

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 073
(de 16 de mayo de 2021)

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./2019/0185 del 15 de febrero de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos informa lo siguiente con respecto al producto **ARFARIN 5 MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **65803**, fabricado por Aurochem Laboratories Pvt. Ltd. de India: (foja 1)

El producto a la fecha no ha cumplido con presentar las sustancias patrones 4-HYDROXYCOUMARIM; E-4-PHENYLBUT-3-EN-2-ONE; y WARFARINA, solicitadas al usuario mediante nota No. 0588-19/SCC/DFV/DNFD de 18 de noviembre de 2019.

Por lo anterior no se pudo concluir el proceso de Control de Calidad Post-Registro del producto.

Que a foja 2 reposa copia de la referida Nota **0588-19/SCC/DFV/DNFD** (notificada el día 28 de agosto de 2020), dirigida a la Representante Legal de la empresa **Inversiones y Servicios Nacionales**, en la cual se le concede **noventa (90) días calendario** después de la notificación de la misma nota para que presente lo solicitado.

Que sin embargo, pasados casi 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 ...”

“**Artículo 278.** Cuando se requiera de sustancias patrón, documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana importados o disponibles en el mercado nacional, el laboratorio fabricante, o su distribuidor dispondrán de noventa (90) días calendario para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones, el no cumplir con este tiempo será considerado obstrucción para los controles de calidad post registro sanitario...” (Lo subrayado es nuestro)

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, por el incumplimiento de la empresa **Inversiones y Servicios Nacionales**, esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la *calidad, seguridad y eficacia* del medicamento.

Que conforme al Artículo 172 de la Ley 1 de 2001, se considera una **falta grave impedir la realización de las investigaciones e inspecciones**, conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 167 de dicha Ley.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Inversiones y Servicios Nacionales, S.A.**, responsable del producto **ARFARIN 5 MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **65803**, fabricado por Aurochem Laboratories Pvt. Ltd. de India, según lo contemplado en el artículo 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

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. 36-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 2:33 de la Tarde
del día 05 de octubre
de 2021 se notifico al Sr (a) Lidia Lilibana Duran apolayo
con Cédula N° 2-702-719