

27

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

RESOLUCIÓN No. 020
(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. 771 de 17 de diciembre de 2021, se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **C.G. De Haseth & Cía, S.A.**, responsable del producto **SOLQUIA 100U/ML MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE**, con Registro Sanitario No. **105661**, fabricado por Sanofi Deutschland GmbH, para Sanofi-Aventis Groupe de Francia, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001, toda vez que mediante el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos, No. C.C./R.P./2021/0041 del 06 de diciembre de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunica lo siguiente con respecto al precitado producto. (foja 1):

“ Mediante nota 0267-21/SCC/DFV/DNFD de 23 de junio de 2021, notificada el 15 de julio de 2021, se solicitó a la empresa C.G. De Haseth & Cía., S.A., realizar el pago y presentar en el I.E.A., y el acuse de recibido en dicho Instituto a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, los siguientes insumos: 1)Placebo, 2)CTMAHS; 3)M-Cresol; 4)Insulina Glargina; 5)Lixisenatida; 6)OA-Arg-Insulina Glargina; 7) L-Iso-Asp(9)-Lixisenatida; 8) L-Iso-Asp(28)-Lixisenatida; 9)Des(His(1) Gly(2)-Lixisenatida; 10)Des(His(1)-Gly(9) Lixisenatida; 11) Imida Cíclica-Asp(9)-Lixisenatida y 12)Imida Cíclica-Asn(28)-Lixisenatida, que a la fecha no han sido presentados.

Cabe señalar, que la cotización N° 52227 de 23/06/21, vence el 20/12/21, por el cual deben realizar el pago antes de su vencimiento.

Por consiguiente, la ausencia del pago y las sustancias patrones, ha impedido la realización del control de calidad post-registro sanitario del producto arriba descrito...”

Que el día 24 de diciembre de 2021, el Licdo. Christiaan De Haseth, Representante Legal de **C.G. De Haseth & Cía, S.A.**, se notifica de la precitada Resolución 771 de 2021, y el día 30 de marzo de 2021, en término oportuno, la licenciada Roxana Burgos, Apoderada Especial de la empresa **SANOFI-AVENTIS DE PANAMÁ, S.A.** interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, (fojas 8-9) adjuntando copia del correo electrónico intercambiado con la empresa **C.G. De Haseth & Cía, S.A.** (fojas 22-24)

Que la Recurrente explica que a pesar de contar cinco (5) días para presentar el Recurso, en la empresa **C.G. De Haseth & Cía, S.A.** por motivos del tiempo de vacaciones de sus directivos durante la semana del 27 al 31 de diciembre de 2021, no se podía contar con firma disponible de los representantes legales, por lo que siendo Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., representación local del laboratorio fabricante del producto Sanofi Deutschland GmbH, para Sanofi-Aventis Groupe de Francia, ella interpone el Recurso para cumplir con el término establecido por la Ley, con los siguientes fundamentos de Hechos, entre ellos:

CUARTO y QUINTO: Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., en representación local del laboratorio fabricante del producto Sanofi Deutschland GmbH, para Sanofi-Aventis Groupe de Francia, realizó las gestiones de compra de sustancias patrones con el proveedor local Quimifar, pero con dicho proveedor no se logró realizar la orden por no contar con el total de los insumos solicitados, por lo que ha sido necesario gestionar con otros proveedores para obtener la cantidad total de insumos.

SEXTO: Sanofi-Aventis de Panamá, S.A. continúa realizando las gestiones con los proveedores necesarios para la compra de estas sustancias, por lo que solicitamos una prórroga, y así se compromete en entregar todo lo requerido a fin de cumplir con la norma sanitaria.

Que la Recurrente termina el escrito solicitando que se revoque la sanción de multa impuesta y se concede el Recurso en efecto suspensivo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 170 de la Ley 38 de 2000.

(Página 2 de la Resolución No. 020 de 18 de enero de 2022)

Que mediante la Nota **335/21/AL/DNFD** de 30 de diciembre de 2021 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el **Criterio Técnico** (foja 25) y mediante la Nota **0003-21/INT/SCC/DNFD** de 06 de enero de 2022 esta Sección indica lo siguiente en su criterio técnico: (foja 26)

- En esta Sección no fue presentada comunicación alguna, ni por correo electrónico, ni por nota, que se estuviera realizando el trámite para presentar lo requerido.
- El **13/10/21** venció el plazo concedido mediante nota 0267-21/SCC/DFV/DNFD de 23 de junio de 2021, a partir de su notificación el 15/07/21 para la presentación la constancia de entrega en I.E.A. del pago y el acuse de recibido de los insumos solicitados.
- El **06/12/21**, 144 días después de la notificación de la nota 0267-21/SCC/DFV/DNFD, se emite el Informe de Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón y Otros Requisitos
- El **20/12/21** venció la cotización No. 52227 de 23 /06/21.
- En el Recurso de Reconsideración no se adjunta constancia del pago de la referida cotización, ni evidencia de los trámites realizados con el proveedor local y otros proveedores para la adquisición de los insumos y sustancias patrones.
- La recurrente deberá **devolver el original de la cotización externa No. 52227, lo más pronto posible** a esta Dirección, para gestionar su anulación en el I.E.A. y emisión de una nueva cotización.

Que analizando el Recurso junto con el Criterio Técnico arriba descrito, se da cuenta que sí es correcto lo expresado en el Criterio Técnico pues la empresa no informó nada a esta Dirección, de las gestiones que realizan para conseguir lo solicitado, ni constancia de lo que hizo a través de los proveedores, sin embargo, asume la responsabilidad, de modo que la multa debe ser dirigida a Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.

Que por otra parte, la Recurrente solicita que la sanción sea *en efecto suspensivo* en base al artículo 170 de la Ley 38 de 2000; y este artículo establece lo siguiente:

Artículo 170. El recurso de reconsideración, una vez interpuesto o propuesto en tiempo oportuno y por persona legítima para ello, se concederá en efecto suspensivo, salvo que exista una norma especial que disponga que se conceda en efecto distinto. (Lo subrayado es nuestro).

Que con respecto a este artículo, el artículo 227 de la Ley 66 de 1947 (Código Sanitario) modificado por la Ley 40 de 2006 establece lo siguiente:

Artículo 227: Las resoluciones que establezcan sanciones serán susceptibles de los recursos de reconsideración y/o apelación. Los recursos que admiten, en materia de salud pública, se concederán en efecto devolutivo.

Que el Código Sanitario es una norma especial que establece el **efecto devolutivo** en los recursos en materia de salud pública.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 772 de 17 de marzo de 2021, el cual quedará así:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.**, responsable del producto **SOLIUQUIA 100U/ML MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE**, con Registro Sanitario No. **105661**, fabricado por Sanofi Deutchland GmbH, para Sanofi-Aventis Groupe de Francia, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

(Página 3 de la Resolución No. 020 de 18 de enero de 2022)

SEGUNDO: Conceder un plazo de prórroga hasta el 16 de marzo de 2022 para cumplir con lo solicitado en la Nota 0267-21/SCC/DFV/DNFD, referida en la parte motiva de esta Resolución.

TERCERO: Devolver el original de la cotización No. 52227 a esta Dirección, tan pronto se notifica de esta Resolución.

CUARTO: 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.

QUINTO: 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.

MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m
Exp. 811-21

En la Ciudad de Panamá
a las 11:16 de la Mañana
del día 25 de Enero
de 2022 se notifico al Sr(a) Rafana Burgos
con Cédula N° 4-143-160
Notificación por escrito