

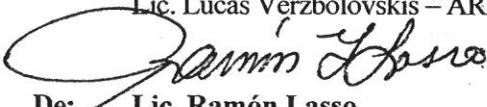


Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 16

Para: Licda. Lyda Rivera – Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Guadalupe Torres – Directora Nacional de Compras C.S.S.
Director (a) de Abastos C.S.S.
Dr. Aníbal Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.
Licda. Berenice Castillo - Jefa de la Unidad Técnica de Suministros Sanitarios
Sección Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Auditorías de Calidad
Departamento de Importación
Ingeniero Félix Stanziola - Director de Informática

CC: Lic. Orlando Pérez – Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis – AREDIS

De:  Lic. Ramón Lasso
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 15 de enero de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 05 de 12 de enero de 2018 que mantiene el Resuelve **PRIMERO** de la Resolución N° 658 de 04 de octubre de 2017, “Por la cual se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/. 5,001.00) a la empresa **NOVARTIS PHARMA**, responsable del producto **TASIGMA 150 MG CÁPSULAS** Lote N° S0033, Registro Sanitario N° **83388**, fabricado por **NOVARTIS PHARMA STEIN AG DE SUIZA**; para **NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA**, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001”.

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 5
(de 12 de enero de 2018)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 658 de 04 de octubre de 2017, "Por la cual se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **NOVARTIS PHARMA**, responsable del producto **TASIGNA 150MG CÁPSULAS** Lote No.S0033, Registro Sanitario No.83388, fabricado por **NOVARTIS PHARMA STEIN AG DE SUIZA; PARA NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA**, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 y por la cual se comunica a la empresa **Novartis Pharma, y Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, que inmediatamente deberán retirar del mercado nacional el lote S0033 del referido producto, y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida."

Que el día 09 de octubre de 2017, el señor Arturo Miro (Representante legal de Droguería Ramón González Revilla) se notificó de la Resolución No. 658 de 04 de octubre de 2017.

Que la Ley 38 del 31 de julio de 2000, en el Artículo 168 señala que el Recurso de Reconsideración podrá ser interpuesto dentro de los cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de la Resolución de primera o única instancia.

Que Kyrhiam Thelsy Castillo Chiaí (apoderada especial de Novartis Pharma AG) otorga poder especial para presentar Recurso de Reconsideración a la firma IMC LEGAL y la misma (foja 29) presentó en término oportuno, formal Recurso de Reconsideración contra de la Resolución No. 658 de 04 de octubre de 2017.

Que la recurrente fundamenta su Recurso de Reconsideración en los siguientes hechos:

"A. en la resolución N° 658 de 04 de octubre de 2017, en los considerandos se consignó como un hecho que el resuelto 05 de julio de 2016, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia visito el establecimiento de Droguería Ramón González Revilla, S.A., tomándose muestras del producto "TASIGNA 150MG CAPSULAS" bajo Registro Sanitario No. 83388, dando a entender que se trató de una visita no programada y que dicho muestreo fue aleatorio sobre el universo de dichos productos que se encontraban almacenados en la bodega. Sobre las muestras recolectadas, se hizo la evaluación que concluyó con la sanción contra la cual recurrimos en reconsideración.

No obstante, es importante señalar que las referidas muestras fueron específicamente importadas y puestas a disposición de la Sección de Control de Calidad ante su requerimiento para efectuar el control de calidad, ya que tal cual se desprende la nota N°2016/0472/SCC/DFV/DNFD de 06 de junio de 2016, al momento de efectuar el muestreo para dicho control en visita realizada el 02 de junio de 2016, a la referida bodega se detectó que no había en existencia dicho producto, consignándose además en el acta de muestreo que el producto no se vende en dicha distribuidora, encontrándose únicamente "TASIGNA 200MG CAPSULAS".

Por lo tanto, resulta relevante para efecto de la sanción impuesta que se reconozca que el muestreo no se realizó sobre productos importados para su comercialización en Panamá o que se encontraban en puntos de venta, sino sobre un lote traído específicamente para el muestreo.

Lo anterior es de suma relevancia, ya que el supuesto bajo el cual se sustenta la resolución N° 658 de 04 de octubre de 2017, recurrida en reconsideración, refiere específicamente a la comercialización de productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para obtener el Registro Sanitario, siendo el caso que dichos productos fueron importados para cumplir el requerimiento de la autoridad de salud y no para su comercialización

Por lo tanto, resulta evidente que la conducta endilgada a nuestra representada no encuadra en la falta señalada, siendo un principio del derecho administrativo sancionatorio la tipicidad que dispone que para aplicar una sanción la conducta desarrolla o prevista en la norma debe encuadrar perfectamente en el supuesto de hecho bajo análisis, lo que no ocurre en el caso que nos ocupa.

B. por otra parte, en adición a lo anterior en referencia al empaque terciario, de conformidad con lo previsto en el artículo 43 del Decreto Ejecutivo No. 178, sobre el envase terciario, la norma no exige su presentación al momento de registrar el producto, por lo que mal se podría haber infringido el numeral 2

(Página 2 de la Resolución No. 5 de 12 de enero de 2018)

Recurso de Reconsideración interpuesto contra la 658 de 04 de octubre de 2017, "Por la cual se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa NOVARTIS PHARMA, responsable del producto TASIGNA 150MG CÁPSULAS Lote No.S0033, Registro Sanitario No.83388, fabricado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG DE SUIZA; PARA NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 y por la cual se comunica a la empresa Novartis Pharma, y Droguería Ramón González Revilla, S.A., que inmediatamente deberán retirar del mercado nacional el lote S0033 del referido producto, y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida."

del artículo 172 de la ley N°1 de 2001, ya que dicho causal sancionatoria aplica exclusivamente sobre "la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario". A su vez, el referido artículo 43 indica que de presentarse deberá señalar:

Art.43. (del envase Terciario).

Este envase no será exigido al momento de registrar el producto, sin embargo de presentarse deberá señalar: ...

Al observarse el empaque terciario utilizado para TASIGNA 150MG, se colige que cumple con los cuatros requisitos indicados, siendo la observación hecha en la recurrida Resolución un requerimiento ajeno a lo dispuesto en la normativa, y por lo tanto no da a lugar a una sanción.

C. con relación tanto al empaque secundario como al terciario hacemos de su conocimientos que Iso proyectos de empaque con la información requerida tanto en la aprobación del registro como en la nota de observación del empaque terciario han sido presentados a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para que sean incluidos en la renovación del producto mencionado, tal cual dejáramos constancia suscrita por la Coordinadora de Asuntos Regulatorios para Centroamérica y el Caribe de NOVARTIS en nota N° DRA/BU-PH/2057-2017 de 10 de octubre de 2017, en la cual se toman en cuentan y aceptan cada una de las recomendaciones efectuadas por la autoridad de salud.

El trámite de renovación se encuentra en curso desde el 22 de septiembre de 2017, por lo que la sanción aplicada en la citada Resolución No. 655 de 04 de octubre de 2017, deviene en extemporánea, como quiera que las observaciones fueron previamente corregidas y sometidas a la consideración de la autoridad de salud antes que se dispusiera la sanción.

D. en cuanto a las observaciones realizadas al inserto, dichas observaciones se realizaron un año después del sometimiento de la última actualización mencionada en ella, indicándose en la nota sometida, que el texto se implementaría 3 a 6 meses después de notificado.

E. por otra parte, en referencia a la parte resolutive, aunado a la sanción económica de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) estipulada en el Artículo 167 de la ley 1 de 2001, impuesta por razón de infracción a lo dispuesto en el Artículo 96 de la norma citada, la cual constituye una falta grave de conformidad con el artículo 172 de la regulación in comento, en el presente caso se le comunicó a nuestra mandante que "inmediatamente deberán retirar del mercado nacional el lote S033 del referido producto, y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida.

F. consideramos esta orden como excesiva, ya que el Artículo 167 de la ley 1 de 2001 no contempla en su redacción, la obligación de retirar los lotes de productos del mercado nacional a saber.

Que la Recurrente finaliza el Recurso solicitando se sirva REVOCAR en todas sus partes la Resolución N° 658 de 04 de octubre de 2017, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de manera que sea revocada en todas sus partes y se exima a nuestra representada de las sanciones impuestas.

Que a través de nota 206/17/AL/DNFD del 18 de octubre de 2017, se solicitó a la Sección de Control de Calidad Criterio Técnico, sobre el Recurso de Reconsideración presentado por la licenciada Irma Murillo, abogada de la firma IMC LEGA.

Que mediante Hoja de Tramite No. 2017/0384/SCC, la Sección de Control de Calidad responde la solicitud de Criterio Técnico indicando:

"CRITERIO TÉCNICO:

Punto A:

Mediante acta muestreo, se realizó el retiro de 2 cajas x 112 Cápsulas, cada caja trae 4 cajas por 28 Cápsulas del lote S0033, con fecha de expiración 04/2018, en la empresa Droguería Ramón González Revilla, en la que se dejó constancia que se estaba realizando el control de calidad por farmacovigilancia del producto Tasigna 150mg Cápsulas.

El Doctor Mario Sierra, responsable de farmacovigilancia de Novartis Farmacéutica, CAC, fue comunicado mediante nota 0085/CNFV/DFV/DNFD del 08/02/17, se adjunta copia, por el Centro Nacional de Farmacovigilancia que había recibido una (1) notificación de sospecha de falla terapéutica del producto Tasigna 150mg Cápsula, es decir, que el producto se estaba comercializando.

(Página 3 de la Resolución No. 5 de 12 de enero de 2018)

Recurso de Reconsideración interpuesto contra la 658 de 04 de octubre de 2017, "Por la cual se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa NOVARTIS PHARMA, responsable del producto TASIGNA 150MG CÁPSULAS Lote No.S0033, Registro Sanitario No.83388, fabricado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG DE SUIZA; PARA NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 y por la cual se comunica a la empresa Novartis Pharma, y Droguería Ramón González Revilla, S.A., que inmediatamente deberán retirar del mercado nacional el lote S0033 del referido producto, y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida."

Mediante nota 0065/INT/CNFV/DFV/DNFD de 20/02/17, se adjunta copia, el Centro Nacional de Farmacovigilancia nos informa que el lote reportado corresponde al muestreado (lote:S033, Exp.04/2018).

La Sección de Control de Calidad es la encargada de realizar las acciones y procedimientos para verificar que los productos que se les han otorgado un registro sanitario cumplan con los requisitos de etiquetado y de análisis presentados por la parte interesada y aprobados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo No.3 del Capítulo I Definiciones, de la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, define:

Numeral 17: Control posterior: Acciones y procedimientos diseñados y ejecutados por la Autoridad de salud para fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos amparados por esta ley, un vez otorgado el Registro Sanitario.

Numeral 32: Etiqueta o rótulo: información que se encuentra directamente sobre los envases de los productos regulados por esta ley.

Numeral 68: Registro Sanitario: Autorización Expedida por la Autoridad de Salud para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previo los trámites correspondientes de evaluación.

Artículo 20 de la ley 1: obligatoriedad. Los productos amparados por esta ley requieren de la obtención de un Registro sanitario para su manejo general, salvo las excepciones prevista en la ley.

Artículo 25 de la ley No.1: Obtención del registro: los requisitos básicos para obtener el Registro Sanitario son: 1, 2, 3, 4, 5, 6,7. Etiquetas y envases, etc.

Artículo 52 de la ley No.1: control previo, control posterior y farmacovigilancia: las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la autoridad de Salud.

Artículo 57 de la ley No.1:Control de Calidad: la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizadas a través del control previo, el control posterior y la farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud, así como por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, dispensación y las que determine la autoridad de salud.

Artículo 59 de la Ley No.1: Competencia de la Autoridad respecto al control posterior. La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.

Artículo 96 de la Ley No.: Obligación de que los productos respondan a la información entregada para la obtención del Registro Sanitario. Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Puntos B, C y D:

Aunque el trámite de renovación haya ingresado el 22/09/17, hasta que no sea evaluada y aprobada la renovación correspondiente del Registro Sanitario No. 83388, del producto que nos ocupa, la misma está vigente hasta el 21/01/18 y es la información válida con la que debe cumplir el producto que sea importado o comercializado en nuestro país.

Mediante nota 1504-16/SMRS/DRS/DNFD, de 13 de junio de 2016, se indicó que el inserto que acompaña al producto evaluada, le hace falta señalar información que están contempladas en las referencias bibliográficas consultadas y realizar justificación o corregir en el subtítulo Progresión a la fase acelerada o a la crisis blástica durante el tratamiento, aparece información estimada al cabo de 24 meses, en cambio la referencia consultada indica 60 meses.

Artículo 33 de la Ley No.1. Modificación: Cualquier cambio en la información aportada en la obtención del Registro sanitario deberá ser autorizado previamente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Recurso de Reconsideración interpuesto contra la 658 de 04 de octubre de 2017, "Por la cual se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **NOVARTIS PHARMA**, responsable del producto **TASIGNA 150MG CÁPSULAS** Lote No.S0033, Registro Sanitario No.83388, fabricado por **NOVARTIS PHARMA STEIN AG DE SUIZA**; **PARA NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA**, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 y por la cual se comunica a la empresa **Novartis Pharma**, y **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, que inmediatamente deberán retirar del mercado nacional el lote S0033 del referido producto, y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida."

Que desde la óptica jurídica, ciertamente el proceso de control posterior se inicia con una sospecha de falla Terapéutica, tal como se puede observar en el expediente de marras (foja 52) lo que significa que hay existencia del producto en el mercado, a tal razón y por una lógica cierta los análisis de calidad post registro se deben hacer sobre productos que se comercializan. De no existir productos en el mercado, se debía con la primera importación del producto (para comercializar) hacer un análisis de calidad.

Que todo lo antes descrito demuestra aspectos variados del incumplimiento de etiquetado, y conforme al artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, **los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.**

Que el artículo 172 de la citada Ley establece que comercializar productos que no cumplen con la **documentación e información presentada y autorizada** para la obtención del Registro Sanitario se considera una de las **faltas graves** que se sancionan con multas desde Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) hasta Quince Mil Balboas (B/.15,000.00).

Que de igual manera, este producto es de vital importancia para la población y el retiro del mercado afecta a un gran sector que utiliza el medicamento en cuestión además el artículo 175 de la ley 1 de 10 de enero de 2001 establece "que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos. Los Jefes de Policía estarán obligados a prestar colaboración y a auxiliar, en estos casos, en lo que sea necesario.

Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: MANTENER el Resuelve **PRIMERO** de la Resolución No. 658 de 04 de octubre de 2017, "Por la cual se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **NOVARTIS PHARMA**, responsable del producto **TASIGNA 150MG CÁPSULAS** Lote No.S0033, Registro Sanitario No.83388, fabricado por **NOVARTIS PHARMA STEIN AG DE SUIZA**; **PARA NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA**, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001".

SEGUNDO: REVOCAR, el resuelve **SEGUNDO** de la Resolución No. 658 de 04 de octubre de 2017:

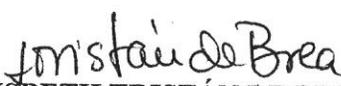
*"por la cual se Comunica a la empresa **NOVARTIS PHARMA** y **DROGUERIA RAMON GONZALEZ REVILLA, S.A.**, que inmediatamente deberán retirar del mercado nacional los lotes del producto **TASIGNA 150MG CÁPSULAS** Lote No.S0033, Registro Sanitario No.83388, fabricado por **NOVARTIS PHARMA STEIN AG DE SUIZA**; **PARA NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA** que incumplen con lo señalado en la parte motiva de la presente Resolución y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida"*

A fin de permitir el USO del producto **TASIGNA 150MG CÁPSULAS** Lote No. **S0033**, Registro Sanitario No.83388.

TERCERO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001, modificada mediante Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 del 15 de abril de 2003.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,


LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

