

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

Resolución No. 770
(de 17 de diciembre de 2021)

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./2021/0040 del 06 de diciembre de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunica lo siguiente con respecto al producto **JALRA M 50MG/850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **105201**, fabricado por Novartis Pharma Produktions GmbH; Acondicionador Novartis Saglik de Alemania:(foja 1)

*“***Mediante nota 0269-21/SCC/DFV/DNFD de 24 de junio de 2021, notificada el 15 de julio de 2021, se solicitó a la empresa C.G. De Haseth & Cía., S.A., 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, los siguientes insumos: 1)Vidagliptina; 2)Metformina Clorhidrato; 3)366-98; 4)202-01(amida); 5)209-01(amina ciclina); 6)207-01(dicetopiperazina); 7)1-cianoguanidina CGD; 8)Alcohol bencílico; 9)Columna C18 150x4.6mm, 3.0um 100°A; 10) Columna Rtx-5 Amine de Sílice Fundida de 15m, 0.25mm, 1.0um.5*

**** El 06/10/21, se recibe en esta Dirección nota RA-CEN-2021-284 fechada 05/10/21, mediante la cual nos informa que por motivos de retraso en los proveedores y considerando el tiempo que demoran los trámites aduanales no podremos cumplir con la entrega de los insumos para la fecha requerida (13/10/21), sin embargo nos comprometemos a entregar no más allá de la fecha 13/11/21.*

**** El 15/11/21, se notifican de la nota 0518-21/SCC/DFV/DNFD de 09/11/21, mediante la cual se responde misiva RA-CEN-2021-284 referida, indicándole que el 13/11/21 es un día sábado, por lo que el siguiente día hábil para ser entregado es el lunes 15/11/21, posterior a la fecha indicada, de no cumplir con lo indicado se procederá con el trámite legal, que a la fecha no han sido presentados.*

Cabe señalar, que la cotización N° 52225 de 23/06/21, vence el 20/12/21, por el cual deben realizar al pago antes de su vencimiento. Por consiguiente, la ausencia del pago, las sustancias patrones y las Columnas, ha impedido a la realización del control de calidad post-registro sanitario del producto arriba descrito...”

Que con el referido Informe de Incumplimiento se adjunta copia de la precitada nota No. **0269-21/SCC/DFV/DNFD** de 24 de junio de 2021, dirigida al licenciado CHRISTIAN DE HASETH, Representante Legal de la empresa C.G. De Haseth & Cía, mediante la cual se le remite copia de la Nota No. **IEA-0520-06-2021** de 22/06/21 y **original de la cotización externa No. 52225** de 23/06/21 para que se sirva realizar el pago y presentar en el I.E.A. los diez (10) insumos enumerados, los cuales ya están descritos en el Informe No. C.C./R.P./2021/0040 arriba señalado. (foja 2)

Que 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.

Que en ese sentido, es importante resaltar que el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019 establece:

“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, 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...” (Lo subrayado es nuestro)

Que por otra parte, el artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.

Que por parte de la empresa Merk, S.A. a través de la nota RA-CEN-2021-284 informaron el atraso del trámite y comprometió a cumplir no más allá del día 13/11/21 (foja 5), sin embargo, tal y como se observa en el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos, No. C.C./R.P./ 2021/0040 del 06 de diciembre de 2021, la empresa **C.G. De Haseth & Cía.**, responsable del producto in comento, no cumplió hasta la fecha con lo dispuesto en la norma ante citada, puesto que no le dio cumplimiento a lo solicitado en la Nota 0269-21/SCC/DFV/DNFD de 24 de junio de 2021, ni la Nota 0518-21/SCC/SFV/DNFD de 09 de noviembre de 2021 (foja 6) por la cual autorizamos entregar los requeridos hasta el 13 de noviembre de 2021.

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.

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. Por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **C.G. De Haseth & Cía, S.A.**, responsable del producto **JALRA M 50MG/850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **105201**, fabricado por Novartis Pharma Produktions GmbH; Acondicionador Novartis Saglik de Alemania, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Advertir que tiene derecho a presentar Recurso de Reconsideración y/o Apelación contra esta Resolución dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la misma, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, modificado por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

