

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

RESOLUCIÓN No. 153
(de 28 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./2021/0072 de 14 de marzo de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó con respecto al producto **JALRA M 50MG/500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **105200**, fabricado por **NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH, ACONDICIONADOR NOVARTIS SAGLI de Alemania** lo siguiente (foja 1):

"Que luego de culminado el plazo establecido por dicha norma, le informamos lo siguiente:

"El producto a la fecha no ha cumplido con presentar las sustancias patrones, columnas y con el pago de análisis de la cotización externa No. 52856 de 24 de septiembre de 2021, solicitada al usuario mediante nota No.0468-21/SCC/DFV/DNFD de 12 de octubre de 2021, para lo cual se le otorgó un plazo de 90 días a partir de su notificación para presentar lo solicitado Mediante nota No.0032-21/SCC/DFV/DNFD de 08 de febrero de 2022, se les indico al usuario (MERCK, S.A. y Reprico, S.A.) que no esta concediendo prorrogas para presentar sustancias patrones, columna y el pago de análisis.

Las sustancias patrones y columna no presentadas corresponden a:

- 1. Ref.1 CIANOGLUANIDINA*
 - 2. Ref.366-98*
 - 3. Ref. ALCOHOL BENCILICO*
 - 4. Ref. METFORMIN HYDROCLORIDE*
 - 5. Ref. VILDAGLIPTINA*
 - 6. Ref. Columna Atlantis C18 3.0um, 100°A 150mm x 4.6mm*
 - 7. Ref. Columna Rtx-5 Amine de sílice fundida, de 15m x 0.25mm x 1.0um*
- Por lo anterior le indicamos que no hemos podido concluir el proceso de Control de Calidad Post-Registro del producto."*

Que con el referido Informe de Incumplimiento se adjunta copia de la precitada Nota No. 0468-21/SCC/DFV/DNFD de 12 de octubre de 2021, dirigida al licenciado MANUEL FERRER, Representante Legal de la empresa REPRICO, S.A. mediante la cual se le remite copia de la cotización externa No. 52856 de 24 de septiembre de 2021 para que se sirva presentar en el Instituto Especializado de Análisis, las sustancias de referencia, así como, una la columna, para tales efectos se le concedió un plazo de noventa (90) días calendarios.

Que tal y como consta a foja 2, la Nota No. 0468-21/SCC/DFV/DNFD, fue recibida el 18 de octubre de 2021.

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 **REPRICO, S.A.** para el correspondiente análisis del producto **JALRA M 50MG/500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, las sustancias patrones indicadas en la Nota No. 0468-21/SCC/DFV/DNFD de 12 de octubre de 2021, sin embargo, a la fecha, la empresa no presentó lo solicitado, ni una Nota de justificación por su falta de respuesta en tiempo oportuno, que pudiera valorarse en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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./2021/0072** de 14 de marzo de 2022, la empresa **REPRICO, S.A.** no cumplió con lo dispuesto en la norma antes citada, al no entregar lo solicitado en la Nota No. 0468-21/SCC/DFV/DNFD de 12 de octubre 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., distribuidor del producto **JALRA M 50MG/500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **105200**, fabricado por **NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH, ACONDICIONADOR NOVARTIS SAGLI** de Alemania, 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. 136-22

En la Ciudad de Panamá
a las 2:20 de la Tarde
del día 29 de Marzo
de 2022 se notificó al Sr (a) David Bianco Arsemena
con Cédula # 8-437-114
Notificación por escrito