

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

RESOLUCIÓN No. 242
(de 6 de Julio 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./2021/0051 de 14 de abril de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó con respecto al producto **VYMADA 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **96923**, fabricado por **NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD. ACOND. NOVARTIS FARMA S.p.A.** lo siguiente (foja 1):

" Que luego de culminado el plazo establecido por dicha norma, le informamos lo siguiente: Mediante Cotización Externa No.52341 de 08/07/21 el Instituto Especializado de Análisis solicitó los insumos requeridos para realizar los análisis de control de calidad del producto, por lo que el 20/08/21 mediante nota 338-21/SCC/DFV/DNFD de 23/07/21 se le comunicó a los interesados la necesidad de cumplir con dichos requisitos, además del pago correspondiente a los análisis del producto.

El 11/10/21 recibimos una nota por parte de los interesados solicitando una extensión de plazo de noventa (90) días para presentar lo requerido por el Instituto Especializado de Análisis, solicitud que no fue aprobada según nota 485-21/SCC/DFV/DNFD de 19/10/21.

El 28/09/21 los interesados solicitaron al IEA aceptar la vigencia del patrón con menos de doce meses. Dicho patrón fue presentado el 26/01/22, posterior al plazo establecido por el IEA (06/01/22), por lo que no fue aceptado, ya que vence en mayo/2022.

A la fecha no contamos con constancia de la entrega del patrón con vigencia aprobada por el IEA ni del resto de los insumos, lo cual impide continuar con los trámites de control de calidad, por lo que recomendamos proceder de acuerdo a lo establecido por la Ley 1 de Medicamentos y demás excertas legales vigentes.

Que con el referido Informe de Incumplimiento se adjunta copia de las precitadas Notas, a saber:

- Nota No.0338-21/SCC/DFV/DNFD de 23 de julio de 2021, dirigida al Representante Legal de **DROGUERÍA RAMON G. REVILLA, S.A.** recibida el 20 de agosto de 2021 por la Licda Ariava Córdoba, mediante la cual se le remite copia de la **cotización externa No. 52341 de 8 de julio de 2021**, correspondiente al análisis del producto **VYMADA 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **96923**, fabricado por **NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD. ACOND. NOVARTIS FARMA S.p.A.** para que se sirva presentar en el Instituto Especializado de Análisis, el siguiente insumo:
 1. Ref. Columna Mac Mod ACE C-18 50 X4.6mm 3um.
 2. Ref. LCZ696 trisódico hemipentahidrato
 3. Ref. Mezcla placebo LC2696
- Nota No.IEA-DIR-1136-12-2021, de 6 de diciembre de 2021, suscrita por el Director del Instituto Especializado de Análisis, a través de la cual le autorizan a entregar la sustancia química de referencia Sacubril Valsartan NA Hydrate (LCZ 696-ABA) con número de lote H10583 y fecha de expiración mayo de 2022, la cual solamente era válida si entregaban la totalidad de la información/documentación y todos los otros insumos solicitado para análisis dentro de un plazo no mayor de 30 días calendarios a partir de la fecha de dicha nota.
- Nota calendada 25 de enero de 2022, y recibida el 26 de enero de 2022, de la Abogada Tramitante Vanessa de Solis, dirigía a la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la cual hacen entrega de la Sustancia Sacubril Valsartan NA Hydrate (LCZ 696-ABA), Lote H10583, vencimiento mayo de 2022 y el correspondiente certificado de análisis.
- Nota No. IEA-DIR-00160-03-2022 de 21 de marzo de 2022, suscrita por el Director del Instituto Especializado de Análisis, en la que comunica que se le ha negado el Visto Bueno solicitado para entregar la Sustancia Química de Referencia Sacubril Valsartan NA Hydrate (LCZ 696-ABA), Lote H10583, y fecha de expiración mayo de 2022, y que se le indicó al representante del Laboratorio la entrega de dicha sustancia con fecha de vigencia de al menos ocho meses para continuar con tramite.

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 en concordancia con lo antes señalado, el **artículo 58** de la misma Ley lo siguiente en cuanto a la obligatoriedad de colaborar:

“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 orden de ideas, debemos 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)*

- Así las cosas, se colige de lo descrito en el artículo 58 de la Ley 1 de 2001, que las actividades que realiza la Dirección Nacional de Farmacias 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 ello, 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.
- En este punto 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 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./2021/0051** de 14 de abril de 2022, la empresa **DROGUERIA RAMON G. REVILLA, S.A.** no cumplió con lo dispuesto en la norma antes citada, al no entregar lo solicitado en la Nota No. 0338-21/SCC/DFV/DNFD de 23 de julio de 2021, relacionado con el producto **VYMADA 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **96923**, fabricado por **NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD. ACOND. NOVARTIS FARMA S.p.A.** aun cuando el Instituto Especializado de Análisis le otorgo un plazo de 30 calendarios, no presento en tiempo oportuno lo solicitado 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 **DROGUERIA RAMON G. REVILLA, S.A.** responsable del producto **VYMADA 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **96923**, fabricado por **NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD. ACOND. NOVARTIS FARMA S.p.A.**, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Advertir a la **DROGUERIA RAMON G. REVILLA, S.A.** que con la presente resolución se concluye el proceso de verificación post registro iniciado mediante la Nota No.0338-21/SCC/DFV/DNFD de 23 de julio de 2021, y se procede a reiniciar la verificación, solicitando nuevamente la sustancia patrón e insumo del producto antes descrito.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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 R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js
Exp. 173-22

En la Ciudad de Panamá
a las 2:14 de la tarde
del día 25 de Julio
de 2022 se notifico al Sr(a)
Gianni Córdoba
con Cédula No. 8-434-483
Córdoba