

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 278
(de 19 de mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 087 de 16 de marzo de 2021, se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Corporación Impa-Doel, S.A.**, responsable del producto **APROVASC 300 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. 84466, fabricado por Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. de México (foja 4), toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2020/0132 del 26 de febrero de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos informa lo siguiente con respecto al referido producto: (foja 1)

Mediante nota 0377-2020/SCC/DFV/DNFD del 09 de noviembre de 2020, se le solicitó las sustancias patrones Amlodipina Besilato, Impureza G, Irbesartan, SR49498 para realizar los controles de calidad analíticos 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 29 de marzo de 2021, señora Marcela Galindo, en representación de la empresa **Corporación Impa-Doel, S.A.**, se notifica de dicha Resolución 087 de 2021; y el 6 de abril de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, y adjunta unos documentos como pruebas (foja 10-13)

Que la Recurrente fundamenta el Recurso en unos Hechos; y he aquí el resumen de una parte de ellos:

TERCERO: *Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., en representación local del laboratorio fabricante del producto Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. de México, realizó a tiempo las gestiones de compra de sustancias patrones con el proveedor local, sin embargo, debido a los cierres de fin de año y periodo de inventario anual de su proveedor asociado de sustancias internacionales durante el mes de enero 2021, el pedido para la adquisición de estos estándares se hizo efectivo hasta el 10 de febrero de 2021.*

CUARTO: *Debido a la situación mundial por el COVID-19, se han presentado retrasos en los embarques de mercancías de tráfico internacional, que ha afectado el tiempo de llegada de las sustancias patrones.*

QUINTO: *Sanofi-Aventis de Panamá, S.A. se mantiene en constante comunicación con el proveedor de estas sustancias patrones, para que se confirme la fecha de llegada de estos, y se comprometen en notificar a Corporación Impa-Doel, S.A., y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la confirmación de la fecha de llegada o recepción de estos patrones.*

Que la Recurrente termina el escrito solicitando que se revoque la sanción de multa.

Que mediante la Nota 101/21/AL/DNFD de 7 de abril de 2021 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico (foja 14); y mediante nota 0120-21/INT/SCC/DFV/DNFD de 07 de abril de 2021, esta Sección emite el siguiente **CRITERIO TÉCNICO:** (foja 15)

El plazo de presentación de los patrones venció el 13 de febrero de 2021, y a la fecha de respuesta del Recurso no se ha presentado información sobre la llegada de los patrones solicitados, de modo que ha transcurrido 4 meses y 3 semanas sin que tengamos a la fecha indicios de cuándo podremos continuar con los controles de calidad analítico, motivo por el cual consideramos que cabe sanción.

Es importante destacar el compromiso de la presentación de dichas sustancias por lo que **consideramos que el usuario debe presentar compromiso con plazo para la presentación de dichos productos** o indicarse en la Resolución algún plazo de cumplimiento para que no se retrase aún más análisis del producto.

Que al revisar los documentos presentados por la Recurrente, a foja 11 se encuentra copia de la nota fechada 6 de abril de 2021, suscrita por Gerente General de **Quifar International, S.A.** dirigida a SANOFI AVENTIS DE PANAMÁ mediante la cual se explica el motivo por el cual no se podía aceptar el pedido con anterioridad, y siendo el día 11 de febrero cuando fue confirmado el pedido, sin embargo el producto **Ibersartan Impurity A de 10mg** no ha llegado aún, ya que de fábrica les indican que no encuentra disponible hasta finales del mes de abril; y a fojas siguientes reposan copia de las **Cotizaciones No. 3263-20 de 18 de noviembre de 2020** y **No. 3315-21 de 8 de febrero de 2021**, emitidas por **Quifar International, S.A.**

(Página 2 de la Resolución No. 278 de 19 de mayo de 2021)

Que a través de las cotizaciones arriba indicadas, esta Autoridad se da cuenta de que la empresa **Corporación Impa-Doel, S.A.** al notificarse el día 20 de noviembre de 2020, de la Nota **0377-20/SCC/DFV/DNFD** por la cual se le solicita las sustancias patrones, en seguida comenzó a gestionar para adquirir lo necesario, no obstante, por la situación de proveedor del producto y la pandemia mundial del Covid 19, fue imposible cumplir hasta el 13 de febrero, fecha del vencimiento del plazo de 90 días.

Que ante esta situación que el incumplimiento no depende de la empresa Recurrente, no podemos sancionar con multa establecida por la Ley: y además el día 14 de mayo de 2021 la **Corporación Impa-Doel, S.A.** nos informa que su proveedor **Quifar Internacional** ha completado el despacho de las sustancias patrones Amlodipina Besilato, Impureza G, Irbesartan y S.R.49498, y adjunta copia de la carta por parte de **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.**, en representación local de laboratorio fabricante del producto Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. de México, dirigida a CORPORACIÓN IMPA-DOEL, S.A. mediante la cual se le hace conocimiento del recibo de estas sustancias patrones.

Que por otra parte, a pesar de todo, como manifiesta la Sección de Control de Calidad en su criterio técnico, no haber presentado información alguna sobre la gestión que se llevaba a cabo hasta el vencimiento del plazo otorgado, es un descuido que merece una sanción, toda vez que esta Autoridad tiene obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del medicamento, toda vez que siendo rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior para velar el cumplimiento de las disposiciones de las normas sanitarias, y tener las sustancias patrones es fundamental para cumplir con esta obligación.

Que conforme al artículo 167 de la ley 1 de 2001, **amonestación escrita** es una de las sanciones aplicables a las infracciones a las disposiciones contenidas en la misma Ley.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 087 de 16 de marzo de 2021 el cual quedará así:

PRIMERO: Amonestar a la empresa Corporación Impa-Doel, S.A., responsable del producto APROVASC 300 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con Registro Sanitario No. 84466, fabricado por Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. de México.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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. 43-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 10:07 de la mañana
del día 21 de Mayo
de 2021 se notifico al Sr (a) _____
Marcela Galindo
con Cédula N° 8-710-1789
Notificación por escrito