

**Resolución No. 083**

(De 11 de FEBRERO de 2022)

**EL MINISTRO DE SALUD**

en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Procedente de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación interpuesto en contra de la Resolución No.457 de 26 de julio de 2021, la cual mantiene en todas sus parte el contenido de la Resolución No.968 de 21 de diciembre de 2020, por medio de la cual se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), al establecimiento ESCOPA PANAMÁ, ubicado en la Provincia de Panamá, Juan Díaz, Llano Bonito, PH Prestige Store, local D2 77, conforme al artículo 172 numeral 8 de la Ley 1 de 2001.

Observa esta superioridad que, el Recurso de Apelación y su respectiva sustentación fue presentado oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Por otro lado, consta en el expediente Resolución No.524 de 23 de agosto de 2021 (fs.55), por medio de la cual la autoridad de primera instancia admite el recurso de apelación, y, a foja 56, la Nota 246/21/AL/DNFD de 17 de agosto de 2021, a través de la cual, se nos remite el expediente a fin de conocer el presente proceso de marras y resolver el recurso anunciado. Cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal, siendo lo de lugar continuar con el trámite que corresponde.

El Licenciado Jorge Cebamanos, apoderado judicial de la empresa ESCOPA PANAMÁ, facultado para ello, presentó recurso de apelación contra la Resolución No.457 de 26 de julio de 2021, la cual mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No.968 de 21 de diciembre de 2020, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, basado en que la empresa ESCOPA PANAMA importó legalmente por medio de su corredor aduanero STP S.A. el producto SISTEMA TIDAS Climatización (Caramba aire sano purificador aire acondicionado el cual No Requiere de Registro Sanitario) y que el producto Sitema Tidas Higiene Ambiental (Caramba aire sano fumigador insecticida) como parte de un kit por lo que la empresa procedió a solicitar que le certificaran si este último producto requería o no de registro sanitario como en efecto se certificó.

Además de lo anterior, señalan que la empresa ESCOPA PANAMÁ procedió a solicitar la licencia de operación con el fin de solicitar el registro sanitario para el Sitema Tidas Higiene Ambiental (Caramba aire sano fumigador insecticida) pagando así todas las tasas e inspecciones para lograr obtener la licencia.

Por último, indicaron que en todo momento fueron mal asesorados por un regente farmacéutico idóneo la cual les indicó que la mercancía podía permanecer en estos mino depósitos a la espera de la licencia de operaciones y del registro sanitario.

**CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA**

Mediante Informe Técnico No.030-2020 del 21 de octubre de 2020, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección de Farmacia y Drogas, remite los hallazgos en la inspección por inicio de operación realizada al establecimiento ESCOPA PANAMÁ, ubicado en la Provincia de Panamá, Juan Díaz, Llano Bonito, PH Prestige Store, local D2 77.

Según el referido informe, se detectaron las siguientes irregularidades:

El licenciado Jorge Cebamanos, apoderada judicial de la empresa ESCOPA PANAMÁ, presentó Recurso de Apelación en contra de la Resolución No.457 de 26 de julio de 2021, la cual mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No.968 de 21 de diciembre de 2020, emitidas por la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

- El local no cuenta con licencia de operaciones emitida por esta Dirección.
- Se encontró mercancía en el lugar, los productos contienen entre sus componentes Piretrinas, por lo cual fueron retenidos.
- Se retiró una muestra del producto para su investigación.
- El área de almacenamiento (mini depósito) no se considera adecuada para las actividades de establecimiento farmacéutico.
- Se consultó con el Departamento de Registro Sanitario para verificar si por su composición los productos retenidos deberían ser registrados en esta Dirección, indicándonos que el producto (aire sano fumigador insecticida) debe ser registrado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

A través de la Nota 145-2020/INT/DAC/DNFD de 23 de octubre de 2021, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección de Farmacia y Drogas, consultó al Departamento de Registro Sanitario, con el propósito de saber si estos productos por su composición deberían ser registrados en la Dirección de Farmacia y Drogas. Posteriormente, el Departamento de Registro Sanitario remitió la Nota 0325-20-INT/DRS/DNFD de 28 de octubre de 2021, donde nos informa que, basados en la información del producto fumigador insecticida, el cual indica en su formulación Piretrinas 0.062% y Butoxido de Piroerionilo 1.227%, el mismo requiere registro sanitario, en la categoría de plaguicida.

Lo anterior, fue tomado en consideración en la Resolución No.968 de 21 de diciembre de 2020, y se determinó mantener la sanción impuesta en la Resolución No.457 de 26 de julio de 2021.

### **NUESTRAS CONSIDERACIONES**

De acuerdo con la inspección por inicio de operación, realizada al establecimiento ESCOPA PANAMÁ, ubicado en la Provincia de Panamá, Juan Díaz, Llano Bonito, PH Prestige Store, local D2 77, se encontró mercancía en el lugar, sin poseer licencia de operación emitida para **importar, almacenar, distribuir**, de acuerdo con lo tipificado en la Ley 1 de 2001, sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana incurriendo en conducta debidamente enumerada en el numeral 8 del artículo 172 de la precitada ley:

*Art. 172. (Faltas Graves). Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:*

*1... 8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados.*

En este contexto, también podemos mencionar que en el hecho segundo del escrito de sustentación la empresa Escopa Panamá, afirmó que importó legalmente por medio de su corredor aduanero STP S.A., el producto Sistema Tidas Climatización (Caramba aire sano purificador aire acondicionado), el cual No Requiere de registro sanitario), dejando en evidencia que, el establecimiento ESCOPA PANAMÁ, manejó y almacenó productos.

Igualmente, en el hecho quinto del recurso de apelación, el apelante hace referencia a que, en todo momento estuvieron mal asesorados por un regente farmacéutico idóneo la cual les indicó que la mercancía podía permanecer en estos mini depósitos a la espera de la licencia de operaciones y del registro sanitario, situación que no los exime de responsabilidad a nuestra consideración.

Sobre el particular, el artículo 89 de la Ley 1 de 2001 señala lo siguiente:

*Art. 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. Él velará para que todo producto farmacéutico que se expenda o dispense conserve las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo y almacenamiento de los productos. Además, se*

El licenciado Jorge Cebamanos, apoderado judicial de la empresa ESCOPA PANAMÁ, presentó Recurso de Apelación en contra de la Resolución No.457 de 26 de julio de 2021, la cual mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No.968 de 21 de diciembre de 2020, emitidas por la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

*ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos. Igual responsabilidad tendrá con los productos que su reenvasen o preparen un establecimiento farmacéutico. La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico. (el subrayado es nuestro).*

Como corolario, el Artículo 530 del Decreto Ejecutivo No.95, advierte lo siguiente:

*Artículo 530. Licencia de operación. Todo establecimiento farmacéutico público y privado que aspire fabricar, importar, almacenar, exportar, y distribuir al por mayor los productos regulados por la ley objeto de reglamentación deberá poseer licencia de operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.*

En consecuencia, considerando que la función esencial del Estado a través del Ministerio de Salud es velar por la salud de la población tal como lo señala la Constitución Política de la República de Panamá, artículo 109 y que la resolución recurrida fue emitida conforme a derecho, lo pertinente es mantener en todas sus partes la Resolución No.968 de 21 de diciembre de 2020 y su acto confirmatorio Resolución No. 457 de 26 de julio de 2021.

En virtud de las consideraciones previamente expuestas,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO: MANTENER** en todas sus partes la Resolución No.968 de 21 de diciembre de 2020, la cual fue confirmada con la Resolución No.457 de 26 de julio de 2021, por medio de la cual se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), al establecimiento ESCOPA PANAMÁ.

**ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR** el archivo del presente expediente.

**ARTÍCULO TERCERO: ADVERTIR** que la presente resolución agota la vía gubernativa.

**ARTÍCULO CUARTO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019 y Resolución No.187 de 17 de marzo de 2020.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,**

  
**DR. LUIS FRANCISCO SUCRE M.**  
Ministro de Salud  


En la Ciudad de Panamá  
a las 8:03 de la Mañana  
del día 22 de Febrero  
de 2022 se notifico al Sr (a) Jorge Cebamanos  
8-769-819

LFSM/IRF/vg/mt