



Panamá, 12 de noviembre de 2007

Proceso Contencioso  
Administrativo de Nulidad

Concepto

La firma forense **Bufette Palma y Ortiz (Soluciones Legales)**, actuando en su propio nombre y representación, para que se declare nulo, por ilegal, el **artículo 273 del decreto ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001**, emitido por el **Órgano Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud**.

**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 3 del artículo 5 de la ley 38 de 31 de julio de 2000, con la finalidad de intervenir en interés de la Ley en el proceso contencioso administrativo de nulidad descrito en el margen superior.

**I. Disposición acusada de ilegal.**

El artículo 273 del decreto ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el artículo 21 del decreto 105 de 15 de abril de 2003, que dispone lo siguiente:

“Para la inscripción oficial de las sustancias e insumos señalados, el interesado deberá presentar ante la Recepción de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, los siguientes documentos:

- a. Original y copia de:

1. Factura de la empresa consignante de la materia prima, excipiente, colorante u otros ingredientes utilizados en la formulación.

2. Certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante del excipiente, colorante u otros ingredientes utilizados en la formulación.

3. Formulario de liquidación de Aduanas.

4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación (BPM) del laboratorio fabricante de la materia prima, excipiente, colorante u otros ingredientes utilizados en la formulación, expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen debidamente autenticado.

b. Copia de la Licencia de Salud Pública vigente expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Droga de la empresa consignataria.

En el caso que la Autoridad de Salud no emita el certificado antes señalado, se aceptará una carta autenticada, emitida por la Autoridad de Salud o autoridad competente del país de origen donde se fabrique la materia prima, excipiente, colorante u otros ingredientes utilizados en la formulación, que indique que la planta de fabricación es sometida a inspecciones regulares o auditorías de calidad".

## **II. Disposición que se aduce infringida y el concepto de la supuesta infracción.**

La firma forense demandante considera que el artículo 273 del decreto ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el artículo 21 del decreto 105 de 2005 infringe lo dispuesto en el artículo 78 de la ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, el cual dispone que para la importación de materia prima para fabricación de productos en el país es necesario que ésta se inscriba en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para lo cual la empresa proveedora deberá aportar copia autenticada u original del certificado de

control de calidad de la materia prima que va a importar, del país de origen, lote a lote.

Al sustentar el concepto de violación de la norma supuestamente infringida, la actora alega que la disposición reglamentaria cuya nulidad demanda establece requisitos que van más allá de los señalados en la ley 1 de 2001, por lo que dicha disposición ha rebasado la potestad reglamentaria contenida en el numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política Nacional. (Cfr. foja 138 del expediente judicial).

### **III. Concepto de la Procuraduría de la Administración.**

Este Despacho considera que el cargo de violación aducido por la actora carece de fundamento legal, toda vez que al examinar el artículo 1 de la ley 1 de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, se observa que ésta regula, entre otros aspectos, el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, el registro sanitario y control de calidad de medicamentos terminados; de los productos o materiales de uso interno empleados en la salud humana; de los productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, anticépticos y desinfectantes, productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos.

Además, el artículo 2 dispone que esta Ley, entre otras cosas, tiene por objeto fiscalizar que los productos señalados en el artículo 1 de dicha excerpta legal lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares

de calidad; así como establecer los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.

Para el logro de estos objetivos, la referida ley ha dispuesto en su artículo 4 que todo producto regulado en ese cuerpo normativo debe registrarse ante la Autoridad de Salud, de acuerdo con las normas y procedimientos contenidos en dicha ley y las reglamentaciones complementarias.

Así mismo, el artículo 8 de dicha ley dispone que ésta debe interpretarse y ser reglamentada en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en los artículos anteriores.

En virtud de lo previamente expuesto, consideramos que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y la responsabilidad de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que ampara la ley 1 de 2001, de tal suerte que no resulte ajeno al sentido y espíritu de la misma, que se instituyan entonces controles previos y posteriores, así como también parámetros normativos que garanticen que la farmacovigilancia se realice de manera eficaz, conforme lo dispone el artículo 9 de la propia ley.

Para esos efectos, el artículo 8 del referido cuerpo normativo ha otorgado a la Autoridad de Salud la facultad de crear las reglamentaciones que estime convenientes para el cumplimiento de lo dispuesto en el mismo, las cuales deben estar estrechamente vinculadas a los objetivos y principios

establecidos en los capítulos I y III del tantas veces mencionado texto legal.

Sobre la base de todos estos razonamientos, la Procuraduría de la Administración considera que, contrario a lo argumentado por la actora, el artículo 273 del decreto ejecutivo 178 de 2001, acusado de ilegal, no infringe lo dispuesto en el artículo 78 de la ley 1 de 2001, ni que el Órgano Ejecutivo, actuando por conducto del Ministerio de Salud, haya rebasado la potestad reglamentaria que establece el numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política de la República, habida cuenta que esta norma reglamentaria ha sido dictada dentro de los parámetros, principios y objetivos establecidos en los capítulos I y III del texto legal reglamentado, por lo que estimamos que el Órgano Ejecutivo al dictar la disposición acusada, no ha hecho más que cumplir con su función de fiscalización y control de toda materia prima que se introduzca al país para la fabricación de productos farmacéuticos, garantizando de esta forma que el producto llegue a los consumidores con altos estándares de calidad y seguridad.

Por otra parte, es necesario indicar que el Ministro de Salud al rendir el informe de conducta al Magistrado Sustanciador, señala que la calidad y seguridad de la materia prima no solamente va a estar dada por un certificado de calidad de la misma, tal como lo expresa el artículo 78 de la ley 1 de medicamentos, sino que es indispensable que el laboratorio que procesó esa materia prima, es decir, que la sintetizó y/o transformó desde una fuente natural o a través

de una reacción química, sea debidamente reconocido por la Autoridad de Salud del país de origen, por lo que solicita un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación, que es sinónimo de que ese fabricante cumple con dichas prácticas y, en consecuencia, no se expone a riesgo a nuestra población.

Así mismo, indica dicho servidor público en su informe, que la solicitud de la factura de la empresa consignante de la materia prima, excipiente, colorante, etc., tal como lo señala el artículo 273, son pruebas documentales que respaldan la existencia de una empresa dedicada a estos menesteres, por lo que su presentación para los fines de cumplir con la inscripción oficial de la materia prima, reafirma a la Autoridad Sanitaria que no se trata de un establecimiento improvisado, y que por el contrario hay un respaldo en su ejercicio como comercio.

Igualmente explica el Ministro de Salud, que el formulario de liquidación de aduanas es un documento oficial que permite el ingreso al territorio fiscal de Panamá de todo insumo, equipo, materiales, etc., usados en nuestro país, por lo que se trata de un documento de extrema validez técnica y legal, de manera tal que al solicitarse este documento se está avalando lo que realmente se pretende introducir al territorio nacional procedente de algún lugar del mundo, así como también quién es el responsable de su envío y recibo.

Finalmente señala, que la copia de la licencia de operación cumple el propósito de demostrar que existe un laboratorio de medicamento o cosméticos establecido en

Panamá, al cual la Autoridad en Salud le ha otorgado una licencia de operación y que dicha licencia se encuentra vigente. (Cfr. foja 143 del expediente judicial).

Todo lo anteriormente expuesto demuestra a esta Procuraduría, que la documentación exigida en el artículo 273 del decreto ejecutivo 178 de 2001 ha sido requerida con el objeto de garantizar que todas las sustancias activas o inactivas que se utilizan para la fabricación de los productos farmacéuticos en el país cumplan con altos estándares de calidad y seguridad para el consumidor, por lo que estimamos que la norma acusada de ilegal no contradice el espíritu ni la esencia de la ley 1 de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.

En virtud de las consideraciones antes expresadas, la Procuraduría de la Administración solicita a ese Tribunal se sirva declarar que **NO ES ILEGAL** el artículo 273 del decreto ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el artículo 21 del decreto 105 de 15 de abril de 2003, expedido por el Órgano Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud.

**IV. Derecho:** Se niega el invocado en la demanda.

**Del Honorable Magistrado Presidente,**

Oscar Ceville  
**Procurador de la Administración**

Nelson Rojas Avila  
**Secretario General**

OC/11/iv