

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 079
(de 16 de mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 877 de 26 de noviembre de 2020, se **ordena** a la empresa **Novartis Pharma (Logistics) Inc.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **BMX92** del producto **DIOVAN 80mg Comprimidos con Cubierta Pelicular**, con Registro Sanitario No. **73553**, fabricado por Novartis Farmacéutica, S.A. de España; Para: Novartis Pharma AG de Suiza; y **sanciona** con **multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00), toda vez que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2020/0036 de 22 de septiembre de 2020, referente al producto arriba descrito comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

El producto se está comercializando con una vida útil de treinta y seis (36) meses, la cual no corresponde a la vida útil de 24 meses aprobado en esta Dirección y sin inserto.

En el trámite de registro sanitario, en la Hoja de Evaluación de Medicamentos y Productos del Departamento de Registro Sanitario señala:

- *Inserto aprobado.*
- *Se acepta la muestra presentada con vida útil de 24 meses y por lo tanto se le reduce la vida útil de 36 a 24 meses.*

En el expediente digitalizado vigente del producto hay una nota DRA/BU-PH/2240-2016 fechada 12/12/16, con folio No. 157 que señala que el producto será comercializado sin inserto, pero carece de acuse de recibido y no hay respuesta a la misma por parte de esta Dirección.

Por ende, el producto se está comercializando con una vida útil mayor a la aprobada en esta Dirección; y sin inserto.

Que el día 9 de febrero de 2021, la señora Ana Marina Grajeda, Representante Legal de Novartis Pharma se notifica de dicha Resolución 877 de 2020, y el día 17 de febrero de 2021, en tiempo oportuno, la licenciada Irma Murillo, abogada de la firma forense IMC LEGL, Apoderados Especiales de **Novartis Pharma (Logistics), Inc.**, interpone el Recurso de Reconsideración contra la referida Resolución, adjuntando sendos documentos como pruebas. (fojas 14-25)

Que la Recurrente sustenta el Recurso en base a unos Hechos y Consideraciones, y he aquí el resumen de su argumentación:

Sobre la vida útil del producto: *Mediante Nota No. 0762-14/SMRS/DRS/DNFD del 26 de marzo de 2014, la Dirección comunica que la ampliación de la vida útil del producto ha sido aprobada, aumentando la misma de 24 meses a 36 meses, hecho que se hace constar en el Certificado de Registro Sanitario No. 73553 emitido el 16 de mayo de 2014. (*fojas 28-29)*

El 28 de octubre de 2014 se ingresa solicitud de renovación del Registro Sanitario presentando como parte de los requisitos una muestra del producto con una vida útil de 24 meses.

La Dirección señala respecto a la vida útil del producto "Se acepta la muestra presentada con vida útil de 24 meses y por lo tanto se le reduce la vida útil de 36 a 24 meses"

Por tanto, al emitirse el Registro Sanitario renovado con vigencia hasta el 3 de febrero de 2022, se cometió un error al consignar erróneamente en el mismo como vida útil de 24 meses.

Sobre la comercialización sin inserto: *el Decreto Ejecutivo 178 de 2001 no establece que la modificación o eliminación del inserto sea un acto que requiera un pronunciamiento de la Dirección; el 28 de octubre de 2014 se sometió formalmente la solicitud de renovación del Registro Sanitario No. 73553 del producto en la que nuestra mandante responde a las observaciones realizadas por la Dirección y señala que el producto será comercializado sin inserto, solicitando que la nota sea adjuntada al expediente del producto, por lo que*

el planteamiento de la falta de respuesta de la Dirección sobre esta comunicación no invalida lo comunicado.

Que mediante la Nota **036/21/AL/DNFD** de 18 de febrero de 2021 se le remite a la Sección de Control de Calidad este Recurso para el Criterio Técnico (foja 38); y mediante la nota **0048-21/INT/SCC/DFV** de 24 de febrero de 2021, esta Sección emite las siguientes observaciones: (foja 33)

Según lo detallado en el presente recurso y las pruebas presentadas, es importante indicar que la muestra del lote BMX92, con fecha de expiración 30/09/22 del producto Diovan 80mg Comprimidos con Cubierta Pelicular, le corresponde ser evaluada con el registro sanitario vigente al momento del muestreo el 26/06/20, cuyo registro es expedido el 03/02/17 y expira el 03/02/22, el cual señala como vida útil aprobada 24 meses.

Referente al inserto, en la hoja de evaluación de renovación del registro sanitario debió indicar "Sin Inserto", pero aparece Inserto aprobado.

Por consiguiente, las declaraciones presentadas en referencia a lo actuado por el Departamento de Registro Sanitario en la evaluación de la renovación del registro sanitario del producto in comento, tanto la reducción de la vida útil como comercializar sin inserto, compete al Departamento de Registro Sanitario responder las mismas.

Sin embargo, también es responsabilidad de la empresa verificar que el certificado de renovación del registro sanitario sea correcto al momento de recibirlo y no es hasta la evaluación del etiquetado realizado el 22/09/20, **3 años y 7 meses después** que se han percatado que la vida útil que se aprobó es de 24 meses.

Que mediante la Nota **0067/21/AL/DNFD** de 9 de marzo de 2021 se le hace consulta al Departamento de Registro Sanitario con respecto a la vida útil y el inserto del producto en estudio (foja 26); y mediante la Nota **0073-21-INT/DRS/DNFD** de 10 de marzo de 2021, este Departamento responde lo siguiente: (fojas 27-29)

1. La vida útil del producto está claramente establecida en el certificado de registro sanitario emitido el 03 de febrero de 2017 y se colocó en base a la vida útil de muestra presentada en el trámite de renovación. Desde esta fecha no se ha presentado ningún trámite de corrección de registro sanitario. (Se adjunta copia del certificado de registro sanitario.)

2. En el expediente, en la foja 157 reposa la nota DRA/BU-PH/2240-2016 de 12 de diciembre de 2016, en la que el fabricante indicaba que el producto sería comercializado sin inserto. (Se adjunta nota).

Que de esta manera, el Departamento de Registro Sanitario aclara que la vida útil aprobada del producto es de **24 meses** como aparece en el Certificado de Registro, y el producto se comercializa **sin inserto**.

Que considera esta Autoridad que independientemente del asunto del inserto, lo más importante y grave es que el producto se está comercializando con una vida ampliada, no aprobada por esta Dirección. La Recurrente alega que fue un error de esta Dirección, pero es incomprensible que, como indica en el Criterio Técnico, no se ha presentado ninguna corrección de la vida útil hasta la fecha, de manera que no se pudo aceptar ese argumento.

Que por otro lado, la Recurrente expresa que el artículo 167 de la ley 1 de 2001 que establece sanciones aplicables no se contempla la sanción de retiro de producto del mercado. Claro, es cierto que no existe retiro del lote del mercado como sanción expresa en la dicha Ley, sin embargo, previendo cualquier situación fue establecido el artículo 175 **medidas provisionales y de prevención**, artículo en que se fundamenta la sanción de la Resolución recurrida. Imagínese que un medicamento delicado como **Diovan**, que tiene la vida útil de 24 meses nada más, los pacientes tomen el producto ya vencido confiando en la etiqueta que marca 36 meses. Frente a este riesgo, esta Autoridad tiene la obligación de dictar las medidas preventivas para garantizar la salud de los consumidores.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 877 de 26 de noviembre de 2020.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 387-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 9:46 de la Mañana
del día 05 de agosto
de 2021 se notificó al Sr (a) Irma L. Muñillo
con Cédula N° B-336-310
Notificación por escrito