

4

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

Resolución No. 123
(de 9 de marzo de 2022)

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./2021/0075 del 16 de febrero de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó lo siguiente con respecto al producto **METFORVITAE 850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **107487**, fabricado por SAG MANUFACTURING S.L.U., Para: GALENICUM HEALTH PERU S.A.C. de España. (foja 1):

Mediante nota 0382-21/SCC/DFV/DNFD de 24 de agosto de 2021, notificada el 20 de septiembre de 2021, se solicitó a la empresa Reprico, S.A., distribuidor del producto, realizar el pago y presentar en el I.E.A., y el acuse de recibo en dicho Instituto a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, de las sustancias patrones: 1) Melamina y 1) Metformina Hidrochloride, que a la fecha no han sido presentados.

Cabe señalar, que la cotización externa No. 52590 de 16/08/21, cuyo original se le remitió a la empresa Reprico, S.A., con la nota 0382-21/SCC/DFV/DNFD referida, venció el 12/02/22, por lo que deberá presentar el original de éste a la Sección de Control de Calidad para la solicitud de una nueva cotización al I.E.A., y pueda realizar el pago respectivo.

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

Que con el referido Informe de Incumplimiento se adjunta copia de la precitada nota No. **0382-21/SCC/DFV/DNFD** de 24 de agosto de 2021, dirigida al licenciado MANUEL FERRER, Representante Legal de la empresa **Reprico, S.A.**, mediante la cual se le remite original de la cotización externa No. **52590 de 16/08/21** para que se sirva realizar el pago y presentar en el I.E.A., y el acuse de recibo en dicho Instituto a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, de las sustancias patrones: **1) Melamina** y **2) Metformina Hidrochloride**; y se le concede noventa (90) días calendario después de esta notificación, según lo establecido en el artículo 278 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, a saber:

***Artículo 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia.** Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud....*

***Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior.** La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.*

...

Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.

- El artículo 7 de la Ley 1 de 2001 a través del cual establece **Responsabilidad de los proveedores**, señala claramente que "Para los efectos de esta Ley, el concepto

de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor...”; y el artículo 58 de la misma Ley dice así:

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 para protección de la salud de la población de la República.
El incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.

- En ese sentido, es importante resaltar que la obligatoriedad de entregar la sustancia patrón solicitada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, está dispuesta en el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019 así:

“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 tal y como se observa en el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2021/0075 del 16 de febrero de 2022, la empresa **Reprico, S.A.** no cumplió con lo dispuesto en la norma ante citada, puesto que no le dio cumplimiento a lo solicitado en la Nota 0382-21/SCC/DFV/DNFD de 24 de agosto de 2021, y ello impide que la Dirección cumpla con el control posterior y con ello la investigación que se requiere en el control de calidad.

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 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 Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios, pero por falta de documentos requeridos para realizar las pruebas analíticas del producto, esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del medicamento en estudio.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, distribuidora del producto **METFORVITAE 850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **107487**, fabricado por SAG MANUFACTURING S.L.U., Para: GALENICUM HEALTH PERU S.A.C. de España, según lo contemplado en el artículo 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; 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

