

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 780

(De 11 de Octubre de 2021)

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Procedente de la Dirección de Farmacias y Drogas es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación en contra de la Resolución No.509 de 16 de agosto de 2021, que confirma la Resolución No.1037 de 19 de diciembre de 2019, por medio de la cual sanciona con multa de Mil Balboas con 00/100 (B/.1,000.00), al establecimiento Nueva Farmacia Atlántico, con Licencia de Operación No.3-110 F/DNFD (vencida 18-10-2018), ubicado en Calle 7, Avenida Santa Isabela, a un costado de la Clínica Atlántico, Barrio Norte, Colón.

En primer lugar, 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.544 de 6 de septiembre de 2021 (foja 30), por medio de la cual, la autoridad de primera instancia, admite el recurso de apelación y, a foja 31, la Nota 263/21/AL/DNFD del 6 de septiembre de 2021, con la cual nos remiten el expediente a fin de conocer del presente proceso, 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 **TOMAS MUDARRA ACOSTA**, en su condición de representante legal de la Agencia Siempre Bella, S.A., (Foja 52), presentó recurso de Apelación contra la Resolución No. Resolución No.509 de 16 de agosto de 2021, que confirma la Resolución No.1037 de 19 de diciembre de 2019, emitida por la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, basado en los siguientes hechos:

- Consideran que la Resolución antes mencionada, esta fundamentada en derecho, más no así, en los hechos actuales y en la fecha de inspección.
- Estiman sumamente onerosa la sanción impuesta y más aún en tiempos y más aún en estos tiempos de pandemia que la economía está totalmente paralizada.
- Presentan un anexo donde señalan entre otras cosas, que no había renovado la licencia de operación por no tener regente y por este motivo igualmente no tenían al día el recetario de los medicamentos controlados.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

En la Resolución No.1037 de 19 de diciembre de 2019, la Dirección de Farmacia y Drogas, indica que el establecimiento Nueva Farmacia Atlántico no está cumpliendo con los requisitos mínimos para operar, toda vez que además del incumplimiento de Buenas Prácticas de funcionamiento de Farmacia en varios aspectos, no tiene personal idóneo ni la licencia de operación vigente.

Siguen señalando, que mediante la Resolución No.49 de 14 de enero de 2016, también fue sancionado con la multa de quinientos balboas (B/.501.00) por varias desviaciones encontradas; y conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, operar establecimientos farmacéuticos sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, la cual se considera una falta grave, por lo cual sancionan con multa de Mil Balboas con 00/100 (B/.1,000.00).

Igualmente, bajo los mismos argumentos, mediante Resolución No.509 de 16 de agosto de 2021, se decide confirmar la resolución anterior.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Previo a emitir nuestras consideraciones, lo pertinente es resaltar el contenido del artículo 34 de Ley 38 de 2000, por medio de la cual se regula el Procedimiento Administrativo General en la República de Panamá, el cual versa lo siguiente:

*“Artículo 34. Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los **Ministros** y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán, respecto de las dependencias que dirijan, por el cumplimiento de esta disposición. Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada.” (El subrayado es nuestro).*

Conforme la norma citada en párrafo anterior corresponde a esta superioridad resolver el presente recurso de apelación, previo a las siguientes consideraciones:

Mediante el Informe Técnico No.081-19 SEC SI de 1 de agosto de 2019 (fojas 3 a 5), el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, hace llegar a hallazgos en la inspección de Vigilancia de Operación, realizada el día 31 de julio de 2019, al establecimiento Nueva Farmacia Atlántico, con Licencia de Operación No.3-110 F/DNFD (vencida) ubicado en calle 7, Avenida Santa Isabela, a un costado de la Clínica Atlántico, Barrio Norte, Colón, como se desprende del Acta de Inspección que reposa en el expediente de fojas 6 a 11.

Que, conforme al referido informe técnico, en el citado establecimiento se observaron las siguientes desviaciones:

- No cuenta con personal idóneo (regente o asistente de farmacia).
- Estaba atendiendo médico y propietario de la Clínica Atlántico.

- Licencia de Operación no se ha renovado desde el 18 de enero de 2018.
- No se observa licencia de operación visible ni legible.
- No posee uno de los anuncios a los que se refiere el artículo 151 de la Ley 1 de 2001.
- No se observa buzón de sugerencia o quejas.
- No está instalada alarma contra incendio.
- No hay baño para el personal dentro de la farmacia.
- El extintor no se recarga desde el 2015.
- El libro de recetas corrientes no está al día, y no se registran las recetas de los antibióticos desde el 2018.
- El libro de recetas controladas no se realiza el registro desde el 2018, sin embargo, se encuentran recetas y medicamentos controlados.
- Medicamentos con fecha de expiración vigente dentro del área de productos vencidos.
- No hay higrotermómetro, y no se lleva el registro de la temperatura y humedad relativa.
- Productos vencidos sin número de lote ni registro sanitario, en el área de comercialización (6 potes de Cebo de Cuba), retirados del establecimiento.
- Cinco (5) cápsulas de Facicam (Piroxicam) 20mg, desprendidos del envase secundario donde se identifica el lote y la fecha de expiración, retirados del establecimiento.

Al respecto de lo antes citado, entre las observaciones se destaca que la empresa comercializa con productos objeto de registro de la Dirección de Farmacia y Drogas, sin la Licencia emitida por esta Dirección para hacerlo, dado que la misma está vencida, lo cual va en contra de la obligatoriedad de este requisito como señala el Artículo 86 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001:

“Art. 86. (Obligatoriedad de Comercialización en Establecimientos Farmacéuticos). La comercialización de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos que cuenten con licencia de operación de establecimiento farmacéutico vigente, los cuales deben estar bajo la responsabilidad de regentes farmacéuticos. Todos los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, están obligados a mantener a un profesional farmacéutico idóneo, durante las horas en que permanecen abiertos. La Autoridad de Salud reglamentará esta obligación. PARÁGRAFO. Estos establecimientos tendrán un plazo de cinco años, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para cumplir con la obligación que establece este artículo.” (El Subrayado es nuestro).

Igualmente, el representante legal de la empresa acepta estar operando sin Licencia Comercial, toda vez que el Regente Farmacéutico renunció, y por este motivo igualmente no tenían al día el recetario de los medicamentos controlados.

Adicionalmente, el argumento de la situación económica y social por la que atraviesa el país no es fundado dado que este establecimiento es reincidente, dado que anteriormente fue sancionada a través de la Resolución No.49 de 14 de enero de 2016.

Así pues, el 172 de la Ley 1 de 2001, “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, a su tenor señala:

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

Resolución No. 784 de 11 de octubre de 2021
La Farmacia NUEVA FARMACIA ATLANTICO, presenta Recurso de Apelación en contra de la Resolución No.509 de 16 de agosto de 2021, que confirma la Resolución No.1037 de 19 de diciembre de 2019, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

1. *Consignar, en el rotulado de los envases, un número de Registro Sanitario que no corresponda al producto registrado.*
2. *Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario.*
3. *Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones.*
4. *Comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.*
5. *Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su período de operación, sin causa justificada o autorización.*
6. *Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.*
7. *Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.*
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.*
9. *Recibir y ofrecer premios o gratificaciones por favorecer la prescripción o la dispensación de productos regulados por esta Ley.” (El Subrayado es nuestro).*

De este modo, el hecho de operar el establecimiento sin licencia se identifica como falta grave, al tenor de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, por lo cual corresponde la aplicación de una sanción, proporcional al tipo identificado, y por lo que nos remitimos al Artículo 168 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, donde se establecen las sanciones aplicables a las Farmacias, dado que la empresa estaba ejerciendo ilegalmente prácticas propias de estos establecimientos, que a su tenor señala:

“Art. 168. (Monto de las Multas para Farmacias). Para efecto de la tipificación de las faltas como leves, graves y gravísimas que sean exclusivamente atribuibles a las farmacias, se utilizará lo dispuesto en los artículos 171, 172 y 173 de esta Ley. El monto de las multas oscilará desde cien balboas [B/.100.00] hasta cinco mil balboas [B/.5,000.00], de la siguiente forma:

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].” (El subrayado es nuestro).*

En consecuencia, considerando que la recurrente estaba comercializando con productos objeto de registro sanitario para lo cual requiere Licencia Comercial de la Dirección de Farmacia y Drogas, constituyéndose esto como se indica como una falta grave, lo correspondiente era una sanción con base al tipo de falta incurrida, tal como fue instruido por el ente de primera instancia, por ende, lo procedente es confirmar en todas sus partes la resolución recurrida.

Adicionalmente, aprovechamos la oportunidad para hacer un llamado de atención dado que el Recurso de Apelación en la vía gubernativa, debe hacerse contra del acto originario, es decir, la Resolución que resuelve originalmente y no contra la Resolución Confirmatoria, como se ha hecho en este caso.

Al respecto la Sala Tercera de lo Contenciosos Administrativo, de la Corte Suprema de Justicia, mediante Fallo de quince (15) de enero de dos mil trece (2013), ha señalado:

“No obstante, visible a foja 14 a 15 del presente dossier, reposa la resolución que se impugna, más sin embargo, dicho acto sólo confirmó la decisión que fue tomada a través del Decreto Personal No.1569 de 15 de diciembre de 2011, por medio de la cual se resuelve la destitución del señor JOSE MERCEDES MIRANDA R., siendo el acto impugnado, solo el que confirma, sin mencionar si quiera por ningún apartado dentro

Resolución No. 786 de 11 de octubre de 2021
La Farmacia NUEVA FARMACIA ATLANTICO, presenta Recurso de Apelación en contra de la Resolución No.509 de 16 de agosto de 2021, que confirma la Resolución No.1037 de 19 de diciembre de 2019, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

del libelo de la demanda el acto originario, o sea, el acto que crea la situación jurídica que afecta su derecho subjetivo.

De forma reiterada la Sala ha expresado a través de la jurisprudencia, que las acciones contencioso-administrativo de plena jurisdicción deben promoverse contra el acto original, y no únicamente contra los actos meramente confirmatorios, o que niegan o rechazan el recurso de reconsideración o apelación, tal como lo dispone el Artículo 43-A de la Ley 135 de 1943". (Demanda Contencioso Administrativa de Plena Jurisdicción incoada por el Licenciado Alex Vladimir Martínez Miranda, actuando en representación de José Mercedes Miranda Rodríguez, para que se declare nulo, por ilegal, el resuelto No.2015-R-2015 de 2 de octubre de 2012, emitido por el Ministro de Seguridad Pública, y se hagan otras declaraciones. Ponente: Luis Ramón Fábrega S. Panamá, quince (15) de enero de dos mil trece (2013).

En virtud de las consideraciones previamente expuestas,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: MANTENER en todas sus partes la Resolución No.1037 de 19 de diciembre de 2019 y su acto confirmatorio Resolución No.509 de 16 de agosto de 2021, por medio de la cual dispone sancionar con multa de Mil Balboas con 00/100 (B/1,000.00), al establecimiento Nueva Farmacia Atlántico, con Licencia de Operación No.3-110 F/DNFD (vencida 18-10-2018), ubicado en Calle 7, Avenida Santa Isabela, a un costado de la Clínica Atlántico, Barrio Norte, Colón.

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 y Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,



DR. LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



LFSM/IRF/IChang/NE

Ciudad de Colón

En la Ciudad de Panamá

a las 11:05 de la mañana

del día 10 de ENERO

de 2023 se notifico al Sr (a)

TOMAS MUDARRA ACOSTA

con Cédula N° 3-64-819

