

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 946
(De 19 de noviembre de 2024)

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

De la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, nos fue remitido Recurso de Apelación interpuesto por la **Licenciada Yolianna Arosemena Benedetti**, de la firma **BENEDETTI CL ABOGADOS**, en su condición de apoderada especial de **LABORATORIOS SUIZOS S.A. DE C.V.**, contra la Resolución No.261 de 9 de julio de 2024, proferida por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, a través de la cual se mantiene en todas sus partes la Resolución No.198 de 30 de abril de 2024, que declaró en abandono la solicitud de renovación del Registro Sanitario No.79080, para el producto **CALLOSIL SOLUCIÓN QUERATOLITICA**, elaborado por **LABORATORIOS SUIZOS S.A. DE C.V. de El Salvador**. Ello por no cumplir con las correcciones solicitadas dentro del periodo establecido.

A foja 76 del infolio administrativo, se incorporó la Resolución N°372 de 23 de agosto de 2024, emitida luego de verificada la legitimidad de la recurrente y cumplidos los presupuestos administrativos establecidos en los artículos 171 y 172 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, concede el recurso en efecto devolutivo, y se remite el trámite para ser resuelto en esta instancia, tal cual lo dispone el artículo 179 de la misma excerta legal.

I. LOS HECHOS QUE FUNDAMENTAN LA ALZADA

Dentro del recurso recibido en nuestro Despacho, la recurrente ha indicado, lo siguiente:

“En la Resolución No. 261 de 9 de julio de 2024, se señala que se resuelve mantener en todas sus partes la Resolución No. 198 de 30 de abril de 2024, que declaró en abandono la solicitud Renovación del Registro Sanitario No. 79808, en base a que la solicitud adolece de defectos u omisiones con relación a los requisitos exigidos de conformidad con lo dispuesto en la norma reglamentaria vigente a la fecha de la solicitud.

Nuestra representada acepta la decisión tomada por parte de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas de declarar en abandono la solicitud de renovación del producto CALLOSIL SOLUCION QUERATOLITICA, y en este sentido, nuestra representada ha procedido a solicitar nuevamente el registro del presente producto, a saber:

- 1. La nueva solicitud de registro fue presentada el pasado 17 de junio de 2024, y la misma ya fue aceptada en ventanilla y asignada la Solicitud No. 2024-6-17-100- 173. La tasa por servicio de registro fue pagada mediante el Recibo No. 73491 de fecha 21 de junio de 2024.*
- 2. La solicitud fue asignada al Evaluador el día 24 de junio de 2024 y el día 9 de julio de 2024, se recibieron varias observaciones por parte del Evaluador.*
- 3. Que el día 15 de julio de 2024 se procedió a dar contestación a todas las observaciones realizadas por el Evaluador y al día de hoy, ya el trámite aparece con status asignada a Evaluador.*

En este sentido, y en base al Artículo 23 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024, deseamos solicitar muy comedidamente, se reconozcan los análisis ya pagados por nuestra representada y realizados por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, cuyas muestras fueron aportadas al I.E.A. el pasado 17 de enero de 2024, y pagados el día 16 de enero de 2024, mediante la Factura No. 622 por la suma de US\$ 1500.00.

Que el día 7 de junio de 2024, fuimos informados por el Instituto Especializado de Análisis que el análisis físico-químico ya se había completado y que faltaba únicamente una parte del análisis y estaban por finalizar”.

Se infiere del libelo de apelación, que con la presente acción se busca que los análisis elaborados por el Instituto Especializado de Análisis, emitido para el trámite anterior, que le fueron devueltos por falta de subsanación dentro del término legal establecido, sean reconocidos dentro de los requisitos para la nueva solicitud de registro sanitario No. 2024-6-17-100-173, y se le mantenga, además, el mismo número de registro asignado al trámite anterior, siendo este el número 79808.

II. CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Dentro de las constancias que reposan en el Expediente de Registro Sanitario No.135-24, se observa la Resolución No. 198 de 30 de abril de 2024, a través de la cual, la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, declaró en abandono la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. 79808, para el producto **CALLOSIL SOLUCIÓN QUERATOLÍTICA**, elaborado por **LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. de Salvador**, con número de trámite 2022-12-12-100-26, solicitado por la Licda. **YOLLANNA AROSEMENA**, en representación de la empresa **BENEDETI ABOGADOS**, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, de conformidad con lo dispuesto en la norma reglamentaria vigente a la fecha de la solicitud.

La primera instancia arribó a esa decisión, en virtud del reporte emitido por el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, a través de la Nota No. 0164-24-INT/DRS/DNFD de 03 de mayo de 2024, en la que se informó, que la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. 79808, para el producto en comento, fue evaluada la primera vez el 23 de marzo de 2023, y luego de su última verificación el 03 de mayo de 2024, la solicitud de registro se mantenía con observaciones pendientes de subsanación.

Que las subsanaciones que se debían realizar en la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No 79808, con número de trámite 2022-12-12-100-26, del producto **CALLOSIL SOLUCION QUERATOLÍTICA, elaborado LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. de Salvador**, le fueron comunicadas al interesado a través del correo electrónico aportado en su solicitud, sin embargo; no fueron subsanadas dentro del plazo de dos (2) meses contados a partir de la comunicación.

Posteriormente, se recurrió la decisión aportando documentos con el propósito de subsanar las observaciones pendientes. Así pues, a través de la Resolución No.261 de 9 de julio de 2024, la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, resolvió manteniendo en todas sus partes la decisión emitida.

III. NUESTRAS CONSIDERACIONES

Previo a emitir nuestras consideraciones, resulta pertinente resaltar el contenido del artículo 180 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 180. La autoridad que deba conocer y decidir la segunda instancia, pasará a decidir la apelación, si no se han anunciado pruebas para ser practicadas en dicha instancia...”

Conforme la norma citada y confirmando que la alzada no anuncia pruebas para ser practicadas, corresponde a esta instancia resolver el recurso de apelación presentado.

Nuestro análisis parte con el contenido del artículo 34 de Ley 38 de 2000, por medio del cual se regula el Procedimiento Administrativo 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...

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).

Al amparo de la norma ut supra citada, hemos realizado una revisión prolija de las constancias dentro del expediente en examen, mismas que dan cuenta que, la solicitud de registro sanitario para el fármaco **CALLOSIL SOLUCION QUERATOLITICA, elaborado LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. de Salvador**, inició el 12 de diciembre de 2022, y que la primera evaluación se dio el 23 de marzo de 2023, fecha desde la cual se realizan observaciones que debieron ser subsanadas.

En esa línea, es de observar, que la última verificación a la solicitud de registro fue realizada en abril de 2024, percatándose, el verificador responsable, que la documentación presentada no subsanó las observaciones realizadas, emitiéndose así la Resolución No. 198 de 30 de abril de 2024, que declara el abandono de la solicitud de Registro Sanitario No.79080, para el producto **CALLOSIL SOLUCIÓN QUERATOLITICA**, elaborado por **LABORATORIOS SUIZOS S.A. DE C.V. de El Salvador**.

Consta también que, a través de recurso de reconsideración, la representación legal de la casa farmacéutica aportó pruebas y solicitó que éstas sean consideradas para subsanar las observaciones realizadas a la solicitud de registro sanitario en cuestión.

Así pues, la primera instancia emite la Resolución No.261 de 9 de julio de 2024, manteniendo en todas sus partes la decisión emitida en la Resolución 198 de 30 de abril de 2024, señalando, entre otros, que la instancia no es una etapa para subsanar.

Ahora bien, en lo atinente al recurso de apelación de marrras, la representante legal del producto **CALLOSIL SOLUCIÓN QUERATOLITICA**, señaló que su “... **representada acepta la decisión tomada por parte de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas de declarar en abandono la solicitud de renovación del producto CALLOSIL SOLUCION QUERATOLITICA, y en ese sentido, nuestra representada ha procedido a solicitar nuevamente el registro del producto...**”. sin embargo, solicitó que en base al artículo 23 del Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024, se le reconozcan los análisis pagados por su representada, realizados por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, y se le mantenga para el nuevo trámite el número de registro anterior, es decir el No.79808.

Vemos entonces, que la recurrente en su escrito de apelación se allanó de manera tácita a la decisión de la primera instancia. Esta aseveración se desprende tanto de lo expresado en la sustentación del recurso de apelación, como de la nueva solicitud de registro sanitario identificada con número el 2024-6-17-100-173, por lo cual, a nuestro entender, ha ocurrido el fenómeno jurídico conocido como obsolescencia procesal o sustracción de materia, que no es más que la extinción sobreviniente de la pretensión, que para el caso concreto era subsanación de las observaciones posterior a la declaratoria de abandono del registro sanitario.

Por otro lado, es de advertir que la recurrente, en uso de la herramienta procesal, realiza una petición diferente a la pretensión inicial e invocando, el Decreto Ejecutivo No. 27 de

10 de mayo de 2024, norma inexistente al momento de iniciar el trámite de renovación de Registro Sanitario.

Sobre el particular, es menester señalar que, el recurso de apelación tiene como objetivo dejar sin efecto la decisión emitida en primera instancia, ya sea por motivos materiales o procesales. En consecuencia, la apelación pretende la revisión y sustitución de la resolución impugnada.

Empero, en el presente caso, no se solicita la restitución de un derecho no reconocido, por el contrario, como hemos dicho en líneas anteriores, la recurrente se allanó a la decisión adoptada en primera instancia a través de la Resolución No. 198 de 30 de abril de 2024, y su acto confirmatorio la Resolución No. 261 de 9 de julio de 2024, tanto así que iniciaron una nueva solicitud de registro sanitario del producto CALLOSIL SOLUCION QUERATOLITICA.

Ahora bien, respecto a la solicitud para que le sea reconocido el análisis presentado en la solicitud anterior en la nueva solicitud y además, se le mantenga el número registro, estas son peticiones que no guardan relación con lo decidido en primera instancia por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas en ninguno de sus actos administrativos, por lo tanto, no es viable acceder a lo solicitado.

De conformidad con lo anterior y dado que la recurrente no aportó elementos de convicción que pudieran variar la decisión adoptada, **SE RESUELVE:**

ARTÍCULO PRIMERO: MANTENER en todas sus partes la Resolución 198 de 30 de abril de 2024 y su acto confirmatorio a través de la Resolución No.261 de 9 de julio de 2024, que declara el abandono de la solicitud de renovación del Registro Sanitario No.79808, para el producto **CALLOSIL SOLUCIÓN QUERATOLITICA**, elaborado por **LABORATORIOS SUIZOS S.A. DE C.V. de El Salvador**, solicitado por la **Licenciada Yolianna Arosemena Benedetti**, de la firma **BENEDETTI CL ABOGADOS**, en su condición de apoderada especial de **LABORATORIOS SUIZOS S.A. DE C.V.**

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.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


DR. FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud



FBG/SE/15/14/10/13 

En la Ciudad de Panamá

a las 11:03 de la Mañana
del día 16 de Diciembre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Yolianna Arosemena
con Cédula N° P.E.-7-519

Notificación por escrito