

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

Resolución No. 250
(de 26 de enero de 2024)

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./2023/0100 del 10 de mayo de 2024, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación de esta Dirección comunicó lo siguiente con respecto al producto **VANCOMICINA CLORHIDRATO 500 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, con Registro Sanitario No. **110625**, fabricado por REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD de China. (foja 1):

“Mediante nota 0322-23/SCC/DFV/DNFD de 20 de septiembre de 2023, 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 20/11/23 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 con el referido Informe de Incumplimiento se adjunta copia de la precitada nota No. **0322-23/SCC/DFV/DNFD** de 20 de septiembre de 2023, dirigida al señor JEAN CARLOS PARADA, Representante Legal de la empresa Nutrimed Panamá S.A., mediante la cual se le remite original de la **cotización externa No. 56148 de 11/09/23** 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. **Ref. Vancomicina Clorhidrato (500mg)- dos viales**
2. **Ref. Vancomicina Clorhidrato (100mg)**
3. **Reac. Bromuro de Potasio (Grado IR) 2g**
4. **Reac. Tetrahidrofurano 50 mL;** y se le concede un plazo de tres (3) meses calendario después de esta notificación para presentar lo antes descrito al IEA y presentar ante esta Dirección constancia de su cumplimiento mediante nota para que sea remitida a la Sección de Control de Calidad, reiterándose que no se contemplan prórrogas para su cumplimiento.

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 éstas sin costo alguno.*

- El artículo 7 de la precitada exerta legal 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 la norma citada, 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 las muestras y patrón 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, norma que se encontraba vigente al momento de iniciar el proceso de verificación post comercialización, 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 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 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 tal y como se observa en el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2023/0100** de 10 de mayo de 2024, la empresa **Nutrimed Panamá, S.A.**, no cumplió con lo dispuesto en la norma antes citada, al no entregar en tiempo oportuno lo solicitado en la Nota No. 0322-23/SCC/DFV/DNFD de 20 de septiembre de 2023, relacionado con el producto **VANCOMICINA CLORHIDRATO 500 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, con Registro Sanitario No. **110625**, fabricado por **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD** de China, 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 es importante señalar que, los artículos de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 citados a lo largo de esta Resolución, la cual estaba vigente al momento de la solicitud de los insumos para el control de calidad del producto **VANCOMICINA CLORHIDRATO 500 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, coinciden con lo dispuesto en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, en sus artículos 8, 63, 69, 70,

150, 152 y 155, que es la actual normativa sanitaria vigente en materia de medicamentos.

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 la norma sanitaria vigente en materia de medicamentos, pero por no presentar los insumos 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 **Nutrimed Panamá, S.A.**, distribuidora del producto **VANCOMICINA CLORHIDRATO 500 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, con Registro Sanitario No. **110625**, fabricado por **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD** de China, por incurrir en la falta indicada en el numeral 3 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, la cual estaba vigente al momento de la infracción.

SEGUNDO: **ORDENAR** a la empresa **Nutrimed Panamá, S.A.** que presente en el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A) los insumos del producto **VANCOMICINA CLORHIDRATO 500 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, descritos en la Nota No. 0322-23/SCC/DFV/DNFD, en un término no mayor de treinta días que comienzan a regir a partir de la notificación de esta resolución.

TERCERO: **Advertir** que de no cumplir lo dispuesto en el resuelto segundo de esta resolución, y como una medida provisional y de prevención dispuesta en la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, ordenará la suspensión de uso del producto **VANCOMICINA CLORHIDRATO 500 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, con Registro Sanitario No. **110625**, fabricado por **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD** de China, hasta tanto cumpla con la entrega de los insumos del producto y se obtenga el resultado de los análisis del laboratorio requerida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en su labor de fiscalizador del control de calidad postregistro.

CUARTO: **Advertir** a la empresa **Nutrimed Panamá, 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.

QUINTO: 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 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/JS/KS
Exp. 146-24

En la Ciudad de Panamá

a las 12:05 de la Tarde
del día 22-7-24 de Julio
de 2024 se notificó al Sr. (a) Stanko Bogdanovic de Howell
con Cédula N° 8-763-780

