

REPÚBLICA DE PANAMÁ



**MINISTERIO PÚBLICO
PROCURADURÍA DE LA
ADMINISTRACIÓN**

Vista Número 251

Panamá, 14 de marzo de 2016

**Proceso Contencioso
Administrativo de
Plena Jurisdicción.**

El Licenciado José Antonio Carrasco, en representación de la sociedad **Reprico, S.A.**, solicita que se declare nula, por ilegal, la Resolución 187 de 17 de abril de 2015, emitida por la Directora Nacional de Farmacias y Drogas del **Ministerio de Salud**, y se hagan otras declaraciones.

Contestación de la demanda.

Honorable Magistrado Presidente de la Sala Tercera, de lo Contencioso Administrativo, de la Corte Suprema de Justicia.

Acudo ante usted de conformidad con lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 5 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, con la finalidad de contestar la demanda contencioso administrativa de plena jurisdicción descrita en el margen superior.

I. Los hechos en que se fundamenta la demanda, los contestamos de la siguiente manera:

Primero: No es cierto como viene expuesto; por tanto, se niega.

Segundo: No es un hecho; por tanto, se niega.

Tercero: No es cierto como viene expuesto; por tanto, se niega.

Cuarto: Es cierto; por tanto, se acepta (Cfr. foja 38 del expediente judicial).

Quinto: Es cierto; por tanto, se acepta (Cfr. fojas 38, 48 y 49 del expediente judicial).

Sexto: No es un hecho; por tanto, se niega.

Séptimo: Es cierto; por tanto, se acepta (Cfr. foja 49 del expediente judicial).

Octavo: No es cierto como viene expuesto; por tanto, se niega.

Noveno: No consta; por tanto, se niega.

Décimo: No es cierto como viene expuesto; por tanto, se niega.

Décimo Primero: No es un hecho; por tanto, se niega.

Décimo Segundo: No es un hecho; por tanto, se niega.

Décimo Tercero: No es un hecho; por tanto, se niega.

Décimo Cuarto: No es un hecho; por tanto, se niega.

Décimo Quinto: Es cierto; por tanto, se acepta (Cfr. foja 50 del expediente judicial).

Décimo Sexto: Es cierto; por tanto, se acepta (Cfr. fojas 38, 39 y 50 del expediente judicial).

Décimo Séptimo: Es cierto; por tanto, se acepta (Cfr. foja 39 del expediente judicial).

Décimo Octavo: Es cierto; por tanto, se acepta (Cfr. foja 39 del expediente judicial).

II. Normas que se aducen infringidas.

La parte actora manifiesta que el acto acusado de ilegal infringe las siguientes disposiciones:

A. El artículo 200 del Decreto Ejecutivo de 178 de 12 de julio de 2001, señala que, el Director del laboratorio de análisis citará al interesado o a su representante y a un funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y en su presencia se procederá a realizar las pruebas, con las muestras del mismo lote no utilizadas en el primer análisis (Cfr. fojas 4-5 del expediente judicial); y

B. El artículo 52 (numeral 4) de la Ley 38 de 2000, que se refiere al vicio de nulidad absoluta en los actos administrativos que se dictan con prescindencia u omisión de trámites fundamentales que impliquen violación al principio del debido proceso legal (Cfr. foja 5 del expediente judicial);

III. Breves antecedentes del caso y descargos de la Procuraduría de la Administración en representación de los intereses de la institución demandada.

Según puede advertirse de las constancias que componen el expediente judicial, la actora dirige su demanda en contra de la Resolución 187 de 17 de abril de 2015, dictada por la Directora Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, por cuyo conducto ésta decidió modificar el artículo primero de la Resolución 447 de 31 de octubre de 2013, cancelando el Registro Sanitario 62332, correspondiente al producto EDNISOL 5mg Tabletas, fabricado por Tablets (India) Limited de India; y a su vez, se advierte a las empresas Agencias Celmar, S.A., y **Reprico, S.A.**, que inmediatamente deben retirar del mercado todos los lotes del referido producto (Cfr. fojas 38 y 39 del expediente judicial).

El citado acto administrativo fue notificado el día 20 de abril de 2015, con lo que quedó agotada la vía gubernativa (Cfr. foja 39 del expediente judicial).

En virtud de lo anterior, la sociedad **Reprico, S.A.**, ha acudido a la Sala Tercera para interponer la acción que ocupa nuestra atención, con el objeto que se declare nula, por ilegal, la Resolución 187 de 217 de abril de 2015; y como consecuencia de tal declaratoria, se advierta que el producto EDNISOL 5mg Tabletas, pueda ser vendido en el territorio nacional (Cfr. fojas 2-3 del expediente judicial).

Al sustentar su pretensión, el apoderado judicial manifiesta que el acto acusado se expidió en violación a disposiciones normativas en las que se determina el procedimiento a seguir (Cfr. fojas 4 y 5 del expediente judicial).

Como quiera que los cargos de infracción están estrechamente relacionados, pasamos a contestar los mismos en forma conjunta, según a continuación se expone.

De las constancias procesales, se desprende que la Directora Nacional de Farmacia y Drogas de la institución demandada, mediante la Resolución 187 de 17 de abril de 2015, modifica el ARTÍCULO PRIMERO de la Resolución 447 de 31 de octubre de 2013; cancelando el Registro Sanitario 62332, correspondiente al producto EDNISOL 5mg Tabletas, fabricado por Tablets (India) Limited de India; y a su vez, se advierte a las empresas Agencias Celmar, S.A., y **Reprico, S.A.**, que inmediatamente deben retirar del mercado todos los lotes del referido producto; fundamentándose que cuando los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios se ordenará la cancelación del registro sanitario, de acuerdo al artículo 201 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 (Cfr. fojas 10 del expediente judicial).

Al respecto, al rendir su informe de conducta mediante el oficio 3715 de 28 de diciembre de 2015, la autoridad demandada explica que la cancelación impuesta a la hoy demandante a través de la Resolución 187 de 17 de abril de 2015, obedeció a lo que a continuación se transcribe:

“El día 14 de octubre de 2011, funcionario de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, visitó el establecimiento Farmacia del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias de(sic) Madrid, ..., y retiró muestra del producto **Ednisol 5mg tabletas**, Lote **OET 189**, Registro **No. 62332**, fabricado por **Tablets (India) Limited de India**, con fecha de vencimiento 30 de junio de 2014 y distribuido por la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, debido al reporte de sospecha de falla farmacéutica.” (Cfr. foja 48 del expediente judicial).

Añade, que mediante el Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios C.C./A.N.S./2014/0425 del 27 de marzo de 2015, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia comunica el reporte de la interpretación del Informe de Análisis 4209-PO del 23 de febrero de 2015, emitido por el I.E.A. en el cual señalan, entre otras cosas, lo siguiente:

“... mediante Nota No.1028 /CNFV del 28/8/14, se nos reporta el lote: ICT180, Exp.:12/15... por

sospecha de Falla Farmacéutica, por lo que se procede al muestreo y posteriormente al envío de las muestras al IEA, obteniéndose el Informe No. 4209-PO del 23/2/15, con resultado No Satisfactorios en la Prueba de Características Organolépticas... NO CUMPLE, ya que las muestras encontradas en el comercio son 'tabletas biconvexas', contraria a la descripción y muestra que reposa en el expediente aprobado por esta Dirección 'tabletas planas'..." (Cfr. foja 50 del expediente judicial).

De lo anterior, podemos inferir que el acto administrativo impugnado fue dictado por la entidad demandada en estricto apego a lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, por el cual se reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos de salud humana, el cual establece las facultades de la Dirección de Farmacia y Drogas de la siguiente manera:

“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 fármaco vigilancia, 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; ... De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia.”** (El resaltado es de este Despacho) (Cfr. páginas 17 y 18 de la Gaceta Oficial 24344 de 13 de junio de 2001).

Conforme se desprende del texto reglamentario citado, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene el deber de velar porque los productos regulados por la Ley 1 de 2001, cumplan con el control de calidad establecido para su uso o comercialización o si cumplen con lo aprobado por esa Dirección durante el proceso de registro sanitario, tal como lo prevén los artículos 6 y 9 de dicho cuerpo normativo, requisito que según consta en autos no cumplió el medicamento Ednisol 5mg tabletas, Lote OET189, Registro 62332, fabricado por Tablets (India)

Limited de India, retirado del establecimiento Farmacia del Complejo Hospitalario

Dr. Arnulfo Arias Madrid,

“Artículo 6. Deber de control previo, control posterior y farmacovigilancia. La Autoridad de Salud, a través de la Dirección de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley.”

“Artículo 9. Competencia de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud es rectora en toda 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 del control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Para tales efectos, se crea la Dirección de Farmacia y Drogas, que tendrá las mismas atribuciones del antiguo Departamento de Farmacia y Drogas y las que esta Ley y su reglamentación le asignen.”

El incumplimiento de estas normas, es definido por los artículos 194 y 201 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de junio de 2001, los cuales en su título “*De Los Resultados de Análisis de Control de Calidad de los Productos*” señalan lo siguiente.

“Artículo 194. Los informes de control de calidad postregistro sanitario (control posterior) con resultados **no satisfactorios, causarán la suspensión del Registro Sanitario del producto y el retiro y retención de todos los lotes disponibles en el mercado nacional.**”

“Artículo 201. Si los resultados de los análisis por reconsideración resultaran **no satisfactorios** o en caso de no interponerse dicho recurso en el tiempo que establece este reglamento, **la Dirección de Farmacia y Drogas ordenará, según sea el caso, la cancelación del trámite de registro sanitario o la cancelación del número de Registro Sanitario otorgado al producto y la no utilización de los lotes importados; además de**

ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país y establecer la sanción correspondiente por comercializar productos que no cumplen con la documentación, e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario.”
(Lo resaltado es de esta Procuraduría).

De lo anterior, se puede concluir que al emitir el acto administrativo impugnado la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas actuó dentro de los límites que establecen las normas que regulan la materia; puesto que, luego de realizar el correspondiente trámite de control y al detectar las fallas en que había incurrido la demandante, procedió a suspenderle y posteriormente a cancelarle el registro sanitario otorgado al producto Ednisol 5mg tabletas, Lote OET189, Registro 62332, fabricado por Tablets (India) Limited de India (Cfr. fojas 38, 39 y 48 a 50 del expediente judicial).

Contrario a lo señalado por la parte actora, vemos que la entidad demandada hizo uso de los procedimientos que la Ley le permite, cumpliéndose con el principio del debido proceso, razón por la cual estimamos que el cargo de infracción con relación al artículo 52 (numeral 4) de la Ley 38 de 2000 carece de sustento legal.

Sobre la base de las anteriores consideraciones, esta Procuraduría solicita al Tribunal se sirvan declarar que **NO ES ILEGAL la la Resolucion 187 de 17 de abril de 2015**, emitida por la Directora Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud, ni su acto confirmatorio y, en consecuencia, se denieguen las pretensiones de la demandante.

IV. Pruebas:

A. Se **objeta**, por **ineficaz**, la prueba pericial científica aducida, porque **la recurrente no ha señalado la especialidad del perito que deberá participar en la práctica de la misma**; requisito que se deriva de lo preceptuado por el artículo 966 del Código Judicial, relativo al carácter científico, técnico, artístico o práctico que se exige a la formación del perito que asistirá al juez.

Sin perjuicio de lo antes expuesto, en el evento en que la Sala Tercera admita la prueba de inspección judicial aducida, **designamos como perito que representará a la Dirección de Farmacia y Drogas**, al Licenciado Román Añino, con cédula 2-133-108.

B. Se **aporta** como prueba documental de esta Procuraduría, la copia autenticada del expediente administrativo relativo al caso que nos ocupa.

V. Derecho: No se acepta el invocado por la actora.

Del Honorable Magistrado Presidente,

Rigoberto González Montenegro
Procurador de la Administración

Mónica I. Castillo Arjona
Secretaria General

Expediente 418-15

