Enero 2023	de 22,754 ampollas	22,754 ampollas	Sin diferencia
Febrero 2023	de 1,8788 ampollas	1,8788 ampollas	Sin diferencia
Marzo 2023	de *No registradas	20,860 ampollas	*****

Fuente: Informe Técnico No.013-23/DSC/DNFD

* Nuevamente se deja constancia que en el mes marzo de 2023, la cantidad de ampollas no habían sido registradas ya que se registran a final de cada mes.

Según lo reflejado en el cuadro antes descrito, al momento de realizar los registros no se rebajó del saldo, 39 ampollas de fentanilo (+40 -1 ampollas) que existían en recetas.

4. LAS FECHAS INDICADAS EN LAS RECETAS NO CORRESPONDEN CON EL PERIODO DECLARADO EN EL LIBRO COMO SE DETALLA A CONTINUACIÓN:

- En octubre de 2022, se observa que hay 1 receta del mes de agosto de 2022 y 46 recetas del mes de septiembre de 2022.
- En noviembre de 2022, se observa que hay 8 recetas las cuales corresponden al mes de octubre de 2022.

- En diciembre de 2022, se reflejan 2 recetas correspondientes al mes de octubre de 2022 y 49 recetas que corresponden al mes de noviembre de 2022.
- En enero de 2023, se observó 2 recetas con fecha de 12 de diciembre de 2022.
- En marzo de 2023, hay 5 recetas que tienen fecha de 17 de febrero de 2022.

5. INCUMPLIMIENTO EN LOS REQUISITOS GENERALES QUE DEBE TENER UNA RECETA.

- En octubre de 2022: constan 23 recetas sin fecha de prescripción, 294 recetas sin dosis, 90 recetas sin edad, 7 recetas sin cantidad total prescrita, 390 recetas sin días de tratamiento y 22 recetas que indican aplicar solamente durante broncoscopia, sin indicar dosis ni edad del paciente.
- En noviembre de 2022: constan 56 recetas sin fecha y 35 recetas sin edad. Sin dosis 74 recetas, 18 recetas indican que se aplicarían en broncoscopia, 484 recetas sin días de tratamiento, 6 recetas sin cantidad total prescrita, 11 recetas sin registro del médico, 2 recetas sin nombre del médico.
- En diciembre de 2022: observaron 20 recetas sin edad y 73 recetas sin fecha, 774 recetas sin días de tratamiento, 4 recetas indican uso en broncoscopia, 12 recetas sin dosis, 3 recetas sin registro médico.
- En enero de 2023: reflejan 84 recetas sin fecha, 32 recetas sin edad, 3 recetas sin número de idoneidad del médico, 1 receta sin nombre del médico; estas solo mantenían la firma, 551 recetas sin días de tratamiento.
- En febrero de 2023: figuran 47 recetas sin fecha, 8 recetas sin dosis, 428 recetas sin días de tratamiento, 51 recetas sin edad, 1 receta sin número de idoneidad del médico.
- En marzo de 2023, constan 67 recetas sin fecha, 1 receta sin registro del médico.

6. PRESCRIPCIÓN DE DOSIS DE RESCATE Y TÉRMINO A NECESIDAD:

- En noviembre de 2022, constan 4 recetas a necesidad y 4 recetas donde se prescribió la dosis a utilizar y la dosis de rescate en una misma receta.
- En diciembre de 2022, de las recetas que fueron evaluadas se observó 6 recetas a necesidad y 5 recetas donde se prescribió la dosis a utilizar y la dosis de rescate en una misma receta.
- En enero de 2023, se observaron 7 recetas donde se prescribió la dosis a utilizar y la dosis de rescate en una misma receta y 8 recetas a necesidad.
- En febrero de 2023, se reflejan 6 recetas de bolo (administración a una velocidad rápida pero controlada) a necesidad.
- En marzo de 2023, constan 8 recetas donde se prescribió la dosis a utilizar y la dosis de rescate en una misma receta.

7. OTRAS RECETAS QUE NO CUMPLEN CON LOS REQUISITOS GENERALES

- En el mes de octubre de 2022 y a inicio del mes de noviembre de 2022, se detectaron 110 recetas que indican cantidad total de 100 ampollas por recetas sin que las mismas indiquen dosis, ni duración del tratamiento.

8. EVALUACIÓN DE RECETAS ORIGINALES CON LOS RECETARIOS UTILIZADOS EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO METROPOLITANO "DR. ARNULFO ARIAS MADRID".

La Dirección Ejecutiva de Prestaciones Médicas, devolvió recetarios utilizados en el Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid" y entre

estos, algunas del mes de noviembre, por lo que se pudo evaluar estos recetas con las recetas originales retiradas el día de la inspección, encontrándose recetas internas de color verde, blanca y celeste anexadas en la parte posterior, las cuales contienen diferentes nombres de pacientes anexadas a la receta oficial, cuya sumatoria coincide con la cantidad prescrita.

En el cuadro que se describe a continuación, se observan de manera clara y particular las irregularidades en las recetas:

Cuadro No. 4

IRREGULARIDADES					
Fecha	No. Receta Oficial	Cantidad de ampolla prescrita en la receta oficial	No. Receta Interna	Cantidad de ampolla prescrita en la receta interna	Observación
	69681	100	5809326 6307483 5989868	40 20 20 20	1 receta fue dividida para 4 pacientes
3 nov de 2022			2929668	20	
Sin fecha	69684	90	5986636 5988092 5988091	10 40 40	1 receta fue dividida par 3 pacientes
7 nov de 2022	69686	25	6304093 6304096 5988095	1 23 1	1 receta fue dividida para 3 pacientes
21 nov de 2022	69752	40	6309129 5988396 5988393	20 10 10	1 receta fue dividida para 3 pacientes

Fuente: Informe Técnico No.013-23/DSC/DNFD

RESULTADO DEL ANALISIS REALIZADO A LAS RECETAS Y AL REGISTRO DE ESTAS:

- De acuerdo con la información brindada por el Regente Farmacéutico de la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", los cambios en los bancos se realizan diariamente, a excepción de la Farmacia de Ciudad de la Salud. Al respecto, vemos que lo señalado por el Regente no coincide con lo registrado en el libro de control, debido a que 113 recetas de las 5,333 fueron utilizadas para suplir los bancos de medicamentos controlados y registradas en meses diferentes a los correspondientes:

Cuadro No.5

RECETAS QUE NO CORRESPONDEN AL PERIODO DECLARADO				
Mes correspondiente	Mes registrado	Cantidad de receta	Observación	
Agosto de 2022	Octubre de 2022	1	Receta registrada dos meses después	
Septiembre de 2022	Octubre de 2022	46	Recetas registradas al mes siguiente	
Octubre de 2022	Noviembre de 2022	8	Recetas registradas al mes siguiente	
Octubre de 2022	Diciembre de 2022	2	Recetas registradas dos meses después	
Noviembre de 2022	Diciembre de 2022	49	Recetas registradas al mes siguiente	
Diciembre de 2022	Enero de 2023	2	Recetas registradas al mes siguiente	
Febrero de 2023	Marzo de 2023	5	Recetas registradas al mes siguiente	
	Total	113		

Fuente: Informe Técnico No.013-23/DSC/DNFD

- De las 5,333 recetas del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", que fueron evaluadas, 3,464 recetas NO CUMPLEN con los requisitos

generales que debe tener una receta, según lo establecido en el artículo 88 del Decreto Ejecutivo No.183 del 8 de junio de 2018, "Que reglamenta la Ley 14 del 19 de mayo del 2016, que regula las actividades y uso de sustancias controladas para fines médicos y/o científicos", a saber:

Cuadro No.6

INCUMPLIMIENTO EN LOS REQUISITOS GENERALES DE LA RECETA	
Incumplimiento de la receta	Cantidad
Sin fecha	350
Sin edad	228
Sin dosis	388
Sin cantidad total	13
Solo indican Broncoscopía	44
Sin días de tratamiento	2,627
Sin registro del médico	19
Sin nombre del médico	3

Fuente: Informe Técnico No.013-23/DSC/DNFD

- De las recetas evaluadas, se observó que 40 recetas no cumplen con lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 46 del Decreto Ejecutivo No. 183 del 8 de junio de 2018, referente a las dosis de rescate.

La precitada disposición establece que, de requerir la dosis de rescate, se debe presentar la prescripción médica correspondiente, para la dispensación de la dosis que el paciente puede reusar (dosis de rescate), lo cual no se evidenció en las recetas, ya que se prescribió la dosis a utilizar y la dosis de rescate en una misma receta. De igual forma se observó la utilización del término "a necesidad", el cual no está contemplado en la norma.

- De las recetas evaluadas, se observaron algunas prescritas por 100 ampollas de Fentanyl inyectable, por días consecutivos, omitiendo los días de tratamiento.

DIFERENCIA EN EL REGISTRO

Luego del análisis del inventario y la verificación del libro y las recetas, se procedió a citar con fundamento en el numeral 11 del artículo 7 de la Ley 14 de 2016, al Licenciado Francisco Ramos actual regente Farmacéutico de la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", tal y como consta el acta de citación 005-23/DSC/DNFD, para que procediera a registrar las recetas retiradas en la inspección, las cuales fueron dispensadas en el mes de marzo de 2023 y un vale pendiente del mismo mes, en el libro de control.

Se observó que el inventario físico realizado por el Personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", que arrojó un total de 84,461 ampollas de fentanilo, que difiere con el saldo final de 84,475 ampollas de fentanilo que registró el Regente Farmacéutico en el libro de control el día de la citación, reflejando un excedente de 14 ampollas de fentanilo.

CONCLUSIONES TÉCNICAS

Luego del inventario realizado en los depósitos de la farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid" con Licencia de Operación 8-171 F/DNFD y en los diferentes bancos establecidos, de la evaluación del libro de control, las recetas retiradas el día de la inspección y de la citación al regente actual del establecimiento, Licenciado Francisco Ramos y el regente anterior, Licenciado Luis Campbell, se determinó que el establecimiento no cumple con las disposiciones establecidas en la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 y el Decreto Ejecutivo No. 183 del 8 de junio de 2018 tal y como se refleja a continuación:

- Transfirieron sustancias controladas sin el respectivo vale autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a un establecimiento que no cuenta con

licencia de operación, como es el caso del establecimiento al que denominan "Farmacia satélite" ubicada en la Ciudad de la Salud.

2. Los registros no se realizaron de forma oportuna de conformidad con la normativa vigente, ya que, en el mes de octubre de 2022, registraron recetas con fechas de emisión de agosto y septiembre, igual ocurrió en los meses de noviembre, diciembre de 2022, enero, febrero y marzo de 2023.

3. Se verificaron 3,464 recetas de fentanilo, de las 5,333 recetas que fueron evaluadas del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, que no cumplían con los requisitos generales establecidos en la norma, con las cuales se suplieron los bancos de medicamentos controlados, y se rebajaron de los registros del inventario de la Farmacia.

4. Al momento de realizar los registros no se rebajó del saldo, 39 ampollas de fentanilo (+40 -1 ampollas) que existían en recetas.

5. Posterior a que el Regente Farmacéutico del Establecimiento Farmacéutico Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", transcribiera las recetas de marzo de 2023, al libro de control, se reflejó diferencias en las cifras indicadas en este libro, con un excedente de 14 ampollas de fentanilo.

6. Toda prescripción de medicamentos controlados deberá estar debidamente documentada en el expediente clínico del paciente, no obstante, de la verificación realizada por esta Dirección, se observó que se prescribieron recetas a nombre de un paciente, para cubrir a varios pacientes.

7. En el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid se generaron prescripciones las cuales indican la dosis pautaada y dosis de rescate en la misma receta.

8. De las recetas evaluadas, se observaron algunas prescritas por 100 ampollas de Fentanyl inyectable, por días consecutivos, omitiendo los días de tratamiento.

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, 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, en cumplimiento a lo descrito en el artículo antes señalado, consta en las actas que a continuación se detallan, las inspecciones realizadas a la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid" y al de la Ciudad de la Salud, las cuales se llevaron a cabo con el propósito de realizar un inventario del medicamento controlado Fentanilo, así como la verificación del libro de control, según constan las Actas No. 108-2023 SI, 111-2023 SI, 112-2023 SI, 113-2023 SI, 114-2023 SI, 115-2023 SI y 116-2023 SI y dos actas calendadas el 30 de marzo de 2023.

- Que del Informe Técnico No.013-23/DSC/DNFD de 8 de junio de 2023, se refleja que la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social, transfirió sustancias controladas sin el respectivo vale autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a establecimiento que no cuenta con licencia de operación, como es el caso del establecimiento al que denominan "Farmacia satélite" ubicada en la Ciudad de la Salud, el cual no tiene licencia de operación.

- Al respecto, el artículo 10 de Ley 14 de 19 de mayo de 2016 establece que los establecimientos farmacéuticos que manejen las sustancias controladas podrán entre ellos, expender, transferir, prestar, donar o realizar cualquier otra transacción, a través de un vale previamente autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Por su parte, el Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018, establece en su artículo 32 que, para autorizar ese vale, el establecimiento farmacéutico, deberá entre otros requisitos, tener licencia de operación vigente o en trámite.
- Una de las desviaciones encontradas, fue lo relativo a los registros, el cual no se realizó de forma oportuna de conformidad con la normativa vigente, puesto que según se refleja en el Informe Técnico No.013-23/DSC/DNFD, la cantidad de 113 recetas de las 5,333, que fueron utilizadas para suplir los bancos de medicamentos controlados se registraron en meses diferentes a los correspondientes, tal y como se refleja en el Cuadro No.5.
- Que, en ese sentido, 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.
- Por su parte, el artículo 59 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018, establece, entre otros que, en las farmacias estatales, el Regente Farmacéutico, debe registrar en el libro, en forma global mensual, las cantidades dispensadas y conservará, tal y como establece la ley de sustancias controladas en una carpeta bien organizada, las recetas dispensadas, por orden cronológico. Adicionalmente señala, que estos registros serán objeto de auditorías por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. La desviación consignada en el Informe constituye una falta leve según lo establece el numeral 4 del artículo 30 de la Ley 14 de 2016.
- En cuanto a las prescripciones o recetas evaluadas donde se reflejó que, de las 5,333 recetas, la cantidad de 3,464 recetas del medicamento fentanilo, no cumplen con los requisitos establecidos en la norma, según se observa en el Cuadro No. 6, debemos advertir que en el artículo 88 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018, se establece de manera clara la información que debe ser completada en su totalidad por el profesional médico en las recetas de medicamentos controlados, y su inobservancia se constituye en una falta grave, según se describe en el numeral 5 del artículo 31 de la Ley 14 de 2016.
- Que tanto lo reflejado en el Cuadro No. 3, donde consta un total de 39 ampollas de fentanilo (+40 -1 ampollas) que no se rebajaron del libro de control, existiendo las recetas correspondientes, así como el excedente de 14 ampollas de Fentanilo, observado en el Acta de Citación No. 005-23 de 30 y 31 de mayo de 2023, constituyen la comisión de una falta grave, según lo dispuesto en el numeral 9 del artículo 31 de la Ley 14 de 2016.
- De acuerdo a lo consignado en el Informe Técnico No. 013-23/DSC/DNFD de 8 de junio de 2023, en el Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", se elaboraron recetas a nombre de un paciente y era para cubrir a varios pacientes. Al respecto, debemos indicar que el artículo 19 de Ley 14 de 19 de mayo de 2016, establece que toda prescripción de medicamentos controlados deberá estar debidamente documentada en el expediente clínico del paciente.
- En el precitado Informe Técnico No. 013-23/DSC/DNFD, se señala también que, en el Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", se generaron prescripciones las cuales indican la dosis pauta y dosis de rescate en la misma receta. En este punto se advierte que el artículo 46 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 2018, establece que si el paciente requiere una dosis de rescate se debe presentar una prescripción médica que indique este fin. Esta acción refleja la comisión de la falta grave descrita en el numeral 5 del artículo 31

de la Ley 14 de 2016, al generarse prescripciones que no cumplen con lo establecido en la reglamentación de dicha Ley.

- Que en cuanto a la responsabilidad del Regente Farmacéutico, el artículo 11 de la precitada Ley 14 de 2016 dispone que "...el regente farmacéutico será el responsable de la recepción, trámite y de manejo técnico y administrativo relacionado con la producción, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, exportación, reexportación, importación, distribución, comercio, dispensación...", y el artículo 28 reza que 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.

- Que no obstante lo anterior, vemos que en el artículo 17 de la Ley 14 de 2016, se establece que el manejo y control de los medicamentos controlados de los bancos en áreas de atención a pacientes internados en los hospitales, **es coordinado por el farmacéutico y la enfermera, asumiendo ambos las responsabilidades del caso**, a saber:

"Artículo 17. En hospitales públicos y privados se establecerán bancos de medicamentos controlados en áreas de atención a pacientes internados. El manejo y control de estos medicamentos se coordinará por el farmacéutico y la enfermera asumiendo ambos la responsabilidad del caso."

- Por su parte, el artículo 89 de la Ley 1 de 2001 establece que "**la responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.**" De manera que independientemente del profesional farmacéutico que asume la regencia, el representante legal del establecimiento debe velar por el cumplimiento de todas y cada una de las normas sanitarias.

Que conforme a lo dispuesto en el artículo 37 de la citada Ley 14 de 2016, el monto de las multas por la comisión de las faltas previstas en los artículos 30 y 31 serán sancionadas con multas, que oscilan desde cien balboas (B/.100.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00):

1. Para faltas leves, desde cien balboas (B/.100.00) hasta quinientos balboas (B/.500.00).
2. Para faltas graves, desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00).
3. Para faltas gravísimas, desde mil un balboas (B/.1,001.00), hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00)

Que, dada la comisión de faltas leves y graves comprobada, corresponde a esta Dirección, imponer una sanción de conformidad con lo dispuesto en el artículo 37 de la excerta legal antes señalada, previa la valoración de los criterios para imponer la sanción descritos en el artículo 33 de la citada Ley 14 de 2016.

Que en cuanto a las prescripciones con irregularidades, la precitada Ley 14 establece en su artículo 47 que cuando se presume alguna irregularidad realizada por los profesionales de la salud en el manejo de las sustancias controladas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas remitirá el caso al Consejo Técnico de Salud para su investigación, lo cual amerita que se remita el cuadro respectivo donde se reflejan los números de recetas y los nombres de los prescriptores a dicho Consejo para el trámite correspondiente.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sin perjuicio de las facultades y funciones que le otorga la Ley 1 de 2001, es la encargada de fiscalizar todo lo concerniente al manejo de las sustancias controladas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley 14 de 2016, por lo que,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de mil balboas (B/.1.000.00) al Representante Legal del establecimiento **Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social"**, con Licencia de Operación No. 8-171 F/DNFD, ubicado en Ave. Vía Simón Bolívar, ciudad de Panamá, por haber infringido las disposiciones referentes al manejo de los productos con sustancias controladas, contemplado en los numeral 4 del artículo 30, numerales 5 y 9 del artículo 31 de la Ley 14 de 2016.

SEGUNDO: Amonestar al Regente Farmacéutico de la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", que ejerció el cargo hasta el 30 de marzo de 2023, por no cumplir con su responsabilidad en el manejo técnico y administrativo de cualquier tipo de transacciones donde se encuentran involucradas las sustancias controladas.

TERCERO: Remitir copia de esta Resolución y del cuadro que describe las irregularidades en las prescripciones al Consejo Técnico de Salud, a fin de que realice las investigaciones que amerite el caso.

CUARTO: Instar al personal Farmacéutico de la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", a participar en las jornadas de capacitación continua que realiza la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sobre los aspectos regulatorios.

QUINTO: Recomendar al Representante Legal de la Farmacia del Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo Arias Madrid", para que junto con el equipo técnico al cual le compete la prescripción, dispensación, despacho y aplicación de medicamentos, elaboren y ejecuten un procedimiento interno para medicamentos, en especial las sustancias controladas en área hospitalaria, en dicha instalación.

SEXTO: Advertir que contra esta Resolución procede 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.

SÉPTIMO: 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 1 de 10 de enero de 2001; Ley 14 de 19 de mayo de 2016; Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

MGTRA. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 11:47 am de la mesa
del día veintidos (22) de junio
de 2023 Se notifico al Sr (a)
Alberto E. MATATALL PINTO
con Cédula No 8-721-2026
Dr. Alberto E. Matatall P.
SubDirector Médico
Hospital General Metropolitano / Centro de Trauma
Complejo Hospitalario Dr. A.A.M.

ECL/lej/dm/jjs
Exp. 201-23

Resolución de Recurso de Reconsideración
Alberto E. Matatall P.
Director Médico
Encargado
16