

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 507

(De 02 de Julio de 2021)

EL MINISTERIO DE SALUD
En uso de sus facultades

CONSIDERANDO:

Que procedente de la Dirección de Farmacia y Drogas, es remitido a esta superioridad, memorial presentado por el licenciado Edwin Torrero, en representación de la empresa **Menafar, S.A.**, mediante la cual presenta Recurso de Apelación en contra la decisión adoptada Resolución No. 183 de 14 de abril de 2021, por medio de la cual dispone a sancionar con multa de quinientos balboas (B/.500.00). a la empresa **Menafar, S.A.**, por ser responsable del producto **ENANTYUM 25 MG SOLUCION ORAL**, con registro sanitario No. **79893**, fabricado por Kern Pharma, S.L. de España para, Laboratorios Menarini, S.A. de España;

Que 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.

Que la Resolución No. 075 de 16 de marzo de 2021, objeto de este recurso, fue emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, al amparo de lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

Que dicha Resolución 075 de 16 de marzo de 2021 se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa Menafar S.A., responsable del producto ENANTYUM 25MG SOLUCION ORAL, fue objeto de recurso de reconsideración por el apoderado legal de la empresa, no obstante, dicho recurso fue modificado mediante la Resolución No. 183 de 14 de abril de 2021 con multa de quinientos balboas (B/.500.00) (foja 23-24).

Que la Apoderado Legal el licenciado Edwin Torrero de la empresa Menafar, S.A., inconforme con las decisiones adoptadas a través de las Resoluciones No. 075 de 16 marzo de 2021 y No.183 de 14 de abril de 2021 y en termino oportuno, interpone Recurso de Reconsideración contra las mismas la cual manifiesta, entre otras:

- Que el día 6 de noviembre de 2019 se entregaron en el Instituto Especializado de Análisis cumplimiento con el comunicado emitido en el 2019 por dichas,

Institución donde se dan directrices de entrega tanto muestra, reactivos, patrones y columnas directo en laboratorios. (foja 10).

- La solicitud de registro nuevo del producto ingresó a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el pasado con solicitud No. 79893. mes de agosto 2019 debido a que lo normal es que el Instituto Especializado de Análisis proporcione la columna de reactivos y el laboratorio fabricante las sustancia patrones. fechada para 27 de septiembre de 2019. La cual fue entregada el 8 de octubre de 2019, la misma se indicó presentar en 40 cuarenta días hábiles.
- Control de Calidad no pudo continuar con el proceso de Control de calidad Post-registro, el incumplimiento produjo el vencimiento de las sustancias.

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 Administrativos 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:

Que, una vez presentadas las consideraciones del apelante, procedemos analizar el fondo de esta causa, para lo cual nos permitimos indicar los aspectos de hecho y derecho que son indispensables en esta apelación.

En ese sentido, la norma señala taxativamente que, se deberán examinar los requisitos técnicos documentales y analíticos satisfactorios para proceder a emitir el derecho de registro aprobado el Registro Sanitario del producto.

Tal como se obtiene de la norma antes citada, la solicitud debe ser objeto de evaluación técnica, quien le informará al interesado acerca de las subsanaciones solicitadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en caso de requerirse

De este modo, la falta identificada se califica como una falta leve, 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 167** de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, donde se establecen las sanciones aplicables, que a su tenor señala:

Art. 167. (Sanciones Aplicables). Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

1. Amonestación escrita.
2. Multa desde quinientos balboas [B/.500.00] hasta veinticinco mil balboas [B/.25,000.00], según el tipo de falta, de la siguiente forma:
 - a. Leve, desde quinientos balboas [B/.500.00] hasta cinco mil balboas [B/.5,000.00].
 - b. Grave, desde cinco mil un Balboas [B/.15,001.00] hasta quince mil balboas [B/.15,000.00].
 - c. Gravísima, desde quince mil un Balboas [B/.15,001.00] hasta veinticinco mil balboas [B/.25,000.00].
3. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.
4. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.
5. Cierre temporal o clausura del establecimiento.

En ese orden de ideas se plasma, en el Criterio Técnico del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la salud Humana, que; Que los productos a la fecha no han cumplido con presentar las sustancias patrones: DEXKETOPROFEN TROMETAMOL y p- HIDROXIBENZOATO DE METILO y la columna: ODS-2 C-18 125 mm x 4.6mm x5 micras solicitadas al usuario mediante nota No. 0233- 19/SCC/DFV/DNFV de 06 de mayo de 2019 y No. 0516-19/SCC/DFV/DNFD de 27 de septiembre de 2019. no se pudo concluir el proceso de Control de Calidad Post-Registro del producto solicitado por la sección de Bioequivalencia mediante nota No. 106-18/INT/SEBEQ/DRS/DNFD de 19 de octubre de 2018. Ya que dichos productos no se presentaron en tiempo.

Consideramos que se debe dar una sanción al producto por no haber cumplido con el procedimiento indicado a través de la nota No. 0233-19/SCC/DFV/DNFD de 6 de mayo de 2019.

El artículo 7 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio 2001, queda así;

Artículo 7: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas examinará la solicitud para establecer si cumple los requisitos básicos establecidos en las normas sanitarias y si no cumple, se notificará al interesado una sola vez, a fin de que subsane el error de omisión dentro del plazo de tres meses contados a partir de la notificación, salvo disposición en contrario, con la advertencia de que, vencido dicho término sin haberse subsanado el error o la omisión en la solicitud, se considerará abandonada, en cuyo caso se ordenará el archivo del expediente, sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 2000.

Que la empresa Menafar, S.A se le conceda un plazo adicional de 40 cuarenta días hábiles, el 27 de septiembre 2019, (foja 2) entregando el I.E.A. el día 6 de noviembre de 2019 (foja 13). Sin embargo, no presentaron a la Sección de Control de Calidad la constancia, y este incumplimiento produjo el vencimiento de las sustancias imposibilitando el Control de Calidad del producto, el objeto de la solución las mismas, de modo que la empresa Menafar, S.A. deberá de atender cualquier responsabilidad con respecto al futuro control de calidad post-registro.

En consecuencia, consideramos que en virtud de que las pruebas, presentadas por el apelante no constituye suficientes elementos de prueba para variar la decisión adoptada, por lo que recomendamos que se tomen las medidas sancionatorias y acciones que permitan salvaguardar la salud pública conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Luego del análisis Técnico jurídico esta superioridad concluye que no se han presentados nuevos elementos que permitan, cambiar la decisión adoptada y se tomen las medidas sancionatorias acciones que permitan salvaguardar la salud pública conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Se debe entrar a decidir, la petición conforme lo establece el artículo 7, y 167 de la ley No.1 del 2001, y en este sentido dadas las consideraciones antes expuestas se evidencia que la empresa Menafar, S.A., incumplió con los requisitos establecidos en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo 105 del 21 de abril de 2003.

Por lo cual el despacho superior considera que la empresa Menafar, S.A., incumplió con los establecido en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la salud Humana; Decreto Ejecutivo No. de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 21 de abril de 2003.

RESUELVE:

PRIMERO: MANTENER: en todas sus partes la Resolución No. 183 de 14 de abril de 2021, y su acto confirmatorio por medio de la cual disponer sancionar con multa de quinientos Balboas con (B/.500.00) a la empresa Menafar, S.A responsable del producto. ENANTYUM 25MG SOLUCION ORAL, con Registro Sanitario No.79893, por incumplir con los requisitos que contempla la ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003.

SEGUNDO: ORDENAR el archivo del presente expediente.

TERCERO: ADVERTIR que la presente resolución agotada la vía gubernativa.

CUARTO: Esta Resolución comenzara 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 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE


DR. LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



En la Ciudad de Panamá
a las 9:29 de la Mañana
del día 29 de Julio
de 2021 se notifico al Sr (a) Edwin Torres
con Cédula N° 0-243-921
Notificación por escrito