

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

RESOLUCIÓN No. 398
de 22 de Noviembre de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 241 de 6 de julio de 2022, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas decidió, lo siguiente:

“Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa REPRICO, S.A., responsable del producto ZEMPLAR 2 MCG CAPSULAS, con Registro Sanitario No. 85048, fabricado por CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC; DE ESTADOS UNIDOS; ACOND. PRIMARIO de Estados Unidos, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Advertir a REPRICO, S.A., que con la presente resolución se concluye el proceso de verificación post registro iniciado mediante la Nota No. 0301-21/SCC/DFV/DNFD de 06 de julio de 2021, y se procede a reiniciar la verificación postregistro, solicitando nuevamente la sustancia patrón y columna de referencia del producto antes descrito.”

Que dicha sanción se origina, atendiendo lo consignado en el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2019/0179 de 9 de marzo de 2022, suscrito por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, a través de la cual se señala que luego de culminado el plazo establecido por la normativa, informan que la empresa responsable del producto no ha cumplido con las sustancias patrones y columna solicitadas en la Nota No. 0301-21/SCC/DFV/DNFD de 06 de julio de 2021, por lo tanto, no se ha podido concluir el proceso de Control de Calidad Post Registro del Producto solicitado por la Sección de Bioequivalencia mediante nota No.056-18/INT/SEBEQ/DRS/DNFD de 25 de julio de 2018.

Que la Resolución de marras fue notificada el 15 de julio de 2022, y en tiempo oportuno, el Representante Legal de la empresa Reprico, S.A. interpuso Recurso de Reconsideración en contra de la Resolución No. 241 de 6 de julio de 2022, y a fin de que se reconsidere dicha resolución y se le exima de la multa impuesta, considerando que el retraso de las muestras es una situación atípica que ha sido potenciada por los problemas que convergen a nivel mundial y solicitan que se les permita la entrega de los estándares con el fin de dar cumplimiento a lo que incida la norma. Con el precitado recurso presentas las siguientes pruebas documentales:

1. Copia simple de la Nota 0301-21/SCC/DFV/DNFD de 6 de julio de 2021, a través de la cual la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, le solicita a Reprico, S.A. las sustancias de referencias para el análisis post registro del producto ZEMPLAR 2MCG CÁPSULAS elaborado por Laboratories de Estados Unidos, así como copia de la Cotización 52129 de 11 de junio de 2021 el Instituto Especializado de Analisis (IEA).
2. Copia simple de la Nota fechada 9 de noviembre 2021 de la empresa Contreras y Asociados Consultores Internacionales, en representación de ABBVIE INC, solicitan una extensión para presentar los estándares solicitados en la Nota 0301-21/SCC/DFV/DNFD, dado que el proveedor de la columna C 8-100 mm X 4.6 mm x 5 micras tiene disponibilidad para entrega a finales de diciembre comienzos de enero.
3. Copia simple de la Nota calendada 28 de marzo de 2022 de la empresa Contreras y Asociados Consultores Internacionales, en representación de ABBVIE INC, solicitan una extensión para presentar los estándares solicitados en la Nota 0301-21/SCC/DFV/DNFD, y con la nota adjuntan lo descrito a continuación:
4. Copias simples de Certificados de análisis de los estándares.
5. Copia simple de factura calendada 14 de junio de 2022.
6. Fotos de estándares y materiales recibidos.

Que, en lo medular del recurso, el Representante Legal de la empresa **Reprico, S.A.** argumentó lo siguiente:

1. En ningún momento Reprico, S.A. ha tenido la intención de obviar o eximir su responsabilidad, ya que, durante el proceso de cotización, compra e importación de los estándares intervienen diferentes actores, en la cadena de distribución y que durante el proceso han dado seguimiento activo con la finalidad de dar el cumplimiento de esta solicitud.
2. Solicitan se revisen los documentos aportados con el recurso como prueba que durante el proceso, Reprico, S.A. y el titular registro sanitario se han mantenido atentos y diligente al proceso conforme muestran las solicitudes de prorrogas y que el desabastecimiento de la comuna por parte del proveedor estaba generando la demora en suministrar dicho material.

Que dado lo indicado en el recurso, se solicitó mediante Nota No. 0168/22/AL/DNFD de 26 de julio de 2022, a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, criterio técnico, y a través de la Nota No. **0182/INT/SCC/DNFD** de 9 de agosto de 2022, dicha sección respondió que, las solicitudes de prorrogas fue contestadas por esta Dirección mediante notas 0541-21/SCC/DFV/DNFD de 30 de noviembre de 2021 y 0103-21/SCC/DFV/DNFD de 1 de abril de 2022, indicando que no se concedían prorrogas y que al usuario se le ha dado el tiempo suficiente para la entrega de las sustancias patrones y columnas, sin embargo, no ha cumplido con lo solicitado.

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el Representante Legal de la **Reprico, S.A.** en el escrito de reconsideración, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Tal y como se señaló en la Resolución No. 241 de 6 de julio de 2022, el requerimiento de sustancias patrón o documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana post registro, tiene como fundamento lo dispuesto en los artículos 52, 58 y 59 de la Ley 1 de 2001, que establecen la obligación ineludible de la Autoridad de Salud de realizar las acciones de control posterior, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, en tanto es una obligación de los proveedores cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, y su inobservancia es considerada una infracción a la Ley.
- De conformidad con el artículo 278 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, pero vigente al momento de los hechos ocurrido y que son objetos del presente caso, establece lo siguiente:

*Artículo 278. Patrones. 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, su 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 dichos patrones, se establecerá las sanciones establecidas en la norma.*

- Que mediante 0541-21/SCC/DFV/DNFD de 30 de noviembre de 2021 y 0103-21/SCC/DFV/DNFD de 1 de abril de 2022, esta Dirección dio respuesta a las solicitudes de prórroga, indicando que no se concedían las mismas.

- En ese orden de ideas, vemos que la empresa **Reprico, S.A.** estaba al tanto de que el término estaba corriendo, y que debía cumplir con lo solicitado en tiempo oportuno. Adicionalmente no presentó prueba de la solicitud que hiciera al proveedor de la columna, ni la respuesta de este.
- Que las pruebas presentadas con el recurso demuestran una reacción tardía a la solicitud, pues no se observan prueba de que el proveedor de la columna no podía tener lo requerido en tiempo oportuno, solo consta dos notas del apoderado especial del titular dirigida a esta Dirección, solicitando prorrogas, una de ellas solicitando prorrogas hasta diciembre de 2021 y la otra nota que fue solicitada en marzo de 2022.
- Lo único que consta es una factura de fecha 14 de junio de 2022 de dichas columnas, es decir, que antes de esta fecha no consta solicitud previa a esa fecha que se haya realizado al proveedor de las columnas. Se desconoce si se solicitó la información requerida desde julio de 2021, fecha en que esta Dirección le requirió a Reprico, S.A., la sustancia patrón y la columna.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: MANTENER en todas sus partes lo dispuesto en la Resolución No. 241 de 6 de julio de 2022.

SEGUNDO: Comunicar al Apoderado Especial de la empresa **Reprico, S.A.** que tiene derecho a interponer el Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001, y el Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js
Exp. 122-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:51 de la Mañana
del día 25 de Noviembre
de 2022 se notifico al Sr (a) David Bianco Arcemena
con Cédula N° 8-437-114
Notificación por escrito