

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

Resolución No. 618
(de 5 de septiembre de 2023)

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./2022/0075 del 26 de abril de 2023, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó lo siguiente con respecto al producto AZACITIDINA 100mg/Vial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V. por Infusión o Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable Subcutánea, con Registro Sanitario No. 104606, fabricado por DR. REDDY'S LABORATORIES de India. (foja 1):

Con el fin de realizar el control de calidad por farmacovigilancia del producto arriba descrito, mediante nota 0273-22/SCC/DFV/DNFD de 12 de septiembre de 2022, notificada el 18 de enero de 2023, se remitió el original de la cotización externa N°54709 de 05/09/22 y se solicitó a la empresa Import Dos Reis, S.A., distribuidor del producto, realizar el pago y presentar en el I.E.A., y el acuse de recibido en dicho Instituto a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, lo siguiente: 1 Ref. Azacitidina 200mg; 2) Reac Bisulfato de Sodio 100g extra puro; 3) Columna C18, 250 mm x 4.6mm, 3 um y 4) Reac. Trietilamina, que a la fecha no han sido presentados.

Por consiguiente, la ausencia de lo solicitado ha impedido la realización del control de calidad por Farmacovigilancia del producto arriba descrito.

Que con el referido Informe de Incumplimiento se adjunta copia de la precitada nota No. 0273-22/SCC/DFV/DNFD de 12 de septiembre de 2022, dirigida al licenciado Leopoldo Batista, Representante Legal de la empresa IMPORT DOS REIS, junto con la copia de la cotización externa No. 54709 de 05/09/22, emitida por el Instituto Especializado de Análisis; y se le concede un plazo de noventa (90) días calendario después de esta notificación, para presentar lo solicitado a esta Sección.

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...

- El artículo 7 de la Ley 1 de 2001 a través del cual establece **Responsabilidad de los proveedores**, señala claramente que "Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor..."; y el artículo 58 de la misma Ley dice así:

Artículo 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.

- 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 295 del Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022,

así:

“**Artículo 295.** Cuando se requiera de sustancias patrón, el laboratorio fabricante o su distribuidor a través de la figura del Responsable de los Controles Post-Registro dispondrán de tres meses para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones.

Quando se requieran documentos para realizar los análisis de calidad dwe los medicamentos y otros productos para la salud humana el laboratorio fabricante, distribuidor a través del Responsable de los Controles Post-Registro del producto dispondrán de cinco días para presentar ante la Dirección nacional de Farmacia y Drogas.

El incumplimiento de los plazos otorgados será considerado como obstrucción para la realización de los controles de calidad post registro sanitario, lo cual será contemplado como falta grave, por lo cual, se procederá con las sanciones establecidas en la norma.” (Lo subrayado es nuestro)

- Así las cosas, se colige de lo descrito en el artículo 58 de la Ley 1 de 2001, que las actividades que realiza la Dirección Nacional de Farmacias 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 ello, el artículo 295 del Decreto Ejecutivo No. 115 de 2022, 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, el mismo término acogido el artículo 247 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, 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, 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.

- En este punto 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./2022/0075 de 26 de abril de 2023, la empresa **IMPORT DOS REIS**, no cumplió con lo dispuesto en la norma antes citada, al no entregar en tiempo oportuno lo solicitado en la Nota No. 0273-22/SCC/DFV/DNFD de 12 de septiembre de 2022, relacionado con el producto **AZACITIDINA 100mg/Vial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V. por Infusión o Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable Subcutánea**, con Registro Sanitario No. 104606, fabricado por **DR. REDDY'S LABORATORIES** de India, 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 de 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 **IMPORT DOS REIS**, distribuidora del producto **AZACITIDINA 100mg/Vial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V. por Infusión o Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable Subcutánea**, con Registro Sanitario No. 104606, fabricado por **DR. REDDY'S LABORATORIES** de India, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **IMPORT DOS REIS**, que con la presente resolución se concluye el proceso de verificación post registro iniciado mediante la Nota No. 0273-22/SCC/DFV/DNFD de 12 de septiembre de 2022, y se procede a reiniciar la verificación, solicitando nuevamente la sustancia patrón 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. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. ELVIA C. LAUR
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


En la Ciudad de Panamá

ECLJ/s/m
Exp. 170-22

a las 12:49 de la Tarde
del día 03 de Enero
de 2024 se notificó al Sr:(a) Señor de Batista
con Cédula N° 9-130-155
