

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

Resolución No. 308
(de 26 de julio de 2024)

EL DIRECTOR 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./**2020/0079** del 13 de abril de 2022, y el **Informe** por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos, No. C.C./R.P./**2020/0078** del 14 de abril de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó lo siguiente con respecto al producto **VYMADA 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **96921**(foja 1), y **VYMADA 100MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario **96922** (foja10), fabricado por Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing PTE. LTD. de Singapur, y distribuido por **NOVARTIS PHARMA (LOGISTICS)**, INC. (foja 1 y foja 13), sin embargo, en vista de la simultaneidad de los dos casos, se describió juntos, señalando entre paréntesis con letra cursiva y en negrita el de 100mg :

Mediante Cotización Externa No. 51436 (**51438**) de 28/10/20 el Instituto Especializado de Análisis solicitó la sustancia de referencia requerida para realizar los análisis de control de calidad del producto, por lo que el 19/03/21 mediante nota 428-20 (**429-20**)/SCC/DFV/DNFD de 03/12/20 se le comunicó a los interesados la necesidad de cumplir con dicho requisito, además del pago correspondiente a los análisis el producto.

El 25/05/21 se recibe una nota por parte de los interesados, solicitando una extensión de plazo de noventa (90) días para presentar lo requerido por el I.E.A., solicitud que fue aceptada mediante nota 304-21(**270-21**)/SCC/DFV/DNFD, notificada el 12/07/21(**14/07/21**), plazo hasta 10/10/21 (**22/10/21**).

El 16 de septiembre de 2021 solicitaron una nueva prórroga de sesenta (60) días para presentar el patrón el cual no fue aceptada, mediante la nota 0430-21 (**0431**)/SCC/DFV/DNFD de 17 de septiembre de 2021 (foja 5 y 14).

El 28/09/21 los interesados solicitaron al IEA aceptar la vigencia del patrón con menos de doce meses. **Dicho patrón fue presentado el 26/01/22, posterior al plazo establecido por el IEA, o sea, 06/01/22, por lo que no fue aceptado, ya que vence en mayo/2022.** (Lo resaltado es nuestro)

A la fecha no contamos con constancia de la entrega del patrón con vigencia aprobada por el IEA, lo cual impide continuar con los trámites de control de calidad.

Que a raíz de lo descrito anteriormente, mediante la Resolución No. 358 de 27 de septiembre de 2022 se **sancionó** con multa de siete mil balboas (B./7,000.00) a la empresa **NOVARTIS PHARMA AG** responsable de los referidos productos, pero, por un error involuntario señalaron como responsable del producto **VYMADA 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, omitiendo **VIMADA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, como se puede ver el resuelto PRIMERO de esta Resolución (foja 22), sin embargo, este producto, tanto el 50mg, el 100mg, y el 200mg fueron renovados el 18 de julio de 2022 conforme a la Nota 0329-22/SCC/DFV/DNFD (foja 36), la omisión del 100mg no afecta dicha Resolución.

Que la precitada Resolución fue notificada el 28 de mayo de 2024 a la licenciada Vanessa de Solís, Apoderada de NOVARTIS PHARMA AG, y el día 4 de junio de 2024, en tiempo oportuno, la licenciada Irma Murillo, abogada de la firma forense **IMC LEGAL**, Apoderados Especiales de NOVARTIS PHARMA (LOGISTICS), INC. interpuso Recurso de Reconsideración contra de la precitada Resolución No. 358 de 2022, señalando en lo medular lo siguiente en unos **Hechos y Consideraciones** como fundamentos, como se describe a continuación: (fojas 25-28)

TERCERO: Luego de aceptación de la solicitud de prórroga de 90 días hábiles, previo al vencimiento del plazo indicado y por el contexto nacional e internacional expuesto, el 15 de septiembre de 2021 se solicitó ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas una segunda prórroga de 60 días hábiles, solicitud que fue negada.

QUINTO: Entre los hechos omitidos en la Resolución Recurrida, destaca que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la Nota 0270-21/SCC/DFV/DNFD hace la siguiente aclaración "Es importante aclarar que esta autorización de prórroga se les concede como una medida extraordinaria debido a la situación de pandemia que se vive a nivel mundial, por lo que esperamos que dicha medida permita continuar los trámites de control calidad para el producto." Es decir, la Dirección reconoce de manera expresa que debido al impacto que la pandemia del COVID 19 ha tenido en las cadenas de suministro globales nuestra mandante tuviera la necesidad de un plazo mayor para poder cumplir con la entrega de las muestras y sustancias patrón solicitado.

SEXTO: También destaca la omisión notoria que en la Resolución Recurrida el contenido de la nota del 9 de diciembre de 2021 por la cual nuestra mandante comunicó a la Dirección que desde el 28 de septiembre de 2021 se solicitó al IEA aceptar que se presentaran las sustancias patrón con menos de doce meses de vigencia; aceptación que fue entregada por el IEA el 7 de diciembre de 2021.

SÉPTIMO: ... el 18 de abril de 2022, antes de que se emitiera la resolución recurrida, mediante Nota 0124-22/SCC/DFV/DNFD la Dirección comunicó que se reiniciará el trámite de control post registro del producto, cuando sean renovado sus registros sanitarios. Dicha nota fue seguida por la nota No. DRA/BU-PH/2418-2022 de 7 de octubre de 2022 por la cual nuestra mandante comunica a la Dirección que los registros sanitarios fueron renovados con fecha de 18 de julio de 2022, a lo que la Dirección contesta mediante Nota 0329-22/SCC/DFV/DNFD de 17 de octubre de 2022 que tendrá en cuenta esa información para reiniciar los trámites de control.

NOVENO:

ARGUMENTOS:...

NORMAS: Disentimos del criterio acogido por la Dirección de que la conducta demostrada por nuestra mandante constituya una "obstrucción" de acuerdo a lo expuesto en el artículo 278 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, toda vez que la conducta de obstruir denota un actuar intencional y deliberado por parte del sujeto, con el ánimo de evitar el desarrollo de un proceso.

Que La recurrente concluye su escrito solicitando reconsiderar la decisión, revocar en todas sus partes, y aduce sendos documentos como pruebas.

Que dado lo indicado en el recurso, se solicitó mediante Nota No. **128-24/AL/DNFD** de 10 de junio de 2024, al Jefe del Departamento de Importaciones, el criterio técnico, y a través de la Nota No. **0128-24-INT/SCC/DNFD** de 16 de julio de 2024, respondió lo siguiente: (fojas 40-41)

"En atención a la nota 128/24/AL/DNFD de 10/06/24 mediante la cual solicitan criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado por la firma forense IMC LEGAL, Apoderados Especiales de la empresa Novartis Pharma (Logistics), en contra de la Resolución No.358 de 27 de septiembre de 2022, correspondiente a los productos Vymada 50mg Comprimidos Recubiertos (registro 96921) y Vymada 100mg Comprimidos Recubiertos (registro 96922), ambos fabricados por Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing PTE. LTD. de Singapur, acondicionado por Novartis Farma SPA de Italia para Novartis Overseas Investments AG de Suiza, tenemos a bien emitir nuestro criterio técnico ante la situación presentada:

1. Los interesados señalan que a la fecha en que fueron notificados de la presentación de los insumos requeridos para realizar las pruebas analíticas del producto (**19/03/21**), nuestro país se encontraba en un estado de emergencia nacional debido al Covid-19, lo cual retrasó la cadena de suministro para este tipo de insumos. Sin embargo, esta Dirección, consciente de la situación que se generó a nivel mundial debido a la pandemia, autorizó como medida extraordinaria la prórroga solicitada por parte de los interesados para que en lugar de presentar los insumos el **19/06/21** lo realizaran a más tardar el **22/10/21** (más de siete meses después de la notificación oficial), sin expresar en ningún momento que esta medida extraordinaria sería un compás para futuras solicitudes de prórroga.

2. Los interesados también señalan que a través de sus comunicaciones escritas dirigidas a la Dirección mostraron su disposición incondicional de coadyuvar en la gestión de control post registro. Sin embargo, la legislación

hace énfasis en los plazos establecidos para el cumplimiento de los requisitos exigidos en la gestión de los controles post registro y el no respetar dichos plazos se considera un obstáculo que impide realizar las investigaciones pertinentes sobre la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos a control post registro, tipificado entre las faltas graves de la norma vigente al momento de emitir la citada resolución.

3. Según las evidencias con que contamos, esta Dirección señaló que durante el tiempo establecido para presentar los insumos requeridos para realizar las pruebas analíticas, los interesados realizaron modificaciones al expediente de registro sanitario, las cuales probablemente tendrían un impacto en el flujo del análisis del producto, razón por lo que consideramos pertinente reiniciar los trámites de control post registro con los documentos actualizados (18/04/22) y luego de la renovación de sus registros sanitarios.

Como ya se había incumplido con la presentación de los insumos (22/10/21), incluso el Instituto Especializado de Análisis estableció un plazo hasta el 06/01/22 para la presentación de los patrones, el cual también incumplieron (presentaron sólo uno de ellos el 26/01/22), por lo que a la fecha de emisión de los Informes por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos (13 y 14 de abril de 2022) no se había cumplido con estos requisitos, por lo que si bien es cierto que se decidió reiniciar los controles post registro del producto, esto no implicó que la gestión de control post registro en mención quedara desatendida, ya que no fue posible continuarla por falta de insumos, lo cual ameritó la aplicación de las medidas correspondientes por parte de esta Dirección para así concluir dicha gestión.

En vista de que corresponde a esta Dirección velar por la salud pública y aun cuando los interesados manifestaran su inconformidad por las sanciones impartidas mediante la Resolución No. 358 de 27/09/222, como Sección de Control de Calidad nos mantenemos en el criterio de que el producto incumplió con los plazos establecidos para la presentación de los insumos requeridos para realizar los análisis al producto, lo cual es independiente a la comunicación de reinicio de los trámites de control post registro, ya que debido al impedimento que nos causó la falta de los insumos requeridos para realizar nuestras funciones de verificación de la calidad, seguridad y eficacia de los citados productos farmacéuticos y debido a la actualización del expediente de registro sanitario del producto durante la gestión de los controles post registro, nos vimos en la necesidad de considerar el reinicio de dichos controles post registro, pero el incumplimiento fue evidenciado tanto en los plazos establecidos por esta Dirección como por el Instituto Especializado de Análisis, por lo que recomendamos que se tomen las acciones pertinentes y las medidas sancionatorias conforme a lo establecido en la normativa actual...” (Los subrayados son nuestros)

Que ante este criterio técnico que se explica en detalle, esta Dirección no encuentra la necesidad de extender más, y corresponde a resolver el Recurso, previo las siguientes consideraciones:

- Primero, de lo que la recurrente argumenta que disiente del criterio acogido por la Dirección de que la conducta demostrada por nuestra mandante constituya una “obstrucción” de acuerdo a lo expuesto en el artículo 278 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, toda vez que la conducta de obstruir denota un actuar intencional y deliberado por parte del sujeto, con el ánimo de evitar el desarrollo de un proceso. Sin embargo, como ya se expresó en la Resolución recurrida el artículo 278 del entonces Decreto Ejecutivo, al tratarse de **Patrones**, señala expresamente que “... el laboratorio fabricante, su o distribuidor dispondrán de noventa (90) días calendarios 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 y resaltado son nuestros). Así que “*donde la Ley no distingue tampoco nosotros debemos distinguir.*”

- Que obstruir los controles de calidad de los medicamentos es impedir la realización de las investigaciones para fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos, y esta

infracción se considera **falta grave** conforme al numeral 3 del artículo 172 del entonces artículo 172 de la entonces la Ley 1 de 2001, y no es esta Dirección la que calificó la falta como se manifestó la recurrente, toda vez que dicho artículo dice: "Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas", calificación expresadamente establecida.

- Que es oportuno señalar que, para una falta grave, la multa correspondiente es, desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), y la multa impuesta a Novartis Pharma (Logistics) es **la más baja** por haber tomado en cuenta los "Criterios para las sanciones" según el artículo 169 de la Ley 1 de 2001.
- Por último, la recurrente expresa que "En la Resolución Recurrida no se hace mención a un cúmulo de comunicaciones que por parte de nuestra mandante, acreditan la disposición incondicional de coadyuvar...", pero las comunicaciones importantes ya están indicadas en el referido Informe por Incumplimiento de Prestación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2020/0079.

Que en virtud de lo antes expuesto, y dado que con el Recurso de Reconsideración el recurrente no presentó argumento que permitiera cambiar la decisión, queda confirmada la comisión de la falta tipificada en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, el cual corresponde al numeral 3 del artículo 155 de la Ley 149 de 1 de febrero de 2024, Ley vigente *Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones.*

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población.

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 358 de 27 de septiembre de 2022 que sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Novartis Pharma (Logistics) Inc.**, responsable del producto **YVMADA 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con el número de Código **96921**, fabricado por Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing PTE. LTD de Singapur, acondicionado por Novartis Farma S.P.A de Italia para Novartis Overseas Investments AG, Suiza, por incurrir en la falta indicada en el numeral 3 del artículo del artículo 155 de la Ley 149 de 1 de febrero de 2024.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Apelación dentro de los 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 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTER. **ORIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 2:24 de la Tarde

del día 27 de agosto

de 2024 se notificó al Sr. (a) _____

_____ Josma N. Vialto

con Cédula N° 81-336-310

Notificación por escrito