

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

Resolución No. 192  
(de 16 de mayo 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./2021/0071 del 15 de marzo de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó lo siguiente con respecto al producto **JALRA M 50MG/850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **101483**, fabricado por NOVARTIS PHARMA PRODUKTION GMBH de Alemania; Para: MERCK S.A. de Guatemala (foja 1):

*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. 52857 de 24 de septiembre de 2021, solicitadas al usuario mediante nota No. 0467-21 /SCC/DFV/DNFD de 12 de octubre de 2021, para lo cual se le otorgó un pazo de 90 días a partir de su notificación para presentar lo solicitado.*

*Mediante nota No. 0033-22/SCC/DFV/DNFD de 08 de febrero de 2022, se les indicó al usuario (MERCK, S.A. y Reprico, S.A.) que se está concediendo (sic) prórroga para presentar sustancias patrones, columnas y el pago de análisis.*

*Las sustancias patrones y columnas no presentadas corresponde a:*

1. Ref.1-CIANOQUANIDINA
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 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. No. **0467-21/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 cotización externa No. **52857** de 24 de septiembre de 2021 para que se sirva realizar el pago y presentar en el I.E.A., las sustancias de referencia:

1. Ref.1-CIANOQUANIDINA
2. Ref. 366-98
3. Ref. ALCOHOL BENCILICO
4. Ref. METFORMIN HYDROCLORIDE
5. Ref. VILDAGLIPTINA  
y además, las columnas
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

Que en la precitada nota 0467-21 /SCC/DFV/DNFD señala que el pago lo debe realizar, mediante cheque certificado a nombre de I.E.A. de la Universidad de Panamá y presentar la copia de color tanto del recibo de pago como de la cotización externa a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, y se le concede noventa (90) días calendario después de esta notificación (foja 2)

Que a foja 4 reposa copia de la arriba citada Nota 0033-22/SCC/DFV/DNFD, dirigida a la Gerente de Merck, S.A, donde se indica que "...no se están concediendo prórrogas, por lo que le recomendamos cumplir con lo solicitado e inmediatamente comunicarnos de su cumplimiento para poder proceder al muestreo del producto, de lo contrario procederemos con las sanciones respectivas al caso."

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. En situaciones que la autoridad decida adquirir el patrón para realizar los análisis de forma expedita, el costo será cargado al proveedor. La no presentación de dicho patrón, se establecerá las sanciones establecidas en la norma..." (Lo subrayado es nuestro)

- De lo descrito en el artículo 58 de la Ley 1 de 2001, se colige que las actividades que realiza la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para llevar a cabo el control posterior o por Farmacovigilancia son acciones de investigación, y en estas acciones, los proveedores o cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos

farmacéuticos están obligados a cooperar. Dentro de estas acciones de investigación para llevar a cabo un control posterior, se encuentran las de requerir al usuario un insumo o documento, con lo cual se realizará un análisis, evaluaciones u otras acciones.

- Aunado a ello, la ley en el último párrafo de este artículo establece de manera taxativa que el incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.
- Lo expresado en líneas anteriores, nos permite observar un incumplimiento del usuario, al no entregar un insumo o documento requerido para llevar a cabo un control posterior, se traduce en "no cooperar con las acciones de investigación", lo cual es considerado como falta grave según se describe en el numeral 3 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, al impedir la realización de las investigaciones, es decir, en el caso que nos ocupa, no presentar una documentación o sustancia patrón requerida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para realizar las acciones de investigación para llevar a cabo el control posterior, impide que se realice el control posterior.
- Aunado a lo antes señalado, el artículo 278 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, establece un término para presentar la sustancia patrón o documento requerido por esta Dirección, para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana, post registro sanitario, y dispone que su incumplimiento en la entrega de los insumos o documentos requeridos dentro de este plazo, será considerado obstrucción para los controles de calidad post registro sanitario, por lo tanto, sancionable de conformidad con lo dispuesto en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001, pues se ha incurrido en la falta tipificada en el numeral 3 del artículo 172 de la citada excerta Legal.
- Es oportuno señalar que uno de los principios dispuesto en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, es el deber de Control Previo, Control Posterior, y Farmacovigilancia, a través de esta Dirección, la cual tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento de estas acciones, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley y para llevar a cabo esta función, se requiere realizar acciones de investigación, esto conlleva establecer la obligatoriedad por parte de los usuarios de colaborar con la Dirección, establecer también términos para su cumplimiento y sanciones por la inobservancia de estos requerimientos.

Que tal y como se observa en el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2021/0071 del 15 de marzo 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 0467-21/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 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 **JALRA M 50MG/850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **101483**, fabricado por **NOVARTIS PHARMA PRODUKTION GMBH** de Alemania; Para: **MERCK S.A.** de Guatemala, por incurrir en la falta indicada en el numeral 3 del 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. 38 de 31 de julio de 2000; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, modificado por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



**MGTRA. ELVIA G. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

*gp*  
ECLJ/s/m  
Exp. 125-22



En la Ciudad de Panamá  
a las 1:23 de la Tarde  
del día 20 de Mayo  
de 2022, se notifico al Sr (a) David Blanco Arsemena  
con Cédula Nº 8-437-114  
Notificación por escrito