

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 878
(de 26 de noviembre de 2020)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 632 de 17 de agosto de 2020, se sanciona con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00) a la empresa Panamed, S.A., responsable del producto Prazolen 40 (40mg/vial) Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V. por Infusión, con Registro Sanitario No. 74890, fabricado por Laboratorios Bussie, S.A. de Colombia (fojas 5-6), toda vez que mediante el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos, No. C.C./R.P./2018/0111 del 12 de agosto de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al referido producto. (foja 1)

Mediante nota 2018/0454/SCC/DFV/DNFD de 06 de junio de 2018, notificada el 25 de junio de 2019, se remitió copia de la cotización externa No. 44084 de 29/05/18, en base a la cual se solicitó a la empresa Panamed, S.A., presentar las sustancias de referencia Omeprazol, que a la fecha no han sido presentado.

Por consiguiente, la ausencia de las sustancias patrones ha impedido la realización de control de calidad por Bioequivalencia del producto.

Que el día 31 de agosto de 2020, señor Carlos Melo, Representante Legal de la empresa Panamed, S.A., se notifica de dicha Resolución 632 de 2020; y el 7 de septiembre de 2020, en término oportuno, a través de su Apoderada Especial licenciada Olga L. Pimentel interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 10-12)

Que la Recurrente fundamenta su Recurso en unos Hechos; y he aquí el resumen de algunos de ellos:

- 1. El pasado 13 de octubre de 2017 se sometió a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la solicitud de Certificado de Intercambiabilidad del producto Prazolen 40 (40mg/vial) Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V. por Infusión, con solicitud 201710ET2653.
- 2. ...
- 3. ...

4. *Mediante Nota 0098/SEBEQ/DRS/DNFD-18 fechada 14 de marzo de 2018, se nos solicitó que mediante el Departamento de Modificaciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tramitáramos la solicitud de la adición de un inserto al producto, siendo un requisito indispensable para la obtención del Certificado de Intercambiabilidad.*

5. *Debido a las instrucciones giradas por el Departamento de Modificaciones, el 22 de agosto de 2018 se solicitó la adición del inserto al expediente del producto, presentándose como una modificación al expediente de registro original.*

6. *La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante Nota 0003-19/SEBEQ/DNFD fechada 25 de marzo de 2019, nos informó que conforme a las disposiciones establecidas mediante Decreto Ejecutivo No. 40 de 13 de febrero de 2019 y la Resolución No. 177 de 27 de febrero de 2019, la solicitud por primera vez no aplica según la forma farmacéutica del producto.*

7. *Debido al tenor de la referida Nota 0003-19/SEBEQ/DNFD, el proceso del Certificado de Intercambiabilidad del producto en mención quedaba cancelado al no tener soporte legal, de acuerdo al Decreto Ejecutivo No. 40 de 13 de febrero de 2019 y la Resolución No. 177 de 27 de febrero de 2019.*

8. *Mediante el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos, No. C.C./R.P./2018/0111 del 12 de agosto de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicó que la ausencia de las sustancias patrones ha impedido la realización de control de calidad por Bioequivalencia del producto.*

9. El análisis de control post registro del producto in comento fue solicitado por el Departamento de Bioequivalencia, mediante Nota 2018-0454/SCC/DFV/DNFD del 25 de junio de 2019, tres meses después que se emitiera la Nota 0003-19 SEBEQ/DNFD fechada 25 de marzo de 2020 (sic), donde se nos indicaba que la solicitud por primera vez no aplica según la forma farmacéutica del producto.

10. Lo requerido en la Nota 2018-0454/SCC/DFV/DNFD del 25 de junio de 2019 en relación a la presentación del patrón para la realización del análisis de control post registro del producto solicitado por el Departamento de Bioequivalencia era improcedente al habernos indicado que el proceso de Certificado de Intercambiabilidad del mismo no podría proceder debido a las referidas disposiciones legales quedando cancelado dicho proceso por lo cual no era necesario entonces presentación del patrón para el análisis de control post registro.

11. Debido a que el proceso de Certificado de Intercambiabilidad del producto quedaba cancelado, no era necesario presentar el patrón solicitado, por lo que el fabricante Laboratorios Bussie, S.A. y Panamed, S.A. NO incumplieron ninguna disposición legal, por lo que no deben ser sancionados de ninguna forma.

Que la Recurrente termina el escrito solicitando que no se sancione a la empresa Panamed, S.A., debido a que no se incumplió con la presentación del patrón; y adjunta sendos documentos (notas de referencia) como pruebas. (fojas 14-19)

Que mediante la Nota No. 111/20/AL/DNFD de 7 de septiembre de 2020 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico (foja 20); y mediante Nota 0177-20/SCC/DFV/DNFD de 9 de septiembre de 2020, esta Sección emite el siguiente criterio técnico: (foja 21)

- El Control de Calidad post-registro sanitario, según las normas vigentes, debe realizarse durante la vigencia de Registro Sanitario del producto, el cual puede ser iniciado de oficio o por solicitud de los diferentes Departamentos o Secciones de esta Dirección.
- En el caso que sea a solicitud de un Departamento o Sección de esta Dirección, la Sección de Control de Calidad verifica que el producto no tenga un análisis post-registro reciente.
- De contar con un análisis posterior reciente, se le da la información al Departamento o Sección solicitante, por lo que no es necesario iniciar un control de calidad a menos que se trate de un lote específico distinto al lote analizado, como es el caso de los análisis solicitados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- En el caso que nos ocupa, el producto en mención no cuenta con análisis post-registro en los años que lleva comercializándose en nuestro país, por lo que el análisis se continúa independientemente que el trámite de intercambiabilidad no aplique según las notas adjuntas al presente recurso.

Cabe señalar, que si hubiese dado respuesta a nuestra misiva 2018-0454/SCC/DFV/DNFD, indicando el motivo por la cual la empresa no presentaría las sustancias patrones, se le habría aclarado que el control post-registro continuaba por lo antes expuesto.

Por consiguiente, la causa que motivó la Resolución No. 632 se mantiene; y recomendamos establecer un plazo para que sean presentadas las sustancias patrones.

Que ahora, al analizar el Recurso, se da cuenta que la Recurrente alega que **no fue necesario presentar sustancias patrones debido al tenor de la Nota 0003-19/SEBEQ/DNFD, el proceso del Certificado de Intercambiabilidad del producto en mención quedaba cancelado al no tener soporte legal;** por lo que lo requerido en la Nota 2018-0454/SCC/DFV/DNFD del 25 de junio de 2019 en relación a la presentación del patrón para la realización del análisis de control post registro del producto **solicitado por el Departamento de Bioequivalencia** era improcedente.

Que de esta manera, la Recurrente enfatiza que, mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2018/0111 del 12 de agosto de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicó que la ausencia de las sustancias patrones ha impedido **la realización de control de calidad por Bioequivalencia del producto.**

Que sobre esta alegación, debemos aclarar que, es cierto que en el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2018/0111 del 12 de agosto de 2020, señala: “la ausencia de las sustancias patrones ha impedido la realización de control de calidad por Bioequivalencia del producto.” Sin embargo, en la tantas veces referidas Nota **2018/0454/SCC/DFV/DNFD** de 06 de junio de 2018, notificada el 25 de junio de 2019, mediante la cual se le solicitó sustancia de referencia Omeprazol, en ningún momento menciona “Bioequivalencia”, y señala expresamente lo siguiente:

“Según lo establecido en la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001, referente a los controles de calidad post-registro sanitario de los medicamentos y otros productos para la salud humana registrados en esta Dirección..., le remitimos copia de la cotización externa N° 44084 de 29/05/18, para que se sirva presentar la sustancia de referencia Omeprazol...”

Que por consiguiente, el día 25 de junio de 2019 cuando se notificó de esta nota - como expresa la Sección de Control de Calidad en su criterio técnico - se debió responder el porqué de no presentar sustancia solicitada si en verdad no contestó por el motivo que manifiesta la Recurrente, pero no fue así y hasta el día 31 de agosto de 2020 al notificarse de la Resolución recurrida, entonces narra todo lo ocurrido lo cual en realidad no tiene nada que ver con la no contestación de la solicitud de la sustancia de referencia, solicitud enviada en base al cumplimiento de las normas que exigen la **obligación de realizar controles de calidad post-registro sanitario**.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 632 de 17 de agosto de 2020 que sanciona con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00) a la empresa **Panamed, S.A.**, responsable del producto **Prazolen 40 (40mg/vial) Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V. por Infusión**, con Registro Sanitario No. **74890**, fabricado por Laboratorios Bussie, S.A. de Colombia, por el incumplimiento de presentar sustancia patrón solicitada.

SEGUNDO: Conceder un plazo de noventa (90) días calendario después de la notificación de esta Resolución, para que presenten la sustancia de referencia Omeprazol, solicitada mediante la Nota **2018/0454/SCC/DFV/DNFD** de 06 de junio de 2018.

TERCERO: Comunicar a la Recurrente, que debe coordinar con la Sección de Control de Calidad los demás detalles.

CUARTO: Advertir, que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de 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.

QUINTO: 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; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 300-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 11.05 de la A: M
del día 2 de FEBRERO
de 2021 se notifico al Sr (a) Carlos E. Melo
con Cédula N° 8-344-715
Notificación por Escrito