



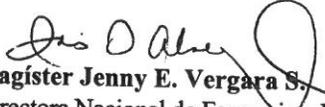
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 222

Para:

Dr. Rusbel Batista – Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Maricela Bernal – Directora Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Lilibian Martínez - Directora de Abastos C.S.S.
Dr. Aníbal Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.
Licda. Berenice Castillo - Jefa de la Unidad Técnica de Suministros Sanitarios
Sección Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Auditorías de Calidad
Departamento de Importación
Administración
Informática

CC: Lic. Orlando Pérez – Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis – AREDIS

De: 
Magister Jenny E. Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 13 de julio de 2016

Asunto: Resolución Notificada

- **Resolución No. 638 de 30 de junio de 2016** Modifica la Resolución No. 611 de 13 de junio de 2016, queda así:
SANCIONAR con multa de quince mil balboas (B/.15,000.00) a los responsables del producto CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4., 60MG/0.6ML, 80MG/0.8ML) SOLUCION INYECTBALE, con registro sanitario No.66304.
LEVANTAR LA SUSPENSIÓN del Registro Sanitario No. 66304 del producto arriba descrito.
ORDENAR al Departamento de Farmacia del Hospital Santo Tomás, supervisar todas las entregas del producto en cuestión.
- **Resolución No. 639 de 30 de junio de 2016** Modifica la Resolución 619 de 24 de diciembre de 2015, queda así:
SANCIONAR con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la empresa Laboratorios Procaps, S.A., responsable del producto CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4., 60MG/0.6ML, 80MG/0.8ML) SOLUCION INYECTBALE, registro sanitario No. 66304
LEVANTAR LA SUSPENSIÓN del producto en cuestión.

65

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 638
(de 30 de JUNIO de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 109, que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, en su artículo 9, dice:

“Artículo 9: Competencia de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.
...”

Que el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, dice:

“Artículo 3: Se establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia.”

Que mediante Resolución No.611 de 13 de junio de 2016, se suspendió el producto CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4, 60MG/0.6ML, 80MG/0.8ML) SOLUCIÓN INYECTABLE S.C., con el Registro Sanitario No.66304, fabricado por PHARMAYECT, S.A. DE COLOMBIA PARA PROCAPS, S.A. DE COLOMBIA; y distribuido por Compañía Astor, S.A., por haber infringido las normas sanitarias establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001.

Que en tiempo oportuno el apoderado legal de la empresa sancionada, presentó Recurso de Reconsideración en contra de la Resolución No. 611 de 13 de junio de 2016, emitida por esta Dirección, tal como lo establece la Ley 38 de 31 de julio de 2000, en su artículo 168.

Que en su escrito de reconsideración fundamentan los siguientes hechos:

“CUARTO: Que la Resolución recurrida señala que el 30 de marzo de 2016 encuentran en la Farmacia Santa Fe dos presentaciones del medicamento de diferente lote, en la que enumeran una serie de hallazgos. Al respecto deseamos realizar las siguientes observaciones: 1) pasan siete meses del muestreo realizado, 5 de agosto de 2015, que reiteramos no encuentra ningún hallazgo; 2) lo encontrado en la Farmacia Santa Fe pareciera un hecho aislado que no se conecta con los supuestos hallazgos de la empresa Reprico, S.A., por lo que desconocimos quién encuentra las presentaciones, por qué después de un tiempo considerable se realiza el hallazgo

basado esta vez en qué situación? O advertido por quién 3) uno de los lotes corresponde al 1066872 que fue mencionado durante el muestreo del 5 de agosto de 2015, por lo que está reconocido por la Autoridad.

QUINTO: Que el Registro Sanitario No.66304 del producto CLENOX tiene como vía de administración SUBCUTANEA, los hallazgos encontrados corresponden a una vía de administración diferente por lo que es evidente que dicha vía no está contemplada en el Registro Sanitario. Al respecto es oportuno indicar que hace siete meses solicitamos la adenda al Registro Sanitario para incluir como vía de administración la INTRAVENOSA, la encontrada en los hallazgos, y aún la autoridad no responde nuestra solicitud; existiendo un antecedente que contempla las dos vías de administración.”

Que el hecho cuarto, el recurrente desconoce quién encuentra las muestras, quien lo advierte o porqué después de tanto tiempo se realiza el muestreo; por lo que debemos recordar el principio de la transparencia pública, principio éste que informa todo el sistema estatal, el cual despliega diferentes ejes: el acceso a la información pública, la participación ciudadana, el control, la verdad material, la buena fe; sin perjuicio de su vinculación directa con el derecho de defensa. Este principio es necesario probarlo con la práctica, las normas que la consagran, que imponen conductas éticas y prevén responsabilidades.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en su artículo 165, dice lo siguiente:

“Artículo 165. Procedimiento Administrativo Sancionatorio.

El Procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o por información del funcionario, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.”

Que ante el desconocimiento por parte del recurrente o porqué después de tanto tiempo se realizaba el muestreo, tenemos a bien indicar que el artículo 165 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, nos faculta a abrir un proceso de oficio, el cual por la participación ciudadana nos pone en conocimiento la infracción del recurrente. La participación ciudadana en asuntos sanitarios es un medio para efectivizar los actos que enmarca el procedimiento administrativo, ya que trasciende más allá de lo que expresen las normas legales o reglamentarias, en la búsqueda de la verdad objetiva el cual se vincula con transparencia.

Que en base a los sustentado en el hecho quinto, se emite la nota No.272/AL/DNFD de 16 de junio de 2016, el cual se solicita criterio técnico en base al recurso de reconsideración interpuesto por la empresa infractora y a través de la nota No.131-16/INT/DRS/DNFD de 20 de junio de 2016, nos listan lo siguiente:

“

| Referencia del Evaluador de la Sección de Modificaciones al Registro Sanitario | Nota del No. del | Tipo de Trámite | Observaciones relevantes |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nota No. 1115-15/SMRS/DRS/DNFD del 14 de julio de 2015 | 14 | Solicitud de Actualización de Monografía e Inserto, Guía de Uso del producto, ingresada el 26 de enero y 17 de marzo de 2015. | Trámite rechazado; entre alguna de las observaciones se encuentran aspectos sobre indicaciones, sobre pautas posológicas y contraindicaciones. |
| Nota No. 2125-15/SMRS/DRS/DNFD del 24 de septiembre de 2015 | 24 | Solicitud de Actualización en el Material de Empaque e Inclusión de la Vía de Administración I.V, ingresada el 28 de agosto de 2015. | Trámite Rechazado; entre alguna de las observaciones se encuentran las siguientes: Información relacionada con el material de empaque e información sobre nueva vía de administración no aprobada por esta Dirección. Ver nota Adjunta. |
| Nota No. 2722-15/SMRS/DRS/DNFD del 26 de noviembre de 2015 | 26 | Solicitud de Actualización en el Material de Empaque e Inclusión de la Vía de Administración I.V, ingresada el 22 de octubre de 2015, mediante la cual presenta | Trámite Rechazado. El evaluador entre otros aspectos relacionados al trámite señala lo siguiente: “Todas estas artes describen como vía de administración Vía |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | respuesta a la nota 2125-15/SMRS/DRS/DNFD. | Subcutánea/Intravenosa, con respecto a la Vía Intravenosa esta no cuenta con nuestra aprobación, por lo que la actualización de estas artes no pueden ser aprobadas; una vez se apruebe la nueva vía de administración (Vía Intravenosa), presentar nota de aprobación para continuar con el trámite de actualización de material de empaque (etiquetas)” Ver Nota Adjunta. |
| Nota No. 2840-15/SMRS/DRS/DNFD del 15 de diciembre de 2015. | Solicitud de Inclusión de Nueva Vía de Administración, ingresada los días 22 de octubre y 02 de diciembre de 2015. | Trámite Rechazado. No presentaron los estudios clínicos, en cumplimiento del Decreto Ejecutivo 340 del 27 de agosto de 2007 sobre productos biológicos y biotecnológicos y la Resolución 254 de 23 de julio de 2015, acápite 19. |
| Nota No. 2868-15/SMRS/DRS/DNFD del 17 de diciembre de 2015. | Solicitud de Actualización de Inserto, Monografía y Nueva Ruta de Administración, ingresada el 02 de diciembre de 2015. | Trámite Rechazado. El evaluador señala lo siguiente: La información presentada es insuficiente para la aprobación de la nueva vía de administración. Ver Nota Adjunta. |
| Nota No. 0755-16/SMRS/DRS/DNFD del 11 de abril de 2016. | Solicitud de Actualización de Monografía e Inserto, Guía de uso del producto, ingresada el 28 de agosto de 2015. | Trámite Rechazado. Ver Nota Adjunta con las observaciones. |
| Nota No. 0786-16/SMRS/DRS/DNFD del 13 de abril de 2016. | Solicitud de Nueva Vía de Administración e Inclusión de Nueva Indicación, ingresada el 01 de marzo de 2016. | Trámite Rechazado. Ver observaciones señaladas en la nota de respuesta emitida por el evaluador. |

...”

Que la respuesta del Criterio Técnico solicitado a la Sección de Modificación del Departamento de Registro Sanitario, deja en evidencia que la vía de administración INTRAVENOSA, no había sido autorizada por esta Autoridad, yendo en contra de lo establecido en el artículo 33 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que dice:

“Artículo 33: Modificación. El certificado de Registro Sanitario podrá ser modificado a solicitud de parte, previa autorización de la Autoridad de Salud, en base a la reglamentación correspondiente. Cualquier cambio en la información aportada en la obtención del Registro Sanitario deberá ser autorizado previamente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.”

Que el Recurso de Reconsideración anuncia en los hechos octavo y noveno el artículo 169 y 175 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, el cual señala los criterios para establecer las sanciones, así como las medidas provisionales. Los daños ocasionados a la salud humana no se han podido establecer ya que hasta el momento no se ha tenido ningún reporte de reacciones adversar al producto Clenox, vía Intravenosa, mas no así con los beneficios obtenidos por el infractor, ya que al encontrarse la muestra Intravenosa en Farmacia Santa Fe, se puede constatar que el recurrente obtuvo un pago por la venta del producto, el recurrente con toda la intensión sabía que ponía en riesgo la salud humana, al ofrecer y colocar el producto en el mercado.

El artículo 171 de la Ley 1 de 10 de enero de 2016, dice lo siguiente:

“Artículo 171: Faltas Gravísimas. Constituyen faltas gravísimas a las disposiciones contenidas en esta Ley, las siguientes conductas:
 1. Comercializar un producto sin Registro Sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley.

- 2. Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud, así como distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.
- 3. Adulterar o falsificar en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.”

Podemos percatarnos que en los numerales listados no se encuentra establecida la suspensión por comercialización de productos con información no aprobada por la Autoridad, tal como lo resolvió la Resolución No. 611 de 13 de junio de 2016; dicha falta se establece en el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que dice:

“**Artículo 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.”

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, artículo 167, dice:

“**Artículo: 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/.15,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).
 - c. Gravísima, 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.
- ...”

El recurrente en el hecho décimo primero plasma lo siguiente:

“DECIMO PRIMERO: Que podemos concluir que el caso que nos ocupa ha sido un error involuntario de parte de todos los involucrados en el proceso y ha privado la buena fe tanto del Distribuidor, Compañía Astor, S.A., como del fabricante Pharmayect de Colombia para Procaps de Colombia para coadyuvar con los esfuerzos realizados por la Autoridad de Salud.”

CA

El principio de la buena fe, principio fundamental del derecho administrativo, refleja una arista de otro principio jurídico con alcance mayor: el principio de seguridad jurídica. La seguridad jurídica es un postulado de base para lograr la adecuada funcionalidad del ordenamiento jurídico y de todas las relaciones que al amparo de dicho orden se establezca. Además, la propia buena fe se erige sobre valores como la confianza, la ética, la lealtad, la honradez, la honestidad y el respeto al Derecho. Por lo tanto, como principio jurídico, condensa y trasluce en sí mucho del sustrato mismo que soporta toda la construcción de un orden jurídico y su funcionalidad como sistema. En sentido muy general la buena fe puede ser considerada como una disposición de ánimo que lleva a proceder leal y sinceramente en las relaciones con las demás personas, o sea, como la convicción personal en que se encuentra un sujeto de que obra correctamente cuando actúa como titular de un derecho y éste no es el caso de los representantes del producto CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4, 60MG/0.6ML, 80MG/0.8ML) SOLUCIÓN INYECTABLE S.C., con el Registro Sanitario No.66304, fabricado por PHARMAYECT, S.A. DE COLOMBIA PARA PROCAPS, S.A. DE COLOMBIA.

Por otro lado, sabemos la necesidad e importancia de que el producto se encuentre en el mercado, por lo que esta Dirección rectora en todo lo concerniente a Medicamentos y otros productos para la salud humana, pasa a resolver.

RESUELVE:

PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 611 de 13 de junio de 2016, quedando así:

“PRIMERO: SANCIONAR con multa de quince mil balboas (B/.15,000.00) a los responsables del producto CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4, 60MG/0.6ML, 80MG/0.8ML) SOLUCIÓN INYECTABLE S.C., con el Registro Sanitario No.66304, fabricado por PHARMAYECT, S.A. DE COLOMBIA PARA PROCAPS, S.A. DE COLOMBIA; y distribuido por Compañía Astor, S.A., por haber infringido las normas sanitarias establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001.

SEGUNDO: LEVANTAR LA SUSPENSIÓN del Registro Sanitario No. 66304 del producto CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4, 60MG/0.6ML, 80MG/0.8ML) SOLUCIÓN INYECTABLE S.C., fabricado por PHARMAYECT, S.A. DE COLOMBIA PARA PROCAPS, S.A. DE COLOMBIA; y distribuido por Compañía Astor, S.A.

TERCERO: ORDENAR al Departamento de Farmacia del Hospital Santo Tomás, supervisar todas las entregas del producto CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4, 60MG/0.6ML, 80MG/0.8ML) SOLUCIÓN INYECTABLE S.C., con el Registro Sanitario No.66304, fabricado por PHARMAYECT, S.A. DE COLOMBIA PARA PROCAPS, S.A. DE COLOMBIA; y distribuido por Compañía Astor, S.A., del acto público No.2016-0-12-14-08-LP-010853.

CUARTO: Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Apelación, dentro de los cinco (5) días hábiles, a partir de la notificación de la presente Resolución.

QUINTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Jenny Vergara S.
Magra. JENNY VERGARA S.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En la Ciudad de Panamá
a las 08 (2:30) de la Tarde
del día 08 de Julio
de 2016 se notificó al Sr(a) Lic Luis A. Abadía
con Cédula N° 2-77-245

[Signature] 2-77-245
Recibido por: [Signature]
Fecha: 2/7/16 Hora: 9:30 a.m.

3A

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 639
(de 30 de JUNIO de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 109, que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, en su artículo 9, dice:

“Artículo 9: Competencia de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.
...”

Que el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, dice:

“Artículo 3: Se establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia.”

Que mediante Resolución No.619 de 24 de diciembre de 2015, se sancionó con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la empresa LABORATORIOS PROCAPS, S.A., responsable del producto CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4, 60MG/0.6ML, 80MG/0.8ML) SOLUCIÓN INYECTABLE S.C., con el Registro Sanitario No.66304, fabricado por PHARMAYECT, S.A. DE COLOMBIA PARA PROCAPS, S.A. DE COLOMBIA, por haber infringido las normas sanitarias establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, al igual que la suspensión del registro sanitario y el retiro del mercado del producto

Que en tiempo oportuno el apoderado legal de la empresa LABORATORIOS PROCAPS, S.A., presentó Recurso de Reconsideración en contra de la Resolución No. 619 de 24 de diciembre de 2015, emitida por esta Dirección, tal como lo establece la Ley 38 de 31 de julio de 2000, en su artículo 168.

Que en los hechos presentados en el Recurso de Reconsideración el jurista establece lo siguiente:

“CUARTO: ...

Como se puede apreciar esta norma solo contempla el plazo que se otorga sin embargo no establece una sanción por incumplimiento del mismo plazo, en Derecho el principio de Legalidad prima sobre cualquier principio jurídico y ¿qué es el principio de legalidad? Pues como lo define muy bien el Dr. En Derecho Administrativo Freddy Vicente Montes, “el principio de legalidad en materia

35

sancionatoria impide que se pueda atribuir la comisión de una falta si esta no está previamente determinada en la ley, y también prohíbe que se pueda aplicar una sanción si ésta no está también determinada por la ley, este principio impone tres exigencias: una Ley (lex Scripta), que la ley sea anterior al hecho sancionado (lex Previa), que la ley describa un supuesto de hecho y una consecuencia jurídica estrictamente determinado (Lex Certa).

...
Si no es así funcionario a quo piense, ¿sería justo acaso hacer todo lo humanamente posible para cumplir con las normas sanitarias y que se te sancionen con una multa tan elevada o peor aún con la suspensión del Registro Sanitario, y se te acuse de impedir la investigación, por incumplir con un término que a nuestro parecer es muy corto?, pues en nuestra óptica no lo es, ya que esta empresa siempre se ha caracterizado por el estricto cumplimiento de las normas sanitarias, la apreciación de señalar que impedimos la investigación es en exceso severa, es probable que con multas tan severas y con suspensiones de registro solo causen desabastecimiento, desinterés en el mercado panameño por parte de las grandes empresas, con esto no quiero decir que no se sancione simplemente que sea acorde con la falta, sentimos que en este casos no se toma en consideración la fuerza mayor o los casos fortuitos ni los criterios que establece la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en su artículo 169, "Criterios para las sanciones.

...
Que es claro que no se ha producido daño alguno, por la entrega tardía de la sustancia patrón, que de esta situación no se ha obtenido ni un beneficio, igual forma es primera vez que incurrimos en un retraso por la solicitud de este patrón ya que es primer análisis post registro que se le hace al producto, que como ya se señaló en ningún momento existió el ánimo de incumplir con la norma y en nuestro actuar se puede apreciar que éxito diligencia, muestra de ellos es la nota que enviamos a la dirección para informar de nuestro retraso pero que íbamos a entregar, que que por situaciones ajenas a nuestro actuar no se iba a poder cumplir en el plazo establecido y la gravedad que a nuestro entender por ser un análisis post - registro (RUTINARIO) no debería considerarse grave ya que no estamos hablando de una sospecha de falla farmacéutica o terapéutica. Razón por la que llama poderosamente la atención de la severa sanción."

Que en atención al Recurso de Reconsideración, mediante nota 270-16/AL/DNFD de 14 de junio de 2016, se solicitó Criterio Técnico a la Sección de Control de Calidad con la finalidad de saber si la empresa infractora había presentado la sustancia patrón y éstos nos responde mediante Hoja de Trámite No.2016/0307/SCC de 14 de junio de 2016, nos responden lo siguiente:

"...
Tengo a bien informarle que a través de la nota fechada 30 de marzo de 2016 de marzo de 2016 la firma de abogados Cedeño & Méndez hace en la Sección el 1 de abril de 2016 de la sustancia patrón Protamina Sulfato en atención a la Nota 2015/0464/SCC/DFV/DNFD. Por lo cual se procede en la Sección de Control de Calidad a emitir la Autorización de Análisis CC/AA2014/0669 de 15 de abril de 2016 siendo recibida en el IEA el 29 de abril de 2016.
..."

En cuanto a la revisión de los puntos del recurso de reconsideración, si bien es cierto que la sustancia patrón fue presentada, queda en evidencia que fue luego de los 30 días calendarios después de la notificación establecidos por el artículo 182 del Decreto 178 de 12 de julio de 2001, por lo cual para efectos de los trámites de control la misma se presentó tardíamente, aunque consideramos positivo el hecho de que la empresa haya cumplido con su presentación para llevar a cabo los análisis al producto.

Por otro lado, sabemos la necesidad e importancia de que los productos se encuentre en el mercado y ante la presentación de la sustancia patrón por parte de la empresa, por lo tanto esta Dirección rectora en todo lo concerniente a la salud de la población pasa a resolver.

RESUELVE:

PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 619 de 24 de diciembre de 2015, quedando así:

"PRIMERO: SANCIONAR con multa de cinco mil un balboas B/5,001.00 a la empresa LABORATORIOS PROCAPS, S.A., responsable del producto CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4, 60MG/0.6ML, 80MG/0.8ML) SOLUCIÓN INYECTABLE S.C., con el Registro Sanitario No.66304, fabricado por PHARMAYECT, S.A. DE COLOMBIA PARA PROCAPS, S.A. DE COLOMBIA, por haber infringido las normas sanitarias establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto

36

Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, al igual que la suspensión del registro sanitario y el retiro del mercado del producto

SEGUNDO: LEVANTAR LA SUSPENSIÓN del Registro Sanitario No. 66304 del producto CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4, 60MG/0.6ML, 80MG/0.8ML) SOLUCIÓN INYECTABLE S.C., fabricado por PHARMAYECT, S.A. DE COLOMBIA PARA PROCAPS, S.A. DE COLOMBIA.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Apelación, dentro de los cinco (5) días hábiles, a partir de la notificación de la presente Resolución.

CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Magtra. JENNY VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ix

En la Ciudad de Panamá
a las 11:29 de la am
del día 11 de Julio
de 2016 se notifico al Sr (a) Espinoza Macallán
con Cédula N° 8-751-930