

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 292
(de 22 de Julio de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 201 de 19 de mayo de 2022, se sancionó 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 (fojas 9-12); toda vez 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 nos comunica lo siguiente con respecto al referido producto: (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 el día 30 de mayo de 2022, la licenciada Vanessa de Solís, Apoderada de la empresa **Novartis Pharma Logistics, Inc.**, se notificó de dicha Resolución 201 de 2022, y el día seis (6) de junio de 2022, en término oportuno, la licenciada Irma Murillo, abogada de la firma forense **IMC LEGAL**, Apoderados Especiales de aquella empresa, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, para que se revoque la citada Resolución No. 201 de 2022 y se sustenta su Recurso en los Hechos y Consideraciones, de los cuales he aquí el resumen de algunos de ellos:

TERCERO: Al recibir noticia de la necesidad de los insumos, nuestro mandante procede inmediatamente a gestionar los mismos, encontrando atrasos ajenos a su control por el Covid 19, el día 27 de julio de 2021 fue puesta en conocimiento de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante la nota DRA/BU-PH/1772-2021 del 20 de julio de 2021, solicitando una prórroga de noventa (90) días hábiles adicionales desde la fecha de notificación de la cotización externa No. 51811 de 29 de abril de 2021 (en adelante Cotización No. 1.).

CUARTO: El día 2 de agosto de 2021, la Dirección emite la nota 0350-21/SCC/DFV/DNFD mediante la cual remite a la empresa distribuidora DROGUERIA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA, S.A., LA Cotización Externa No. 52252 del 2 de julio de 2021 (en adelante la Cotización No. 2) mediante la cual el IEA solicita adicional a las sustancias señaladas en la Cotización No. 1, "Ref. Fluoruro de Potasio cantidad suficiente de acuerdo al método." Esta nota fue notificada a nuestra mandante el 22 de septiembre de 2022.

QUINTO: Consideramos importante hacer incapié en ciertos hechos con respecto a la notificación de la Cotización No. 2:

- En la nota 0350-21/SCC/DFV/DNFD de 2 de agosto de 2021 ha constar que la emisión de esta cotización obedece a "...actualización de pruebas analíticas..." y se deja claramente que "...la cotización externa N° 52252 de 02/07/21 que reemplaza la cotización externa N°51811 de 29/04/21..."; es decir, la Cotización No. 2 deja sin efecto la Cotización N. 1.

- La Dirección hace la siguiente aclaración: “...por lo que la solicitud de prórroga, dependiendo de la situación del país, deberá realizarla en una fecha más cerca al vencimiento de este plazo para que sea sometida a nuestra consideración.”. Es decir, la Dirección reconoce que debido al impacto del COVID 19 es posible que nuestra mandante tuviera la necesidad de solicitar un plazo mayor para poder cumplir con la entrega de los insumos solicitados.
- Para el mes de agosto de 2021 nuestra mandante se encontraba en condición de presentar ante IEA los insumos solicitados mediante la Cotización No. 1, pero al notificarse de la referida nota No. 0350-21 se hace inviable la presentación de las sustancias detalladas en la Cotización No. 1, no solo por el hecho de que el IEA no acepta entregas parciales, sino además, dicha cotización había sido dejado sin efecto por la Cotización No. 2.
- Nuestra mandante se notifica, en la misma fecha en que se notifica de la Nota No. 0350-21 (22 de septiembre de 2021) de la nota 0421-21/SCC/DFV/DNFD de 16 de septiembre de 2021, mediante la cual la Dirección evidencia un error de línea de tiempo, ya que señala en la misma, que nuestra mandante solicitó una extensión sobre la Cotización No. 2 cuando en realidad dicha extensión se solicitó sobre la Cotización No. 1, cuyo reemplazo e ineffectividad le estaba siendo notificada al mismo día.

SEXTO: Nuestra mandante procedió a gestionar la obtención de la sustancia patrón adicional, siendo advertido que los entes reguladores de la Unión Europea, lugar donde se ubica el proveedor primario de esta sustancia, solicitan una licencia especial para que se autorice la exportación del mismo a República de Panamá, cuya gestión tomaría no menos de seis (6) meses.

Ante esta situación, mediante la nota DRA/BU-PH/3200-2021 de 19 de noviembre de 2021 se procede a notificar de esta circunstancia a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; y el proveedor RCH PANAMÁ, S.A. con quien se logró comprar el insumo comunicaba a nuestra mandante que, de los representantes de la marca Merck-Sigma en República de Panamá que la sustancia no llegaría a bodega de RCH-PANAMÁ, S.A. sino hasta finales de enero de 2022 debido a la alta demanda de insumo y su escasez de producción.

SEPTIMO: A pesar de lo expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante la nota No. 0006-22/SCC/DFV/DNFD de 12 de enero de 2022, comunica a nuestra mandante que no acepta la solicitud de prórroga, basado en los siguientes aspectos:

“En vista de que el laboratorio fabricante tiene conocimiento de los insumos necesarios según su metodología para realizar el análisis, consideramos que desde el 18/05/21 los responsables del producto tenían conocimiento del trámite de control post registro que se realizaría al mismo, por lo que no debían esperarse diferencias con respecto a lo que solicitará el IEA, excepto que dicho instituto requiera menos de los insumos señalados en la metodología analítica aprobado del producto.”

OCTAVO: Producto de lo expresado en la nota 0006-22/SCC/DFV/DNFD, la Sección de Control de Calidad emite el Informe por incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón y Otros Requisitos No. C.C./R.P./2020/0082 de 17 de marzo de 2022 por el cual se sancionó a nuestra mandante.

Que de forma medular la recurrente argumenta lo siguiente:

- ✓ La Dirección es concedora de que los insumos solicitados para el análisis post registro de producto son artículos y bienes especializados con alta demanda y complejidad en sus cadenas de suministros, y nuestra mandante actuó de manera diligente y oportuna para notificar de las dificultades particulares para la obtención de la sustancia Fluoruro de Potasio, el día 25 de noviembre de 2021, de manera congruente con lo expresado en la Nota No. 0350-21/SCC/DFV/DNFD que señaló que la solicitud de prórroga sería valorada “... dependiendo de la situación del país...” debiendo el administrado realizar la misma “...en una fecha más cercana al vencimiento de este plazo...”, como de hecho lo hizo.
- ✓ No está de acuerdo con el criterio acogido por la Dirección de que la conducta demostrada por nuestra mandante constituya una obstrucción, ya que obstrucción denota un actuar intencional y deliberado, y los hechos que nuestra mandante le ha comunicado a la Dirección los desafíos enfrentados durante la gestión de obtener las sustancias e insumos requeridos dista en lo absoluto de un actuar tendiente a obstaculizar que la Dirección ejerza su labor.

Que mediante la Nota No. 127/22/AL/DNFD de 7 de junio de 2022 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el Criterio Técnico (foja 44); y mediante la Nota No. 0162-22/INT/SCC/DFV/DNFD de 08 de julio de 2022 esta Sección emite el criterio técnico del tenor siguiente:

- “
1. El 19/05/21 los interesados se notificaron de la nota 209-21/SCC/DFV/DNFD de 13/05/21, mediante la cual se solicitó la presentación de los insumos requeridos para realizar las pruebas analíticas del producto. El 20/08/21 se notifica a una de las agencias distribuidoras del producto sobre la necesidad de un nuevo insumo requerido por el Instituto Especializado de Análisis por actualización de pruebas analíticas debido a que no habían tomado en cuenta la realización de una prueba solicitada por esta Dirección y de la cual los interesados formalmente se notifican el 22/09/21 (aun cuando señalan que desde el 23/08/21 tenían conocimiento de este requisito), por lo que se extendía el plazo para la presentación de todos los insumos hasta el 22/12/21, razón por la que fueron desestimadas las dos solicitudes de prórroga presentadas tanto el 27/07/21 por la solicitud de los primeros insumos y la del 10/09/21 por la solicitud del nuevo insumo (Fluoruro de Potasio), ya que según señalan los recurrentes, para agosto contaban con los insumos solicitados mediante nota 209-21/SCC/DFV/DNFD, así es que sólo quedaba pendiente de gestionar el Fluoruro de Potasio.
 2. Cabe señalar que la aprobación de una extensión de plazo para presentar insumos requeridos para un análisis dependerá del criterio de esta Dirección en base a la solicitud de la misma y la justificación presentada para no cumplir con los plazos establecidos, por lo que dicha solicitud puede ser desestimada. En este sentido, la solicitud de prórroga presentada el 27/07/21 fue aprobada indirectamente mediante nota 350-21/SCC/DFV/DNFD de 02/08/21, ya que quedó inmersa en la extensión de plazo para presentar todos los insumos incluyendo el Fluoruro de Potasio y la solicitud de prórroga presentada el 10/09/21 no fue aceptada según nota 421-21/SCC/DFV/DNFD de 16/09/21 debido a que los noventa (90) días de plazo para la presentación de los insumos se centrarían sólo para la gestión del Fluoruro de Potasio, por lo que diferimos de la parte recurrente que señala que existieron errores de línea de tiempo y contradicciones sobre los argumentos presentados en ambas notas.
 3. Entre los documentos adjuntos al recurso de reconsideración se encuentran notas mediante las cuales los interesados nos comunican sobre las dificultades para obtener el insumo Fluoruro de Potasio. Sin embargo, también se encuentra una nota emitida por la empresa RGH Panamá, S.A. mediante la cual señalan que como el retraso en la obtención de este insumo se debe a su demanda y a su escasez de producción, además de que los interesados expresan la complejidad en sus cadenas de suministro, la fecha probable de recibo en Panamá sería a finales de enero de 2022, por lo que el 17/03/22, fecha en que se emite el informe por incumplimiento de presentación de sustancia patrón u otros requisitos, ya habían transcurrido más de dos meses de la fecha probable de llegada del insumo, desconociendo hasta esa fecha cualquier justificación para el retraso de su entrega, que incluso al día de hoy, 08/07/22, no contamos con constancia de la entrega de dichos insumos en el Instituto Especializado de Análisis.
 4. En vista de que el método de análisis aprobado del producto para realizar la prueba de identificación de los colorantes requiere del insumo Fluoruro de Potasio, consideramos que el fabricante está en conocimiento de todos los patrones e insumos y las cantidades que se requieren para realizar las pruebas analíticas, por lo que por estar contemplado el Fluoruro de Potasio en dicha metodología debe formar parte de los insumos de reserva del fabricante en caso de requerir llevar a cabo alguna de estas pruebas como parte de sus controles de calidad y no esperaríamos que adquirir alguno de ellos demandaría más de nueve meses como es el caso del Fluoruro de Potasio según los argumentos presentados, razón por la que diferimos del recurrente cuando señala que esta aseveración es imprecisa y errónea, ya que desde el 19/05/21 están en conocimiento de que se había iniciado un trámite de control post registro por parte de esta Dirección y no esperábamos que la adquisición de este insumo representara una dificultad para que a la fecha no nos haya sido posible continuar con los trámites de control de calidad iniciados desde hace más de un año.
 5. Somos conscientes del impacto que la pandemia ha tenido para la fabricación y adquisición de insumos requeridos para verificar la calidad de los productos farmacéuticos y los desafíos que ha representado. Sin embargo, aun cuando desde el

(Página 4 de la Resolución No. 292 de 22 de julio de 2022)

23/08/21 estuvieron en conocimiento de la necesidad del insumo Fluoruro de Potasio, del cual fueron formalmente notificados el 22/09/21 y luego de más de nueve meses, no contamos con la constancia de su entrega en el Instituto Especializado de Análisis, tiempo que ha excedido considerablemente el plazo de noventa (90) días calendario originalmente establecido.

6. *Debido a que la Ley 1 de Medicamentos señala el deber de esta Dirección para realizar el control previo, control posterior y de Farmacovigilancia, la cual tiene la obligación y responsabilidad para 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, es obligatorio que los responsables del producto colaboren con esta Dirección y que **independientemente del vencimiento de los plazos establecidos es imperativo que presenten los insumos requeridos para continuar las gestiones de control de calidad...*** (Lo resaltado y las cursivas son de nuestras)

Que, visto el Criterio Técnico emitido por la Sección de Control de Calidad donde se explica detalladamente el procedimiento que se llevó a cabo con el presente caso, nada más nos queda analizar lo que señala la recurrente, en el sentido de que el artículo 278 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 considera obstrucción para controles de calidad cuando no presentan en 90 días calendario los patrones solicitadas, sin embargo, no se aceptan este criterio que denota un actuar intencional.

Sobre este punto particular, en la Resolución impugnada ya se explicó suficiente en las consideraciones, entre ellas:

- 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.

Que a pesar de todo, es importante tomar en cuenta, que la citada Nota 0350-21 mediante la cual se le remite la cotización externa No. 52252 que se agrega Fluoruro de Potasio entre patrones e insumos solicitados, se notificó el día 20 de agosto de 2021 por parte de la Droguería Ramón G. Revilla, y entre las pruebas aducidas en el Recurso de Reconsideración, desde a foja 30 hasta 38 se encuentra copia del intercambio de correo electrónico entre Novartis y Farmainternational, y este correo se inicia el día 1 de septiembre de 2021 solicitando cotización de Fluoruro de potasio (foja 38). Es decir, luego de la notificación el día 20 de agosto de 2021 casi en seguida comenzaron la gestión para conseguir el producto, de modo que por parte de la empresa Novartis demostró el esfuerzo que se llevó a cabo para cumplir con su obligación, por lo que no se puede decir obstruyeron la investigación.

No obstante lo anterior, como el criterio técnico externado en el numeral 4 de la Nota No. 0162-22 por la Sección de Control de Calidad, "... el fabricante está en conocimiento de todos los patrones e insumos y las cantidades que se requieren para realizar las pruebas analíticas, por lo que por estar contemplado el Fluoruro de Potasio en dicha metodología debe formar parte de los insumos de reserva del fabricante en caso de requerir llevar a cabo alguna de estas pruebas como parte de sus controles de calidad y no esperaríamos que adquirir alguno de ellos demandaría más de nueve meses como es el caso del Fluoruro de Potasio según los argumentos presentados... ya que desde el 19/05/21 están en conocimiento de que se había iniciado un trámite de control post registro por parte de esta Dirección y no esperábamos que la adquisición de este insumo representara una dificultad para que a la fecha no nos haya sido posible continuar con los trámites de control de calidad iniciados desde hace más de un año.", y aunado al hecho de que hasta la fecha no hay constancia de la entrega de dicho insumos en el I.E.A. sin que presentara nota alguna de explicación del atraso de la entrega del insumo, es una negligencia por parte de la empresa, por lo que le exhortamos cumplir con la obligación de presentar los insumos requeridos a la mayor brevedad posible.

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.

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto Primero de la Resolución No. 201 de 19 de mayo de 2022 el cual quedará así:

PRIMERO: Amonestar 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.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Novartis Pharma (Logistics) Inc.**, que se debe notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la constancia del cumplimiento de la Nota No. 0350-21/SCC/DFV/DNFD de 02 de agosto de 2021.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

CUARTO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación que se podrá interponer dentro de los cinco (5) días desde la notificación de la misma.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m
Exp. 127-22

En la Ciudad de Panamá
a las 1:45 de la Tarde
del día 01 de agosto
de 2022 se notificó a (2)
Dama Muñillo
con Cédula No. 8-336-310

Notificación por escrito