

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 44
(de 23 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2019/0104 del 26 de diciembre de 2019, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al producto **NITROGLICERINA 50MG/10ML SOLUCION INYECTABLE INFUSION I.V.**, con Registro Sanitario No. **75756**, fabricado por Laboratorio Sanderson, S.A. de Chile. (foja 1)

Mediante Cotización Externa No. 47100 de 13/06/19, el Instituto Especializado de Análisis solicitó tres (3) patrones (Acetonitrilo USP, Alcohol-Alcohol USP y Nitroglicerina Diluida) para realizar los análisis de control de calidad del producto, de los cuales ya contábamos con uno (Nitroglicerina Diluida), por lo que el 11/06/19, mediante la Nota 351-19/SCC/DFV/DNFD de 20/06/19 se comunicó a los interesados la necesidad de dichos patrones. A la fecha no han cumplido con este requisito, lo cual impide continuar con los trámites de control de calidad iniciados para el producto.

Que con el referido Informe de Incumplimiento está adjunta copia de precitada Nota **0351-19/SCC/DFV/DNFD** (foja 2) dirigida a señor Luis Fernando Porras, Representante Legal de la empresa **Nutrimed Panamá S.A.** (notificada el 11 de junio de 2019), mediante la cual se le remite copia de la cotización externa No. **47100** de 13/06/19 para que se sirva presentar en el I.E.A. los patrones: **Referencia Acetonitrilo USP** y **Referencia Alcohol-Alcohol USP**, en un plazo de noventa (90) días calendario después de la notificación de la misma nota.

Que sin embargo, pasados más de seis (6) meses desde la notificación no hemos recibido ninguna comunicación por parte de la empresa.

Que es importante revisar unas normas establecidas al respecto:

En cuanto a la Ley 1 de 2001:

“Artículo 56. Análisis pre-y postregistro. Durante la vigencia del Registro Sanitario de un medicamento o producto de regulación por esta Ley, además de análisis previo, se realizarán dos análisis postregistro como mínimo, cuyos costos serán pagados una vez se ordene el análisis respectivo en un plazo no mayor de cinco días hábiles, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En caso contrario se considerará como falta leve de acuerdo con lo que establece el artículo 173 de esta Ley.”

Artículo 57. Control de Calidad. La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizadas a través de control previo, control posterior y la farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud...

Artículo 58. Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud. Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud.”

En cuanto al Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019:

“Artículo 3. De la competencia. Se establece que es la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el ente que posee competencia para los efectos de esta reglamentación, en todo lo relacionado...así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes ...”

Que así las normas establecen que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios. Sin embargo, la empresa **Nutrimed Panamá, S.A.** no actuó con diligencia para atender la solicitud de sustancia requerida; y esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del medicamento **tan delicado como NITROGLICERINA 50MG/10ML SOLUCION INYECTABLE INFUSION I.V.**, y esta actitud de impedir investigación es una de las **faltas graves** establecidas en el Artículo 172 de la Ley No. 1 de 2001.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar, con multa de dos mil Balboas (B/.2,000.00) a la empresa **Nutrimed Panamá, S.A.**, responsable del producto **NITROGLICERINA 50MG/10ML SOLUCION INYECTABLE INFUSION I.V.**, con Registro Sanitario No. **75756**, fabricado por Laboratorios Sanderson, S.A. de Chile.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, modificado por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECL/m

Exp. 436-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 11:30 de la MAÑANA
del día 27 de ENERO
de 2020 se notifico al Sr (a) JEDN CARLOS PANADA
con Cédula N° E-8-151517

