

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 502

(De 17 de Agosto de 2022)

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Procedente de la Dirección de Farmacias y Drogas es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación interpuesto en contra de la Resolución No.202 de 19 de mayo de 2022, en la cual se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), a la empresa Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., responsable del producto APROVASC 300 MG/5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con Registro Sanitario No.84465, fabricado por Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. de México, por incurrir en la falta indicada en el numeral 3 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

Observa esta superioridad que el Recurso de Apelación y su respectiva sustentación fueron presentados oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Por otro lado, consta en el expediente la Resolución No.235 de 20 de junio de 2022 (fs.32), por medio de la cual la autoridad de primera instancia admite el referido Recurso de Apelación; la Nota 132/22/AL/DNFD de 21 de junio de 2022, con la cual se nos remite el expediente, a fin de conocer el presente proceso de marras y resolver el recurso anunciado, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal, siendo lo de lugar continuar con el trámite que corresponde.

Así pues, vemos que la Licenciada Roxana Burgos, actuando en nombre y representación de la empresa Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., presentó Recurso de Apelación contra la Resolución No.202 de 19 de mayo de 2022, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, basada en lo siguiente:

- El día 25 de febrero de 2022, Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., en representación de Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. de México, emitió nota sobre el estatus de entrega de las sustancias patrones por el proveedor local, la cual el 4 de marzo de 2020, se presentó a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Licenciada Vanessa Solís, con relación a la nota No.0528-21/SCC/DFV/DNFD, en donde informan que, el 23 de febrero de 2022, tenían confirmado del proveedor local que habían recibido las sustancias patrones e insumos para el análisis del producto APROVASC 300 MG/5MG COMPRIMIDOS



La Licenciada Roxana Burgos, apoderada judicial de Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., presentó Recurso de Apelación en contra de la Resolución No.202 de 19 de mayo de 2022, emitida por la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

RECUBIERTOS, y se coordinaría la entrega de los mismos, esta gestión se empezó a gestionar con el proveedor local en diciembre de 2021, recibiendo cotización de sustancias e insumos en enero de 2022.

- Que el 6 de abril de 2022, recibieron por parte de la Licenciada Vanessa Solís, nota No.0102-22/SCC/DFV/DNFD emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en seguimiento a los trámites de control de calidad del producto APROVASC 300 MG/5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, donde no se aceptó la prórroga que se había solicitado. Además, hacen saber que en la nota emitida anteriormente No.0528-21/SCC/DFV/DNFD, no se solicitaron muestras del producto ni pago de las pruebas analíticas y que solamente corresponde la presentación de los patrones e insumos requeridos para el análisis del producto, por tratarse de un trámite de control post registro, y que luego de presentar los patrones en el IEA, deben presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, constancia de su cumplimiento.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Mediante cotización externa No.52907 de 5 de octubre de 2021, el Instituto Especializado de Análisis solicitó diversos patrones e insumos para realizar los análisis de control de calidad del producto APROVASC 300 MG/5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, por lo que, el 18 de de noviembre de 2021, mediante nota 528-21/SCC/DFV/DNFD de 16 de noviembre de 2021, se les comunicó a los interesados, la necesidad de cumplir con dichos requisitos.

El 4 de marzo de 2022, se recibió una nota por parte de los interesados, solicitando una extensión de plazo de cuarenta y cinco días para presentar lo requerido por el IEA, solicitud que fue rechazada por haber vencido el plazo para cumplir con su presentación.

Lo anterior, fue tomado en consideración en la Resolución No.202 de 19 de mayo de 2022.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Previo a emitir nuestras consideraciones, lo pertinente es resaltar el contenido del artículo 34 de Ley 38 de 2000, por medio de la cual se regula el Procedimiento Administrativos General en la República de Panamá, el cual versa lo siguiente:

“Artículo 34. Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los Ministros y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán,

respecto de las dependencias que dirijan, por el cumplimiento de esta disposición.

Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada." (El subrayado es nuestro).

Conforme la norma citada en párrafo anterior corresponde a esta superioridad resolver el presente recurso de apelación, previo a las siguientes consideraciones:

A través del Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No.C.C./R.P./2021/0091 fechado 7 de abril de 2022, la Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas nos informó que luego de culminar el plazo establecido por la norma, le informaron a los interesados que, mediante cotización externa No.52907 de 5 de octubre de 2021, el IEA solicitó diversos patrones e insumos para realizar los análisis de control de calidad, por lo que el 18 de noviembre de 2021, mediante nota 528-21/SCC/DFV/DNFD de 16 de noviembre de 2021, se le comunicó la necesidad de cumplir con dichos requisitos.

Además, con la Nota 0119-22/INT/SCC/DFV/DNFD de 3 de junio de 2022, la Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, nos informó que, hasta el día 26 de mayo de 2022, mediante nota, los responsables del producto presentaron ante esa dirección, la constancia de entrega en el Instituto Especializado de Análisis de los insumos requeridos para realizar las pruebas analíticas, por lo que actualmente están gestionando la obtención de las muestras del producto en el mercado local.

En cuanto al argumento de los interesados, hay que destacar los siguientes artículos de la Ley 1 de 10 de enero de 2001:

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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. Se considera infracción a presente Ley, la negación de los establecimientos farmacéuticos a que se realicen las inspecciones o a entregar muestras requeridas por la Autoridad. Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo



La Licenciada Roxana Burgos, apoderada judicial de Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., presentó Recurso de Apelación en contra de la Resolución No.202 de 19 de mayo de 2022, emitida por la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.

Sumando a lo anterior, el Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019:

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 cumplimiento 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 en la norma.

Por lo antes expuesto, consideramos que, la empresa Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., responsable del producto APROVASC 300 MG/5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, no cumplió con el plazo establecido en su momento para la presentación de los patrones e insumos para realizar los análisis de control de calidad del producto.

En virtud de las consideraciones previamente expuestas,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: MANTENER en todas sus partes la Resolución No.202 de 19 de mayo de 2022, en la cual se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), a la empresa Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., responsable del producto APROVASC 300 MG/5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con Registro Sanitario No.84465, fabricado por Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. de México.

ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR el archivo del presente expediente.

ARTÍCULO TERCERO: ADVERTIR que la presente resolución agota la vía gubernativa.

ARTÍCULO CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


DRA. IVETTE BERRÍO AQUÍ
Ministro de Salud
Encargada

