

REPÚBLICA DE PANAMÁ



Vista Número 1024

MINISTERIO PÚBLICO
PROCURADURÍA DE LA
ADMINISTRACIÓN

Panamá, 29 de diciembre de 2008

**Proceso Contencioso
Administrativo de
Plena Jurisdicción**

La firma forense Icaza, González Ruíz & Alemán, en representación de **Compañía Astor, S.A., y Reprico, S.A.**, solicita que se declare nula, por ilegal, la resolución 155 del 19 de mayo de 2006, emitida por la **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud**, los actos confirmatorios y que 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 los que se fundamenta la demanda, se contestan de la siguiente manera:

Primero: Es cierto; por tanto, se acepta. (Cfr. foja 1 del expediente judicial).

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

Tercero: Es cierto; por tanto, se acepta. (Cfr. foja 3 del expediente judicial).

Cuarto: No consta; por tanto, se niega.

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

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

Séptimo: No es cierto; por tanto, se niega.

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

Noveno: No es cierto; por tanto, se niega.

II. Disposiciones jurídicas que se aducen violadas y los conceptos de las supuestas violaciones.

A. La apoderada judicial de las demandantes aduce que la resolución 155 de 19 de mayo de 2006, mediante la cual la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud sancionó a las empresas Compañía Astor, S.A., y Reprico, S.A., viola el artículo 169 de la ley 1 de 10 de enero de 2001, de acuerdo con los conceptos confrontables en las fojas 32 y 33 del expediente judicial.

B. Así mismo, considera infringidos el artículo 37 y el numeral 4 del artículo 52 de la ley 38 de 2000, según los conceptos expresados en las fojas 33 a 35 del expediente judicial.

III. Descargos de la Procuraduría de la Administración, en representación de los intereses de la institución demandada.

A. Este Despacho discrepa de los planteamientos expresados por la parte actora en relación a la supuesta violación del artículo 169 de la ley 1 de 10 de enero de 2001, toda vez que las constancias del expediente judicial demuestran que al multar a las empresas Compañía Astor, S.A., y Reprico, S.A., la institución demandada se ciñó a lo dispuesto en la propia norma que se dice infringida, ya que éstas estaban comercializando un medicamento controlado, sin

contar para ello con un número de registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

Según consta en este expediente, el 18 y 19 de abril de 2005 la entidad demandada efectuó una inspección a la empresa Reprico, S.A., ubicada en la urbanización industrial Orillac, y al establecimiento comercial Farmacias Arrocha, S.A., de la avenida Ricardo J. Alfaro, con el objeto de verificar los controles de calidad post - registro sanitario, detectándose durante la misma que las actoras distribuían el producto Cytotec 200mcg, tabletas, fabricado por Pharmacia Limited, acondicionado por Pharmacia & Upjohn, S.A., de C.V., medicamento que está sometido a vigilancia y control del Ministerio de Salud.

De acuerdo con los informes rendidos el 20 de abril de 2006 por la Sección de Control Post-Registro, mediante notas C.C./E.P./2006/0100 y C.C./E.P./2006/0101, las etiquetas del producto Cytotec 200mcg, indicaban que su fabricante era Pharmacia Limited del Reino Unido, acondicionado por Pharmacia & Upjohn, S.A., de C.V., impreso con número de registro sanitario R3-32977; no obstante, en los archivos de la institución consta que a las empresas Compañía Astor, S.A., y Reprico, S.A., únicamente se les había otorgado el permiso para la importación de sustancias sometidas a control de agencias del medicamento Cytotec 200mcg, tabletas, procedente de Searle de México, S.A., exportado por Pfizer, S.A., de Costa Rica, con registro sanitario R3-32977. (Cfr. fojas 1 y 3 del expediente judicial).

Lo anteriormente expuesto hace más que claro que las demandantes estaban comercializando el medicamento Cytotec 200mg, de fabricación inglesa, bajo el amparo del registro sanitario R3-32977, el cual había sido asignado para este mismo medicamento, pero de procedencia mejicana, por lo que el producto comercializado, de fabricación en el Reino Unido, carecía del correspondiente registro sanitario.

A juicio de este Despacho, la situación antes expuesta, es a todas luces contraria a lo establecido en el numeral 1 del artículo 171 de la ley 1 de 2001 que instituye como falta gravísima a las disposiciones contenidas en dicha ley, el hecho de comercializar un producto sin contar con el respectivo registro sanitario.

En consecuencia, mal pueden alegar las recurrentes que al emitir la resolución 155 de 9 de mayo de 2006, que constituye el acto acusado, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud infringió lo establecido en la referida ley de medicamentos, puesto que si el producto comercializado por ésta no había sido sometido a una evaluación previa por parte de la Sección de Control de Calidad de esa dependencia ministerial, su venta al público pudo ocasionar graves perjuicios a la salud humana; hecho éste que, según el acápite c del numeral 2 del artículo 167 de la mencionada ley 1 de 2001, es sancionable administrativamente con una multa de entre B/.15,001.00 a B/.25,000.00, dependiendo de la gravedad de la falta.

Por otra parte, este Despacho debe llamar la atención sobre el hecho que el director nacional de Farmacia y Drogas

del Ministerio de Salud, antes de imponer la multa a las actoras, valoró cada uno de los criterios que en materia de sanciones contempla el artículo 169 de la ley 1 de 2001, que se aduce infringido, entre los que se encuentran: los daños que se hayan producido o **puedan producirse en la salud de las personas**; los beneficios obtenidos por el infractor; la intencionalidad del infractor o su grado de negligencia; y, la gravedad de la infracción.

Pese a todo lo que pudieran argumentar las recurrentes, resulta un hecho cierto que el producto Cytotec 200mg, tabletas, es un medicamento controlado, el cual estaba siendo comercializado por ellas fuera de los márgenes de vigilancia de la institución demandada, a la cual le corresponde por ley fiscalizar y controlar todo lo referente al registro, distribución y comercialización de medicamentos en el país, por lo que lo procedente era sancionar a Reprico, S.A., y Compañía Astor, S.A., con la multa máxima de B/.25,000.00, establecida por la ley, lo que hace que los cargos de violación a esta norma, también resulten infundados.

B. En cuanto a la supuesta infracción del artículo 37 de la ley 38 de 2000, este Despacho considera que si bien esta norma es de carácter general, la misma no es aplicable en lo referente al proceso administrativo sancionador que ocupa nuestra atención, ya que éste se encuentra desarrollado a suficiencia y de manera especial en el título VI, capítulo I, de la ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.

Conforme puede observarse, en el proceso bajo análisis no se da el supuesto de hecho contemplado por el artículo 37 de la ley 38 de 2000, consistente en una laguna en la ley especial aplicable al caso concreto, que daría lugar a recurrir al procedimiento general previsto por esa excerpta legal; ya que lo aplicable era el procedimiento especial contenido en la ley sobre medicamentos, según fue resuelto por la autoridad de salud; por lo tanto, no es pertinente aplicar en el presente caso lo dispuesto en la ley 38 de 2000, tal como lo pretende la apoderada judicial de las actoras.

C. En otro orden de ideas, este Despacho considera que la entidad demandada tampoco ha infringido el numeral 4 del artículo 52 de la ley 38 de 2000; habida cuenta que, según lo reflejan las constancias del expediente judicial, el director nacional de Farmacia y Drogas luego de emitir la resolución 155 de 19 de mayo de 2006, procedió a notificarla a las actoras. Por consiguiente, éstas hicieron uso de los recursos legales a que tenían derecho, a través de apoderada legal y dentro del término que establece la ley 38 de 2000. Estos recursos fueron resueltos oportunamente por la institución demandada, confirmando en todas sus partes la multa de B/.25,000.00 impuesta por infringir la ley de medicamentos.

Según lo reflejan igualmente las constancias procesales, los actos confirmatorios fueron notificados personalmente a la apoderada legal de las empresas demandantes, que finalmente recurrió a este tribunal con el objeto de demandar

la declaratoria de nulidad, por ilegal, del acto administrativo expedido en su contra.

Todo lo actuado por las empresas demandantes, permite establecer sin mayor esfuerzo que las actoras aprovecharon la oportunidad procesal de defensa que les permitía la ley 38 de 2000 y la ley que regula la jurisdicción de lo contencioso administrativo, lo que no hubiera sido posible si la entidad demandada, al emitir el acto acusado, no les hubiese garantizado el debido proceso legal. Por lo tanto, este cargo de violación debe ser desestimado.

En virtud de las consideraciones expuestas, este Despacho solicita a ese Tribunal se sirva declarar que **NO ES ILEGAL** la resolución 155 de 19 de mayo de 2006, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y, en consecuencia, se niegue el resto de las declaraciones solicitadas en la demanda.

IV. Pruebas: Se aduce el expediente que contiene la investigación administrativa, cuyo original reposa en los archivos de la institución demandada.

V. Derecho: Se niega el invocado en la demanda.

Del Honorable Magistrado Presidente,

Oscar Ceville
Procurador de la Administración

Nelson Rojas Avila
Secretario General