

18

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 168  
(de 8 de abril de 2021)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No. 104 de 6 de febrero de 2020 se sanciona con multa de dos mil balboas (B/2,000.00) a la empresa **Inversiones Tagore Panamá, S.A.**, responsable del producto **Efavirenz 600mg/Emitricitabina 200mg y Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir 300mg Tablet**, con Registro Sanitario No. **95733**, fabricado por **Macleods Pharmaceuticals Ltd.** de India (fojas 5-6); toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. **C.C./R.P./2019/0124** del 10 de enero de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al referido producto. (foja 1)

*Mediante Nota 0433-19/SCC/DFV/DNFD del 29 de julio de 2019, se le solicitó las especificaciones de la prueba de Disolución del principio activo para realizar los controles de calidad analítica indicados en el presente informe. Sin embargo, a la fecha no han cumplido con la presentación de estos requisitos necesarios para los análisis correspondientes.*

Que el día 17 de marzo de 2021, Sr. Rolando Martinelli, Representante Legal de **Inversiones Tagore Panamá, S.A.** se notifica de dicha Resolución 104 de 2020, y el día 23 de marzo de 2021, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, adjuntando algunos documentos como pruebas. (fojas 8-14)

Que el Recurrente fundamenta su escrito en unos Hechos, y he aquí el resumen de una parte de ellos:

**TERCERO:** *El mencionado Informe señala que desde el 12 de septiembre de 2019 se notificó a INVERSIONES TAGORE PANAMÁ, S.A. que tenía 90 días calendario para presentar las especificaciones de la prueba de Disolución del principio activo.*

**CUARTO:** *Mediante Nota IT-29018-2019, recibida en la DNFD el 24 de diciembre de 2019 INTAPASA solicitó aprobación de cambio de especificaciones y método de análisis.*

**QUINTO:** *El 7 de febrero de 2020, mediante nota 0677-20/SMFS/DRS/DNFD se aprobaron las modificaciones del producto en referencia.*

**SEXTO:** *En un aparente desfase entre dos departamentos, la Sección de Control de Calidad emite un informe fechado 10 de enero de 2020 mediante el cual indica que la empresa no ha cumplido, cuando de hecho ya habían recibido la información desde el 24 de diciembre de 2019.*

**SÉPTIMO:** *El 7 de febrero-un día después de la Resolución de sanción- se emite la nota de aprobación..*

Que el Recurrente termina su alegato solicitando que sea revocada la Resolución recurrida ya que esta Dirección ya había recibido el 24 de diciembre de 2019 la solicitud de las modificaciones.

Que mediante la Nota **083/21/AL/DNFD** de 24 de marzo de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el **criterio técnico** (foja 15), y mediante la Nota No. **0100-21-INT/SCC/DFV** de 25 de marzo de 2021 esta Sección emite el siguiente Criterio Técnico: (foja 16)

**CRITERIO TÉCNICO:**

En la cronología de hechos relatada por el recurrente se puede observar, que la nota **0433-19/SCC/DFV/DNFD** de 29 de julio de 2019 se recibió el 12 de septiembre de 2019, y la misma otorgaba un plazo de noventa (90) días calendario después de la notificación, es decir, el plazo se cumplía el **12 de diciembre de 2019**.

De acuerdo con lo que expresa el recurrente, 12 días después de vencido el plazo otorgado, INTAPASA presenta una solicitud de modificación de especificaciones y metodología al Dpto. de Registro Sanitario la cual se aprueba en febrero de 2020.

Es importante recalcar que a pesar de que todas las áreas de la Dirección mantienen comunicación, no es posible que los trámites de control de calidad queden suspendidos en espera de un posible cambio o modificación de registro sanitario, y por cierto que no se recibió copia ni notificación en la Sección de Control de Calidad por parte de INTAPASA comunicando que se estaban realizando modificaciones al registro sanitario.

Nuestros trámites se realizan con la información que se encuentra en el registro sanitario, y las cotizaciones de análisis se basan en dichos documentos, en este caso las especificaciones de disolución que estábamos solicitando por conducto de I.E.A. es una información que forma parte de los controles de calidad de la planta de producción, es decir, que el laboratorio posee la misma y aunque la norma concedía 90 días calendario, la disposición de colaborar con la entrega pudo realizarse en menor tiempo y no esperar más de 90 días para modificar las especificaciones, que dicho sea de paso no es un hecho fortuito el cambio de especificaciones y metodología ya que estas modificaciones deben destinarse a la mejora del producto y sus controles de calidad, y deben realizarse con un control de cambio establecido y programado.

Que luego de estudiar el Recurso junto con el criterio técnico, esta Autoridad considera, sin lugar a dudas, que la empresa **Inversiones Tagore Panamá, S.A.** infringió las normas referentes a sustancia patrón pues independientemente de la solicitud de modificación al registro sanitario, cuando el día **12 de septiembre de 2019** se notificó de la Nota **0433-19/SCC/DFV/DNFD** del 29 de julio de 2019, debió haber presentado una nota a la Sección de Control de Calidad con respecto al plan de modificación al Registro Sanitario, o aún hasta después de esa fecha, el día **24 de diciembre de 2019** cuando mediante la nota IT-29108-2019 solicitaron el cambio de especificaciones y método de análisis, entregar copia de esta nota como respuesta a la nota **0433-19/SCC/DFV/DNFD**.

Que sin embargo, no atendieron la solicitud de la Sección de Control de Calidad, y cuando se notificó de la resolución impugnada, entonces explica el proceso que se llevó a cabo durante estos días. Además, la Resolución es del **6 de febrero de 2020**, y la Nota **0677-20/SMRS/DRS/DNFD** mediante la cual se aprueba las modificaciones es de la fecha **7 de febrero de 2020**, posterior a la fecha de la Resolución. Resulta entonces, hasta que sea aprobada la modificación, por el solo hecho de haber solicitado la modificación no justifica el incumplimiento.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Mantener**, en todas sus partes, la Resolución No. 104 de 6 de febrero de 2020 que sanciona con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00) a la empresa **Inversiones Tagore Panamá, S.A.**, responsable del producto **Efavirenz 600mg/Emitricitabina 200mg y Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir 300mg Tabletás**, con Registro Sanitario No. **95733**, fabricado por **Macleods Pharmaceuticals Ltd.** de India 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**  


ECL/m  
Exp. 101-2020

En la Ciudad de Panamá  
a las 11 de la TARDE  
del día VEINTISEIS de JULIO  
de 2021 se notificó al Sr (a)  
RICARDO SOLARDO C.  
con Cédula N° 8-417 9170  
[Handwritten signature] y DATO que APELO