

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

Resolución No. 209
(de 1 de junio de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No.008 de 6 de enero de 2023 se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **U.S. Pharmacy Systems, Inc.**, distribuidora del producto **FEN-TOUCH 50MG/HR PARCHE TRANSDÉRMICO**, con Registro Sanitario No. **104205**, fabricado por **SPARCHA PHARMA INTERNATIONAL PRIVATE** de India, y se le advirtió a la empresa **U.S. Pharmacy Systems, Inc.**, que con la presente resolución se concluye el proceso de verificación post registro iniciado mediante la Nota No.0184-22/SCC/DFV/DNFD de 10 de junio de 2022, y se procede a reiniciar la verificación, solicitando nuevamente la sustancia patrón e insumo del producto antes descrito, toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2022/0035 del 23 de noviembre de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó lo siguiente con respecto al referido producto. (foja 1):

“Mediante nota 0184-22/SCC/DFV/DNFD de 10 de junio de 2022, se solicitó a los interesados la presentación de los insumos requeridos para realizar los análisis del producto indicado en el presente informe, la cual fue notificada el 13/6/22 según firma. 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 mediante la precitada nota No. **0184-22/SCC/DFV/DNFD** de 10 de junio de 2022, dirigida a la señora ROSINA ABADIA, Representante Legal de la empresa U.S. Pharmacy Systems, Inc., se le remite original de la cotización externa No. 54229 de 30/05/22 para que pueda realizar el pago de las pruebas analíticas del producto y la entrega de los siguientes insumos en el Instituto Especializado de Análisis:

1. Reac. Columna C18 150mm x 4.6mm, 5um
2. Reac. Columna GC 5% Phenyl 95% dimethylpolysiloxane 25m x 0.32mm 0.4um
3. Reac. Columna MEGA-1 30m x 0.53mm, 2.0um
4. Ref. Fentanilo
5. Ref. Miristato de Isopropilo
6. Ref. Propyl parahydroxybenzoate
7. Reac. Sodium 1 – Do Decane Sulfonate;

Que el día 14 de febrero de 2023, la señora Rosina Abadía Jovane, Representante Legal de la empresa U.S. Pharmacy Systems, Inc. se notificó de la referida Resolución No. 008 de 2023, y el día 24 de febrero de 2023, en tiempo oportuno, el licenciado Alexs Sugastý, de la firma de abogados QUIJANO & ASOCIADOS, Apoderados Especiales de la precitada empresa presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, solicitando que se revoque la Resolución impugnada y en lo medular del escrito, se argumentó lo siguiente:

- *Manifiesta que conforme al artículo 295 del Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022, los proveedores están obligados a poner a disposición de la Autoridad, las sustancias patrones en un plazo máximo de tres meses, así como también aportar los documentos requeridos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos, pero en ningún momento hace obligatorio que los proveedores hagan llegar a la autoridad de salud en un plazo de cinco (5) días, maquinarias, o instrumentos del fabricante, los cuales en el caso que nos ocupa se encuentra en el extranjero y son de difícil movilización e inclusive se pondría en riesgo la fabricación del propio producto.*

- *Expresa que en ese sentido, pese a la solicitud del equipo de prueba que excedía las obligaciones impuestas en la norma, de forma responsable U.S. Pharmacy Systems, Inc., comunicó al fabricante de tal situación, a lo que SPARCHA PHARMA INTERNATIONAL PRIVATE respondió mediante su nota de 29 de septiembre de 2022 que, es un equipo sofisticado y que no era posible proporcionarlo o ponerlo en Panamá, por lo cual el verse en la imposibilidad de cumplir con tal requerimiento no es obstaculizar el proceso.*

- De igual forma alega que la Resolución aduce de forma muy generalizada que se acreditó un incumplimiento, **pero no detalla específicamente lo que se dejó entregar**, sino más bien que no se cumplió a cabalidad lo requerido mediante la nota No. 0184-22/SCC/DFV/DNFD de 10 de junio de 2022, por lo que no se encuentra debidamente motivada, elementos esenciales del debido proceso.

Que dado lo indicado en el Recurso, mediante la Nota No. 046-23/AL/DNFD de 2 de marzo de 2023 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el **criterio técnico** (foja 20); y a través de la Nota No. 0089-23/INT/SCC/DNFD de 04 de abril de 2023, esta Sección indica lo siguiente: (foja 21-22)

“...tenemos a bien emitir nuestro criterio técnico ante la situación presentada:

1. La parte recurrente señala que sus representados cumplieron a cabalidad con sus obligaciones de colaborar con la Autoridad de Salud según la legislación vigente. Sin embargo, el incumplimiento en la presentación en tiempo oportuno de los insumos solicitados según nota 184-22/SCC/DFV/DNFD de 10/06/22 hace evidente la falta de cooperación por parte de los interesados en las acciones de investigación que debe realizar esta Dirección mediante los controles de calidad post registro, por lo que a la fecha no ha sido posible darles su respectiva continuidad.
2. En cuanto a lo alegado por los recurrentes sobre la obligatoriedad de que presentarán el equipo de prueba para la resistencia de la adherencia de los parches, desconocemos el porqué de esta afirmación, ya que si leemos detenidamente la Resolución No.008 de 06/01/23 ni el considerando ni la parte resolutive declaran como incumplimiento la presentación de dicho equipo, pues la misma se refiere al incumplimiento en la presentación de los insumos requeridos para el análisis según nota 184-22/SCC/DFV/DNFD.
3. En lo que respecta al equipo de prueba para la resistencia de la adherencia de los parches, lo que realmente se emitió fue una consulta a los responsables del producto mediante nota 268-22/SCC/DFV/DNFD de 06/09/22 para conocer si el fabricante estaría en la disposición de proporcionar este probador para que el IEA realizara dicha prueba analítica, por lo que y según la legislación vigente se concedieron cinco días a partir de la notificación para recibir la respuesta, a la cual el laboratorio fabricante respondió que no les era posible proporcionar dicho probador, información que fue remitida al IEA para continuar la gestión de control post registro con las nueve pruebas analíticas restantes, sin que esto conllevara bajo ninguna circunstancia una sanción para los responsables del producto.
4. Cabe señalar que en el cuarto párrafo de la Resolución No.008 de 06 de enero de 2023 (en el considerando) se detalla cada uno de los insumos requeridos para realizar las pruebas analíticas del producto, mientras que el recurrente afirma que la misma no está debidamente motivada según el debido proceso, razón por la que consideramos que los recurrentes simplemente no se percataron de que dicha información está plasmada claramente en la citada resolución.

Que los interesados se notificaron de la necesidad de los insumos requeridos para realizar las pruebas analíticas desde el 13/06/22 (hace más de nueve meses) y a la fecha no contamos con los mismos...” (Cursivas son nuestras)

Que ante las consideraciones externadas por el recurrente en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por la Sección de Control de Calidad en la Nota No. 0089-23/INT/SCC/DNFD, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Que tal y como se explica en la resolución recurrida, el artículo 58 de la Ley 1 de 2001, establece que los proveedores 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 y que el incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.

- Se explica también en la Resolución No. 008 de 2023, que de ese artículo 58 de la Ley se colige que 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 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, mismo texto contenido en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019 que estaba vigente al momento de la nota de solicitud de sustancias.
- De ahí que la inobservancia, refleja un incumplimiento del usuario, al no entregar un insumo o documento requerido para llevar a cabo un control posterior, dado que 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 una vigilancia del cumplimiento de la normativa vigente en materia de medicamento.
- Por todo lo antes expuesto en la resolución recurrida, mal puede aducir el Letrado en su escrito, una falta de motivación en el acto impugnado, puesto que, en la Resolución No. 008 de 2023, se explica de manera amplia en qué consistió el incumplimiento por parte de su representada y lo que esto ocasiona.
- En el mismo sentido, nos llama mucha atención lo que alega el recurrente que "el acto administrativo sancionatorio "no se encuentra debidamente motivado. Ya que la resolución aduce de forma muy generalizada que se acreditó un incumplimiento, pero no detalla específicamente lo que se dejó de entregar....", entonces, ¿el letrado na habrá leído, como bien señala el numeral 4 del criterio técnico emitido por la Sección de Control de Calidad, los 7 insumos necesarios que no fueron entregados, claramente indicados en la resolución impugnada?
- En cuanto al argumento de Apoderado Legal que dice que en ningún momento requiere que los proveedores obliguen a los fabricantes o laboratorios aportar equipos costosos, sofisticados y de difícil movilización; cuando mediante la Nota **0268-22/SCC/DFV/DNFD** de 06 de septiembre de 2022 dirigida al Representante Legal de la empresa US Pharmacy Systems, Inc., la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicitaba lo siguiente: (foja 23)
*"...requerimos conocer en un plazo no mayor de cinco (5) días a partir de la notificación, si el laboratorio estaría en la disposición de proporcionar este probador para que el IEA realice dicha prueba analítica.
De ser afirmativa su respuesta, señalar en cuanto tiempo podríamos contar con el citado probador."* (Cursivas son nuestras)
- Que como se puede observar, esta Autoridad necesitaba saber si era posible o no conseguir ese aparato, entonces conocer el tiempo que se demora para recibir el mismo. Y en ningún momento solicitó aportar ese equipo dentro de los cinco (5) días desde la notificación de la nota. Por ende, lo que manifiesta el letrado no tiene ningún asidero, está fuera del contexto de la Resolución impugnada.
- El artículo 6 de la Ley 1 de 12 de enero de 2001 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.
- Queda plenamente evidenciada la falta de entrega de los insumos solicitados a través de la Nota No. 0184-22/SCC/DFV/DNFD de 10 de junio de 2022, que resultó imposible cumplir con la función obligatoria de esta Dirección para el control posterior del producto para fiscalizar la calidad del medicamento.

Que en virtud de lo antes expuesto, dado que en el Recurso no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

RESUELVE.

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 008 de 6 de enero de 2023.

SEGUNDO: Comunicar al Representante Legal de **U.S. PHARMACY SYSTEMS, INC.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco(5) días hábiles siguientes a 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

MGTRA. ELVIA C. LAUR.

ECLMs/m
Exp. 561-22

En la Ciudad de Panamá
a las 10:45 de la Mañana
del día 15 de Julio
de 2024 se notificó al Sr(a) Mrs Susasty
con Cédula N° 9-718-315