

LA REGULACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN PANAMÁ



Ramón Gabriel Lasso Aguilar

Licenciado en Derecho y Ciencias Políticas.

Coordinador de Asesoría legal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas,

Ministerio de Salud.

ragala1770@hotmail.com

Fecha de recepción: 05/08/2018

Fecha de revisión: 10/08/2018

Fecha de aceptación: 01/09/2018

RESUMEN

En este documento se pretende establecer un juicio crítico de lo que existe en referencia a la Regulación de Registro Sanitario de Medicamentos, dándole inicialmente un enfoque desde el punto de vista del Derecho a la Salud, dentro del aspecto de la disponibilidad de medicamentos, abordando el concepto y definición de Registro Sanitario, el alcance jurídico y los procedimientos de petición, Renovación y Modificación; así como lo referente a Gestión y actuación, lo que es carente en la admiración de la Autoridad Sanitaria de Medicamentos.

Palabras clave: Registro Sanitario, salud, derecho, autoridad sanitaria.

THE REGULATION OF THE SANITARY REGISTER OF MEDICINES IN PANAMA

ABSTRACT

This document seeks to establish a critical judgment of what exists in reference to the Regulation of Sanitary Registration of Medicines, initially giving it an approach from the point of view of the Right to Health, within the aspect of the availability of medicines, addressing the concept and definition of Sanitary Registry, the legal scope and the procedures of petition, Renewal and Modification; as well as regarding Management and action, which is lacking in the admiration of the Medicines Health Authority.

Key words: Sanitary Registry, health, law, health authority.

INTRODUCCIÓN

La Regulación del Registro Sanitario de Medicamentos vista desde una perspectiva crítica por la escasa regularización de las normas legales procedimentales o normas adjetivas la que a consideración del autor de este trabajo incide en el Derecho a la Salud de la población ya que existe un aspecto fundamental de este Derecho Humano de tercera generación, el cual es la disponibilidad de bienes, servicios e instalaciones que deben ser accesibles, aceptables y de buena calidad. Los bienes accesibles que comprende a la accesibilidad a los medicamentos.

Tratamos de abordar el tema definiendo lo que es un Registro Sanitario, su alcance jurídico respecto a la comercialización y dominio de la misma, a través de la importación y distribución, así como verificar carencia de las normas legales procedimentales y proponer un esquema básico de tales procedimientos administrativos especiales de Petición (Solicitud) y comentar aspectos relacionados con la formalidades de las Actuaciones procesales en el procedimiento administrativo.

1. La accesibilidad a los Medicamentos como parte del Derecho a la Salud.

La accesibilidad a los medicamentos, como parte del Derecho a la Salud en Panamá, además de tener su reconocimiento en las Convenciones Internacionales de Derechos humanos, contamos con normas de rango Constitucional. Al revisar el contenido de nuestra Carta Magna, cuyo contenido lo podemos apreciar en el Título III, Capítulo 6°, denominado Salud, Seguridad Social y Asistencia Social, además de contener una definición de Salud (artículo 109), el artículo 111 es de gran importancia en el desarrollo del enfoque de este trabajo; y es el concerniente a la accesibilidad de los medicamentos. La norma constitucional es del tenor siguiente:

ARTICULO 111. El Estado deberá desarrollar una política nacional de medicamentos que promuevan la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país.

La accesibilidad a los medicamentos, es un elemento esencial del derecho a la salud por lo que los Estados tiene una obligación básica de carácter inmediato, es el de facilitar medicamentos esenciales a la población. En el Folleto Informativo N° 31, Titulado “El Derecho a la Salud”, publicación de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, y la Organización Mundial de la Salud, podemos encontrar que el Derecho a la Salud comprende algunos derechos, en los que se incluye el acceso a medicamentos esenciales, siendo estos medicamentos esenciales los que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Y según la Organización Mundial de la Salud, estos medicamentos esenciales se selección atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa.

En este mismo orden de ideas, en el referido Folleto Informativo N° 31, Otro aspecto fundamental del Derecho a la Salud, es que: *“Todo los servicios, bienes e instalaciones deben estar disponibles y ser accesibles, aceptables y de buena calidad”*. Bajo este concepto se considera que estos bienes, servicios e instalaciones deben ser apropiados y de buena calidad, desde el punto de vista científico y médico. Lo más destacable del desarrollo de este aspecto en el referido Folleto Informativo, es que se indica que en cuanto a medicamentos y equipo hospitalario, señala que estos deben ser científicamente aprobados y en buen estado.

Dada las consideraciones anteriores, el Estado Panameño debe ejercer un control sanitario en el ingreso, producción, distribución y dispensación de medicamentos. La política nacional de medicamentos esta recogida principalmente en la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, *“Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana”*, y cuyos tópicos tratados son:

1. El Registro Sanitario,
2. Productos Cosméticos y Similares; Insumos Médicos, Odontológicos y Radiológicos de Uso Humano; Plaguicidas de Uso Doméstico y de Salud Pública; Productos Sanitarios y de Higiene Personal y Doméstica.
3. Equivalencia y Eficacia Terapéutica,
4. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia,
5. El Laboratorio de Análisis,
6. La importación,
7. La Importación de Producto Idéntico de Países de Alto Estándar de Fabricación,
8. Distribución,

La política de medicamentos de Panamá, recogida en esta Ley, en el aspecto regulatorio de control sanitario, contiene estos ocho aspectos principales. La comercialización de un medicamento en nuestro país exige el cumplimiento de requisitos previos para así poder introducirse o producirse para el caso de la industria nacional. Estos requisitos están recogidos en el Registro Sanitario y es específico comprenden una serie de documentación de contenido legal y científico, relacionados al producto y a su fabricante, importador y distribuidor.

I. Concepto y Definición de Registro Sanitario de Medicamentos.

El tema de Registro Sanitario de Medicamentos es un tema que no está desarrollado doctrinalmente en nuestro país y tal vez en muchos de la región. En una exploración vía internet, hemos podido verificar que no existen estudios jurídicos del tema. Por lo que para el abordaje conceptual del tema recurriremos a la doctrina que trata el Derecho Registral, la cual mayormente se ocupa del registro inmobiliario y el de otros derechos y hecho jurídicos tales como los personales (datos vitales de la persona natural).

De igual forma abordaremos el tema, La Regulación del Registro Sanitario de Medicamentos, en el plano nacional, desde una perspectiva jurídica. Las definiciones legales en la Ley N° 1 de 10 de junio de 2001, así como una comparación con la legislación colombiana.

A. Definición Doctrinal y Legal de Registro Sanitario de Medicamento.

La definición de Registro Sanitario la podemos construir, tomando como parte inicial la conceptualización de autores del Derecho Registral. Para el Doctor Américo Atilio Cornejo, Registro significa lo siguiente:

“CONCEPTO DE REGISTRO. - En un sentido amplio, se puede afirmar que los registros son los organismos mediante los cuales se produce la publicidad jurídica.”

La publicidad jurídica, es el efecto que produce el registro al realizar la inscripción, hay un hecho jurídico que es reconocido formalmente. Esta publicidad jurídica tiene la intención de informar de manera general a la colectividad a fin de que se produzcan efectos jurídicos deseados por la ley.

El concepto de Registro tiene varias acepciones que podemos referir, como Oficina Pública, como Conjunto de Libros, y como Institución. Lo cierto es que el Registro es una institución que posee una Oficina de carácter público y que inicialmente desarrolla su actividad en libros.

Registro Sanitario podemos precisar su definición tomando en consideración su definición legal. La Ley N° 1 de 10 de noviembre de 2001, en su artículo 3, define “Registro Sanitario”, de la siguiente manera:

“Registro Sanitario. Autorización expedida por la Autoridad de Salud para la Importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previos los trámites correspondientes de evaluación.”

El registro sanitario, así definido, precisa que se trata de una autorización que emite la Autoridad de Salud para la importación de los productos farmacéuticos y su comercialización en territorio de la república. Esta autorización, que jurídicamente corresponde a un Acto Administrativo, en el que se debe ordenar la inscripción en el registro (Registro digital y antes en Libros) de un producto farmacéutico previa evaluación de la solicitud que presenta un peticionario y con el que adjunta documentación legal y técnica que sustenta la inscripción. La inscripción conlleva esa autorización para que un producto farmacéutico pueda ser importado, en el caso de productos manufacturados en el extranjero y su comercialización en el país, así como también para los productos elaborados en nuestro territorio.

B. Contenido del Registro Sanitario.

El Registro Sanitario, concebido como una inscripción en un libro o en un sistema electrónico (software), debe contener los datos indispensables que debe identificarse e inscribirse del producto, tales datos contentivos de ese registro los podemos encontrar, por deducción, en el artículo 34 de la Ley N° 1 de 2001 y en los artículos del 115 al 148 del Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, ya que ni la Ley ni su reglamento describen el contenido del registro sanitario; esta información corresponde a lo siguiente:

1. El nombre comercial del producto.
2. Nombre del Laboratorio Fabricante.
3. Lugar de fabricación.
4. Indicaciones.
5. El tipo de venta autorizada.
6. Reacciones adversas.
7. Contraindicaciones y precauciones.
8. Colorante y/o saborizante y excipientes.
9. Etiqueta.
10. Envase.
11. Lugar de acondicionamiento del empaque primario y/o secundario.
12. Razón social del laboratorio
13. Fabricante del diluyente.
14. Vías de administración.⁷
15. Metodología Analítica.
16. Especificaciones del Producto Terminado.
17. Denominación del Principio Activo.
18. Titular del Producto.
19. Denominación de la Forma Farmacéutica.
20. Presentación de la Forma Farmacéutica.
21. Vida Útil.
22. Condiciones de Almacenamiento.
23. Monografía e Inserto.

Tradicionalmente, el registro sanitario se identifica con una numeración corrida que es precedida por la letra R (R-0000) y dependiendo de la cantidad de renovaciones del registro sanitario que tenga el producto se añade un número indicativo de las veces que ha sido renovado (R-2-0000).

Considero necesario realizar una crítica al desarrollo conceptual del concepto Registro Sanitario y Certificado de Registro Sanitario que el legislador hizo en la estructura regulatoria de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001. Contrastando los artículos 33,34 y 35, los cuales podemos citar a continuación:

“Art. 33. (Modificación).

El certificado de Registro Sanitario podrá ser modificado a solicitud de parte, previa autorización de la Autoridad de Salud, en base a la reglamentación correspondiente.

Cualquier cambio en la información aportada en la obtención del Registro Sanitario deberá ser autorizado previamente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Art. 34. (Cambios que no modifican el Número del Registro Sanitario).

El número del Registro Sanitario no se modificará en caso, de:

1.
2.

Art. 35. (Criterios Esenciales de Emisión).

El certificado de Registro Sanitario consignará el laboratorio fabricante y el país de origen del producto. En caso de fabricación por terceros, éstos deberán aparecer en el Registro Sanitario.”

Vemos que en el artículo 33 de la Ley N° 1 de 2001, indistintamente se refiere a la modificación del Certificado de Registro Sanitario y en el segundo párrafo del mismo artículo se expresa sobre el cambio en la información aportada para la obtención del Registro Sanitario. En el artículo 34 de la misma Ley, el mismo en su epígrafe enuncia que se pueden dar cambios que no modifican el número de Registro Sanitario, en vez de señalar que son datos o información contenida en el registro sanitario que pueden ser modificadas (modificaciones al Registro Sanitario). Y por último, en el artículo 35 de la Ley sanitaria de medicamentos, cuyo epígrafe se titula: Criterios Esenciales de Emisión, y en su desarrollo inicia refiriéndose al Certificado de Registro Sanitario y su contenido y seguido indica que la información del fabricante por un tercero debe aparecer en el registro Sanitario.

Es evidente que el legislador no tenía claro los conceptos jurídicos administrativos que doctrinalmente contempla la rama del Derecho Administrativo. El Registro Sanitario es el Acto Administrativo concluyente del procedimiento administrativo de Petición, este Acto administrativo formal, en la práctica, no se verifica, no se emite una Resolución que ordene la Inscripción del producto en el Registro Sanitario de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Solo se emite un Certificado de Registro Sanitario, el cual es considerado “El Registro Sanitario”.

Un Certificado, es una atestación, una confirmación o documento informativo que asevera la existencia de un hecho o situación. El Diccionario de Guillermo Cabanellas Torres, define el Certificado así:

“CERTIFICACION. Testimonio o documento justificativo de la verdad de algún escrito, acto o hecho. Acto por medio del cual una persona da fe de algo que le consta. Acción de certificar una carta.”

II. Alcance jurídico del Registro Sanitario de Medicamentos.

A. Límites jurídicos de la Autorización sanitaria para la comercialización de medicamentos.

Para referirnos a los límites jurídicos de la Autorización Sanitaria para la comercialización de medicamentos, debemos analizar el contenido del artículo 42 de la Ley N° 1 de 2001, el cual reza así:

Art. 42. (Alcance del Registro Sanitario).

El otorgamiento del Registro Sanitario no exime a quien fabrica, importa, comercializa y distribuye a su amparo, de cumplir con las obligaciones que le impone la presente Ley y sus reglamentos correspondientes; especialmente, con la responsabilidad de brindar productos de calidad, seguros y eficaces.

El registro sanitario impone obligaciones a quien fabrica un producto farmacéutico en el país, industria nacional, así como el que importa productos farmacéuticos provenientes del extranjero, y comercializa y distribuye tanto productos nacionales como extranjeros en nuestro territorio. Esta obligación la traduce la ley en aquella responsabilidad de ofrecer productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces.

Adriana Mendoza Ruiz y Claudia García Serpa Osorio-de-Castro, en su obra titulada “**Medicamentos: hablando de calidad**”, señalan los requisitos para que un medicamento pueda ser usado, siendo estos requisitos son:

1. **Seguro**, o sea, tener niveles aceptables de toxicidad; ser incapaz de representar una amenaza para el usuario porque la posibilidad de causar efectos tóxicos injustificados es pequeña;
2. **Eficaz**, o sea, que consigue los efectos propuestos;
3. **De calidad**: esta es una característica que necesitamos conocer y entender mejor y por eso es nuestro principal objeto en el tema a seguir.

Y seguido, definen Calidad de la siguiente manera:

“La calidad de un medicamento se mide por la capacidad de ejercer el efecto terapéutico que de él se espera.

Esa capacidad es determinada por las propiedades que influyen en los resultados, como su identidad, pureza, contenido o potencia, las propiedades químicas, físicas y biológicas o de su proceso de fabricación.”

Tomando en consideración estas premisas, debemos precisar, que la responsabilidad sobre la calidad de los productos farmacéuticos puede estar segmentada según como se presente o intervengan agentes económicos en las fases de importación y distribución la cual puede ser transferida civil y comercialmente por estos agentes al fabricante siempre y cuando se demuestre que el producto presenta fallas farmacéuticas o terapéuticas imputables al proceso de elaboración.

Nuestra Ley de medicamentos, contempla procedimientos de Control de Calidad y de Farmacovigilancia, cuyo objetivo primordial es verificar que los medicamentos lleguen a la población cumpliendo con la calidad declarada por el fabricante o titular del producto.

B. Importación de medicamentos y la importación al Amparo del Registro Sanitario.

La importación de medicamentos como actividad económica de importancia sanitaria, parte de la cadena de comercialización, está contemplada en la Ley N° 1 de 2001, Título III, De La Comercialización, Capítulo I, Importación. Este tópico lo traemos a formar parte de esta exposición denominada “*La Regulación del Registro Sanitario de Medicamentos*”, por considerar que limita la comercialización de medicamentos en la fase de Importación.

Hay dos aspectos que debemos abordar para sustentar nuestra premisa; La importación al Amparo del Registro Sanitario, contemplada esta figura en el artículo 74 de la Ley N°1 de 2001, la citaremos a continuación para así analizar su texto, esta es del tenor siguiente:

Art. 76. (Importación al Amparo del Registro Sanitario).

Un Registro Sanitario otorgado para un producto podrá ser utilizado para la importación y comercialización por alguien distinto a quien lo solicitó y obtuvo, siempre que se trate de producto idéntico; es decir, que tenga idéntica denominación, fórmula, forma farmacéutica, dosificación y composición del producto registrado (los mismos excipientes); que proceda del mismo laboratorio y/o empresa fabricante y provenga del mismo país; que haya sido legítimamente fabricado por el titular de la marca o patente o por alguien autorizado por el titular, y que cumpla con todas las especificaciones aprobadas en la documentación aportada para el otorgamiento del Registro Sanitario.

Para la comercialización de los productos arriba descritos, la Autoridad de Salud emitirá una copia autenticada del Registro Sanitario vigente.

El importador será plenamente responsable por el o los productos comercializados, de acuerdo con lo establecido por este artículo.

El artículo 76, precitado, inicia enunciando que aquella autorización que emite el Estado, para comercializar un medicamento, lo puede utilizar por alguien distinto a quien lo solicitó y obtuvo, para importar y comercializar el producto ya registrado. Este enunciado normativo trata de evitar la posibilidad de los convenios de exclusividad en la comercialización de medicamentos, al autorizar a otro agente económico diferente a quien posee la autorización de comercialización, a que pueda introducir al país el medicamento registrado. Sin embargo, en la práctica esta figura resultó inoperante, debido a que la Autoridad Sanitaria (definida en el párrafo segundo del artículo 9 de la Ley N°1 de 2001) sólo emite un Certificado de Registro Sanitario en todo el periodo de vigencia del Registro Sanitario (como si en la legislación se estableciera la emisión de un Certificado Único) y no se guarda un duplicado para cotejos y autenticaciones del mismo.

Considero de interés mencionar que en este trámite, se presta la confusión conceptual que analizamos al abordar el tema del “**Contenido del Registro Sanitario**”, respecto a las acepciones consuetudinarias: **Registro Sanitario y Certificado de Registro Sanitario**. La norma en su segundo párrafo, señala que el otro importador, no contemplado en el Registro Sanitario, debe obtener una copia autenticada del Registro Sanitario Vigente, sin embargo vemos que esta emisión trata de una Copia Autenticada del Certificado de Registro Sanitario del medicamento y nos preguntamos ¿Cómo se logra eso?, si este documento único queda en poder de quien solicitó y obtuvo el Registro Sanitario.

III. Requisitos para solicitar Registro Sanitario.

A. Requisitos Básicos.

La regulación en materia de Registro Sanitario, se actualizó considerable a partir de la entrada en vigencia de la Ley N° 1 de 2001. Antes de la Ley especial de medicamentos, el tema de medicamentos estaba normado a nivel de Ley por las normas del Código Sanitario, Decretos Ejecutivos y Resoluciones que lo complementaban, estas disposiciones fueron las siguiente: Decreto 93 de 16 de febrero de 1962, el Decreto Ejecutivo 248 de 25 de junio de 1990, el Decreto Ejecutivo 665 de 25 de agosto de 1993 y sus modificaciones, el Decreto Ejecutivo 259 de 14 de octubre de 1996, el Decreto Ejecutivo 130 de 19 de julio de 1999, la Resolución Ministerial 31 de 1 de febrero de 1997, la Resolución Ministerial 276 de 13 de junio de 1997. Los requisitos para el Registro Sanitario fueron contemplados en la Ley, como requisitos básicos, además de introducir temas novedosos como la Farmacovigilancia, la equivalencia y eficacia terapéutica, Intercambiabilidad de medicamentos.

La Ley N° 1 de 2001, en su artículo 26 contiene los requisitos básicos del Registro Sanitario, este artículo el siguiente:

“**Art. 25.** (Obtención del Registro).

Los requisitos básicos para obtener el Registro Sanitario son:

1. Solicitud mediante abogado.
2. Método de análisis.
3. Certificado de análisis.
4. Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o a tipo Organización Mundial de la Salud.
5. Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
6. Estudios clínicos (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud).
7. Etiquetas y envases.
8. Monografía del producto por registrar.
9. Muestras.
10. Fórmula cualicuantitativa.
11. Estudios de estabilidad para los productos que lo soliciten por primera vez.
12. Especificaciones del producto terminado.
13. Control previo.
14. Patrones analíticos cuando se requieran.
15. Refrendo de un farmacéutico idóneo, que puede ser el regente.
16. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

PARÁGRAFO. La autoridad sanitaria, por conducto de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, queda facultada para realizar los cambios que sean necesarios en los requisitos para obtener el Registro Sanitario, a fin de adecuarlos a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá.”

Los requisitos básicos del Registro Sanitario, constituye las condiciones que debe cumplirse para el reconocimiento de la norma sustantiva, Registro Sanitario, en las que existen condiciones científicas o técnica que se deben evidenciar mediante la presentación de documentos tales y los requisitos de contenido estrictamente de formalidad legal, como lo es el Poder, La Solicitud y otros documentos que son exigibles en los requisitos especiales o adicionales.

B. Requisitos Específicos.

Queríamos denominar a este apartado, Requisitos específicos, ya que la Ley N° 1 de 2001, trato los requisitos básicos, sin embargo, requisitos específicos como tales no existen, lo que ocurre es que según tipo de medicamento se exigen requisitos adicionales para registrarlos. Estos son los siguientes:

1. Registro de Productos Homeopáticos y Radiofármacos.
2. Registros Sanitarios para las Preparaciones Oficiales elaboradas a Gran Escala.
3. Registro Sanitario de Productos Biológicos y Biotecnológicos.
4. Registro Sanitario de Fitofármacos.
5. Registro Sanitario para Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios con Propiedades Terapéuticas.
6. Inscripción para Productos Individuales previamente registrados, cuando se desee comercializar para su Uso Conjunto.

Los requisitos adicionales, son condiciones especiales que de contener la documentación, tales como análisis especiales, contenido informativo de seguridad, de indicaciones, componentes, y demás.

IV. Procedimiento Para Solicitar Registro Sanitario, Renovación y Modificación.

A. Procedimiento de Petición.

Hemos enunciado este apartado como Procedimiento Para Solicitar Registro Sanitario, sin embargo, no fue debidamente regulado en el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, y no fue hasta con la aprobación del Decreto Ejecutivo N° 40 de 13 de febrero de 2019 que se describen los Procedimientos Regular y el Abreviado, en los artículos 10 y 11, Normas que subsistieron con el nuevo Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, encontrándose descritos estos procedimientos en los artículos 10 y 11. La Ley de Medicamentos, Ley N° 1 de 2001, en su artículo 36, deja a reglamentación estos procedimientos, al preceptuar: La solicitud, obtención y renovación del Registro Sanitario de los productos regulados por esta Ley, serán reglamentadas por la Autoridad de Salud. A nuestro criterio, no se cumplió fielmente esta orden legislativa, ya que el Decreto Ejecutivo N° 178 de 2001 desarrolló estos procedimientos y solo contempló normas de saneamiento de la solicitud y caducidad de la instancia, ni tampoco los Procedimientos Regular y Abreviado, desarrollados a partir del Decreto Ejecutivo N° 40 de 13 de febrero de 2019 y el Decreto Ejecutivo que los subroga, Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, los que son insuficientes debido a que estos

carecen de un desarrollo de todos los momentos procesales que deben surtir por lo que debe tomarse como referencia el Procedimiento Administrativo General, contenido en la Ley N° 38 de 2000, ya que la Ley N° 1 de 2001, no estableció las figuras jurídicas procesales que deberían ser desarrolladas en los procedimientos especiales.

Como Procedimiento Especial que podemos recomendar, basado en la práctica operativa reconocida por guías de procedimientos elaborados en la institución y avalados por la Oficina de Desarrollo Institucional (ODI) y a los que le hemos introducido conceptos jurídicos, es así:

1. Presentación de Solicitud. Formalidades de la petición y requisitos.
2. Admisión de la solicitud y subsanación.
3. Evaluación y/o Análisis Técnico y legal de la Documentación sustentadora para el Registro Sanitario del Producto.
4. Informe de evaluación.
5. Resolución que ordena el Registro Sanitario del Producto Farmacéutico o su Negación.
6. Notificación de la Resolución.
7. Emisión de Certificados de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.
8. Impugnaciones. (Reconsideración y Apelación)

Agustín Gordillo, en su Tratado de Derecho Administrativo y Obras Selectas, Tomo 8, nos da una definición de Procedimiento Administrativo, Así:

“...La parte del derecho administrativo que estudia las reglas y principios que rigen la intervención de los interesados en la preparación e impugnación de la voluntad administrativa.”

Con la afirmación teórica del tratadista de Derecho Administrativo, se evidencia la carencia reglamentaria, respecto a los procedimientos administrativos estructurados, que debió aparecer a partir del Decreto Ejecutivo N° 178 de 2001 y que no fue debidamente regulado en los reglamentos que le sucedieron y los que tienen que por consiguiente deben ser suplidos bajo los principios y normas del Procedimiento Administrativo General, contemplado en la Ley N° 38 de 2000.

Del reglamento vigente, de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, el Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, respecto a los procedimientos, opinamos lo siguiente:

- **El Procedimiento Regular**, aparece definido en el artículo 6 del decreto Ejecutivo N° 95 de 2019 y desarrollado en el artículo 10 del mismo. Este procedimiento no identifica su acto inicial, que debería ser la presentación de la solicitud, sin embargo, reconoce la fase de evaluación de requisitos técnicos documentales, sin reconocer que la documentación tiene valor legal que hay que valorar (Poder, Solicitud, autenticaciones, legalizaciones, certificaciones).

La fase de saneamiento (subsanción o corrección) de documentos evaluados y que adolecen de omisiones o errores; y por último la emisión del acto administrativo que externaliza la decisión de la petición, la cual fue redactada en positivo solamente, Resolución que aprueba el registro Sanitario del producto.

- En lo que respecta al **Procedimiento Abreviado**, El Decreto Ejecutivo N° 95 de 2019, lo define en el artículo 7 y lo desarrolla en el artículo 11. Este procedimiento es específico para el trámite de solicitudes de registro sanitario de medicamentos que son elaborados en países de alto estándar, y sus fases procesales son en esencia las mismas que el Procedimiento Regular. A este procedimiento queremos hacerle una crítica en base a la hermenéutica jurídica, El Decreto Ejecutivo N° 58 de 28 de marzo de 2017, estableció en su artículo 3, numerales 4, 5 y 6, el procedimiento abreviado para el registro de medicamentos elaborados en países de alto estándar, el cual consideramos fue modificado por el artículo 11 del Decreto ejecutivo N° 95 de 2019, suprimiendo los plazos, tales como el plazo de sesenta días (60) para emitir el registro sanitario (numeral 4), así como el plazo de treinta días (30) que se da para la expedición del registro sanitario luego de haber superado las subsanaciones.

B. Procedimiento de Renovación de Registro Sanitario.

Como se ha señalado en el apartado A, que antecede, la Renovación del Registro Sanitario, conforme al artículo 36 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, se dejó a reglamentación por parte de la Autoridad de Salud, y en el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, se reguló el procedimiento en sus artículos del 88 al 91, los que consideramos sucintos y cuya intención era aplicar una tramitación rápida y de actualización de documentos. En el Decreto Ejecutivo N° 95 de 2019, en los artículos del 151 al 156 contiene preceptos un poco ambiguos en cuanto a las exigencias procedimentales y requisitos documentales, normas sustantivas y normas adjetivas.

C. Procedimiento de Modificación de Registro Sanitario.

Las modificaciones al Registro Sanitario, no tiene un procedimiento especial, simplemente son normas sustantivas, que exigen requisitos petitorios. Así se contempló en el artículo 76 del Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, es del tenor siguiente:

Art. 76.

La solicitud podrá ser presentada conforme a las normas legales vigentes por el representante legal o su apoderado legal, debidamente acreditados, el trámite requerirá además del refrendo de un farmacéutico idóneo, debidamente autorizado, que puede ser el regente, en los documentos técnicos que se adjunta en la solicitud.

En el reciente Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, en sus artículos 115 y 116, se reguló los trámites que deben surtir en el procedimiento de modificación, reconociéndose con justa razón que la petición debe ser tramitada por un abogado, así como

también se mantuvo la figura procedimental de la Notificación, incorporada inicialmente en el Decreto Ejecutivo N° 331 de 8 de noviembre de 2017.

V. Gestión y Actuación administrativa en los trámites de Registro Sanitario.

En los aspectos de gestión y actuación administrativa, nos basaremos en el contenido de nuestra Ley general de procedimiento administrativo general, Ley N° 38 de 31 de julio de 2000, Ley de Apostilla, Código Judicial, Código Civil, Código Comercial, entre otros, para abordar los aspectos que a continuación trataremos.

A. Formación de Expediente.

El expediente o dossier (palabra de origen francés), es la recopilación de documentación (informes, Notas, Actas, Certificaciones, Formularios diligenciados y demás) respecto a un asunto específico, a fin de servir de sustentación o soporte a una decisión. La Ley N° 38 de 2000, en su artículo 201, Glosario, numeral 44, nos da la definición legal de expediente, el cual es el siguiente:

“Artículo 201. *Los siguientes términos utilizados en esta Ley y sus reglamentos, deben ser entendidos conforme a este glosario:*

1..

44. Expediente. Conjunto de papeles, documentos y otras pruebas que pertenecen a un asunto o negocio, acopiado a consecuencia de una petición de parte u oficiosamente por la administración por razones de interés público.”

El expediente que se forma para el Registro Sanitario, se forma inicialmente con la presentación de la documentación señalada en el artículo 25 de la Ley N° 1 de 2001, y podemos hacer distinción de los documentos que son requisitos documentales, estos son los siguientes:

1. Solicitud mediante abogado. Esta solicitud debe ser confeccionada con las formalidades de un Memorial, aunque en el presente se halla dispuesto hacer la solicitud en un Formulario, que puede ser obtenido en la página web del Ministerio de Salud. El Poder, que es un mandato otorgado por quien está autorizado por el Laboratorio, fabricante o titular del producto, a un Abogado, quien representara al peticionario en el Procedimiento de Solicitud de Registro Sanitario o Renovación, hasta la culminación del mismo logrando la obtención del registro sanitario o su negación.
2. Método de análisis. Descripción de uno o más técnicas analíticas, en la cual se identifican los materiales, las secuencias de actividades, y los procedimientos normalizados de operación.
3. Certificado de análisis.
4. Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o a tipo Organización Mundial de la Salud.
5. Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

6. Estudios clínicos (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud).
7. Etiquetas y envases.
8. Monografía del producto por registrar.
9. Muestras.
10. Fórmula cualicuantitativa.
11. Estudios de estabilidad para los productos que lo soliciten por primera vez.
12. Especificaciones del producto terminado.
13. Control previo.
14. Patrones analíticos cuando se requieran.

B. Representación del solicitante

C. Documentación proveniente del extranjero y documentos electrónicos.

Conclusiones

- La Autoridad Sanitaria de Medicamentos de Panamá, debe realizar una propuesta legislativa que subrogue la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamento y otros productos para la Salud Humana”, en la que estructure y redefina la temática de los controles sanitarios de medicamentos estableciendo el Sistema Registral de Medicamentos, sus principios, objetivos, funcionalidad y contenido.
- La Autoridad Sanitaria de Medicamentos, debe contar con Procedimientos Administrativos legales que contemplen tanto la valoración legal como la científica y en la que participen activamente tanto profesionales de las Ciencias Farmacéuticas como profesionales del Derecho y se cumplan etapas procedimentales con plazos o tiempos definidos y así dar certeza a los administrados de los resultados.
- El eterno problema del desabastecimiento de Medicamentos en las instituciones públicas de salud es una afectación al Derecho a la Salud, Derecho que debe garantizar el Estado, sin embargo no podemos afirmar que la falencia en el distorsionado sistema registral de medicamentos, existente produzca esta situación, si no que incide en la oferta y demanda de medicamentos en la disponibilidad de medicamentos tanto en el ámbito privado como público.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(OPS/OMS), O. P., Rovira, J., Rodríguez-Monguió, R., & Antoñanzas, F. (2003). *Conjunto de Prestaciones de Salud, Objetivo, Diseño y Aplicación*. Washington, D.C.: Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente.

Cornejo, A. A. (1994). *Derecho Registral*. Buenos Aires: Editorial Astrea.

Currea-Lugo, V. d. (2005). *Cuaderno Deusto de Derechos Humanos. La Salud Como Derecho Humano*. Bilbao: Universidad Deusto Bilbao.

Molina Marín, G., Arana, C., & Compiladores, G. A. (2008). *Políticas Públicas en Salud (Primera ed.)*. Antioquia: Facultad Nacional de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”, Universidad de Antioquia.

Ruiz, A. M., & Osorio-de-Castro, C. G. (2009). *Folleto Medicamentos: hablando de calidad*. Brasil: Asociación Brasileña Interdisciplinaria de SIDA (ABIA).

Torres, G. C. (1979). *Diccionario Jurídico Elemental (Primera ed.)*. EDITORIAL HELIASTA S.R.L.

Unidas, N., & Salud, O. M. (s/f). *Folleto Informativo N° 31, Titulado “El Derecho a la Salud”*. s/l: Naciones Unidas.

Constitución Política de la República de Panamá

- Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, publicada en Gaceta Oficial No. 24,218, de 12 de enero de 2001.
- Ley N° 38 de 31 de julio de 2000, publicada en Gaceta Oficial No. 24,109, de 2 de agosto de 2000.
- Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, publicado en Gaceta Oficial No. 24,344, de 13 de julio de 2000.
- Decreto Ejecutivo N° 331 de 8 de noviembre de 2017, publicado en Gaceta Oficial No. 25,130, 6 de septiembre de 2004.
- Decreto Ejecutivo N° 40 de 13 de febrero de 2019, publicada en Gaceta Oficial No. 28,715, 15 de febrero de 2019.
- Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, publicada en Gaceta Oficial No.28776-B, de 17 de mayo de 2019.