

, 7 de abril de 1989.

Doctor
 Orlando Allen
 Director General de Salud y
 Presidente del Consejo Técnico
 de Salud, a.i.
 E. S. D.

Señor Director General:

Por este medio doy contestación a su Nota N928-C.T. fecha da 3 de marzo último, recibida en este Despacho el 7 del mismo, en la que tuvo a bien plantear la siguiente consulta:

"Si los Laboratorios Farmacéuticos o Químicos Farmacéuticos pueden importar drogas enervantes o narcóticos, sales y sus derivados al país, a raíz de la definición que desarrolla el artículo 89 de la Ley N924 de 1963?"

- o - o -

A mi juicio, los Laboratorios Farmacéuticos o Químicos Farmacéuticos que requieran para usos lícitos por razón de las actividades que desarrollan conforme a la ley, y siempre que cumplan con los requisitos que a ese efecto ésta establece, como son las licencias anuales y permisos especiales para cada importación, están facultados para importar dichas sustancias. En este sentido comparto su criterio, cuando usted expresa:

"La Ley 23 de 16 de febrero de 1954, indica en su artículo 14 que sólo podrán importar drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos, sus derivados, sales y especialidades, etc., las Instituciones del Estado y los Establecimientos Farmacéuticos legalmente establecidos.

Dichos establecimientos farmacéuticos necesitarán de una Licencia anual (especial), concedida por la Dirección General de Salud, previa recomendación del Consejo Técnico de Salud, con el cumplimiento de formalidades especiales (artículo 15

y 16 de la Ley 23 de 1963), diferentes a las señaladas al resto de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la simple importación de productos farmacéuticos, químicos y biológicos que no contienen éstos elementos especiales.

Indica esta Ley, en su artículo 20 (Ley 23 de 1963) que "Los Laboratorios químicos farmacéuticos que utilicen drogas estupefacientes, narcóticos o enervantes para sus preparaciones, deberán cumplir con los requisitos que exigen a las agencias y droguerías, con depósito, cuando efectúen importaciones directas y deberán cumplir también con los demás requisitos sobre libro de control, informes trimestrales y órdenes de compras."

En su estricto sentido, se le otorga facultad especial a los Laboratorios químicos, farmacéuticos, de efectuar importaciones directas, en el caso especial, de ser utilizadas en sus preparaciones, y se les asemeja en la norma, a las Agencias y Droguerías que tienen facultad de importar en la definición de la clasificación de la Ley 23 de 1964, ya que estos deben cumplir con los requisitos que le exige la Ley a estos establecimientos farmacéuticos, además de los otros requisitos, que por ser 'productos especiales' deberán cumplirse.

A pesar que la Ley 24 de 1963, define y clasifica a los Laboratorios Farmacéuticos o químicos farmacéuticos como establecimientos dedicados a la fabricación y preparación de productos farmacéuticos, químicos o biológicos, se le otorga facultad especial de importar directamente narcóticos, enervantes, etc., en la Ley 23 de 1963; por lo que consideramos que si se posee el derecho a importar directamente, siempre y cuando se cumplan con los requisitos que señalan las leyes antes mencionadas."

- o - o -

En mi opinión, este criterio es atendible por las siguientes razones:

12 La Ley 23 de 1954, "reglamenta la importación, manejo y uso de las drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos y productos de patente que las contengan y se disponen sanciones para los infractores de las mismas". Si bien es cierto que las normas que ella contiene en materia de sanciones fueron derogadas por leyes posteriores, entre las cuales están los artículos 246 y ss. del Código Penal y la Ley 23 de 1986, que modificó las correspondientes normas de dicho Código, no es menos cierto que las restantes que regulan la importación, manejo y uso de tales sustancias, se encuentran vigentes.

Entre las citadas normas están los artículos 13 y 14, del siguiente tenor literal:

"Artículo 13: Las drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos en sus formas puras, derivados y sales serán usados o manejadas para fines medicinales, científicos y en la industria farmacéutica únicamente y sólo por profesionales médicos, veterinarios, odontólogos y farmacéuticos."

- o - o -

"Artículo 14: Sólo podrán ser importadas drogas y enervantes, estupefacientes o narcóticos, sus derivados y las sales y especialidades que las contengan, a través de la Aduana de Panamá, por las instituciones de salud del estado, y por los establecimientos farmacéuticos legalmente establecidos, con regente farmacéutico, de acuerdo con los reglamentos vigentes, a cuyo cargo y responsabilidad directa estará todo control relacionado con la importación, manipulación y expendio de dichas drogas y especialidades, la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, del Departamento de Salud Pública, inspeccionará los embarques de drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos cuando lleguen a la Aduana de Panamá, por sí o por delegación hecha en el regente del establecimiento importador, expresada en la copia de la resolución que permite la importación, al autorizar su entrega.

Exceptuáanse de la disposición del artículo anterior las especialidades farmacéuticas que contengan drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos

cuya dosis total diaria no sea mayor de 0.015 gramos; pero los importadores estarán en la obligación de notificar a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos sobre cualquier embarque que se desee traer al país de este tipo de productos."

- o - o -

Estas normas dejan claramente establecido que las drogas enervantes y narcóticos pueden ser importados para fines médicos, científicos y de "la industria farmacéutica únicamente y sólo por profesionales médicos, veterinarios, odontólogos y farmacéuticos" y sólo "por las instituciones de salud del Estado y por los establecimientos farmacéuticos legalmente establecidos con regente farmacéutico de acuerdo a los reglamentos vigentes, a cuyo cargo y responsabilidad directa estará todo control relacionado con la importación, manipulación y expendio de dichas drogas y especialidades".

Es oportuno señalar que esta ley permite tales importaciones a los "establecimientos farmacéuticos", sin especificar que se trata de agencias distribuidoras o droguerías, lo que indica que se refiere en términos generales a los establecimientos de esa naturaleza. Además, la ley permite que dicha importación se haga para usos en la industria farmacéutica, lo que precisamente realizan los laboratorios farmacéuticos o químicos farmacéuticos, con arreglo al literal a) del artículo 7 de la Ley 24 de 1963.

2.- Los artículos 15, 16, 17 y 20 de la Ley 23 de 1954 disponen que para importar dichas sustancias se requiere de una licencia anual concedida por la Dirección General de Salud Pública, con vigencia anual, que exige recomendación favorable previa del Consejo Técnico de Salud Pública, que debe acceder a memorial presentado a ese efecto, en el que deben mencionarse, entre otros requisitos, la clase "de establecimiento, número y clase de patente comercial", a la vez que un permiso especial cada vez que se va a importar y que dichas importaciones se mantengan dentro de los límites de las cuotas anuales que la Dirección de Salud Pública le señala.

Estas normas, al igual que las anteriormente citadas, utilizan la expresión "establecimiento farmacéutico", lo que en mi opinión incluye a los laboratorios farmacéuticos, especialmente porque en el Capítulo II de la Ley 24 de 1963, que contiene precisamente la regulación "De Los Establecimientos Farmacéuticos", en los artículos 7 y 8 incluye como uno de ellos a los laboratorios farmacéuticos o químicos farmacéuticos. De esta suerte tales normas disponen:

"Artículo 79: Son Establecimientos Farmacéuticos los que se dedican a la importación, fabricación, venta, manejo o, en general, al comercio de productos farmacéuticos, químicos o biológicos, para uso humano o veterinario."

- o - o -

"Artículo 80: Los Establecimientos Farmacéuticos están clasificados así:

a) Laboratorios Farmacéuticos o Químico-Farmacéuticos: Son los establecimientos dedicados a la fabricación y preparación de productos farmacéuticos, químicos o biológicos. Estos pueden ser especialidades farmacéuticas o fórmulas mágistrales, artículos de perfumería, cosméticos, desinfectantes y alimentos adicionales con sustancias medicinales."

- o - o -

No cabe duda entonces de que los laboratorios farmacéuticos o químicos farmacéuticos son uno de los autorizados para importar drogas enervantes o narcóticos, sales y sus derivados, en los términos señalados por el artículo 14 de la Ley 23 de 1954.

3.- El artículo 20 del Decreto Ejecutivo N9524 de 19 de junio de 1956, que reglamenta la Ley 23, en su artículo 20 dispone:

"Los laboratorios químicos farmacéuticos que utilicen drogas estupefacientes, narcóticos o enervantes para sus preparaciones, deberán cumplir con los requisitos exigidos a las agencias y droguerías, con depósito, cuando efectúen importaciones directas, y deberán cumplir, también, con los demás requisitos sobre libre control, informes trimestrales y órdenes de compras."

- o - o -

Esta norma precisa aún más, pues dispone en forma expresa que los laboratorios químico farmacéuticos pueden utilizar drogas estupefacientes, narcóticos o enervantes para sus preparaciones y que deben cumplir con los requisitos exigidos a las droguerías "cuando efectúen importaciones directas" de tales sustancias, lo que no deja duda sobre su facultad al efecto.

4.- De acuerdo a lo establecido en los artículos 6, 8, 15 y 16 de la Ley 24 de 1963, los laboratorios farmacéuticos o químico farmacéuticos deben estar regentados por un farmacéutico idóneo debidamente registrado, que tiene a su cargo la dirección técnica y la responsabilidad profesional, moral y penal derivada de las actividades de dicho establecimiento. Ello indica que las normas y la idoneidad profesional de tales establecimientos son similares a los de las agencias distribuidoras de productos farmacéuticos, droguerías y farmacias.

5.- El artículo 22, literal b), de la Ley 24 de 1963 dispone que cuando la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos compruebe que un establecimiento farmacéutico no cumple con las normas de dicha ley adoptará, entre otras, la siguiente medida:

"Artículo 22: Cuando la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos compruebe que un establecimiento farmacéutico no está cumpliendo con lo estipulado en esta Ley, podrá tomar las siguientes medidas:

- a).....
 b) Con respecto a las Droguerías, Agencias Distribuidoras y Laboratorios, suspenderá la vigencia de la "Licencia para operar", y suspenderá la importación de los productos farmacéuticos, químicos o biológicos que dichos establecimientos farmacéuticos importan. El regente de estos establecimientos será sancionado de acuerdo a lo estipulado en el Código Sanitario."

- o - o -

Como queda claramente establecido en esta norma, a diferencia de lo que se dispone en el literal a) respecto de las farmacias, en lo atinente a las droguerías, agencias distribuidoras y laboratorios farmacéuticos se les cancela la licencia para operar y se "suspenderá la importación de productos farmacéuticos, químicos y biológicos que dichos establecimientos farmacéuticos importan", lo que indica con toda claridad que los laboratorios farmacéuticos están autorizados para realizar dichas importaciones. Obsérvese que esta norma es muy posterior al artículo 8 de la misma, que contiene las definiciones de los diversos establecimientos farmacéuticos.

6.- Si bien es cierto que la Ley 24 de 1963 regula lo atinente al Colegio Nacional de Farmacéuticos y a los establecimientos farmacéuticos, la Ley 23 de 1954 y el Decreto Ejecutivo

524 de 12 de junio de 1956 regulan de manera especial la importación, manejo y uso de "drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos y productos de patente que las contengan, en normas que, por ello, no han sido derogadas por la primera y que, además, tienen aplicación -por su especialidad- en materia de importación de tales sustancias, con arreglo a lo establecido en el artículo 13 del Código Civil.

Por todo lo expuesto, comparto su criterio de que los laboratorios farmacéuticos o químico farmacéuticos están autorizados para importar drogas enervantes o narcóticos, a condición de que éstos sean necesarios para las actividades lícitas propias de tales establecimientos y a condición de que cumplan con los otros requisitos establecidos en las leyes y reglamentos respectivos.

No obstante lo anterior, observo que en la Resolución No. 4 de 30 de noviembre de 1988, mediante la cual el Consejo Técnico de Salud aprobó el procedimiento para la presentación de solicitudes de licencias para establecimientos que importen "estupefacientes o sicotrópicos y productos de patentes que los contengan", excluyó a los Laboratorios Farmacéuticos o Químico Farmacéuticos de la clasificación que, para efecto de tipos de licencia, instituyó el artículo 8 de dicha Resolución, con lo cual excluyó a tales laboratorios de la posibilidad de obtener dichas licencias para importar esas sustancias, ya que la licencia es indispensable a ese efecto, con arreglo a los artículos 15, 16, 17 y 20 de la Ley 23 de 1954, en relación con el artículo 442, numeral 1 y antepenúltimo inciso del Código Fiscal. Por tanto, mientras tal reglamentación se mantenga, deberá ser aplicada. Queda a la consideración de dicho Consejo Técnico la fijación de un criterio definitivo sobre el particular.

De usted, atentamente,

OLMEDO SANJUR G.
Procurador de la Administración.

/mder.