

9

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

Resolución No. 201  
(de 19 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./2020/0082 del 17 de marzo de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó lo siguiente con respecto al producto **EXFORGE HCT 10MG/160MG/25MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, con Registro Sanitario No. **91604**, fabricado por **NOVARTIS FARMACEUTICA**, S.A. de España, Para: **NOVARTIS PHARMA AG** de Suiza (foja 1):

*Mediante Cotización Externa No. 52252 de 2 de julio de 2021 el Instituto Especializado de Análisis solicitó diversos insumos para realizar los análisis de control de calidad del producto, por lo que el 22 de septiembre de 2021 mediante nota 350-21/SCC/DFV/DNFD de 2 de agosto de 2021 se comunicó a los interesados la necesidad de cumplir con dichos requisitos.*

*A solicitud de la parte interesada, el 22 de septiembre de 2021 mediante nota 0421-21/SCC/DFV/DNFD se le notifica de la imposibilidad de otorgarles noventa (90) días hábiles de prórroga para presentar lo requerido por el IEA, ya que como la Cotización Externa No. 52252 incluía un insumo adicional a otros previamente solicitados se les había autorizado un nuevo plazo de noventa días para la presentación de los mismos, cuya fecha límite para su cumplimiento era el 23 de diciembre de 2021, sin que hasta la fecha contemos con constancia de su entrega en el Instituto Especializado de Análisis, lo cual nos ha impedido continuar con los trámites de control de calidad iniciado para el producto.*

Que con el referido Informe de Incumplimiento se adjunta copia del recibido de 22 de septiembre de 2021 de la precitada nota No. 0350-21/SCC/DFV/DNFD de 02 de agosto de 2021, dirigida al Representante Legal de la empresa Droguería Ramón G. Revilla, S.A., con copia a Lic. Vanessa de Solís, tramitante de la empresa NOVARTIS mediante la cual se le remite original de **cotización externa No. 52252** de 2 de julio de 2021 que reemplaza la cotización externa No. 51611 de 29 de abril de 2021, por actualización de pruebas analíticas, para que pueda realizar el pago y la entrega de los siguientes patrones e insumos en el I.E.A.:

1. Ref. 4-metil-2-pentanona
2. Ref. Amlodipina Besilato
3. Ref. CGP 55390
4. Ref. Columna C18 de 50mm x4.6mm de 3um
5. Ref. Fluoruro de Potasio cantidad suficiente de acuerdo al método
6. Ref. Hidroclorotiazida
7. Ref. SU 5683
8. Ref. Valsartan

Que en la precitada nota 0350-21 /SCC/DFV/DNFD se le concede noventa (90) días calendario después de esta notificación para presentar al IEA y presentar ante esta Dirección constancia de su cumplimiento mediante nota para que sea remitida a la Sección de Control de Calidad. (foja 4)

Que a foja 3 reposa copia de la citada Nota 0421-21/SCC/DFV/DNFD mediante la cual se le comunica imposibilidad de aceptar la prórroga de noventa (90) días hábiles, solicitada por Novartis Pharma Logistics, Inc. (ver foja 5), expresando que "...debido a la actualización de la cotización externa para la inclusión de un reactivo se aprobaron **noventa (90) días calendario adicionales a partir de su notificación** para cumplir con estos requisitos, razón por la cual ya cuentan con una extensión del tiempo requerido para cumplir con lo solicitado."

(Página 2 de la Resolución No. 201 de 19 de mayo de 2022)

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.

(Página 3 de la Resolución No. 201 de 19 de mayo de 2022)

- 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./2020/0082 del 17 de marzo de 2022, la empresa Novartis Pharma Logistics, Inc. no cumplió con lo dispuesto en la norma ante citada, puesto que no le dio cumplimiento a lo solicitado en la Nota 0356-21/SCC/DFV/DNFD de 02 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 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., responsable del producto EXFORGE HCT 10MG/160MG/25MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, con Registro Sanitario No. 91604, fabricado por NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. de España, Para: NOVARTIS PHARMA AG de Suiza, por incurrir en la falta indicada en el numeral 3 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.**

(Página 4 de la Resolución No. 201 de 19 de mayo de 2022)

**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.**

*Elvia C. Lau*  
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



*ECLA*  
ECLA/m  
Exp. 127-22

En la Ciudad de Panamá

a las 1:00 de la tarde  
del día 30 de mayo  
de 2022 se notifico al Sr (a) Vaneen T de Avelar  
con Cédula N° 8325-58

*Vaneen T de Avelar*