

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 225

(De 12 de abril de 2022)

LA MINISTRA DE SALUD, ENCARGADA

En uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Procedente de la Dirección de Farmacias y Drogas es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación en contra de la Resolución No.020 de 18 de enero de 2022, que modifica la Resolución No.771 de 17 de diciembre de 2021, por medio de la cual dispone sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas con 00/100 (B/.5,001.00) a la empresa **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.**, responsable del producto **SOLIQUIA 100U/ML MCG/ML SOLUCION INYECTABLE**, con Registro Sanitario No.105661, fabricado por Sanofi Deutschland GmbH, para Sanofi Aventis Group de Francia, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

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.126 de 9 de marzo de 2022 (foja 46), por medio de la cual la autoridad de primera instancia admite el recurso de apelación y, a foja 47, la Nota No.057/22/AL/DNFD del 10 de marzo de 2022, a través de la cual nos remiten el expediente, a fin de conocer del presente proceso 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.

La Licenciada **ROXANA BURGOS**, actuando en su condición de apoderada especial de la sociedad **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.** (foja 42), facultada para ello, presentó recurso de apelación contra la Resolución No.020 de 18 de enero de 2022, emitida por la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, basado en los siguientes hechos:

- Que con el Recurso de Reconsideración No.771 de 17 de diciembre de 2021, no se adjuntó constancia de pago de la referida cotización No.52227, ya que de acuerdo con los procesos del IEA, se debe presentar las sustancias con el cheque para el pago de análisis (todo completo), de lo contrario no se puede realizar en análisis correspondiente y el mismo lo tienen desde agosto de 2021, vigente hasta septiembre de 2022.
- Que su representada realizó las gestiones de solicitud de cotización de dos de las sustancias solicitadas ante el proveedor local, laboratorio Quifar y el proveedor global de Sanofi.

Resolución No. 225 de 12 de abril de 2022.  
La Licenciada **ROXANA BURGOS**, apoderada judicial de la Empresa **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.**, presenta Recurso de Apelación en contra de la Resolución No.020 de 18 de enero de 2022, que modifica la Resolución No.771 de 17 de diciembre de 2021, emitida por la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

- Solicita se le extienda la fecha concedida (16 de marzo) de acuerdo con la resolución No.020 de 18 de enero de 2022, con un plazo de al menos un mes adicional.
- Señala además, que su representada en ningún momento ha tenido intención de atentar contra el artículo 172 de la Ley 1 de 2001, por lo que solicitan revocación impuesta.

### CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

En primera instancia, la Dirección de Farmacia y Drogas señaló en la Resolución No. No.020 de 18 de enero de 2022, que modifica la Resolución No.771 de 17 de diciembre de 2021, basándose en el la Nota No.0003-21/INT/SCC/DNFD de 6 de enero de 2022, que el recurrente no informó nada a dicha Dirección, de las gestiones que realizan para conseguir lo solicitado, ni constancia de lo que se hizo a través de los proveedores, sin embargo, asume la responsabilidad, de modo la que multa debe ser dirigida a Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.

Por lo anterior, deciden mantener la multa por el monto de Cinco Mil Un Balboas con 00/100 (B/.5,001.00) a la empresa **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.**, en vez de la empresa **C.G. de Haseth & Cía, S.A.** y conceder un plazo de prórroga hasta el 16 de marzo de 2022, para cumplir con lo solicitado en la Nota No.0267-21/SCC/DFV/DNFD 23 de junio de 2021, donde se solicita la cancelación de la cotización externa y aportar las sustancias patrones para la prueba post registro del producto **SOLIUQUA 100U/ML MCG/ML SOLUCION INYECTABLE.**

### 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:

Hemos de observar, que a la empresa **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.**, se le notificó el día 15 de julio de 2021, de la Nota No.0267-21/SCC/DFV/DNFD de 23 de junio de 2021 (foja 2),

suscrita por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y a su vez, se le solicitó los insumos y el pago de la cotización externa No.52227 de 23 de junio de 2021 (foja 4), correspondiente al control de calidad del producto **SOLIQUIA 100U/ML MCG/ML SOLUCION INYECTABLE**, con registro No.105661, y se estableció además, el plazo de noventa (90) días calendario, después de la notificación para presentar lo solicitado.

Por su parte, la empresa **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.**, no presentó comunicación, ni por correo electrónico, ni de forma escrita, haciéndole saber a la autoridad de primera instancia, que se estuviera realizando el trámite para presentar lo requerido del control de calidad del producto in comento, y no fue hasta el recurso de reconsideración (fojas 8 y 9) de la Resolución No.771 de 17 de diciembre de 2021, ciento cuarenta y cuatro (144) días después de la notificación de la Nota No. No.0267-21/SCC/DFV/DNFD de 23 de junio de 2021, ósea cincuenta y cuatro (54) días después del término concedido, indicando que no se había podido obtener el total de los insumos y solicita tiempo adicional, incumpliendo de este modo con el Artículo 280, del Decreto Ejecutivo No.40 de 13 de febrero de 2019, “Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, que señala lo siguiente:

*“Artículo 280: Patrones. Cuando se requiera de sustancias patrón, documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana importados o disponibles en el mercado nacional, el laboratorio fabricante o su distribuidor dispondrán de noventa (90) días calendario para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones. El no cumplir con este tiempo será considerado obstrucción para los controles de calidad post registro sanitario. En situaciones que la autoridad decida adquirir el patrón para realizar los análisis de forma expedita, el costo será cargado al proveedor. La no presentación de dichos patrones, se establecerá las sanciones establecidas en la norma”.* (El subrayado es nuestro).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a pesar de lo que indica la norma citada et antea, emite la Resolución No. No.020 de 18 de enero de 2022 (fojas 28 y 29), otorgando al sancionado un plazo de prórroga hasta el 16 de marzo de 2022, para cumplir con lo solicitado en la Nota No. No.0267-21/SCC/DFV/DNFD de 23 de junio de 2021. No obstante; el Recurrente desaprovecha la oportunidad y nuevamente incumple con lo solicitado, contrario sensu requiere otra prórroga, misma que no es procedente toda vez que la norma antes citada es clara en el período para cumplir con este requisito de alta importancia para el control de los productos farmacéuticos a los que accede la población panameña.

Dicho lo anterior, es de advertir, que la falta por parte del recurrente se perfeccionó dentro del proceso administrativo correspondiente, al no comparecer en el plazo señalado en la ley, ni en el tiempo otorgado en adición por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, lo cual se considera una obstrucción de los controles de calidad post registro y da pie a una sanción tal como lo señala el precitado Artículo 280.

Así pues, el Artículo 278 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, establece:

*“Artículo 278. Patrones. Cuando se requiera de sustancias patrón, documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud*

*humana importados o disponibles en el mercado nacional, el laboratorio fabricante, o su distribuidor dispondrán de noventa (90) días calendario para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones, el no cumplir con este tiempo será considerado obstrucción para los controles de calidad post registro sanitario...” (El subrayado es nuestro).*

De este modo, corresponde ceñirse a las faltas señaladas en el Artículo 172 de la Ley 1 de 2001, que a su tenor señala:

*“Art. 172. (Faltas Graves). Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:*

- 1. Consignar, en el rotulado de los envases, un número de Registro Sanitario que no corresponda al producto registrado.*
- 2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario.*
- 3. Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones.*
- 4. Comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.*
- 5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su período de operación, sin causa justificada o autorización.*
- 6. Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.*
- 7. Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.*
- 8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados.*
- 9. Recibir y ofrecer premios o gratificaciones por favorecer la prescripción o la dispensación de productos regulados por esta Ley.” (El Subrayado es nuestro).*

De este modo, la falta identificada se califica como una falta grave, 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/.5,001.00] hasta quince mil balboas [B/.15,000.00].*
  - c. Gravisima, 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.*

*PARÁGRAFO. Las multas se ajustarán anualmente sobre la base del índice de precios al consumidor. Las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Será obligatorio que el cincuenta por ciento [50%] de éstas se asigne al Programa Nacional de Farmacovigilancia y Control Posterior.” (El Subrayado es nuestro).*

Resolución No. 226 de 12 de Abril de 2022

La Licenciada **ROXANA BURGOS**, apoderada judicial de la Empresa **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.**, presenta Recurso de Apelación en contra de la Resolución No.020 de 18 de enero de 2022, que modifica la Resolución No.771 de 17 de diciembre de 2021, emitida por la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

En consecuencia, considerando que el solicitante no compareció dentro del término señalado legalmente, lo correspondiente era una sanción con base al tipo de falta incurrida, tal como fue instruido por el ente de primera instancia, por ende, lo procedente es confirmar en todas sus partes la resolución recurrida.

En virtud de las consideraciones previamente expuestas,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Mantener en todas sus partes la Resolución No.020 de 18 de enero de 2022, que modifica la Resolución No.771 de 17 de diciembre de 2021, por medio de la cual dispone sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas con 00/100 (B/.5,001.00) a la empresa **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.**, responsable del producto **SOLIQUEIA 100U/ML MCG/ML SOLUCION INYECTABLE**, con Registro Sanitario No.105661, fabricado por Sanofi Deutchland GmbH, para Sanofi Aventis Group de Francia, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

**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, Decreto Ejecutivo No.40 de 13 de febrero de 2019 y Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,**

  
  
**DRA. IVETTE BERRÍO AQUI**  
Ministra de Salud, Encargada.

IBA/IRF/IChang/NC

En la Ciudad de Panamá  
a las 4:34 a de la am  
del día 27 de Abril  
de 2022 se notifico al Sr (a)  
Jefane B-t Trancado  
con Cédula N° 1-143-149  
Jefane B-t Trancado