

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

RESOLUCIÓN No. 148
(de 24 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./2020/0139 de 29 de octubre de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó con respecto al producto **TRILEPTAL 60MG/ML SUSPENSIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. **54739**, fabricado por DELPHARM HUNINGUE S.A.S. DE FRANCIA; PARA NOVARTIS PHARMA AG DE SU, de Francia lo siguiente (foja 1):

“Que luego de culminado el plazo establecido por dicha norma, le informamos lo siguiente: Mediante nota 0009-21/SCC/DEV/DNFD de 19 de enero de 2021 se solicitó a los interesados la presentación de los insumos requeridos para realizar los análisis del producto indicado en el presente informe, la cual fue notificada el 19/03/21 según firma.

El 25/05/21 recibimos nota por parte de los interesados solicitando una extensión de plazo para presentar los insumos requeridos por el Instituto Especializado de Análisis, ya que según nos comunicaron era necesario gestionar la compra de los patrones, solicitud que fue aprobada mediante nota: 0271-21/SCC/DEV/DNFD de 24/06/21.

El 26/08/21 recibimos nota por parte de los interesados solicitando nuevamente una extensión de plazo para presentar los insumos requeridos por el IEA, la cual fue rechazada mediante nota 0400-21/SCC/DFV DNFD de 01/09/21.

A la fecha no han cumplido con la presentación ante esta Dirección de la constancia de entrega en e Instituto Especializado de Análisis de los insumos requeridos, lo cual impide continuar con los controles de calidad iniciados para el producto.”

Que con el referido Informe de Incumplimiento se adjuntó copia de los siguientes documentos:

1. Nota No. 0009-21/SCC/DFV/DNFD de 19 de enero de 2021, suscrita por la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, dirigida al licenciado PEDRO AFONSO, Representante Legal de la empresa Novartis Pharma (Logistics) Inc. mediante la cual se le indica que en virtud a los controles de calidad que se realizará al producto Trileptal 60mg/mL Suspensión Oral, registro 54739, se le remitía copia de la **cotización externa No. 50491 de 2/12/21** para que pueda realizar la entrega de los nueve patrones e insumos descritos en la misiva, en el Instituto Especializado de Análisis, con la respectiva prueba analíticas respectivas.

Para tales efectos se le concedió un plazo de noventa (90) días calendarios que comenzaron a regir a partir del 19 de marzo de 2021, fecha en que la empresa recibió la solicitud.

2. Nota DRA/BU-PH/1324-2021 de 20 de mayo de 2021 de la empresa Novartis Pharma (Logistics) Inc. a través de la cual le solicitó a esta Dirección una extensión de tiempo de noventa (90) días hábiles para presentación de patrones para análisis del producto Trileptal 60mg/mL Suspensión Oral, con Registro Sanitario 54739, en el Instituto Especializado de Análisis.
3. Nota No. 0271-21/SCC/DFV/DNFD de 24 de junio de 2021, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de la cual se le concede la prórroga solicitada, como

una medida extraordinaria, debido a la situación de la pandemia que se vive a nivel mundial.

4. Nota No. DRA/BU-PH/2138-2021 de 24 de agosto de 2021, a través de la cual la empresa Novartis Pharma (Logistics) Inc. solicita nuevamente una extensión de plazo de tiempo de noventa (90) días hábiles para presentación de patrones para análisis del producto Trileptal 60mg/mL Suspensión Oral, con Registro Sanitario 54739.
5. Nota No.0400-21/SCC/DFV/DNFD de 1 de septiembre de 2021, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la cual le informas que la solicitud de extensión de tiempo fue rechazada, toda vez que las prórrogas dilatan la continuidad de los trámites de control de calidad de los productos farmacéuticos.

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.”

- Que, corresponde en este orden de ideas, resaltar la responsabilidad de los proveedores, desarrollada en el artículo 7 de la precitada Ley 1 de 2001, en el que se establece que 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 en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.
- 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)

- En virtud de lo antes expuesto, se le solicitó a la empresa Novartis Pharma (Logistics) Inc., para el correspondiente análisis del producto en virtud a los controles de calidad que se realizará al producto **TRILEPTAL 60MG/ML SUSPENSIÓN ORAL**, registro

54739, las sustancias patrones indicadas en la Nota No. 0009-21/SCC/DFV/DNFD de 19 de enero de 2021, y en la Nota No. 0271-21/SCC/DFV/DNFD de 24 de junio de 2021 que le extendió el plazo, sin embargo, a la fecha, la empresa no presentó lo solicitado.

Que el artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.

Que tal y como se observa en el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos, No. C.C./R.P./2020/0139 de 29 de octubre de 2021, la empresa Novartis Pharma (Logistics) Inc. no cumplió con lo dispuesto en la norma ante citada, al no entregar lo solicitado en la Nota No. 0009-21/SCC/DFV/DNFD de 19 de enero de 2021, y en la Nota No. 0271-21/SCC/DFV/DNFD de 24 de junio 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 **Novartis Pharma (Logistics) Inc.** titular del producto **TRILEPTAL 60MG/ML SUSPENSIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. **54739**, fabricado por **DELPHARM HUNINGUE S.A.S. DE FRANCIA; PARA NOVARTIS PHARMA AG DE SU**, de Francia, 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



ECL/JS
Exp. 777-22

En la Ciudad de Panamá

a las 11:08 de la mañana

del día 30 de marzo

de 2022 se notificó al Sr (a) _____

Reda Jacqueline Vasquez

con Cédula N° 8-712-880

