

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

RESOLUCIÓN No. 090
de 23 de Febrero de 2022

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 314 de 7 de junio de 2021, se declaró en abandono la solicitud de registro sanitario para el producto **PRIUNTA 440MG/VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**, elaborado por BIOCON LIMITED de India, al que se le asignó número de trámite 20200190938, solicitado por la licenciada Olga Lobato de Pimentel, en representación de la empresa GYNOPHARM SOCIEDAD ANÓNIMA, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas.

Que la citada Resolución No. 314 de 2021, fue notificada el día 16 de junio de 2021, y en tiempo oportuno la Apoderada Especial presentó Recurso de Reconsideración, señalando en lo medular lo siguiente:

1. El 24 de marzo de 2020 salieron las primeras y únicas observaciones que se le han hecho al proceso de Registro (NO PROCEDE) del producto **PRIUNTA 440MG/VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN** con varias observaciones sobre los documentos que habían sido previamente sometidos en el expediente de registro.
2. Aduce que luego de analizar en detalle cada una de las observaciones y debido a que tenían varias dudas en cuanto a lo objetado, el 7 de abril de 2020 envió una consulta, vía correo electrónico a la evaluadora del trámite y en virtud que persistieron las dudas, solicitó cita con el Jefe del Departamento de Registro Sanitario y envió consulta vía correo electrónico, la cual fue respondida el 7 de julio de 2020 y en base a ello, el Laboratorio Fabricante requirió tramitar un nuevo Certificado de Producto Farmacéutico ante una autoridad reguladora estricta.
3. Agregó que el 11 de septiembre de 2020, realizó consulta a la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, con el fin de recibir una retroalimentación para reingresar el expediente de forma completa evitando un nuevo rechazo y no recibió respuesta.
4. Señala que, debido a la situación actual de pandemia, se ha experimentado una demora en los procesos de solicitud, emisión y legalización de los documentos requeridos, entre ellos el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por Health Canadá que declara la concentración del producto como 440 mg.
5. Luego de recibir la traducción de los documentos, se solicitó para el reingreso, el visto bueno el 5 de mayo de 2021, no obstante mediante Nota 0627-21/DRR/DNFD de 24 de mayo de 2021, el Departamento de Registro Sanitario, les indicó que debían notificarse en el Departamento de Asesoría Legal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, debido a que la solicitud de Registro del producto Priunta 440MG/VIAL POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN S.A. había sido enviado para notificación de resolución de abandono.
6. Al respeto, indica que el Comunicado No. 004/DNFD/2020 del 20 de marzo de 2020 emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es claro cuando indica en su punto 4 "No hay vencimiento de término en los trámites realizados en la Dirección", y que no se ha emitido ningún otro comunicado con fecha posterior que modifique en alguna forma lo relativo al punto 4, sobre el vencimiento de los términos en los tramites realizados en la Dirección, por lo que, a su criterio, dicha leyenda tiene aún total validez.

Que dado lo indicado en el recurso, se solicitó mediante Nota No. 201/21/AL/DNFD de 20 de julio de 2021, al Departamento de Registro Sanitario, criterio técnico, por lo que mediante Nota No. 0893-21-INT/DRS/DNFD recibida el 10 de diciembre de 2021, dicho Departamento señaló lo siguiente:

*“le informamos que para este trámite no se presentaron las respuestas a las diferentes observaciones en el tiempo establecido.
Los adjuntos presentados con el recurso de reconsideración no fueron evaluados por ser presentados de manera extemporánea.”*

Que vistas las argumentaciones vertidas por la Apoderada Legal de la empresa GYNOPHARM SOCIEDAD ANÓNIMA, en su escrito de reconsideración, así como, lo indicado por el Departamento de Registro Sanitario, en la Nota No. 0893-21-INT/DRS/DNFD, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- La recurrente cita una serie de consultas que realizaron al Departamento de Registro Sanitario, sobre las primeras y únicas observaciones (NO PROCEDE) que se hicieron al proceso de registro del producto **PRIUNTA 440MG/VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**, a fin de que se le aclararán algunas dudas. Sobre este argumento, vemos que la recurrente reconoce en su escrito, que la Evaluadora del trámite del Departamento de Registro Sanitario atendió su consulta, sin embargo, persistieron las dudas, y el 7 de julio de 2020 fueron respondidas por el Jefe de dicho departamento.
- Tal y como se señala en la parte motiva de la Resolución No. 314 de 7 de junio de 2021, el plazo para subsanar las observaciones relativas a la documentación, son de dos (2) meses, término que no se suspende por la simple presentación de consultas que se realicen al respecto dentro de ese término.
- En cuanto al contenido del punto 4 del Comunicado No. 004/DNFD/2020 del 20 de marzo de 2020 emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que señalaba que “No hay vencimiento de término en los trámites realizados en la Dirección”, es oportuno aclarar que dicho Comunicado fue emitido, con la finalidad de implementar una medida que permitiera la continuidad en la atención al usuario, con el objetivo principal de proteger a los colaboradores de la Dirección y a los usuarios, en los momentos más críticos de la Pandemia provocada por el Covid-19, por lo que, se indicó en el **punto 5 de este mismo Comunicado que estas medidas podían ser cambiadas dependiendo de la evolución del Covid-19.**
- Así las cosas, mediante el Comunicado No. 010/DNFD de 29 de abril de 2020, se les informó a los usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sobre la implementación del procedimiento para la recepción de los trámites a partir de 4 de mayo de 2020, entre los cuales se encontraba como punto No. 1, los “Reingresos de trámites en curso”, a saber:

“1. Reingresos de trámites en curso: serán entregados en la ventanilla del Edificio 240 sin revisión por el personal de ventanilla. Es responsabilidad del solicitante que los documentos se entreguen de forma completa (no aplica para expedientes a los que se haya vencido el plazo para presentar las observaciones antes del 20 de marzo de 2020, cuando fue declarada la moratoria)”
- Dado que las medidas implementadas en el Comunicado No. 004/DNFD/2020, fueron variadas en el Comunicado No. 010/DNFD de 29 de abril de 2020 y que las observaciones (NO PROCEDE), realizadas a la solicitud del registro sanitario para el producto **PRIUNTA 440MG/VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**, elaborado por BIOCON LIMITED de India, al que se le asignó número de trámite 20200190938, fueron realizadas el 24 de marzo de 2020, y no antes del 20 de marzo de 2020, el reingreso o las subsanaciones correspondientes en este caso, podía presentarse desde el 4 de mayo de 2020.
- No obstante, a lo anterior, es oportuno destacar que en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 693 de 8 de junio de 2020, se ordenó la suspensión de todos los términos dentro de los procesos administrativos seguidos en las diferentes instituciones del Gobierno Central y las entidades autónomas y semiautónomas, **hasta 21 de junio de 2020 en todo el territorio nacional.**
- En virtud de lo antes expuesto, y dado que el Ministerio de Salud es una Institución de Gobierno Central, le aplica lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 693 de 2020, antes señalado.

- Así las cosas, y dado que el plazo de dos (2) meses para la subsanación en el caso que nos ocupa, se reactivó desde el 22 de junio de 2020, la empresa GYNOPHARM SOCIEDAD ANÓNIMA, tenía hasta el 22 de agosto de 2020 para subsanar las observaciones planteadas por el Departamento de Registro Sanitario que dieron lugar al "NO PROCEDE" la solicitud del registro sanitario para el producto **PRIUNTA 440MG/VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**.
- Tomando en cuenta que en el recurso de reconsideración se reconoce que no fue, sino hasta el 5 de mayo de 2021, que solicitaron visto bueno para el reingreso o subsanación, se corrobora que efectivamente no se realizaron las subsanaciones en el término de dos (2) meses dispuesto en la normativa vigente.
- Que los documentos que solventan las observaciones dadas en el NO PROCEDE, presentados con el recurso de reconsideración no pueden ser valorados dado que, fueron presentados de manera extemporánea.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: MANTENER en todas sus partes el contenido de la Resolución No. 314 de 7 de junio de 2021, que declara en abandono la solicitud de registro sanitario para el producto **PRIUNTA 440MG/VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**, elaborado por BIOCON LIMITED de India, al que se le asignó número de trámite 20200190938, solicitado por la licenciada Olga Lobato de Pimentel, en representación de la empresa GYNOPHARM SOCIEDAD ANÓNIMA, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas.

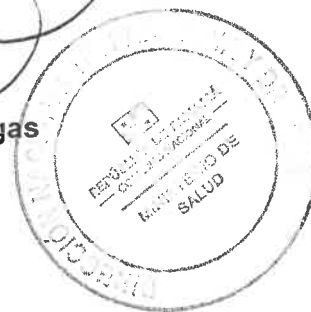
SEGUNDO: Comunicar a la licenciada Olga Lobato de Pimentel, Apoderada Especial de la empresa GYNOPHARM SOCIEDAD ANÓNIMA que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.


TERCERO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. ELVIA C. LAU
Director Nacional de Farmacia y Drogas




ECL/JS
Exp. 191-21

En la Ciudad de Panamá
a las 9:51 de la Mañana
del día 02 de Mayo
de 2022 se notificó al Sr(a) Olga Lobato
con Cédula N° 8-314-738

Notificación por escrito