



República de Panamá
Procuraduría de la Administración

Panamá, 12 de diciembre de 2017
C-102-17

Su Excelencia

Eric Javier Ulloa Isaza

Ministro de Salud, Encargado

Ciudad de Panamá

E. S. D.

Señor Ministro:

Damos respuesta a su Nota 1854-DMS-OAL del 19 de octubre de 2017, recibida en esta Procuraduría el 26 de octubre de 2017, mediante la cual eleva consulta sobre si se puede expedir copia autenticada o fiel copia de un certificado de Registro Sanitario a una empresa que no está registrada en el expediente de Registro Sanitario como Productor o Distribuidor del medicamento y/o Representante o Apoderado de alguno de estos; o si por el contrario, sólo se puede expedir dicha copia autenticada o fiel copia a los precitados.

Luego de la atenta lectura de la nota objeto de la consulta, y en virtud de la facultad concedida a este Despacho mediante el numeral 1 del artículo 6 de la Ley N° 38 de 31 de julio de 2000, nos permitimos indicar lo siguiente:

I. Sobre lo consultado.

Apreciamos que la consulta busca nuestro pronunciamiento respecto a si el Ministerio de Salud está facultado para expedir copia autenticada o fiel copia de un certificado de Registro Sanitario a una empresa que no está registrada en el expediente de Registro Sanitario como Productor o Distribuidor del medicamento y/o Representante o Apoderado de alguno de estos; o si por el contrario, sólo se puede expedir dicha copia autenticada o fiel copia a los precitados que formen parte del expediente correspondiente.

II. Criterio de la Procuraduría de la Administración

En relación a la interrogante planteada, esta Procuraduría es del concepto que el Registro Sanitario es una inscripción no confidencial ante el Ministerio de Salud, de cual se expide un documento como constancia, siendo éste el Certificado de Registro; y, por tanto, la expedición de certificaciones que solicite una empresa que no está registrada en el expediente de Registro Sanitario como Productor o Distribuidor del medicamento y/o Representante o Apoderado de alguno de estos, los productores o distribuidores del medicamento (sea a título personal o mediante representantes y/o apoderados), las autoridades o terceros interesados, en particular los importadores, es viable y se atiende

al cumplimiento de formalidades y costos que estipula nuestro ordenamiento jurídico, o las regulaciones que al respecto se emitan, siendo estas **copias autenticadas**, y sin que ello implique la expedición de “fiel copia de la copia original”, documento que quedó eliminado de nuestro ordenamiento jurídico en materia de Registro Sanitario, a partir del 10 de Noviembre de 2017, tal como será explicado más adelante.

Una vez señalado nuestro criterio, procede este Despacho a exponer los argumentos y consideraciones que le sirvieron de sustento para llegar a dicha conclusión.

III. Consideraciones previas al fundamento del Criterio.

Para los fines legales pertinentes, tomaremos en cuenta la definición de **certificado** que enuncia el letrado Manuel Ossorio¹, quien señala que es aquel documento, generalmente de carácter público, pero que también puede ser privado, por el que se acredita o atestigua un hecho del cual, quien lo suscribe, tiene conocimiento. En cuanto a los certificados públicos más corrientes, señala el jurista, se refieren a los de nacimiento, matrimonio, defunción, domicilio, buena conducta y estudios de las personas, así como a la propiedad de bienes raíces, al pago de impuestos, etc.

De esta forma, el certificado es un documento que emite una autoridad competente o entidad de alta credibilidad y que afirma la autenticidad o la certeza de algo. Generalmente, la certificación es entregada por una entidad referente en una materia y que se encarga además de velar el cumplimiento de determinadas condiciones, incluso las estudia, y si las confirma positivamente, sentencia dándole ese certificado.

Por otro lado, tenemos que una **copia autenticada** de un documento es una copia que ha sido cotejada con el original (normalmente por parte de una Administración Pública o un Notario) y en la que se estampa un sello que así lo acredita². Por ende, la copia autenticada da fe de la verdad del documento y le otorga autoridad legal.

Respecto a la normativa en materia de Registro Sanitario, es menester señalar que al recibirse en este Despacho la consulta en cuestión, el Decreto Ejecutivo N° 331 del 8 de noviembre de 2017 no había sido promulgado, razón por la cual el escenario planteado en la consulta sufre alteraciones en los casos específicos de modificaciones al Registro Sanitario, mismos en los cuales se expedía una **fiel copia de la copia original** en caso de pérdida justificada del documento original, quedando esta figura ineficaz según la nueva regulación respecto a los registros Sanitarios.

IV. Fundamento del Criterio de la Procuraduría de la Administración.

El artículo N° 9 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana³, establece que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo

¹Manuel Ossorio Diccionario de Ciencias Jurídicas Políticas y Sociales 1ª Edición Electrónica.

²https://www.derecho.com/c/Copia_autenticada

³Publicada en la Gaceta Oficial N° 24,218 de 12 de enero de 2001.

concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario.

De igual forma, es dicha autoridad la encargada de la reglamentación de tal registro, al tenor de lo preceptuado en el artículo 36 de la precitada excerta legal que señala lo siguiente:

“Artículo 36. Reglamentación al Registro Sanitario. La solicitud, obtención y renovación del Registro Sanitario de los productos regulados por esta Ley, serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.”

Valga resaltar que es en la reglamentación de la Ley N° 1 de 2001, mediante Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, que se desarrolla la competencia de la **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas** como la autoridad de salud en todo lo relacionado con la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, entre otras funciones que le asigna el artículo 3 de dicho Decreto.

La Ley N° 1 de 2001 establece en el Capítulo II del Título II, relativo a los Medicamentos y Productos Farmacéuticos, lo relacionado con el Registro Sanitario, regulando los aspectos como su obligatoriedad, tasa por servicio, procedimiento para su obtención, modificación, vigencia, alcance, cancelación, etc. Dentro de ello, es relevante indicar que el artículo 42 de la excerta legal ut supra señala un alcance de responsabilidad, no solo para el fabricante, sino para otras partes involucradas en el proceso de comercialización dentro de nuestro territorio, al establecer lo siguiente:

“Artículo 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.”

Teniendo en cuenta el precitado alcance, el artículo 76 de la propia Ley N° 1 de 2001, se refiere a la importación al amparo del Registro Sanitario, y es del tenor siguiente:

“Artículo 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 resaltado es nuestro)**.

Del contenido del artículo 76 de la Ley N° 1 de 2001 se infiere que si el titular de la marca o patente, o alguien autorizado por éste, desea importar o comercializar un producto idéntico al que mantiene un registro sanitario vigente, y el nuevo producto cumple con las condiciones que consagra esta normativa, tanto en especificaciones técnicas como en documentación requerida para el otorgamiento de lo que sería un nuevo registro sanitario, se puede llevar a cabo su importación o comercialización con el Registro Sanitario del producto idéntico que ha cumplido con las formalidades. Para tales efectos, señala dicho artículo que la Dirección de Farmacia y Drogas, en su calidad de Autoridad de Salud, debe emitir una **copia autenticada** del Registro Sanitario vigente, con fines de que la misma se utilice para la comercialización del producto.

De esta forma, la expedición de copias certificadas del Certificado de Registro Sanitario se encuentra contenida en la normativa vigente, ya que los artículos 221 y 223 del Decreto Ejecutivo N° 178 de 2001, siendo cónsonos con el referido artículo 76 de la Ley N° 1 de 2001 y en virtud de la reglamentación de la normativa en materia de medicamentos, señalan su uso en lo referente a la comercialización e importación, tal como se infiere del contenido de los mismos, a saber:

“Artículo 221. Si un **importador** desea comercializar un producto al amparo de Registro Sanitario vigente deberá solicitar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas **copia autenticada** del mismo mediante memorial debidamente presentado.” **(El resaltado es nuestro)**

“Artículo 223. Al momento que el **importador** presenta la solicitud a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá cancelar la tasa por servicio de cada uno de los productos que desea importar, que corresponde a la **copia autenticada del Registro Sanitario vigente** para la importación al amparo del Registro Sanitario.” **(El resaltado es nuestro)**

Hay que mantener en cuenta que en este caso particular estamos haciendo referencia a un proceso de importación, para lo cual se presume se tiene el aval del productor o del distribuidor, quienes son los interesados en la comercialización de su producto y que, por tanto, cualquiera de ellos debe tener el Certificado Original del Registro Sanitario.

En lo relativo a la validez de las copias autenticadas, señala el artículo 224 del Decreto Ejecutivo N° 178 de 2001, que la misma se mantiene hasta la expiración del Certificado Original y queda instituido su uso dentro de nuestro ordenamiento jurídico, así como el pago de su tasa que se contempla en el artículo 5 del mismo Decreto Ejecutivo, donde se señalan el pago de diferentes tasas en concepto de servicios ante la Dirección de Farmacia y Drogas.

En el desarrollo del estudio de lo consultado, nos encontramos en la normativa vigente, a la fecha en que la misma fue elevada este Despacho, que la reglamentación conceptuada por el precitado Decreto Ejecutivo N° 178 de 2001, en particular lo contenido de los artículos 77, 78, 80, 85 y 86, consagraban que para trámites de modificaciones al Registro Sanitario se debía aportar el Certificado Original y, en caso de pérdida justificada, fiel copia de la copia original, obligando al interesado a solicitar este tipo de documento y a rendir una declaración jurada en la que pusiera de manifiesto la pérdida del Certificado Original, y a la entidad a emitir un documento que fuese **fiel copia de la copia original**, como en efecto se estuvo llevando a cabo en la Dirección de Farmacia y Drogas.

Empero, con la entrada en vigencia del Decreto Ejecutivo N° 331 de 8 de noviembre de 2017⁴, que modifica y adiciona artículos al Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, en lo referente a las modificaciones y notificaciones del Registro Sanitario, desaparece la figura de la copia autenticada o fiel copia para los trámites de modificaciones antes mencionados.

En cuanto al contenido de los artículos 77, 78, 80, 85 y 86 del Decreto Ejecutivo N° 178 de 2001, las modificaciones introducidas por el Decreto Ejecutivo N° 331 de 2017, eliminan taxativamente los literales de esos artículos que establecían la viabilidad de presentación de “fiel copia de la copia original” en los casos de pérdida justificada del Certificado de Registro Sanitario original; y es este último Decreto Ejecutivo el que, en su artículo 38, establece que para el trámite de modificación del Registro Sanitario se debe cumplir con ciertas formalidades en acopio con la respectiva solicitud, entre ellas el presentar el certificado original para la expedición de un Certificado de Registro Sanitario Modificado, tal como se aprecia a continuación:

“Artículo 38. Para la expedición del Certificado de Registro Sanitario Modificado, deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario original.”

Es importante recalcar que si bien es cierto la normativa no dispone de un procedimiento para determinar la **pérdida justificada**, la praxis utilizaba presentar una declaración jurada ante Notario Público al momento de la solicitud de autenticación ante la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, atendiendo el espíritu de la normativa y garantizando así que el solicitante, sea el productor o el distribuidor, ponga en conocimiento de la autoridad la situación por la cual no tiene acceso al Certificado Original.

Así las cosas, el importador resulta ser un tercero que requiere el uso del Certificado de Registro Sanitario, aunque sea en copia autenticada, que no resulta ser el Productor o Distribuidor del medicamento ni Representante o Apoderado de alguno de estos; se encuentra obligado al pago de la tasa correspondiente; y queda sujeto a las formalidades de presentar un original y elevar la solicitud mediante memorial, que consagra la reglamentación del Registro Sanitario aún vigente.

⁴Publicada en Gaceta Oficial N° 28403 del 9 de noviembre de 2017, con entrada en vigencia el 10 de noviembre de 2017.

Sin embargo, se presume que el importador, como mencionamos anteriormente, responde al interés de la comercialización del producto y es un contratista del productor o del distribuidor y que, por tanto, cualquiera de ellos debe ser tenedor del Certificado Original del Registro Sanitario.

No obstante lo anterior, el artículo 197 de la Ley N° 45 de 31 de octubre de 2007, que dicta normas sobre la Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia y otra disposición, señala que la importación y comercialización de especialidades farmacéuticas y productos similares, así como de alimentos y bebidas, o productos agroquímicos, no requieren de la acreditación de un representante o distribuidor nacional como requisito para obtener el registro sanitario, lo cual permite que en los supuestos que el importador no tenga acceso al certificado original, ya sea porque el producto cambió de distribuidor y responde a la contratación por parte del productor, quien tampoco tiene acceso a dicho certificado, pueda llevar a cabo el trámite de importación de manera efectiva y sin afectar a los procesos que deba hacer el productor para obtener un certificado de Registro Sanitario Original. Pero la misma normativa es clara en establecer que es el importador de los productos antes mencionados, en los supuestos que hemos mencionado, el responsable legalmente ante las autoridades competentes, no limitando su responsabilidad a situaciones específicas sino dejándola ilimitada mientras sea de manera legal. Así las cosas, es evidente que, en los casos de importación y comercialización, se cumple con los preceptos del artículo 42 de la Ley N° 1 de 2001 antes referido.

En conclusión, somos del criterio que el Ministerio de Salud, en virtud de su facultad de autoridad de salud para llevar a cabo el Registro Sanitario, puede expedir un documento como constancia, siendo éste el Certificado de Registro; y, por tanto, la expedición de certificaciones que solicite una empresa que no está registrada en el expediente de Registro Sanitario como Productor o Distribuidor del medicamento y/o Representante o Apoderado de alguno de estos, los productores o distribuidores del medicamento (sea a título personal o mediante representantes y/o apoderados), las autoridades o terceros interesados, como es el caso de los importadores que fue expuesto en nuestro análisis, es viable y se atiene al cumplimiento de formalidades y costos que estipula nuestro ordenamiento jurídico, o las regulaciones que al respecto se emitan, sin que ello implique la expedición de fiel copia de la copia original, documento que quedó eliminado de nuestro ordenamiento jurídico en materia de Registro Sanitario, a partir del 10 de Noviembre de 2017.

De igual forma, exhortamos al Ministerio de Salud a migrar este registro a un formato electrónico, en atención a las normativas contenidas en la Ley N° 6 de 22 de enero de 2002 que dicta normas para la transparencia de la gestión pública, establece la acción de Habeas Data y dicta otras disposiciones; y la Ley N° 51 de 22 de julio de 2008, que define y regula los documentos electrónicos y las firmas electrónicas y la prestación de servicios de almacenamiento tecnológico de documentos y de certificación de firmas electrónicas y adopta otras disposiciones para el desarrollo del comercio electrónico, a fin de que la Dirección de Farmacia y Drogas pueda expedir las certificaciones del Registro Sanitario en un formato original y tengan acceso a ella, para trámites específicos, los productores, distribuidores, importadores y/o terceros interesados, sin que ello implique una disminución

de responsabilidad legal de brindar productos de calidad, seguros y eficaces para cualesquiera de ellos.

Atentamente.


Rigoberto González Montenegro
Procurador de la Administración



RGM/mork