

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

Resolución No. 617  
(de 5 de septiembre de 2023)

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./2022/0029 del 05 de abril de 2023, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó lo siguiente con respecto al producto **AXTAR O.5G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M.**, con Registro Sanitario No. **55116**, fabricado por UNIPHARM, S.A. DE GUATEMALA de Guatemala:

“Mediante nota **0150/22/SCC/DFV/DNFD** de 18 de mayo de 2022, notificada el 25 de julio de 2022, se solicitó a la empresa Quimifar, S.A., la sustancia de referencia Ceftriaxona Sódica y la Columna RP-Select B 125 mm x 4mm, 5um, requeridos en la cotización externa No. 54128 del Instituto Especializado de Análisis para el análisis de control de calidad post-registro sanitario del producto arriba detallado.

El 21/10/22, se recibe en esta Dirección nota fechada 20/10/22, mediante la cual se solicita prórroga hasta el 31/01/23 para presentar la sustancia patrón y la columna antes mencionadas

El 07/12/11, a través de nota **0381-22/SCC/DFV/DNFD**, se da respuesta a la solicitud del usuario indicándole que el plazo otorgado mediante nota 0150-22/SCC/DFV/DNFD finalizó el 24/10/22 y que corresponde el trámite legal. A la fecha no han presentado lo solicitado.

Por consiguiente, la ausencia de la sustancia patrón y la Columna, han impedido la realización del control de calidad post-registro sanitario del producto arriba descrito...”

Que con el referido Informe de Incumplimiento se adjuntó copia de la precitada Nota No. **0150-22/SCC/DFV/DNFD** de 18 de mayo de 2022, dirigida a la señora ELSA DE GONZALEZ, representante Legal de Quimifar, S.A. (recibida 25 de julio de 2022); nota titulada SOLICITUD DE PRÓRROGA PARA ENTREGA DE INSUMOS (AXTAR) fechado 20 de octubre de 2022, suscrita por la licenciada Albalydis Santamaría, **regente farmacéutica de Distribuidora Internacional Medwell, S.A.**, dirigida a la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, mediante la cual se solicita que les permitiera entregar el **31 de enero de 2023** como fecha límite para dar respuesta a la solicitud (foja 4); y la referida nota **0381-22/SCC/DFV/DNFD** donde se le indica a la regente farmacéutica licenciada Albalydis Santamaría que el plazo otorgado finalizó el 24 de octubre de 2022. (foja 6)

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 295 del Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022, *derogado por el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, pero vigente al momento del Informe*, así:

“**Artículo 295.** Cuando se requiera de sustancias patrón, el laboratorio fabricante o su distribuidor a través de la figura del Responsable de los Control de Post-Registro dispondrán de tres meses para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones.

...  
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 establecidas en el 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.
- Además, 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 sustancia y la Columna requeridas para llevar a cabo un control posterior, se traduce en “no cooperar con las acciones de investigación”, lo cual es considerado como falta grave que 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 sustancia y la Columna requeridas impide que se realice el control posterior.
- Aunado a lo antes señalado, el artículo 295 del entonces Decreto Ejecutivo No. 115 de 2022, establece un término de tres meses 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, el mismo término en el artículo 247 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, 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./2022/0029 del 05 de abril de 2023, la empresa **Distribuidora Internacional Medwell, S.A.** no cumplió con lo dispuesto en la norma ante citada, puesto que no le dio cumplimiento a lo solicitado en la Nota 0150-22/SCC/DFV/DNFD de 18 de mayo de 2022, tampoco con la fecha **31 de enero de 2023** que la empresa solicitó, aunque no fue aceptada por esta Dirección.

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 Distribuidora Internacional Medwell, S.A., responsable del producto AXSTAR O.5G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M., con Registro Sanitario No. 55116, fabricado por UNIPHARM, S.A. DE GUATEMALA de Guatemala, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.**

**SEGUNDO: Advertir a Distribuidora Internacional Medwell, S.A., que con la presente resolución se concluye el proceso de verificación post registro iniciado mediante la Nota No.0150-22/SCC/DFV/DNFD de 18 de mayo de 2022, y se procede a reiniciar la verificación, solicitando nuevamente la sustancia y la columna del producto antes descrito.**

**TERCERO: 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.**

**CUARTO: 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; 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.**

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



En la Ciudad de Panamá

a las 1:38 de la Tarde  
del día 19 de Julio

de 2024 se notificó al Sr.(a)

Alba Lydia Yedibel Santomercia

con Cédula N° 4-754-1647

