

REPÚBLICA DE PANAMÁ



**MINISTERIO PÚBLICO
PROCURADURÍA DE LA
ADMINISTRACIÓN**

Vista Número 742

Panamá, 12 de julio 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.

Alegato de conclusión.

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 artículo 61 de la Ley 135 de 1943, modificado por el artículo 39 de la Ley 33 de 1946, para presentar en tiempo oportuno el alegato de conclusión de la Procuraduría de la Administración dentro del proceso contencioso administrativo de plena jurisdicción descrito en el margen superior.

En la Vista Fiscal 251 de 14 de marzo de 2016, este Despacho indicó que la acción contencioso administrativa bajo examen está dirigida a 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 Tablets, pueda ser vendido en el territorio nacional (Cfr. fojas 2-3 del expediente judicial).

En aquel momento señalamos, que la parte actora manifestó 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).

En razón de dicha pretensión, este Despacho aclaró que la Directora Nacional de Farmacia y Drogas de la institución demandada, mediante la Resolución 187 de 17 de abril de 2015, modificó 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 advirtió a las empresas Agencias Celmar, S.A., y **Reprico, S.A.**, que inmediatamente debían retirar del mercado todos los lotes del referido producto; fundamentándose en el hecho 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).

En atención a lo señalado, la autoridad demandada explica mediante el Oficio 3715 de 28 de diciembre de 2015, 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).

En este contexto, debemos reiterar 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. Las normas en referencia son del tenor siguiente:

“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.”

Las consecuencias del incumplimiento de estas normas, se encuentran descritas en los artículos 194 y 201 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de junio de 2001, los cuales 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 pudo 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).

Por otra parte debemos insistir en que, contrario a lo señalado por la parte demandante, observamos 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 los cargos de infracción aducidos por la actora carecen de sustento legal.

Actividad probatoria

La Sala Tercera emitió el Auto de Pruebas número 225 de 26 de mayo de 2016, por medio del cual **admitió** a favor de la demandante, la copia autenticada de la Resolución 187 de 17 de abril de 2015, objeto de la demanda; así como otras pruebas documentales a la misma, por cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 832, 833, 836 y 853 del Código Judicial (Cfr. fojas 91 y 92 del expediente judicial).

Igualmente, fue admitido el expediente administrativo relativo al negocio jurídico en estudio, el cual reposa en el Tribunal (Cfr. fojas 91 y 92 del expediente judicial).

Por otra parte, advertimos que la prueba pericial aducida por la parte actora y objetada por esta Procuraduría, **fue negada por inconducente e ineficaz**, habida cuenta que el proponente de esa solicitud pretendía que se hiciera un peritaje a un lote distinto al que fue sometido al análisis por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud, es decir, el

Magistrado Sustanciador compartió el criterio y fundamento de nuestras objeciones (Cfr. fojas 92 y 93 del expediente judicial).

En igual sentido, la sociedad extranjera Tablets (India) Limited, en su escrito de intervención como tercero con fecha de recibido 12 de abril de 2016, adujo algunas pruebas. No obstante, para esa fecha ya había precluido la fase probatoria, por lo que en atención a ello **se rechazaron por extemporáneas** a excepción de aquellas que le permitieron acreditar su condición de tercero coadyuvante (Cfr. fojas 93 y 94 del expediente judicial).

Por todo lo expuesto y en relación con las pruebas admitidas, este Despacho observa que las mismas **no logran desvirtuar el fundamento de Derecho que sustentó la suspensión y posterior cancelación del registro sanitario del producto EDNISOL 5mg Tablet**, lo que se traduce en **la nula o escasa efectividad de los medios probatorios ensayados por la demandante**; por consiguiente, somos de la firme convicción que en el negocio jurídico bajo examen la recurrente no asumió la carga procesal que establece el artículo 784 del Código Judicial que obliga a quien demanda a acreditar los hechos que dan sustento a su pretensión; deber al que se refirió la Sala Tercera en el Auto de 30 de diciembre de 2011, señalando en torno al mismo lo siguiente:

“La Corte advierte que, al adentrarse en el análisis del proceso, la parte actora no ha llevado a cabo los esfuerzos suficientes para demostrar los hechos plasmados en sus argumentos..., que pudieran reflejar resultados a su favor, contrario a lo expresado en el artículo 784 del Código Judicial.

‘Artículo 784. Incumbe a las partes probar los hechos o datos que constituyen el supuesto de hecho de las normas que le son favorables...’
(el subrayado corresponde a la Sala)

Al respecto del artículo transcrito, es la parte actora quien debe probar que la actuación surtida por la Entidad

emisora de la Resolución recurrida, así como sus actos confirmatorios, carecen de validez jurídica.

Es oportuno en esta ocasión hacer alusión al jurista colombiano Gustavo Penagos, quien dice en relación a la carga de la prueba que: 'en las actuaciones administrativas se deben observar los principios de la carga de la prueba, la cual corresponde a los acusadores'. (PENAGOS, Gustavo. Vía Gubernativa. Segunda Edición. Ediciones Ciencia y Derecho. Bogotá, Colombia, 1995. Pág. 14).

En este mismo sentido, Jairo Enrique Solano Sierra, dice que '*la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la acción corresponden al actor*'. (SOLANO SIERRA, Jairo Enrique. Derecho Procesal Administrativo y Contencioso. Vía Administrativa- Vía Jurisdiccional- Jurisprudencia- Doctrina. Primera Edición. Ediciones Doctrina y Ley Ltda. Santa Fe, Bogotá, D. C. Colombia, 1997. Pág. 399)...".

De la lectura del precedente judicial reproducido, se infiere la importancia que tiene que el accionante cumpla con su responsabilidad de acreditar su pretensión ante el Tribunal, por lo que en ausencia de mayores elementos probatorios que fundamenten la misma, esta Procuraduría **reitera** a la Sala Tercera su solicitud respetuosa para que se sirva declarar que **NO ES ILEGAL la Resolución 187 de 17 de abril de 2015**, emitida por la Directora Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud y, en consecuencia, pide se desestimen las pretensiones de la recurrente.

Del Honorable Magistrado Presidente,

Rigoberto González Montenegro
Procurador de la Administración

Mónica I. Castillo Arjona
Secretaria General

