

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

Resolución No. 758
(de 28 de diciembre 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./2022/0052 del 10 de mayo de 2023, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó lo siguiente con respecto al producto LISINOPRIL NORMON 20MG COMPRIMIDOS EFG, con Registro Sanitario No. 62559, fabricado por Laboratorios Normon, S.A. de España, y distribuido por C.G. De Haseth y Cía., S.A.:

Mediante nota 0388-22/SCC/DFV/DNFD de 16 de diciembre de 2022 se solicitó a los interesados la presentación de los insumos requeridos para realizar los análisis del producto indicado, la cual fue notificada el 30 de diciembre de 2022.

El 10 de marzo de 2023 se recibe en esta Dirección nota por parte e los interesados treinta días adicionales de plazo a partir del 16 de marzo de 2023 para presentar los insumos requeridos, ya que según nos comunicaron la sustancia de referencia de la que disponían tenía como fecha de caducidad el 29 de febrero de 2024, la cual no cumpliría con la vigencia de un año a partir de su entrega requerido por el Instituto Especializado de Análisis, por lo que deberían adquirir un nuevo producto con fecha de caducidad más amplia, solicitud que fue aprobada mediante nota 104-23/SCC/DNFD de 29 de marzo de 2023, notificada el 14 de abril de 2023.

A la fecha no han cumplido con la presentación de la constancia de entrega en el Instituto Especializado de Análisis de los insumos requeridos, lo cual impide continuar con los controles de calidad iniciados para el producto.

Que con el referido Informe de Incumplimiento se adjuntó copia del recibido de 30 de diciembre de 2022 de la precitada Nota No. **0388-22/SCC/DFV/DNFD** de 16 de diciembre de 2022, dirigida al Representante Legal de C.G. De Haseth y Cía., S.A., remitiendo copia de la cotización externa No. 54450 de 18 de julio de 2023 para que pueda realizar la entrega de los siguientes insumos en el Instituto Especializado de Análisis:

1. Ref. Lisinopril Dihidrato
2. Ref. Lisinopril para Solución del Sistema de Idoneidad

Que en la precitada nota 0388-22/SCC/DFV/DNFD, se le concede **noventa (90) días calendario** después de esta notificación para presentar en el IEA y presentar ante esta Dirección constancia de su cumplimiento, para que sea remitida a la Sección de Control de Calidad, reiterando que no se contemplan prórrogas para su cumplimiento. (foja 5)

Que igualmente se adjuntó copia de la Nota 0104-23/SCC/DFV/DNFD de 29 de marzo de 2023, a través de la cual se le informó al representante legal de **C.G. De Haseth y Cía., S.A.** la aprobación de la solicitud de prórroga de un mes a partir del 16 de marzo de 2023, prórroga solicitada por parte de Laboratorios Normon, S.A. (foja 2)

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 estas sin costo alguno.

- 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.(Lo subrayado es nuestro)

- 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 247 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, así:

“Artículo 247. 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.

Artículo 248....

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 establecida en la norma.”

- 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 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.

- Además de lo antes señalado, el artículo 247 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, establece un término de tres meses para presentar la sustancia patrón requerido por esta Dirección, para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana, post registro sanitario, y el siguiente artículo 248

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.

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 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./**2022/0052** del 10 de mayo de 2022,, la empresa C.G. De Hasethe y Cia., S.A. no cumplió con lo dispuesto en la norma ante citada, puesto que no le dio cumplimiento a lo solicitado en la Nota 0388-22 /SCC/DFV/DNFD de 16 de diciembre de 2022, a pesar de la prórroga concedida de un mes, pasados ocho (8) meses de la fecha comprometida no hay ninguna respuesta al respecto, 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 insumos requeridos para realizar los análisis 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 **C.G. De Haseth y Cia., S.A.** responsable del producto **LISINOPRIL NORMON 20MG COMPRIMIDOS EFG**, con el número de Registro **62559** fabricado por **LABORATORIOS NORMON, S.A.** de España, por incurrir en la falta indicada en el numeral 3 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **C.G. DE Haseth y Cia., S.A.** que tiene derecho a interponer 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.

TERCERO: 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.



Directora Nacional de Farmacia y Drogas