

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

RESOLUCIÓN No. 675  
de 20 de Octubre de 2023

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

**CONSIDERANDO:**

Que en el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, se establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento, entre otros, del control previo, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados en la citada Ley.

Que mediante la Resolución No. 284 de 16 de abril de 2019, se suspendió el trámite del Registro Sanitario del producto GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA, elaborado por GUTIS LTD, DE COSTA RICA, con número de solicitud 20160974424 y caso 1582.

Que la precitada Resolución fue consecuencia de lo indicado en el Informe de Análisis No.39,142 PR, con fecha de entrada 29 de diciembre de 2016 y fecha de salida: 20 de junio de 2017, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, y el Reporte de interpretación de esos Análisis, donde se señala lo siguiente:

*“REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANALISIS  
Pruebas No Satisfactorias: Valoración (g/100g)  
En la cual reportó: 0.2155 (86.2%)  
No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:  
0.2500 (90 -110%).”*

Que en ese sentido, el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001, derogado por el Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, pero vigente al momento que ingreso la solicitud de registro sanitario para el producto GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA, establecían en su artículo 193 que los informes de análisis de calidad pre-registro (control previo) con resultados no satisfactorios, se suspende el trámite del registro sanitario.

Que la referida Resolución fue notificada sino hasta el 30 de junio de 2023, fecha en que el Apoderado Especial, presentó notificación por escrito, y el día 7 de julio de 2023, en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 284 de 16 de abril de 2019, argumentando en lo medular lo siguiente:

- El registro sanitario del producto GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA con registro sanitario No. 78475 venció la primera vez, el 27 de junio de 2016 y su renovación no fue solicitada antes de su expira, debido a que por razones comerciales, se había tomado la decisión de desestimar dicha renovación;
- A pesar de lo antes indicado, se cambió la estrategia comercial del producto y se decidió continuar con la comercialización del mismo por lo que se solicitó mediante nota formal a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el 08 de agosto de 2016, que se nos permitiera realizar el proceso mediante un trámite de renovación explicando las razones que allí se señalaban;
- debido a que no se recibió de forma expedita la respuesta a la nota sometida en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicitando se nos aceptara el trámite del producto GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA con registro sanitario No. 78475 como renovación y para no dilatar más el proceso, se procedió a realizar la cotización de análisis del producto ante el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá por si nos negaban la solicitud y debíamos iniciar el proceso de registro como nuevo.
- El 28 de septiembre de 2016 se realizó el pago del análisis de acuerdo a la cotización del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá

- junto con la presentación de las muestras, patrón de Hidrocortisona y el expediente completo ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para el trámite de registro pertinente el cual ingresó con Solicitud No. 20160974424.
- A pesar de haber realizado el pago del análisis y presentado las muestras y patrón de acuerdo al Instituto Especializado de Análisis y el expediente completo para no retrasar el ingreso del trámite ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el 28 de septiembre de 2016, queda claro que efectivamente fue aceptada nuestra solicitud de poder realizar el proceso de renovación como tal, aunque fuera extemporánea y sin la necesidad de la realización de un análisis de control previo debido a la forma como se completaron los documentos y se obtuvo la renovación del registro sanitario.
  - Tal como lo indica el artículo 88 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 2001 (fundamento legal aplicable en ese momento), para todo proceso de renovación y cito: "se aplicará lo reglamentado en el Proceso para la obtención del Registro Sanitario a excepción del control previo.....(el subrayado es nuestro) dejando claro que no es requisito la realización de un análisis previo para un proceso de renovación.
  - El trámite solicitado ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el 28 de septiembre 2016, fue aceptado como renovación, por lo que el registro sanitario original fue obtenido con fecha de emisión 5 de junio de 2018 y con fecha de expira 5 de junio de 2023.
  - El 16 de febrero de 2023 se presentó en ventanilla virtual de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la solicitud de renovación del producto GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA con registro sanitario No. R-78475, realizando el pago por los derechos de renovación para su ingreso a evaluación el 03 de marzo de 2023 mediante Solicitud.
  - Las especificaciones del producto actualmente y de forma específica en cuanto al Ensayo: (g/100g) Principio activo: Hidrocortisona que se declaró en el 2011 con el proceso de registro pertinente y en las especificaciones actuales se mantiene de la misma forma 0.2500 (90-110%) por lo que esto no ha variado por parte del fabricante.
  - El producto se ha estado comercializado en nuestro país desde el año 2011 cuando se aprobó su registro, sin ningún inconveniente ni afectación de su calidad, eficacia y eficiente hacia sus pacientes e incluso se han realizado entregas al Ministerio de Salud sin problema alguno y con base a todo lo antes expuesto, solicitan que se permita continuar con el proceso de renovación del registro sanitario del producto GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA con registro sanitario No. 78475 que se ventila actualmente en la página digital de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que luego de revisar el contenido del recurso de reconsideración, y revisar la base de datos de Registros Sanitarios de esta Dirección, pasamos a resolver el recurso, no sin antes hacer las siguientes observaciones:

- Consta en el expediente de marras la solicitud de renovación del registro sanitario No. 78475, para el producto GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA, distinguida con el número 20160974424 con fecha de ingreso 28 de septiembre de 2016.
- Que esta solicitud fue admitida, valorada y aprobada, por lo que, se emitió el Certificado de Registro Sanitario No. 78475, inscrito en el Libro No. LXXVI, Folio 162, para el producto GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA, expedido el 5 de junio de 2018 y fecha de expira 5 de junio de 2023.
- Que como bien señala la Apoderada Especial, se solicitó en ese momento, un análisis de calidad al Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), a fin de adelantar los tramites, en caso de que no se le aceptara la solicitud de renovación del registro sanitario No. 78475, para el producto GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA, toda vez que, como bien explica en su recurso, su solicitud de renovación fue realizada en ese entonces de manera extemporánea, sin

embargo fue aceptada y por lo tanto se le emitió el respectivo Certificado de Registro Sanitario.

- Que el Certificado de Registro Sanitario No. 78475 con fecha de vencimiento, surtió sus efectos legales, y ahora el titular se encuentran realizando una segundo renovación de dicho registro sanitario.
- Las circunstancias expuestas revelan que al haberse emitido el Registro Sanitario No. 78475, inscrito en el Libro No. LXXVI, Folio 162, para el producto GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA, expedido el 5 de junio de 2018 y fecha de expira 5 de junio de 2023, ya no es posible que esta instancia, emita un pronunciamiento de fondo con respecto al Recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 284 de 16 de abril de 2019, la cual tiene como origen el contenido del Informe de Análisis No.39,142 PR, con fecha de entrada 29 de diciembre de 2016 y fecha de salida 20 de junio de 2017, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, y el Reporte de interpretación de esos Análisis, a la que ya que deviene sin objeto.
- De lo anterior pues, es evidente que ha desaparecido el objeto sobre el cual tendría que pronunciarse, en razón de que se ha verificado el fenómeno jurídico de "sustracción de materia" o lo que se conoce como "obsolescencia procesal".
- Al respecto consideramos apropiado transcribir lo que sobre esta figura ha expresado el jurista panameño Jorge Fábrega Ponce en su obra Diccionario de Derecho Procesal Civil, quien anota lo siguiente:

SUSTRACCIÓN DE MATERIA. Obsolescencia procesal. Es un medio de extinción de la pretensión "constituido por la circunstancia de que la materia justiciable sujeta a decisión deja de ser tal por razones extrañas a la voluntad de las partes: no pudiendo el tribunal interviniente emitir un pronunciamiento de mérito (acogiendo o desestimando) sobre la pretensión deducida" (Jorge Peyrando, El Proceso Atípico, pág. 129). La jurisprudencia ha denominado "sustracción de materia" al fenómeno mediante el cual el proceso deviene sin objeto.

- De igual manera, en Sentencia de 25 de abril de 2008, la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo citó el Editorial del Boletín N°19 de Informaciones Jurídicas de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas de la Universidad de Panamá en que sobre esta materia ha destacado:

"En efecto, en el campo jurídico se habla de sustracción de materia para identificar aquellas situaciones que están reguladas por una Ley y que antes de ser resueltos son objeto de modificación o derogación. También se aplica a los asuntos que ya han sido resueltos previamente por el mismo tribunal y a los que con el tiempo cambian de tal manera que su decisión o solución carece de relevancia. (el resaltado es nuestro)

Que en atención a las circunstancias suscitadas, lo atinente es decretar que se ha producido el fenómeno jurídico conocido como sustracción de materia, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 992 del Código Judicial:

"Artículo 992. En la sentencia se tendrá en cuenta cualquier hecho modificativo o extintivo de las pretensiones objeto del proceso ocurrido después de haberse propuesto la demanda, siempre que haya sido probado oportunamente."

Ello es así, pues como señalamos en líneas anteriores, la solicitud de renovación del Registro Sanitario No. 78475, para el producto GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA, el cual se pretendía suspender a través de la Resolución No. 284 de 16 de abril de 2019,

Resolución No. 675 de 20 de Octubre de 2023

llego a feliz término, emitiéndose el Certificado de Registro Sanitario el 5 de junio de 2018 y tuvo expiración el 5 de junio de 2023, es decir, que se emitió y surtió efectos legales.

Que ellos nos permiten colegir también, que lo indicado en la Resolución No. 284 de 16 de abril de 2019, no afecta la solicitud de renovación del Registro Sanitario No. 78475, para el producto GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA, el cual venció el 5 de junio de 2023, pues este último, es un nuevo trámite el cual debe continuarse,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: DECLARAR SUSTRACCIÓN DE MATERIA** sobre la suspensión del trámite de Registro Sanitario del producto, GUTISONA 0.25% CREMA TÓPICA, elaborado por GUTIS LTD DE COSTA RICA con Número de solicitud 20160974424 y caso 1582, solicitado el 28 de septiembre de 2016, establecida en la Resolución No. 284 de 16 de abril de 2019, en virtud de lo explicado en la parte motiva de la presente resolución.

**SEGUNDO: ORDENAR el ARCHIVO** del proceso administrativo a que se refiere el Artículo Primero de la presente Resolución, contenido en el expediente distinguido con el número **A-421**.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



ECL/Js  
Exp. A-421

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:42 de la Mañana  
del día 24 de Octubre  
de 2023 se notificó al Sr.(a) Olga Lobato  
con Cédula N° 8-314-738  
Notificación por escrito