

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

RESOLUCIÓN No. 374  
de 31 de Octubre de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No.359 de 29 septiembre de 2022, se declaró en **abandono** la solicitud de Registro Sanitario para el producto **BACTEREX C/CETRIMIDA**, fabricado por WELLCO (WELLCO CORPORATION, S.A.) de Guatemala, a la que se le asignó número de solicitud **20210997023**, y Caso **53727**, presentada por el licenciado **Cesar Augusto Berbey**, Apoderado Especial de la empresa **IMPORTADORA BARMED, S.A.**, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del entonces Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, vigente al momento de la solicitud.

Que la referida Resolución fue notificada al apoderado especial de la empresa **IMPORTADORA BARMED, S.A.**, el día 21 de octubre de 2022 y el 28 de octubre de 2022, es decir en tiempo oportuno, el Licdo. Gian Carlos Cruz, por medio de poder especial otorgado por el Representante Legal de la empresa **IMPORTADORA BARMED, S.A.**, presentó el Recurso de Reconsideración, solicitando que se deje sin efecto lo dispuesto en la Resolución No.359 de 29 septiembre de 2022, se realice una nueva evaluación y se acceda a la solicitud de Registro Sanitario para el producto **BACTEREX C/CETRIMIDA**, fabricado por WELLCO (WELLCO CORPORATION, S.A.) de Guatemala.

Que en su deposición el recurrente señala en lo medular lo siguiente:

1. Que la parte motiva de la resolución de marras, evidencia que el periodo para realizar las subsanaciones ordenadas se extendió hasta el 24 de julio de 2022, y por situaciones que constituyen caso fortuito con el fabricante, les impido cumplir con la obligación y entregar la información y documentación solicitados a saber: El CLV/CPF, Declaración Jurada, Formula, Monografía, Etiquetas artes y Estudio de Estabilidad.
2. Con el recurso presenta documentación específica, a fin de subsanar las observaciones realizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que visto el contenido del recurso interpuesto por el apoderado especial de la empresa **IMPORTADORA BARMED, S.A.**, corresponde a esta Dirección resolver el mismo previo las siguientes consideraciones:

- Tal y como consta en el expediente a foja 3, la solicitud de Registro Sanitario para el producto **BACTEREX C/CETRIMIDA**, fabricado por **WELLCO (WELLCO CORPORATION, S.A.)** de Guatemala, a la que se le asignó número de trámite **20210997023**, y Caso **53727**, fue ingresada el día 28 de septiembre de 2021, y se le realizó la primera evaluación el 9 de noviembre de 2021, la cual no procedió porque tenía subsanaciones que realizar. Luego de varios reingresos, se evaluó nuevamente el día **24 de mayo de 2022**, constándose que se mantenía las observaciones pendientes para: CLV/CPF; Declaración jurada; Formula; Monografía; Etiquetas artes; y Estudio de Estabilidad., dando como resultado un "no procede".
- Que en la Hoja de Evaluación de la Solicitud de Registro Sanitario que reposa a fojas 3-5 del expediente, se reflejan las observaciones que mantenía sin subsanar.
- Al respecto, el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, derogado pero vigente al momento de la evaluación, y ahora el artículo 11 del Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, es claro al establecer que el error u omisión en la solicitud de registro sanitario, debe subsanarse dentro

del plazo de dos (2) meses **contados a partir de la comunicación**, de no hacerlo dentro de ese término, se declarará mediante Resolución, la solicitud en abandono y luego de declarado el abandono, **el interesado deberá iniciar un nuevo proceso**.

- Ello autoriza a concluir, que lo solicitado por el Letrado en el Recurso de Reconsideración no es viable dado que, ha transcurrido en exceso, el plazo establecido de dos (2) meses para subsanar las observaciones de la solicitud del registro sanitario sin que estas fueran corregidas. En tal caso, lo que cabe es que el interesado inicie un nuevo trámite de solicitud de registro sanitario.
- Es de advertir, que el recurso de reconsideración no es una etapa para presentar subsanaciones, como pretender hacer el Letrado por medio de su escrito, puesto que, a partir de la comunicación de la primera evaluación, el interesado, tenía dos meses para presentar la documentación que ahora adjunta con el recurso. En este punto se hace necesario resaltar que los documentos e información aportados por el interesado en los reingresos de la solicitud, no interrumpe el plazo de los dos (2) meses señalados en la normativa, dado que los mismos no subsanaron las observaciones planteadas.
- Se reitera que, por el vencimiento del plazo sin que se subsanara la solicitud, esta Dirección tuvo que declarar el abandono de la solicitud de Registro Sanitario para el producto **BACTEREX C/CETRIMIDA**, fabricado por **WELLCO (WELLCO CORPORATION, S.A.)** de Guatemala, mediante la resolución de marras, entonces, mal puede pretender el Letrado presentar con el recurso la documentación, y que con ello se admita la solicitud de registro.
- En todo caso, instamos a la empresa **IMPORTADORA BARMED, S.A.**, que para próximas solicitudes, realice los esfuerzos de subsanación dentro del plazo establecido.

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, la Resolución No.359 de 29 de septiembre de 2022, que declaró **en abandono** la solicitud de Registro Sanitario para el producto **BACTEREX C/CETRIMIDA**, fabricado por **WELLCO (WELLCO CORPORATION, S.A.)** de Guatemala, a la que se le asignó número de trámite **20210495126**, y Caso **53727**, presentado por el apoderado especial de la empresa **IMPORTADORA BARMED, S.A.**, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del entonces Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, vigente al momento de la solicitud.

**SEGUNDO:** Comunicar al Apoderado Especial de la empresa **IMPORTADORA BARMED, S.A.**, que tiene derecho a interponer el 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 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001, y el Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
MGTRA. ELVIA C. LAU  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

