

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 956
(de 21 de diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 680 de 25 de agosto de 2020, se sanciona con multa de dos mil Balboas (B/.2,000.00) a la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, responsable del producto **CIPROLIFE 200MG/100ML SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA**, con el número de Registro Sanitario **81194**, fabricado por Aculife Healthcare Private Ltd. de India (fojas 5-6), toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2019/0226 del 18 de agosto de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al referido producto: (foja 1)

Mediante Nota No. IEA.MED-0053-01-2020 de 16/01/20, el Instituto Especializado de Análisis solicitó el método analítico para la prueba del Acido Láctico, la cual no se encontró en las especificaciones ni método de análisis dl producto terminado; sin embargo, dicha prueba sí está contemplada en la Farmacopea de los Estados Unidos, referencia aceptada en primera instancia por la Ley 1 de Medicamentos para la evaluación de los productos sujetos a registro sanitario.

La notificación de esta solicitud se realizó el 19/03/20 según nota 0107-20/SCC/DFV/DNFD de 13/03/20, señalando la alternativa de que si no contaban con un método y su validación para realizar la prueba de Ácido Láctico debían presentarnos las razones que así lo justificaran.

De igual forma se solicitaron los cronogramas de la prueba de sustancias relacionadas requeridos por el I.E.A., otorgándoles un plazo no mayor de noventa (90) días calendario a partir de su notificación para cumplir con estos requisitos, sin que a la fecha hayan cumplido con los mismos, lo cual impide continuar con los trámites de control de calidad.

Que con el referido Informe de Incumplimiento estaba adjunta copia de la Nota 0107-20/SCC/DFV/DNFD de esta Dirección, dirigida al Ing. Juan C. Marengo, Representante Legal de **Agencias Celmar, S.A.** (foja 2), y la Nota No. IEA.MED-0053-01-2020 del Instituto Especializado de Análisis (foja 3).

Que el día 22 de octubre de 2020, señor Juan Carlos Marengo, Representante Legal de la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, se notifica de la precitada Resolución 680 de 2020, y el día 27 de octubre de 2020, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, (fojas 12-13) junto con algunos documentos como pruebas.

Que el Recurrente sustenta su escrito en los hechos y consideraciones; y he aquí el resumen de ellos:

PRIMERO: *El 22 de octubre de 2020 me notifiqué de la Resolución No. 680 de 2020.*

SEGUNDO: *Según se desprende de la resolución impugnada la Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia del producto, por lo que aplica la sanción.*

TERCEERO: *Ante la actual situación mundial por la pandemia por la COVID-19, se presentaron ciertos inconvenientes para la recopilación de la documentación requerida en la Nota Nota 0107-20/SCC/DFV/DNFD del 13 de marzo de 2020.*

CUARTO: *La documentación requerida en dicha nota fue presentada el 13 de octubre de 2020, en la cual se incluye la justificación del fabricante sobre la prueba del contenido de ácido láctico en el producto terminado y los cronogramas de la prueba de sustancias relacionadas.*

QUINTO: *Con la presentación de los documentos requeridos, la Autoridad puede cumplir con la fiscalización de la calidad, seguridad y eficacia del producto; por lo que solicitamos dejar sin efecto la Resolución recurrida.*

Que mediante la Nota 176/20/AL/DNFD/ de 28 de octubre de 2020, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el **criterio técnico** (foja 24), y mediante la Nota No. 0274-20/INT/SCC/DFV de 16 de noviembre de 2020 esta Sección emite el siguiente **criterio técnico**: (fojas 25-26)

El recurrente argumenta que los documentos requeridos fueron presentados el 13/10/20 (según impresión se recibieron el 14/10/20), **casi con 4 meses posteriores al plazo establecido de 90 días después de la notificación**, por lo que independientemente de que se hayan notificado después de la fecha de entrega de los documentos, este atraso impidió continuar en **tiempo oportuno** con los trámites de control de calidad para la fiscalización de la calidad, seguridad y eficacia del citado producto.

Con lo que señala “ante la actual situación mundial por la pandemia por la COVID-19, se presentaron ciertos inconvenientes para la recopilación de la documentación requerida”, no indican el tipo de inconvenientes que se les presentó, además de que siendo documentos propios del fabricante que podían recibirse a través de correo electrónico previo a su impresión, los cuales evidencian fecha del 08/10/20, consideramos que estos argumentos no justifican el atraso en la presentación de los mismos.

Cabe señalar que a pesar de la situación de pandemia, esta Dirección no ha dejado de laborar e incluso se han mantenido los canales de comunicación para atender las inquietudes del público, y de las empresas que han requerido de nuestros servicios.

Por lo antes señalado, nos mantenemos en el criterio de que se incumplió con la presentación en tiempo oportuno para continuar los trámites de control de calidad del citado producto, por lo que recomendamos que se tomen las medidas sancionatorias y acciones que permitan salvaguardar la salud pública.

Que ahora, como está indicado en el criterio técnico, el Recurrente manifiesta que la documentación requerida fue presentada el 13 de octubre de 2020 (en realidad 14/10/20) y el 22 de octubre de 2020 se notificó de la Resolución recurrida. Sin embargo, dejamos claro que el hecho de haber presentada la documentación, anterior a la fecha de la notificación de la Resolución, no tiene nada que ver con el incumplimiento del plazo establecido, toda vez que el incumplimiento del plazo se inicia el 20 de junio de 2020, y desde esa fecha hasta el 14 de octubre de 2020 esta Dirección no podía realizar control de calidad obligatoria.

Que a pesar de todo, tomando en cuenta de la presentación de la documentación solicitada, aun tardíamente, se decide reconsiderar la sanción. Por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 680 de 25 de agosto de 2020, el cual quedará así:

PRIMERO: Sancionar, con multa de Mil Balboas (B/.1,000.00) a la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, responsable del producto **CIPROLIFE 200MG/100ML SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA**, con el número de Registro Sanitario **81194**, fabricado por Aculife Healthcare Private Ltd. de India.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución se puede interponer el Recurso de Apelación, dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de esta 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; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

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

