

48

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 042
(de 25 de enero de 2022)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 711 de 23 de noviembre de 2021, se **suspende el uso** del Lote No. **6680621POLQ** del producto **POLIVAL-ICP Antiveneno Ofídico Polivalente Líquido Solución Inyectable I.M./ I.V.**, fabricado por el **Instituto Clodomiro Picado, Universidad de Costa Rica**, de Costa Rica, con Registro Sanitario No. **46073**, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019; y se le **Advierte que no podrán importar** más el referido **Lote No. 6680621POLQ** del precitado producto, toda vez que, según el Informe de Análisis No. 5166-PO del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, el Lote **6680621POLQ** no cumple porque en la prueba de Endotoxina Bacteriana obtuvo un resultado >3.5 , el cual no Cumple con la especificación <3.5 de la USP NF 2021 Número 1 $<85>$ Coagulación. (fojas 16-17)

Que el día 02 de diciembre de 2021, se notificó la Resolución No. 711 de 23 de noviembre de 2021, a la señora Irene D'Anello, representante legal de MCC FARMA, S.A., distribuidora de dicho producto; y el 10 de diciembre de 2021 el Lic. Anel Roach Rivas, Apoderado Especial de MCC FARMA, S.A., interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, acompañado de pruebas, entre ellas, la Nota ICP-775-2020 de 7 de diciembre de 2021, suscrita por el Dr. Guillermo Leon Montero, Coordinador de División Industrial de ICP (Instituto Clodomiro picado) quien expresa, al final de la nota lo siguiente: (foja 30)

“...Siendo que no fue necesario utilizar el lote 6680621POLQ para satisfacer las necesidades de Panamá, dispusimos de ese antiveneno para abastecer a otros países. En todos los casos, el lote superó el Control de Calidad realizado por las entidades regulatorias respectivas...Actualmente nuestras existencias del lote 6680621POLQ están agotadas, por lo que no es posible ingresar viales de este producto a Panamá. Sin embargo, no podemos aceptar pasivamente que el prestigio del Instituto Clodomiro Picado como proveedor de antiveneno para la región Centroamericana se vea afectada por una circunstancia como la que ha presentado. Por eso, presentamos este documento a la información adjunta, para acompañar el recurso de reconsideración por parte de la dependencia que usted dirige.”

Que en atención a este Recurso, mediante la Resolución No. 769 de 17 de diciembre de 2021 se le comunica al Recurrente, realización de la repetición de la prueba de **Endotoxina Bacteriana** con muestras del mismo lote 6680621POLQ con fecha de expiración 30/06/2024, no utilizadas en el primer análisis, Resolución notificada al Recurrente el 22 de diciembre de 2021.(fojas 35-36)

Que el 17 de enero de 2022, el señor Blas Humberto D'Anello, Representante Legal de MCC FARMA, S.A. remite una nota y manifiesta lo siguiente:

“...nuestro representado, el Instituto Clodomiro Picado (ICP), había expuesto sólidas razones tanto científicas como técnicas para cuestionar los resultados de los análisis de endotoxina bacterianas mediante una nota se manifiesta que los resultados de los análisis de endotoxinas bacterianas hechos por el Instituto Especializado de Análisis (IEA) a las muestras de suero antiofídico polivalente líquido correspondiente a **lote 6680621 POLQ**, y que basado en estas razones, solicitaba que el peritaje a que tenía derecho, fuera realizado con muestras diferentes a las que mantiene el IEA en sus bodegas y las que, según criterio del ICP, habían sido causantes del falso positivo reportado por el IEA.

En vista que se mantiene el criterio de que el nuevo examen se haga con las muestras cuestionadas por el ICP...no le queda otra posibilidad que **desistir del nuevo análisis solicitado en nuestro recurso de reconsideración...**”(lo resaltado es nuestro)

Que el numeral 34 del Artículo 201 de la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 dispone que, el **Desistimiento** es el "Acto por el cual una parte en el proceso renuncia a su petición, pretensión, reclamación, defensa o recurso que había hecho valer; salvo que se trate de derechos indisponibles o irrenunciables."

Que en ese mismo sentido, el artículo 153 de la precitada Ley 38 de 2000, señala lo siguiente:

Artículo 153. *Pondrán fin al proceso: la resolución, el desistimiento, la transacción, el allanamiento a la pretensión, la renuncia al derecho en que se funde la instancia y la declaración de caducidad.*

Cuando se trate de transacción, desistimiento o allanamiento a la pretensión, en la que intervenga una autoridad estatal como parte, deberán observarse las normas constitucionales y legales que exigen el cumplimiento de requisitos especiales para que sean viables tales medidas.

Que el artículo 160 de la misma Ley 38, en particular reza:

"Artículo 160. La Administración aceptará de plano el desistimiento siempre que éste sea viable,..., y declarará concluido el proceso, salvo que, habiéndose apersonado terceros interesados, insten su continuación dentro del plazo de diez días,..."

Que visto lo descrito en los artículos de la Ley 38 de 2000, y dada el desistimiento presentado por la empresa MCC FARMA, S.A., corresponde a esta Dirección resolver la petición, tomando en consideración que la misma es viable, es un proceso que solo atañe al recurrente y no hay terceros involucrados,

RESUELVE:

PRIMERO: **Aceptar de plano** el desistimiento presentado por la empresa MCC FARMA, S.A., del Recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 711 de 23 de noviembre de 2021.

SEGUNDO: **Comunicar** a la empresa MCC FARMA, S.A., que queda en firme la Resolución No. 711 de 23 de noviembre de 2021, por tanto queda agotada la vía gubernativa.

TERCERO: **Advertir** que la presente Resolución no admite recurso alguno.

CUARTO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre 1947; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo 95 del 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m
Exp. 792-21

En la Ciudad de Panamá

a las 3:32 pm de la Tarde

del día Veinticinco (25) de enero

de 2022 se notificó al Sr(a)

Arnel Beach Rivero (Apropiado Espinal)

con Cédula No. 8-714-114

[Handwritten signature] notificación presentada por escrito.