

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

RESOLUCIÓN No. 019
(de 18 de enero de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 639 de 30 de septiembre de 2021, se **sancionó** con **multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, responsable del producto **PROGRAF 1MG CAPSULAS**, con Registro Sanitario No. 55644, fabricado por **ASTELLAS IRELAND CP., LTD.**, de Irlanda, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001 (fojas 24-25), toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2020/0182 del 17 de septiembre de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos informó lo siguiente con respecto al referido producto. (foja 1)

Mediante nota 0183-21/SCC/DFV/DNFD del 27 de abril de 2021, se solicitaron los patrones e insumos requeridos para realizar los análisis de producto indicado en el presente informe, la cual fue notificada el 02/06/21.

El 12/08/21 los interesados solicitaron una prórroga para presentar dichos insumos, la cual fue rechazada mediante nota 0383-21/SCC/DFV/DNFD de 24/08/21 y notificada el 27/08/21.

El 30/08/21 los interesados presentan una nueva nota mediante la cual insisten en su solicitud de prórroga para presentar insumos, la cual fue rechazada mediante nota 420-21/SCC/DFV/DNFD de 15/09/21.

A la fecha no han cumplido con la presentación de estas sustancias de referencia e insumos, lo cual impide continuar con los controles de calidad iniciados para el producto.

Que el día 6 de octubre de 2021, el Lic. Christiaan De Haseth, Representante Legal de **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, se notificó de dicha Resolución, y el día 12 de octubre de 2021, en término oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, acompañado de sendos documentos como pruebas, y argumenta lo siguiente: (fojas 27-34)

- ✓ En ningún momento nuestro interés ha sido impedir la realización de las investigaciones e inspecciones del producto **PROGRAF 1MG CAPSULAS**, con Registro Sanitario No. 55644, fabricado por **ASTELLAS IRELAND CP., LTD.**, de Irlanda, actuando siempre de la forma más diligente, presentando las notas e informando del proceso de compra.
- ✓ El día 12 de agosto de 2021 presentamos la primera nota de solicitud de prórroga en donde se les informa que del listado solicitado de insumos ya contábamos con dos Ref. y las ocho Ref. restantes ya estaban en proceso de compra, por lo que adjuntamos la Cotización 3604-21 del 22 de julio, y la Orden de Compra FA10932 del 23 de julio del dicho producto.
- ✓ El día 30 de agosto de 2021 volvimos a ingresar solicitud de prórroga de un mes, basándose en que de los 10 insumos solicitados sólo hacía falta uno y en el IEA no se pueden hacer entregas parciales.
- ✓ El día 13 de septiembre nos llegó el insumo que faltaba y, siguiendo el nuevo procedimiento pedimos cita para la entrega de insumo en el IEA, la cual fue dada para el día 22 de septiembre.

El Recurrente termina su argumento solicitando que se deje sin efecto la Resolución impugnada.

(Página 2 de la Resolución No. 019 de 18 de enero de 2022)

Que mediante la Nota **312/21/AL/DNFD** de 9 de agosto de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el **criterio técnico** (foja 35); y mediante la Nota **0002-22/INT/SCC/DFV** de 06 de enero de 2022, esta Sección responde lo siguiente: (foja 36-37)

1. El 02/06/21 se notificó a los interesados la necesidad de presentar los patrones e insumos requeridos para el análisis de control post registro, según la Cotización Externa No. 51756 de 02/12/2020.
2. El 12/08/21 los interesados presentaron solicitud de prórroga para cumplir con lo requerido por el I.E.A., la cual fue rechazada mediante nota 0383-21/SCC/SFV/DNFD de 24/08/21.
3. El 30/08/21 los interesados reiteraron su solicitud de prórroga la cual fue desestimada mediante nota 0420-21/SCC/DFV/DNFD de 15/19/21.
4. Debido al vencimiento del plazo, el 02/09/21, el 17/09/21 emitimos el respectivo Informe por Incumplimiento.
5. El 07/10/21 los interesados presentaron ante esta Dirección constancia de entrega el 22/09/21 de los patrones e insumos requeridos por el I.E.A.

Que de esta manera, la empresa **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, a pesar del incumplimiento del plazo otorgado al principio, sí demostró la diligencia que se llevó a cabo para cumplir con la presentación de los requeridos por esta Dirección, diligencia que consta a través de las copias aportadas (fojas 29-33), y el expediente ya contaba con algunas de ellas.

Que es cierto que la norma no contempla una prórroga para presentar sustancias requeridas, sin embargo, cuando el usuario realizó toda la diligencia para cumplir con el plazo establecido, sucedieron impedimentos, tales como la pandemia que no permite el flujo normal de los fabricantes, o transportistas, o el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) cambia el procedimiento que hace esperar más tiempo para entregar los productos...etc., es decir, no hubo irresponsabilidad por parte de ellos, y ante esta situación, consideramos que se debe flexibilizar la aplicación de las normas, de modo que esta Autoridad sí lo toma en cuenta y se decide reconsiderar la sanción.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:


PRIMERO: Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 639 de 30 de septiembre de 2021 que sancionó con **multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, responsable del producto **PROGRAF 1MG CAPSULAS**, con Registro Sanitario No. 55644, fabricado por **ASTELLAS IRELAND CP., LTD.**, de Irlanda,

SEGUNDO: Archivar el presente expediente una vez agotada la Vía Gubernativa.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

