

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

Resolución No. 439
(de 21 de diciembre 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./2020/0043 del 26 de julio de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó lo siguiente con respecto al producto **EXFORGE 5MG/80MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, con Registro Sanitario No. **77002**, fabricado por NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. de España, Para: NOVARTIS PHARMA AG de Suiza (foja 4):

"Mediante Cotización Externa No. 49905 de 13 de julio de 2020 el Instituto Especializado de Análisis solicitó diversos insumos para realizar los análisis de control de calidad del producto, por lo que el 21 de octubre de 2020 mediante nota 209-20/SCC/DFV/DNFD de 30 de julio de 2020 se comunicó a los interesados la necesidad de cumplir con dichos requisitos.

El 16 de diciembre de 2020 mediante nota 442-2020/SCC/DFV/DNFD de 11 de diciembre de 2020, previa solicitud de la parte interesada, se les concedieron noventa (90) días calendario a partir de su notificación para cumplir con dichos requisitos.

El 24 de mayo de 2021 mediante nota 170-21/SCC/DFV/DNFD de 20 de abril de 2021 se les concedió una nueva extensión de plazo para presentar los insumos requeridos para realizar los análisis del producto.

El 12 de julio de 2021 mediante nota 305-21/SCC/DFV/DNFD de 7 de julio de 2021 se les concedió una nueva prórroga para presentar los insumos requeridos.

El 21 de julio de 2021 recibimos constancia de entrega en el Instituto Especializado de Análisis de los insumos requeridos, por lo que programamos el muestreo del producto en el mercado local, y se realizó el 29 de julio de 2021, y al verificar la vigencia de los documentos nos percatamos que desde el 24 de febrero de 2021 los interesados contaban con una aprobación de nueva metodología analítica especificaciones para el producto terminado.

*Debido a estas modificaciones, solicitamos al IEA la revisión de los documentos actualizados para evaluar si se mantenían los mismos insumos o si se requería alguno adicional, por lo que el 16 de septiembre de 2021 se emitió la nota **422-21/SCC/DFV/DNFD**, notificada el 20 de septiembre de 2021, mediante la cual le solicitamos los nuevos insumos requeridos por el IEA, sin que a la fecha contemos con la constancia de entrega de los mismos, lo cual impide continuar con los controles de calidad iniciados para el producto.*

El 15 de junio de 2022 los interesados solicitaron una extensión de plazo para cumplir con lo requerido, la cual no fue aceptada.

Que con el referido Informe de Incumplimiento se adjunta copia del recibido de 20 de septiembre de 2021 de la precitada nota No. **0422-21/SCC/DFV/DNFD** de 16 de septiembre de 2021, dirigida a la farmacéutica tramitante de Novartis Pharma AG, mediante la cual se le comunica los siguientes insumos requeridos por el IEA para realizar las pruebas analíticas: (foja 5)

1. 524-10 Estándar de resolución
2. Placebo
3. Impureza D de Amlodipino
4. Tween 80
5. 35 filtros de Polisulfona Acrodisc 0.45um
6. Columna Synergi Polar RP 150mmx4.6mmx4um 80°A
7. Columna Ace C-18 3um, 150mmx4.6mm
8. Columna Water Symmetry C 18 3.5um, 50mmx4.6mm

Que en la precitada nota se le concede noventa (90) días calendarios a partir de esta notificación para cumplir con lo solicitado. (foja 5)

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.*

- 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, derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, pero vigente al momento de elaborar el Informe de Incumplimiento, 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.
- 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 entonces 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, norma recogida en el artículo 295 del Decreto Ejecutivo No. 115 de 14 de agosto de

2022, sin embargo, ha pasado más de un año sin que presentara lo requerido, 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./2020/0043 del 26 de julio de 2022, la empresa Novartis Pharma AG no cumplió con lo dispuesto en la norma ante citada, puesto que no le dio cumplimiento a lo solicitado en la Nota 0422-21/SCC/DFV/DNFD de 16 de septiembre 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 AG**, responsable del producto **EXFORGE 5MG/80MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, con Registro Sanitario No. **77002**, 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.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Novartis Pharma AG**, que con la presente resolución se concluye el proceso de verificación post registro iniciado mediante la Nota No.209-20/SCC/DFV/DNFD de 30 de julio de 2020, 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 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001, modificado por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 115 de 14 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

