

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 617
(De 26 de SEPTIEMBRE 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, el Recurso de Apelación interpuesto en contra de la Resolución No.288 de 22 de julio de 2022, que mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No.753 de 14 de diciembre de 2021, que sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00), a la empresa MCM, S.A., responsable del producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.S.C., Lote 0000102853, por incurrir en falta grave dispuesta en el numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

Observa esta superioridad que el Recurso de Apelación y su respectiva sustentación fueron presentados 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 la Resolución No.301 de 10 de agosto de 2022, por medio de la cual la autoridad de primera instancia admite el referido Recurso de Apelación, así como la Nota No.183/22/AL/DNFD de 10 de agosto de 2022, con la cual se nos remite el expediente, a fin de conocer el presente proceso de marras 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.

Así pues, vemos que la Licenciada Maruska Dormoi Eluf, apoderada especial de la empresa MCM, S.A., presentó Recurso de Apelación contra la Resolución No.288 de 22 de julio de 2022, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, basada en lo siguiente:

- La empresa MCM, S.A., fue adjudicada mediante Resolución No.192 (publicada en el portal de Panamá Compra el 20 de febrero de 2020), para la entrega total de 113,620 unidades del producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I. SOLUCIÓN O POLVO LIOFILIZADO (reglón 306), con registro sanitario No.76688.
- De la cantidad solicitada se entregó a satisfacción el 29 de julio de 2020, la cantidad de 3,920 unidades, en virtud de la orden de compra No.4200282196, y

el 26 de mayo de 2021, la cantidad de 5,265 unidades, en virtud de la orden de compra No.4200327065.

- Por motivos de la situación de urgencia del desabastecimiento del medicamento ERITROPOYECTINA 2000 U.I. SOLUCIÓN O POLVO LIOFILIZADO, AMPOLLAS O VIAL IV, SC., y a solicitud de la entidad de salud, la empresa MCM, S.A., entregó la cantidad de 5,265 unidades el 26 de mayo de 2021, sin la entrega del certificado de liberación de lote de hemoderivado del lote 102853.
- Dicho medicamento fue entregado y recibido a satisfacción en el Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud, el día 19 de junio de 2021, y en la Farmacia del Hospital Regional Anita Moreno, el 18 de mayo de 2021, sin haber recibido ninguna advertencia o rechazo por la falta del certificado de liberación de lote de hemoderivado del lote.
- Consideramos una falta grave por parte de las instituciones de salud, que no advirtieron, exigieron o rechazaron la entrega del medicamento antes mencionado, por no contar con el certificado de liberación de lote de hemoderivado, ya que se incumple con lo establecido en el artículo 286 de la Ley 1 de 2001.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Mediante Nota No.2021-014-HT/IMP/D de 3 de septiembre de 2021, el Departamento de Importaciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, informó sobre la verificación en la bodega de la empresa MCM, S.A. del producto hemoderivado llamado ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C., con Registro Sanitario 76688, Lote 102853, con fecha de expiración 30 de junio de 2022, ya que, este lote tenía tres (3) meses que se le había autorizado la importación para almacenar en bodega, mientras obtenían el Certificado de liberación de Lote, sin embargo, en dicha inspección, no se encontró el producto en bodega.

Lo anterior, fue tomado en consideración en la Resolución No.753 de 14 de diciembre de 2021.

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

La Licenciada Maruska Dormoi Eluf, apoderada especial de la empresa MCM, S.A., presentó Recurso de Apelación contra la Resolución No.288 de 22 de julio de 2022, emitida por la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

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 4 de mayo de 2021, se aprobó la importación para el hemoderivado por la cantidad de 5,385 viales para almacenar en bodega, y no fue hasta el 12 de agosto de 2021, que el importador MCM, S.A. solicitó vía correo electrónico la liberación de lote acogándose a lo dispuesto en la Resolución No. 280 de 6 de abril de 2020, por lo que, el 18 de agosto de 2021, se procedió a verificar el inventario de almacenaje del producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C., y en dicha inspección se pudo corroborar que la bodega de la empresa estaba vacía.

Por este motivo, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicitó a la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud del Ministerio de Salud, mediante la Nota No. 284/AL/DNFD de 11 de octubre de 2021, saber si había recibido el medicamento ERITROPOYETINA 2,0000 U.I. / VIAL POLVO LIOFILIAZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE L.V.S.C. del Lote 0000102853, con fecha de vencimiento 30/06/2022, que pertenecen a las órdenes de compras No. 4200282196 y 4200335398 del Distribuidor MCM, S.A., de ser afirmativa la respuesta, debían indicar la fecha de recibido y si en dicha entrega se había presentado la Certificación de Liberación de Lote, a lo que dicha Dirección en la Nota No. DMIS/0514 MED de 19 de octubre de 2021, informó que:

El Ministerio de Salud recibió en el año 2020, la cantidad de 3,920 unidades del medicamento mencionado, con lote 98081 y vencimiento 01/12/2021, perteneciente a la orden de compra No. 4200282196, para lo cual la empresa proveedora (MCM, S.A), hizo entrega del Certificado de Liberación de Lote, correspondiente.

El 19 de junio de 2021 se recibió la cantidad de 5,265 unidades, con lote No.102853 y vencimiento: 30/06/2022, perteneciente a la orden de compra No. 4200327065; sin embargo, la empresa proveedora, no presentó el Certificado de Liberación de Lote, correspondiente.

Con relación a la orden de compra No. 4200335398, esta pertenece al Hospital Anita Moreno de la Región de Salud de Los Santos, la solicitud de información para esta entrega debe canalizarse, a través de esta Unidad Ejecutora.

Sobre el particular, el Director Médico del Hospital Regional de Azuero Anita Moreno, mediante Nota No.809-21-DM-HRAAM, remitió la Nota No.0399-21DF-HRAAM, suscrita

por la Jefa del Departamento de Farmacia del Hospital Regional Anita Moreno, en la cual señala lo siguiente:

*“... puedo certificarle que si recibimos el medicamento **ERITROPOYETINA 2,000 U.I. / VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE L.V.S.C. del Lote 102853 con fecha de vencimiento 30/06/2022, perteneciente a la orden de compra de medicamentos adjudicados por licitación pública -01-2020 (Primera convocatoria), donde se nos indicó vía correo electrónico que se debían solo generar las requisiciones, cabe mencionar que también recibimos del nivel central 70 unidades por asignación bajo el mismo lote y que de este medicamento en este momento no contamos con inventarios en depósitos, las que tenemos están en salas de hospitalización. La orden de compra del medicamento fue recibida: el 18 de mayo de 2021 en el depósito de medicamentos de farmacia, entregada por la empresa MCM, S.A., la misma no presentó certificación de liberación de lote de Hemoderivado.”***

Al respecto, los artículos 285 y 286 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, señala lo siguiente:

“Artículo 285. Obligatoriedad de las empresas de notificar llegada de producto biológico. Toda empresa importadora de productos biológicos está obligada a informar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, del recibo de cada lote de estos productos.

Se prohíbe la distribución y comercialización de productos biológicos sin autorización de liberación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.”

“Artículo 286. Obligación de las instalaciones de salud de exigir el certificado de liberación de lote del producto biológico. Toda institución de salud estatal o privada que adquiera productos biológicos localmente tiene la obligación de solicitarle a su proveedor la presentación de la certificación de notificación de liberación de cada lote adquirido, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, antes de su recibo y uso.”

De manera que, antes de solicitar la Certificación de Liberación de producto biológico, y sin autorización de liberación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la empresa MCM, S.A., distribuyó y comercializó el producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.S.C., en las instalaciones de salud pública, incumpliendo lo establecido en el artículo 285 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

Con relación al artículo 286, conviene advertir que el Lcdo. Julio De León Muñoz, Regente Farmacéutico del Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud, presentó recurso de reconsideración señalando lo siguiente:

1. Al efectuar post revisión técnica de la recepción de la orden de compra 4200327065 a favor de la Empresa MCM, SA y realizar la trazabilidad del producto a las diferentes instalaciones, nos percatamos la ausencia en el expediente del Certificado Liberación del Lote.
2. Hicieron consultas a la Sección de Recepción y les comunicaron que la empresa comunicó que estaba en trámite, por lo que se le recordó al

La Licenciada Maruska Dormoi Eluf, apoderada especial de la empresa MCM, S.A., presentó Recurso de Apelación contra la Resolución No.288 de 22 de julio de 2022, emitida por la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

- personal técnico de la sección recepción lo normado de los productos biológicos establecido en la Ley 1 de 2001.
3. De igual forma se hizo la consulta a la empresa MCM, SA, sobre la presentación del Certificación de Liberación de Lote, en cumplimiento a la Ley No. 1, referente a entrega de productos biológicos (Artículo 285), sin respuesta alguna concreta del trámite que se estaba realizando referente al Certificado de Liberación de Lote del producto en mención.
 4. Al no tener una respuesta por parte de la empresa MCM, SA, referente al certificado de liberación de lote del producto ERITROPOYETINA 2000 UI, SOLUCION O POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION, JERINGUILLA PRELLENADA O VIAL, SC, IV, LOTE 102863, fecha vencimiento 30/06/2022, fecha de entrega 26/05/2021, orden de compra 4200327065, cantidad 5265 unidades, **se procedió de manera inmediata por preservar la responsabilidad del profesional farmacéutico no solo del Almacén Nacional de Insumos Sanitarios, sino de las diferentes instalaciones a la cuales se les había despachado sus asignaciones de manera verbal colocar a cuarentena toda la existencia del producto en mención hasta segunda orden asumiendo la responsabilidad de esta instrucción.**
 5. Una vez notificado de dicha resolución, procedimos a solicitar de manera escrita adjunto copia de nota) instruyendo **la devolución de las existencias en cuarentena a diferentes instalaciones que habían reportado existencias al Almacén Nacional de Insumos Sanitarios**, la cual ya se hizo efectiva.

De tal manera, se deja claro que la empresa MCM, S.A., comercializó el producto biológico ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.S.C., Lote 0000102853, sin contar con Certificación de Liberación de Lote de hemoderivado, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, dispuesta en el artículo 285 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001.

Es decir, que antes de solicitar la Certificación de Liberación de producto biológico, y sin autorización de liberación emitida, la empresa MCM, S.A., distribuyó y comercializó dicho producto en las instalaciones de salud pública.

Ya para terminar, aprovechamos la oportunidad para hacer un llamado a la identificación correcta del recurso y las resoluciones impugnadas pues, aun cuando la identificación incorrecta del acto administrativo no es óbice para la no admisión del recurso, lo correcto es recurrir contra la Resolución Originaria y no contra la Resolución Confirmatoria, como se ha hecho en este caso.

Al respecto la Sala Tercera de lo Contenciosos Administrativo, de la Corte Suprema de Justicia, mediante Fallo de quince (15) de enero de dos mil trece (2013), ha señalado:

“No obstante, visible a foja 14 a 15 del presente dossier, reposa la resolución que se impugna, más sin embargo, dicho acto sólo confirmó la decisión que fue tomada a través del Decreto Personal No.1569 de 15 de diciembre de 2011, por medio de la cual se resuelve la destitución del señor JOSE MERCEDES MIRANDA R., siendo el acto impugnado, solo el que confirma, sin mencionar si quiera por ningún apartado dentro del libelo de la demanda el acto originario, o sea, el acto que crea la situación jurídica que afecta su derecho subjetivo. De forma reiterada la Sala ha expresado a través de la jurisprudencia, que las acciones contencioso-administrativo de plena jurisdicción deben promoverse contra el acto original, y no únicamente contra los actos meramente

La Licenciada Maruska Dormoi Eluf, apoderada especial de la empresa MCM, S.A., presentó Recurso de Apelación contra la Resolución No.288 de 22 de julio de 2022, emitida por la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

confirmatorios, o que niegan o rechazan el recurso de reconsideración o apelación, tal como lo dispone el Artículo 43-A de la Ley 135 de 1943". (Demanda Contencioso Administrativa de Plena Jurisdicción incoada por el Licenciado Alex Vladimir Martínez Miranda, actuando en representación de José Mercedes Miranda Rodríguez, para que se declare nulo, por ilegal, el resuelto No.2015-R-2015 de 2 de octubre de 2012, emitido por el Ministro de Seguridad Pública, y se hagan otras declaraciones. Ponente: Luis Ramón Fábrega S. Panamá, quince (15) de enero de dos mil trece (2013).

En virtud de las consideraciones previamente expuestas,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: MANTENER en todas sus partes la Resolución No.753 de 14 de diciembre de 2021, confirmada con la Resolución No. 288 de 22 de julio de 2022, a través de la cual se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00), a la empresa MCM, S.A., responsable del producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.S.C., Lote 0000102853, por incurrir en falta grave dispuesta en el numeral 8 del 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.95 de 14 de mayo de 2019 y Decreto Ejecutivo No.849 de 4 de agosto de 2015.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


DRA. IVETTE BERRÍO AQUÍ
Viceministra de Salud



IBA/IRF/IChang/mt

En la Ciudad de Panamá
a las 11:58 am de la mañana
del día 12 de setiembre
de 2022 se notifico al Sr(a) Muller Eluf
con Cédula N° 8-455-784

Muller Eluf