

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 112
(de 24 de Marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.996 de 30 de diciembre de 2020, la cual fue corregida con la Resolución No.039 de 22 de febrero de 2021, se sancionó con multa de dos mil balboas (B/2,000.00) a la empresa Vitalis de Panamá, S.A., responsable del producto **PIPERACILINA 4G + TAZOBACTAM 0.5G/POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., INFUSIÓN I.V.**, fabricado por VITROFARMA, S.A. DE COLOMBIA.

Que el día 2 de febrero de 2021, el señor Juan Roberto Tellez, en representación de la empresa Vitalis de Panamá, S.A., se notificó de la referida resolución, y en término oportuno interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma.

Que mediante la Nota 045/21/AL/DNFD de 24 de febrero d 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico, luego mediante Nota 0077-21-INT/SCC/DFV/DNFD del 11 de marzo de 2021, este departamento emite el criterio solicitado, en el cual señala lo siguiente:

1. El 29/01/20, mediante nota 641-19/SCC/DFV/DNFD de 30/12/19, se notificó a los interesados la necesidad de presentar los patrones requeridos para el análisis de control post registro del citado producto, según la cotización externa No.48645 de 05/12/19, para lo cual se otorgaron de plazo noventa (90) días calendario para su cumplimiento.
2. El 07/04/20, mediante nota emitida por la regente farmacéutica de la empresa Vitalis de Panamá, S.A., se solicitaron al menos 90 días de prórroga, tiempo en el que esperaban poder contar con los patrones requeridos por el Instituto Especializado de Análisis, para analizar el producto, solicitud que fue aprobada mediante nota 134-20/SCC de 16/04/20, enviada y recibida por correo electrónico el 23/04/20, y notificada formalmente el 24/06/20.
3. Cabe señalar que, por la situación de Emergencia Nacional decretada a partir del 25/03/20, debido a la pandemia causada por el SARS-CoV-2, el Instituto Especializado de Análisis reinició sus actividades el 15/06/20, por lo que a partir de dicha fecha se hizo posible la entrega programada de insumos en el IEA.
4. En vista de que el 24/09/20, no se cumplió con el compromiso en mención, el 22/10/20 se emitió el informe por incumplimiento de presentación de sustancia patrón u otros requisitos, ya que no se había presentado ante esta Dirección ningún tipo de comunicación sobre inconvenientes relacionados a la obtención de los referidos insumos, ni constancia de entrega de los patrones en el IEA.
5. El 28/01/21, los interesados solicitan una nueva prórroga para la entrega de los patrones, argumentando los atrasos ocasionados por la pandemia durante el año 2020. Sin embargo, la misma no fue concedida por esta Dirección, puesto que ya se había incumplido con el plazo establecido para presentar lo requerido sin comunicar ningún tipo de justificación.
6. El 22/02/21, recibimos constancia de entrega en el IEA de los patrones necesarios para el análisis, por lo que procedimos a solicitar el muestreo del producto.

Recordemos que el cumplimiento de las normas sanitarias implica la presentación oportuna de los documentos e insumos requeridos para que esta Dirección pueda llevar a cabo su función de verificar la calidad, seguridad y eficacia de los diferentes productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país. Si bien es cierto que avalar la adquisición de los patrones a través de las facturas de compras permitió avanzar hacia este objetivo, el no contar con los patrones solicitados en el plazo establecido, impide continuar los trámites de control de calidad del producto en mención.

El recurrente alega que la decisión de fijar una sanción monetaria por circunstancias que se alejan de su control atenta aún más contra las finanzas internas de Vitalis de Panamá, S.A. Sin embargo, debemos recalcar que, ante las razones de índole económico, son prioridad de esta Dirección, las medidas necesarias que permitan los correctivos en pro de la salud de la población, en este caso del incumplimiento de los requisitos por parte de los responsables del producto que impactaron la continuidad de los controles de calidad.

Cabe señalar que, aun cuando la constancia de entrega de los patrones en le IEA, fue presentada ante esta Dirección el 22/02/21, acción que ha permitido continuar con los trámites de control de calidad iniciados para el producto según lo establece la Ley 1 de medicamentos, consideramos que ya para entonces se había incumplido tanto con el plazo otorgado originalmente para la presentación de los patrones (noventa días después de la notificación), como con el compromiso adquirido por la parte interesada que consistía en presentar los patrones a más tardar el 24/09/20, según la prórroga concedida.

Debido a que el recurrente solicita reconsideración de la Resolución No.996 de 30/12/20, nos mantenemos en el criterio de que se incumplió con la presentación de los patones en el plazo establecido y que no es necesario la aprobación de una prórroga por parte de esta Dirección para presentar los patones, debido a que el IEA ya cuenta con los mismos, por lo que recomendamos que se tomen las medidas sancionatorias y acciones que permitan salvaguardar la salud pública conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No.996 de 30 de diciembre de 2020, la cual sancionó con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00) a la empresa Vitalis de Panamá, S.A., responsable del producto **PIPERACILINA 4G + TAZOBACTAM 0.5G/POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., INFUSIÓN I.V.,** fabricado por VITROFARMA, S.A. DE COLOMBIA.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/mt
Exp.442-20


En la Ciudad de Panamá
a las 8:35 de la tarde
del día 24 de marzo
de 2021 se notifico al Sr (a) Juan Roberto Tello Escobar
con Cédula N° A5253001