

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 079

(De 11 de febrero de 2022)

**EL MINISTRO DE SALUD**

en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Procedente de la Dirección de Farmacias y Drogas es remitido a esta superioridad, Recurso de Apelación en contra de la Resolución No.685 de 19 de octubre de 2021, por medio de la cual declara en abandono la solicitud de Registro Sanitario para el producto BORTETHER 3.5, elaborado por THERDOSE PHARMA PVT. LTD., de la India a la que se le asignó número de trámite No.20150566860, solicitado por la Firma Forense BENEDETTI & BENEDETTI, en representación de la empresa THERDOSE PHARMA PRIVATE LIMITED, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas dentro del término establecido para tal fin.

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.689 de 1 de noviembre de 2021 (foja 61), por medio de la cual, la autoridad de primera instancia admite el recurso de apelación y, a foja 62, la Nota 292-21/AL/DNFD del 28 de octubre de 2021, con la cual nos remiten el expediente, a fin de conocer del presente proceso y resolver el recurso anunciado. Cumpliéndose así, con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal, siendo lo de lugar continuar con el trámite que corresponde.

La Licenciada **YOLIANNA AROSEMENA BENEDETTI**, abogada de la Firma Forense BENEDETTI & BENEDETTI, apoderada judicial de la empresa THERDOSE PHARMA PVT. LTD., facultada para ello, presentó recurso de apelación contra la Resolución No.685 de 19 de octubre de 2021, emitida por la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, basado en los siguientes hechos:

- Según la letrada, sorprende la Resolución No.685 toda vez que, con relación a la parte técnica, dieron contestación a cada una de las observaciones del 29 de septiembre de 2016, en tiempo oportuno, y jamás fueron notificados de las nuevas observaciones en mayo de 2017.
- Su representada nunca fue notificada de las observaciones de mayo 11 de 2017 por lo que nunca le dio oportunidad a su representada de contestar las observaciones vertidas en la misma.

Resolución No. 079 de 11 de febrero de 2022  
La Licenciada YOLIANNA AROSEMENA BENEDETTI, abogada de la Firma Forense BENEDETTI & BENEDETTI, apoderada judicial de la empresa THERDOSE PHARMA PVT. LTD., facultada para ello, presentó recurso de apelación contra la Resolución No.685 de 19 de octubre de 2021, emitida por la Directora Nacional de Farmacia y Drogas.

- A pesar de lo anterior la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas accedió mediante la Resolución No.44 de 1 de febrero de 2018, accedió a que se realizaran nuevos análisis los cuales conllevo a su representada un alto costo para ejecutar los mismos.
- Sobre el anterior señalan que los reanálisis fueron satisfactorios, y a pesar de que la Resolución 685 de 19 de octubre de 2021 se hace eco de este hecho, decide declarar en abandono el Registro Sanitario para el producto BORTETHER 3.5, elaborado por THERDOSE PHARMA PVT. LTD., de la India a la que se le asignó número de trámite No.20150566860.

### **CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA**

En primera instancia, la Dirección de Farmacia y Drogas, señaló que la Resolución No.44 de 1 de febrero de 2018, revocó en todas sus partes la Resolución No.106 de 10 de febrero de 2017, misma que suspendía el trámite de obtención de Registro Sanitario del Producto BORTETHER 3.5, elaborado por THERDOSE PHARMA PVT. LTD., de la India, establecía que el producto debía cumplir con los requisitos exigidos en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 y para tales efectos la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas constataría si este producto los cumplía.

En virtud de lo anterior que la solicitud de registro sanitario, con número No. 20150566860, fue evaluada el 29 de septiembre de 2016 y se dictaminó que la misma adolecía de defectos u omisiones y requisitos que contempla la Ley 1 de 10 de enero de 2001, su reglamentación y demás disposiciones complementarias, y que fichas observaciones le fueron notificadas al interesado, sin que se atendiera dentro del período establecido, aun cuando presentó reingreso de la solicitud, se procede a declarar el abandono de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No.95 de 2019.

Por lo anterior, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en primera instancia se tomo la decisión de declarar en abandono la solicitud de Registro Sanitario para el producto BORTETHER 3.5, elaborado por THERDOSE PHARMA PVT. LTD., de la India a la que se le asignó número de trámite No.20150566860, solicitado por la Firma Forense BENEDETTI & BENEDETTI, en representación de la empresa THERDOSE PHARMA PRIVATE LIMITED, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas dentro del término establecido para tal fin.

### **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:

El día 7 de mayo de 2015, la Firma Forense BENEDETTI & BENEDETTI, en representación de la empresa THERDOSE PHARMA PRIVATE LIMITED, presentó solicitud de registro sanitario para el producto BORTETHER 3.5, elaborado por THERDOSE PHARMA PVT. LTD., de la India, a la que se le asignó el número de trámite No.20150566860. (foja 1 y 2).

Que al momento de la presentación de la solicitud de registro sanitario para al producto BORTETHER 3.5, elaborado por THERDOSE PHARMA PVT. LTD., de la India, se encontraban vigente el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, que reglamentaba la Ley 1 de 2001, que en su artículo 7 señala lo siguiente:

***“Artículo 7. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas examinará la solicitud para establecer si cumple con 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 tal como consta en el presente expediente, la solicitud fue evaluada por primera vez el 29 de septiembre de 2016 (foja 23) y se dictaminó que la misma adolecía de defectos u omisiones a requisitos que contempla la Ley 1 de 10 de enero de 2001, su reglamentación y demás disposiciones complementarias. Estas observaciones le fueron notificadas al interesado el 3 de octubre de 2016, en la Hoja de Evaluación de Medicamentos y Productos (foja 23).

Lo anterior va de la mano con lo señalado en el Decreto Ejecutivo No.178 de 2001, que disponía en sus artículos 164 y 193, el requisito de control previo para la emisión del Certificado de Registro Sanitario, a saber:

Resolución No. 039 de 11 de Febrero de 2022  
La Licenciada YOLIANN AROSEMENA BENEDETTI, abogada de la Firma Forense BENEDETTI & BENEDETTI, apoderada judicial de la empresa THERDOSE PHARMA PVT. LTD., facultada para ello, presentó recurso de apelación contra la Resolución No.685 de 19 de octubre de 2021, emitida por la Directora Nacional de Farmacia y Drogas.

*“Artículo 164. Todo producto que se registre por primera vez en el país y a los que se les haya vencido el registro sanitario sin haber solicitado su renovación en el tiempo establecido, requerirán de análisis de control previo para la emisión del Certificado de Registro Sanitario.*

*Artículo 193. Los informes de análisis de calidad pre-registro sanitario (control previo) con resultados no satisfactorios, causarán la suspensión del trámite de obtención del Registro Sanitario”.*

Que el día 30 de enero de 2017, el Departamento de Registro Sanitario del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, mediante el Informe de Resultados de Productos Previos Análisis No Satisfactorio, comunicó el recibo del Informe de Análisis No.38112, del 31 de marzo de 2016, del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con los resultados de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuados al referido producto BORTETHER 3.5 (foja 8), señalando lo siguiente:

*“Durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por el siguiente REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:*

*Prueba no satisfactoria: 3.50 (90-110%) y en el cual reportó valoración de Bortezomib (mg/Vual), no cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis del fabricante 3.97 (113.4%).”*

Que, de lo anterior, mediante Resolución No.106 de 10 de febrero de 2017 (foja 10), se suspendió el trámite de obtención de Registro Sanitario del Producto BORTETHER 3.5, de Lote 0250414001 elaborado por THERDOSE PHARMA PVT. LTD., de la India, hasta que la Dirección Nacional de Farmacia y Droga constará que el mismo, cumple con los requisitos exigidos en la Ley 1 de 10 de enero de 2011 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 2001.

Posteriormente, se emitió la Resolución No.44 de 1 de febrero de 2018 (foja 18), donde se revocó en todas sus partes la Resolución No. No.106 de 10 de febrero de 2017, hasta que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, certificará que el producto cumplía con los requisitos de la Ley 1 de 10 de enero de 2011 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 2001.

De lo anterior debemos anotar que si bien es cierto que a través de la Nota No.0676-21-INT/DRS/DNFD de 21 de septiembre de 2021 (foja 28), del Departamento de Registro Sanitario, remitieron los resultados de análisis nuevo del producto BORTETHER 3.5, cuyo trámite fue suspendido por la Resolución No.44 de 1 de febrero de 2018, indicando que el mismo arrojó un resultado satisfactorio, la recurrente nunca corrigió los defectos los cuales fueron notificados el día 3 de octubre de 2016, vía sistema de notificación electrónica de día 7 de mayo de 2015 (foja 25).

Es menester señalar que estas observaciones de 29 de septiembre de 2016 (fojas 23 a 27), constan en Hoja de Evaluación la cual fue debidamente notificada el 3 de octubre de 2016, siendo está la primera notificación y única conforme al artículo 7 Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, que reglamentaba la Ley 1 de 2001.

Que lo anterior está regulado ahora, en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, intitulado Procedimiento Regular, que señala lo siguiente:

*“Artículo 10: ...*

*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 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.” (El subrayado es nuestro).*

En este sentido y dado que los términos, actuaciones y diligencias de la solicitud de registro sanitario No.20150566860, del Producto BORTETHER 3.5, elaborado por THERDOSE PHARMA PVT. LTD., de India, empezaron a correr con la vigencia de las normas antes citadas, se validó el plazo y las actuaciones realizadas.

Vale la pena resaltar, en este orden de ideas, que la Resolución No.44 de 1 de febrero de 2018, que revocó en todas sus partes la Resolución No.106 de 10 de febrero de 2017, misma que suspendía el trámite de obtención de Registro Sanitario del producto BORTETHER 3.5, elaborado por THERDOSE PHARMA PVT. LTD de la India, establecía que el producto debía cumplir con los requisitos exigidos en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 y para tales efectos esta Dirección constataría que el mismo cumplía.

Que en virtud que la solicitud de registro sanitario, con número de trámite No. 20150566860, fue evaluada el día 29 de septiembre de 2016, y se dictaminó que la misma adolecía de defectos u omisiones y requisitos que contempla la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, su reglamentación y demás disposiciones complementarias, y que dichas observaciones le fueron notificadas al interesado, sin que se atendiera dentro del término establecido, aun cuando presentó reingreso de la solicitud, se procede declarar el abandono de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No.95 de 2019.

#### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** **MANTENER** en todas sus partes la Resolución No.685 de 19 de octubre de 2021, donde se declara el abandono de la solicitud de Registro Sanitario para el producto BORTETHER 3.5, elaborado por THERDOSE PHARMA PVT. LTD., de

Resolución No. 079 de 11 de Febrero de 2022

La Licenciada YOLIANN AROSEMENA BENEDETTI, abogada de la Firma Forense BENEDETTI & BENEDETTI, apoderada judicial de la empresa THERDOSE PHARMA PVT. LTD., facultada para ello, presentó recurso de apelación contra la Resolución No.685 de 19 de octubre de 2021, emitida por la Directora Nacional de Farmacia y Drogas.

la India a la que se le asignó número de trámite No.20150566860, solicitado por la Firma Forense BENEDETTI & BENEDETTI, en representación de la empresa THERDOSE PHARMA PRIVATE LIMITED, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas dentro del término establecido para tal fin.


**ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR** el archivo del presente expediente.

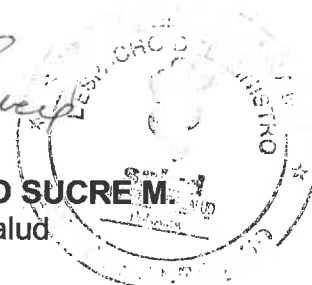
**ARTÍCULO TERCERO: ADVERTIR** que la presente resolución agota la vía gubernativa.

**ARTÍCULO CUARTO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,**

  
**DR. LUIS FRANCISCO SUCRE M.**  
Ministro de Salud



LFSM/IRF/IChang/NC

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:07 de la Tarde  
del día 22 de Febrero  
de 2022 se notifico al Sr (a) Yoliana Arosemena  
con Cédula N° PE-7-519  
Notificación por escrito