

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 074
(de 16 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el Registro Sanitario No. 41802, del producto **SANDIMMUN NEORAL 100MG CÁPSULAS BLANDAS**, fue suspendido mediante la Resolución No.351 de 14 de junio de 2017 por el **resultado de análisis No Satisfactorio** del producto; y mediante la **Resolución 663 de 19 de octubre de 2017** se levantó la suspensión de registro sanitario y se le comunicó un nuevo análisis.

Que mediante la Resolución No. 880 de 26 de noviembre de 2020, se **sanciona** con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a **Novartis Pharma AG**. por estar impidiendo la realización de las investigaciones del producto **SANDIMMUN NEORAL 100MG CÁPSULAS BLANDAS**, según lo contemplado el artículo 167 y 172 de la Ley 1 de 2001 (fojas 5-6), toda vez que mediante **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos** No. C.C./R.P./ 2018/0102 de 29 de octubre de 2019, la Sección de Control de Calidad nos comunica sobre la solicitud de sustancias patrones para el control de calidad del referido producto, e informa lo siguiente: (foja 1)

Luego de culminado el plazo establecido por dicha norma, el producto a la fecha no ha cumplido con la presentación de las sustancias patrones y columnas, solicitadas al usuario mediante nota No. 0538/SCC/DFV/DNFD de 20 de julio de 2018, notificada el 03 de agosto de 2018, el plazo de cumplimiento para su presentación se venció el 03 de noviembre de 2018.

Por lo anterior le indicamos que no se ha podido continuar con el proceso de Control de Calidad Post-Registro ordenado por la **Resolución No. 663 de 19 de octubre de 2017**:

Que el día 9 de febrero de 2021, la señora Ana Marina Grajeda, Representante Legal de **Novartis Pharma**, se notifica de la precitada Resolución 880 de 2020, y el día 17 de febrero de 2020, en término oportuno, la licenciada Irma Murrillo, abogada de la firma forense IMC LEGAL, Apoderados Especiales de **Novartis Pharma, AG**, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, (fojas 10-19) junto con sendos documentos como pruebas.

Que lo siguiente es el resumen de algunos hechos y consideraciones en los cuales se sustenta el Recurso:

El 19 de octubre de 2018, mediante nota DRA/BU-PH/2793-2018 se solicitó a la Dirección, en virtud del volumen de sustancias y columnas requeridas, una prórroga para lograr la totalidad de la entrega de las sustancias y materiales solicitados.(foja 14)

Nuestra mandante ha realizado esfuerzos ingentes para obtener los patrones y columnas solicitados, sin embargo, las complicaciones de procurar en tiempo oportuno los patrones y columnas ha probado ser una labor compleja, no solo por la falta de disponibilidad concurrente de los requeridos, sino por las dificultades sobrevinientes por la pandemia global de COVID 19 ha añadido un nuevo componente de complejidad.(foja 15)

Hemos de aclarar que el resultado del análisis No Satisfactorio fue consecuencia de la inviabilidad por parte del IEA de producir el método de análisis del producto. (foja 16)

Que mediante la Nota 035/21/AL/DNFD de 18 de febrero de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el **criterio técnico** (foja 50), y mediante la Nota No. 0044-21-INT/SCC/DFV de 23 de febrero de 2021 esta Sección emite el siguiente Criterio Técnico: (foja 51)

CRITERIO TÉCNICO:

1. La Resolución 351 de 14 de julio de 2017 suspende el Registro Sanitario No. 41802 del correspondiente producto por obtener resultados no satisfactorios en la prueba de Características Organolépticas, independiente de que el IEA no lograra reproducir el método de análisis para cuantificar las sustancias relacionadas.
2. Mediante la Resolución No. 663 de 19 de octubre de 2017 se levanta la suspensión del Registro Sanitario No. 41802, toda vez que el lote analizado S0437 se venciera el 31 de agosto de 2017, y se ordena el análisis de un nuevo lote.
3. Mediante nota No. 0538/SCC/DFV/DNFD de 20 de julio de 2018, se le remite al usuario la Cotización Externa No. 44403 de 04 de julio de 2018 donde el IEA solicita las 16 sustancias patrones y 4 columnas necesarias para realizar el análisis ordenado por la Resolución 663 de 2017.
4. El usuario contó el tiempo suficiente a partir de su notificación el 03 de agosto de 2018 para presentar lo solicitado.
5. La Resolución No. 880 de 2020 es emitida casi 13 meses después de recibir del Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./ 2018/0102 de 29 de octubre de 2019.

6. La Recurrente atribuye el retraso de la presentación de los patrones y columnas a la **pandemia global COVID 19**, sin embargo, el Informe de Incumplimiento fue enviado a Asesoría Legal antes del año 2020.
7. En nuestra documentación no hay evidencia de entrega ante la Sección de Control de Calidad de la nota DRA/BU-PH/2793-2018.

Que la Recurrente explica los motivo del incumplimiento, incluyendo hasta la pandemia COVID19, sin embargo, como bien señala en el Criterio Técnico, la Resolución recurrida sale casi después de 13 meses del Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2018/0102 de 29 de octubre de 2019, es decir, a pesar de la notificación del 03 de agosto de 2018, hasta el 29 de octubre de 2019 no había cumplido, causando generación de este Informe por Incumplimiento, y luego, todavía pasados casi 13 meses desde entonces cuando emitieron la Resolución 880 de 26 de noviembre de 2020, no respondieron nada al respecto.

Que la Recurrente alega que había solicitado una prórroga, y adjunta una copia de la nota **DRA/BU-PH/2793-2018** (foja 25), pero no hay acuse de recibo por parte de esta Dirección, corroborando lo que dice el Criterio Técnico.

Que la Recurrente, por último expresa que "... la materia justiciable a la que se refiere la resolución recurrida se ve afectada por el fenómeno jurídico de sustracción de materia, toda vez que el producto **SANDIMMUN NEORAL 100MG CÁPSULAS BLANDAS**, bajo Registro Sanitario No. **41802**, fabricado por Catalent Germany Ederbach GmbH de Alemania para **NOVARTIS PHARMA AG** de Suiza a la fecha ya no se comercializa por nuestra mandante, sólo agotándose inventario, respetuosamente solicitamos a la Dirección se sirva revocar en todas sus parte la Resolución No. 880 del 26 de noviembre de 2020..."(foja 18, **De la Pretensión**)

Que ahora, sobre esta Pretensión, queremos describir parte de un **Auto** fechado el 29 de febrero de 2016 de la **Sala de lo Contencioso Administrativo y Laboral**, mediante el cual, al resolver una Demanda Contencioso Administrativa de Nulidad, expone lo siguiente:

"El autor Jorge Peirano, en su obra "El Proceso Atípico", desarrolla esta figura procesal al explicar que: "Para que se produzca la sustracción de materia, es menester que concurren una serie de elementos, tales como: la existencia de un proceso; que el objeto del proceso exista al momento de constituirse la relación procesal; que con posterioridad a la constitución de la relación procesal el objeto desaparezca; que esa desaparición ocurra antes de dictar sentencia; que no se trate de una simple transformación del objeto litigioso sino una verdadera desaparición que motive la extinción de la pretensión..."

Que la Recurrente alga el fenómeno de sustracción de materia, sin embargo, solo después de la Resolución recurrida explica que su mandante ha cesado la comercialización del producto, solo agotándose inventario. Entonces, agotar inventario ¿no es comercialización? Además, la empresa hasta la fecha no nos ha comunicado nada con respecto a *No Comercialización* del producto, por ende, no se pude invocar la figura de sustracción de materia para eludir la responsabilidad.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 880 de 26 de noviembre de 2020.

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.


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

