

C-No.141

Panamá, 28 de junio de 2001.

Su Excelencia

Doctor FERNANDO J. GRACIA GARCÍA

Ministro de Salud

E. S. D.

Señor Ministro:

En desarrollo de las funciones que nos asigna la Constitución y la Ley de “Servir de consejera jurídica a los servidores públicos administrativos ...”, procedo a examinar la Consulta elevada en Nota 0908-DMS-DAL de 19 de abril de 2001, recibida en este Despacho el 8 de mayo del mismo año, sobre el alcance del artículo 9 de la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, en cuanto a la competencia de la recién creada Dirección de Farmacia y Drogas, para sancionar las infracciones establecidas en la mencionada Ley.

Antecedentes.

La situación planteada tiene como antecedente el hecho de existir opiniones divididas en la institución consultante. Por un lado, se da la posición que mantiene la Dirección General de Salud Pública como ente sancionador continuando su rol tradicional; y, por el otro lado, la posición de transferirle esta potestad a la nueva Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por estar convencidos que el espíritu de autonomía administrativa fue el que privó durante las discusiones y debates anteriores a la aprobación de la mencionada Ley.

*Sobre el particular, con el propósito de desentrañar el sentido de la norma en consulta, nos permitimos transcribir lo que nos dice, ALESSANDRI RODRÍGUEZ sobre la interpretación legal, “es la determinación del significado, alcance, sentido o valor de la Ley frente a las situaciones jurídicas concretas a que dicha ley debe aplicarse. La interpretación implica una labor consistente en resolver un caso concreto aplicando una norma general, y tiende a desentrañar el sentido, finalidad, propósito y alcance de la Ley”.*¹

Como bien expresa el citado autor, interpretar una norma es determinar con precisión meridiana el significado, alcance, sentido o valor de los términos contenidos en la ley frente a las situaciones jurídicas concretas que se presenten.

Legislación.

Como quiera que nos consulta el sentido y alcance del artículo 9 de la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, “Sobre medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana”,² es necesario para mejor comprensión copiar esta norma, cuyo texto lee:

“ARTÍCULO 9. Competencia de la Autoridad de Salud.

La autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Para tales efectos, se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que tendrá las mismas atribuciones del antiguo Departamento de Farmacia y Drogas y las que esta Ley y su reglamentación le asignen”.

Del tenor literal del precepto copiado se colige que se considera a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con las mismas atribuciones que el antiguo Departamento de Farmacia y Drogas, además de las que le asigne la

¹ Citado por, MONROY CABRA, Marco G. en Introducción al Derecho. Undécima edición. Editorial Temis.S.A. Santa Fe de Bogotá-Colombia. 1998. Pág. 273.

² Publicada en Gaceta Oficial No.24.218 de 12 de enero de 2001.

Ley y sus reglamentaciones. Para efectos de conocer las atribuciones que ordinariamente ha tenido el Departamento de Farmacia y Drogas, revisemos brevemente su papel histórico-institucional.

Inicialmente, la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, "Por el cual se aprueba el Código Sanitario",³ lo referente a drogas se denominó "Drogas y Productos Medicinales", con funciones delimitadas ya que estaba sometido a control oficial de parte de la Dirección General de Salud. Posteriormente, se le dio la denominación de Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, según consta en la Ley 24 de 29 de enero de 1963⁴, artículo 36, igualmente con funciones muy específicas; después según investigaciones realizadas se procedió a la elaboración de sendos organigramas, a fin de separar esta Dirección dada las complejas tareas encomendadas, sin embargo, formalmente éstos nunca llegaron a implementarse, por lo que tampoco se concretó su separación formal de la Dirección General de Salud.

A tales efectos, revisemos otras normas fundamentales de esta materia como lo es, el Decreto Número 75 de 27 de febrero de 1969, "Por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969",⁵ el cual en su artículo 11, establece la estructura del Ministerio de Salud de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 11. La estructura del Ministerio de Salud se compone de tres niveles:

- 1) **El nivel ministerial, órgano político-administrativo superior, responsable de la determinación y ejecución de la política de salud en el país, de la planificación de las acciones y de la orientación y coordinación de las entidades del sector, compuesto por:**
 - a) **El Gabinete de Ministro, el Viceministro, la Comisión de Asesoría Técnica y la Oficina de Relaciones Públicas.**
 - b) ...
 - c) ...
- 2) **El nivel de la Dirección General de Salud, órgano directivo, normativo, fiscalizador y asesor con la responsabilidad de dirigir, impartir normas, coordinar y**

³ Publicada en la Gaceta Oficial No.10.467 de 6 de diciembre de 1947.

⁴ Publicada en la Gaceta Oficial No.14.809 de 4 de febrero de 1963.

⁵ Publicado en Gaceta Oficial No.16.437 de 2 de septiembre de 1969.

supervisar la ejecución de los planes de salud, compuesto por:

- a) El Despacho del Director y del Subdirector General de Salud
- b) Las unidades auxiliares de administración;
- c) ...
- i) ...
- 3) El nivel de los órganos ejecutivos operacionales compuesto por las Regiones Oriental, Central y Occidental”.

De esta norma, podemos observar que dentro de la estructura organizativa anotada, la Dirección General de Salud está en el segundo nivel de categoría y que se compone de sus respectivas unidades administrativas, mientras que el Departamento de Drogas y alimentos no aparece con la misma categoría, probablemente forma parte de las unidades que integran ésta Dirección, pero como una más de las unidades auxiliares, esto es, sin facultades especiales.

En este orden de ideas, el artículo 19 del Decreto en mención define a la Dirección General de Salud como un organismo con amplias facultades, el tenor de esta norma reza de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 19. La Dirección General de Salud es el organismo directivo, normativo y fiscalizador del Ministerio de Salud y en este carácter le corresponde dirigir, supervisar y evaluar el desarrollo de los programas que configuran el Plan Nacional de Salud. Tiene autoridad directa sobre las unidades que integran el nivel central, excepción hecha de las que dependen directamente del Ministro de Salud. Sobre las dependencias locales, esta autoridad se ejercitará a través de las jefaturas regionales que le son asimismo dependientes.

Como puede apreciarse, la Dirección General de Salud es un organismo con potestades directivas, fiscalizadora de los programas del sector salud. Entendiéndose, que como organismo técnico asesor del Ministerio es responsable de la ejecución de los programas y velar porque se observen y cumplan las normas técnicas-administrativas que imparta el nivel superior, confirmado en los artículos 6,7,22,84,85,187, 219, 221 de la Ley 66

ó Código Sanitario; artículos 74 y 77 del Decreto Numero 75; además, de otras normas del Decreto de Gabinete Numero 1 de 1969.

Además en la Ley No.1 de 2001, cuyos objetivos entre otros, son: educar al consumidor en cuanto a la ingestión de los medicamentos y fiscalizar que los productos relacionados con la salud humana lleguen al consumidor en óptimas condiciones, o sea, para de este modo establecer mecanismos que garanticen la seguridad y control de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.

En el artículo 3, de las definiciones, numeral 3, se establece que la Autoridad de Salud es el Ministerio de Salud y sus dependencias. Es decir, a nuestro juicio esta definición es totalmente abstracta, ya que Ministerio de Salud es todo el sistema de salud, así es que, a quién se le atribuye esa autoridad realmente, lógicamente será al Ministro de la Cartera y cada Dirección del ramo. De modo, que se entiende que serán autoridades de salud, el Despacho Superior del Ministerio, sus Direcciones o Unidades Técnicas de Salud. De todo ello, debe destacarse que según esta definición el Ministro estaría por encima de las Direcciones, las que gramaticalmente estarían al mismo nivel, dado que la propia ley no distingue otra cosa.

Ahora bien, la Ley No.1 ibídem le atribuye a la Dirección de Farmacia y Drogas el deber de control previo, control posterior y farmacovigilancia, sobre los productos de salud pública, como política de aseguramiento de la calidad y eficacia de los mismos. No obstante, tal circunstancia no indica que su gestión esté por encima de otras Direcciones. Por el contrario, lo que quiere indicar la norma es que a partir de ahora la Autoridad de Salud a través de esta nueva dirección debe llevar un control previo y posterior pormenorizado sobre los productos medicinales que por diversas razones deban manejarse, en razón de fabricación, importación, adquisición o comercialización, es decir, que impone la obligación y la responsabilidad de control como medio de garantizar la eficiencia y la calidad de estos servicios de salud. (Ver , Artículo 6, Ley 1/2001)

En este orden de pensamientos, el hecho de que el artículo 8 de la misma Ley destaque que la interpretación y reglamentación de esta Ley debe efectuarse atendiendo los objetivos y principios que rigen su desarrollo, no significa que deba entenderse que la Dirección de Farmacia y Drogas es una Dirección creada a un nivel distinto de otras Direcciones que integran el sistema de salud, sino que lo que se quiere es que exista armonización en las

distintas actuaciones que deban llevarse a cabo en el sector salud, para mejora de la calidad de vida de la población.

Nuestra Opinión.

A nuestro juicio, el artículo 9 de la Ley 1 en cuestión lo que persigue es ratificar que el Ministerio de Salud es el ente rector del sistema de salud a nivel nacional y en tal sentido, enfatiza que es el encargado de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, destacando que éstas últimas actuaciones las desarrollará a través de la Dirección de Farmacia y Drogas, por disposición expresa del artículo 6 de la mencionada Ley 1 de 2001.

*En cuanto a la competencia de esta nueva Dirección para sancionar las infracciones establecidas por esta Ley, consideramos, que la misma ha sido ambigua para otorgar el conocimiento de lo relacionado a las infracciones de dicha Ley a determinada Dirección, ya que el artículo 13, dice: **“La autoridad de Salud tiene la competencia exclusiva para conocer todo lo relacionado con las infracciones a la presente Ley y dictar las resoluciones correspondientes. ...”** Sin embargo, no especifica a qué Dirección corresponderá conocer, atender y decidir las sanciones que deba imponerse en los casos que se presenten.*

Ahora bien, no es cierto que por el hecho de que la norma imponga que las multas obtenidas serán destinadas al fondo de autogestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; y, que el 50% de éstas se asigne al Programa Nacional de Farmacovigilancia y Control Posterior, ello signifique que tal Dirección impondrá las sanciones respectivas. Y, es que tal razonamiento tiene fundamento en el hecho de que en el artículo 169, si bien se establecen los criterios para imponer las sanciones, lo cierto es que nuevamente la Ley alude a que la Autoridad de Salud o la CLICAC, atenderán determinados criterios, para sancionar según el caso, quedando en la imprecisión lo referente a la autoridad de salud que deba asumir la responsabilidad de ejecutar sanciones.

En tal virtud, reiteramos nuestra opinión de que el artículo 9 de la Ley No.1 de 2001, reafirma las funciones del Ministerio de Salud, encargando de determinadas funciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, pero de modo alguno esta disposición da a entender que esta Dirección sea la

única que pueda sancionar las infracciones a la referida ley, toda vez que la Ley en su contexto integral al referirse al conocimiento de todo lo relacionado con las infracciones que se den a la misma le otorga competencia general al ente rector del sistema, esto es, a la Autoridad de Salud, luego entonces debe entenderse que le corresponderá sancionar a la Dirección competente según el caso de que se trate. Quedando entendido que todas las Direcciones que integren al Ministerio de Salud, están al mismo nivel jerárquico, salvo que la Ley expresamente disponga lo contrario, o el Ministro decida la competencia.

Finalmente, este Despacho considera que es necesario que el Ministerio a su cargo, proceda a reglamentar la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, para determinar la autoridad competente para imponer las sanciones respectivas, y de este modo tener una solución del problema.

En estos términos, doy contestación a lo solicitado, esperando haber aclarado las dudas presentadas, me suscribo, atentamente,

*ALMA MONTENEGRO DE FLETCHER
Procuradora de la Administración*

AMdeF/16/cch.