

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 030

(De 20 de Enero 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 en contra de la Resolución No.517 de 23 de agosto de 2021, que mantiene en todas sus partes la Resolución No.469 de 28 de julio de 2021, que declara en abandono la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **PRAXED 500MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, elaborado por **LABORATORIOS KEMEX, S.A.**, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, en virtud del artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

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.688 de 1 de noviembre de 2021 (foja 42), por medio de la cual, la autoridad de primera instancia admite el recurso de apelación y 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 **MIGUEL ÁNGEL CEDEÑO RODRÍGUEZ**, apoderado judicial de la empresa **LABORATORIOS KEMEX, S.A.**, facultado para ello, presentó recurso de apelación contra la Resolución No.517 de 23 de agosto de 2021, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, basado en los siguientes hechos:

- Que la solicitud No. 20191290450, de Registro Sanitario del producto **PRAXED 500MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, fue ingresada el día 11 de diciembre de 2019 ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Que el 22 de enero de 2020 se recibe el primer no procede, respondiendo el 9 de marzo de 2020; el 16 de marzo se recibe el segundo no procede, respondiendo el 20 de marzo de 2020; el 17 de abril de 2020 se recibe el tercer no procede, solicitando visto bueno el 26 de junio de 2020.
- Que el 29 de junio se recibe visto bueno aprobado y se procede a ingresar el 10 de julio de 2020; recibíendose el 1 de febrero de 2021 el cuarto no procede, y se ingresa visto bueno, el cual fue rechazado.
- Que el día 2 de agosto de 2021 se recibe la Resolución 469, reconsiderado el día 6 de agosto de 2021.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

En la Hoja de Evaluación de Solicitud de Registro Sanitario (fs. 2 y 3) emitido por el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, No. de Caso: 38716, de 11 de diciembre de 2019 (fs.3), se indica que la solicitud No. 20191290450 no presenta el inserto legible, no presenta monografía con las recomendaciones por el contenido de manitol y la etiqueta secundaria no señala el contenido total del vial del producto.

Que las observaciones a la solicitud de Registro Sanitario, con número de trámite No. 20191290450, le fueron comunicadas al interesado el día 22 de enero de 2020 a través del correo electrónico aportado en su solicitud.

Que la precitada solicitud de Registro Sanitario fue reingresada los días 09 de marzo de 2020, 20 de marzo de 2020 y 10 de julio de 2020, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las observaciones y se constató, el día 01 de febrero de 2021, que esta no cumplía con las modificaciones solicitadas.

Que durante los reingresos de la solicitud el interesado aportó documentos e información, pero estos no subsanaron las observaciones formuladas, por lo que estas nos interrumpieron el plazo de dos (2) meses para declarar la solicitud en abandono.

Lo anterior, fue tomado en consideración en la Resolución No.469 de 28 de julio de 2021, que declaró en abandono la Solicitud de Registro Sanitario para el producto PRAXED 500MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, y en la Resolución No.517 de 23 de agosto de 2021, que mantiene en todas sus partes la Resolución No.469 de 28 de julio de 2021.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Mediante Nota No. 0403-21-INT/DRS/DNFD de 11 de junio de 2021, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, indicó que en atención a la solicitud del producto PRAXED 500MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, fabricante Laboratorios KEMEX, S.A. de Argentina, se realizó una primera evaluación el 22 de enero de 2020 y la última el 1 de febrero de 2021, sin embargo, se mantenían observaciones pendientes, es decir cumplir con el punto 1 y 2 de 17 de abril de 2020, en donde señalan que no presentan el inserto legible, no presentan monografía con la recomendaciones por el contenido de manitol y etiqueta secundaria: no señalan el contenido total del vial del producto, para lo cual solicitaron se aplicaran las medidas legales correspondientes.

El procedimiento para la obtención del Registro Sanitario se encuentra regulado en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, específicamente en el artículo 9 establece los requisitos básicos y, el artículo 10 establece el procedimiento regular para el mencionado trámite.

“Artículo. 10. Procedimiento Regular. Es el trámite mediante el cual la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, examina el cumplimiento de los requisitos técnicos documentales y analíticos establecidos en la Ley de medicamentos y su reglamentación, para la expedición del Registro Sanitario.

Se evaluará la solicitud para establecer si cumple; si es aprobada la evaluación técnica documental, se necesitarán los resultados de pruebas y ensayos analíticos satisfactorios, para proceder a emitir la orden de pago de liquidación por derecho registro y posterior confección de la resolución que aprueba el Registro Sanitario del producto.

Si la solicitud no cumple con la evaluación técnica, se comunicará al interesado, a través de la dirección electrónica que ha sido aportada en su solicitud, a fin de que subsane el error u omisión dentro del plazo de dos (2) meses contados a partir de la comunicación, con la advertencia de que ha vencido dicho término sin haberse subsanado el error o la omisión, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, emitirá una Resolución declarando la solicitud en abandono y ordenará la devolución de la solicitud con todos sus adjuntos; declarado el abandono, el interesado deberá iniciar un nuevo proceso; lo anterior sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 2000, que regula el procedimiento administrativo general”.

En consecuencia, de conformidad a la norma antes señalada, conviene indicar que el interesado pese a que se le concedió el término establecido por la Ley para realizar las respectivas subsanaciones no cumplió con su deber procesal, razón por la que, aun cuando ingresó la solicitud no incorporó el inserto legible del producto, tampoco presentó monografía con las recomendaciones por el contenido de manitol y etiqueta secundaria no señala el contenido total del vial del producto, incumpliendo con lo contemplado en el artículo 10 de la precitada Ley.

En ese orden, el incumplimiento de los requisitos técnicos documentales y analíticos establecidos en la Ley de medicamentos y su reglamentación y la no subsanación de los errores u omisiones dentro del plazo permitido, genera en la primera instancia la responsabilidad de emitir una Resolución en la que declare en abandono la solicitud interpuesta por el interesado.

Por último, 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, aunado al incumplimiento del recurrente de los requisitos básicos para optar por un registro sanitario lo de lugar es mantener en todas sus partes la Resolución No. 469 de 28 de julio de 2021.

En virtud de las consideraciones previamente expuestas,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: MANTENER en todas sus partes la Resolución No.469 de 28 de julio de 2021 y su acto confirmatorio Resolución No.517 de 23 de agosto de 2021, por medio de la cual se declara en abandono la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **PRAXED 500MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, elaborado por **LABORATORIOS KEMEX, S.A.**, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, en virtud del artículo 10 del Decreto ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

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 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000, y Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


DR. LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud

LFSM/IRF/vg/mt

En la Ciudad de Panamá
a las 11:00 de la Mañana
del día 31 de Enero
de 2022 se notifico al Sr (a) _____

Miguel A. Cedeño

con Cédula N° 8-235-1972

Notificación por escrito