

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

Resolución No. 358
(de 27 de septiembre de 2022)

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./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 **YVMADA 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. 96921(foja 1), y **YVMADA 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, cabe señalar que en vista de la similitud de los dos casos, se describe 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.

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 con el referido Informe de Incumplimiento se adjunta copia del recibido de 19 de marzo de 2021 de la precitada Nota No. 0428-20/SCC/DFV/DNFD de 03 de diciembre de 2020, dirigida al representante Legal de Novartis Pharma (Logistics), Inc., remitiendo original de la cotización externa No. 51436 de 28/10/20 para el análisis del producto Vymda 50mg comprimidos recubiertos (foja 7), a foja 16, la Nota No. 0429-20/SCC/DFV/DNFD de 03 de diciembre de 2020, mediante las cuales se le remite copia de la Cotización Externa No. 51438 de 28/10/20 para el análisis del producto Vymda 100mg comprimidos recubiertos, y que se sirva realizar el pago y entregar en el IEA las siguientes sustancias de referencia:

1. Ref. LCZ696 Tri Sodium Hemipentahydrate
2. Ref. Sacubitrilo
3. Ref. Valsartan

Que en las precitadas notas 0428-20/SCC/DFV/DNFD y 0429-20/SCC/DFV/DNFD, se le concede **noventa (90) días calendario** después de esta notificación para presentar al IEA y presentar ante esta Dirección constancia de su cumplimiento, para que sea remitida a la Sección de Control de Calidad, reiterando 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 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.

- 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 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, **derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, pero vigente al momento del Informe**, así:

Artículo 278. 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. En situaciones que la autoridad decida adquirir el patrón para realizar los análisis de forma expedita, el costo será cargado al proveedor. La no presentación de dicho patrón, se establecerá las sanciones establecidas en la norma...." (Lo subrayado es nuestro)

- De lo descrito en el artículo 58 de la Ley 1 de 2001, 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 un insumo o documento 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.
- Aunado a lo antes señalado, el artículo 278 del entonces Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, establece un término para presentar la sustancia patrón o documento requerido por esta Dirección, para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana, post registro sanitario, y 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 tal y como se observa en 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 empresa Novartis Pharma (Logistics), Inc.. no cumplió con lo dispuesto en la norma ante citada, puesto que no le dio cumplimiento a lo solicitado en la Nota 428-20 (**429-20**) /SCC/DFV/DNFD de 13 de diciembre de 2020, a pesar de la prórroga concedida de noventa (90) días hábiles, 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 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 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.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B./5,001.00) a la empresa **Novartis Pharma (Logistics) Inc.**, responsable del producto **YHMADA 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 172 de la Ley 1 de 2001.

(Página 4 de la Resolución No. 358 de 27 de septiembre de 2022)

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el 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.

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. 115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGRRA. ELVIA C. LAUR
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLJ/s/m
Exp. 169-22

En la Ciudad de Panamá
 a las 9.30 de la Mañana
 del día 28 de Mayo
 de 2022 se notificó al Sr (a)
Yannick F. Acevedo
 con Cédula No. 8-325-984