

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 148  
(de 5 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 050 de primero (1) de marzo de 2021, se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Vesalius Pharma, S.A.**, responsable del producto **FORECOX-TRAC TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. 94332, fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd. de India, Para: Vesalius Pharma, S.A.S. de Colombia, (fojas 8-9), toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2020/0106 del 11 de febrero de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica el incumplimiento de presentación de requisitos requeridos con respecto al dicho producto (foja 1).

Que el día 4 de marzo de 2021, señora Silvia Reyes Rudas, Apoderada General de **Vesalius Pharma, S.A.**, se notifica de la precitada Resolución 050 de 2021, y el día 1 de marzo de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, con los siguientes fundamentos de Hecho y de Derecho, y lo siguiente es el resumen de ellos: (fojas 15-16)

1. ...
2. *La nota fechada el 02/03/20 (nota 0086-20/SCC/DFV/DNFD), nunca recibimos comunicación alguna que nos indicara la nota por retirar. Nos enteramos porque al retirar otro documento en la recepción de la DNFD en el mes de agosto del 2020 nos fue informado, accidentalmente 5 meses después. De inmediato solicitamos a nuestro fabricante los requeridos en dicha nota. Sin embargo, debido a la situación que se vive a nivel mundial de cierre de plantas y ciudades por contagios, cuarentenas y afectación del transporte se ha afectado el envío de los insumos solicitados por el I.E.A. Esto teniendo en cuenta que India es uno de los países que más tiempo ha cerrado sus actividades.*
3. *El 26/10/20 se solicitó una prórroga del plazo para cumplir con lo señalado por el I.E.A., sin embargo, recibimos notificación el 09/11/20, recalcando la fecha 02/11/20 para presentar lo solicitado, fecha ya caducada al momento de la notificación.*
4. ...
5. *A raíz de la pandemia por COVID-19, el proceso de exportación de productos e insumos se ha visto afectado por la inactividad propia del confinamiento que ha percutido en los procesos de exportación de manera directa al no tener la cantidad suficiente de ofertas de transporte internacional.*

La Recurrente expresa que el regreso a la nueva normalidad se está dando paulatinamente por lo que se solicita que les permita cumplir con los insumos necesarios, y que reconsidere la multa impuesta.

Que mediante la Nota 074/21/AL/DNFD de 12 de marzo de 2021 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el **Criterio Técnico** (foja 19) y mediante la Nota 0084-21/INT/SCC/DNFD de 15 de marzo de 2021 esta Sección indica lo siguiente en su criterio técnico: (foja 20)

- El plazo de los 90 días de la nota **0188 (sic) -19/SCC/DFV/DNFD** es a partir de su notificación el 24/08/20.
- El **26/10/20** se recibe nota fechada 22/10/20 del Regente Farmacéutico de la empresa Vesalius Pharma, S.A., solicitando prórroga del plazo.
- El **27/10/20** se emite nota **0347-20/SCC/DFV/DNFD**, notificada el 09/11/20, mediante la cual se comunica al mismo Regente Farmacéutico, que esta Dirección durante la pandemia ha mantenido su funcionamiento en todas sus áreas, y que el plazo para presentar lo solicitado finaliza el 02/11/20; pero que podían presentar la documentación preliminarmente ya que el I.E.A deberá emitir una cotización externa donde solicitará el pago y las sustancias patrones, por lo que los filtros y la columna los podrá presentar junto a los patrones y el pago una vez le remitamos la citada cotización.
- Transcurrido 3 meses de la notificación de la referida nota **0347-20/SCC/DFV/DNFD**, sin ninguna comunicación por parte de Vesalius Pharma, S.A., se emite el 11/02/21 el Informe por Incumplimiento de Patrones y otros Requisitos que generó la Resolución Recurrida.

- No obstante, para continuar con el trámite de cotización en el I.E.A., recomendamos se otorgue 15 días calendario para presentar a la Sección de Control de Calidad el *procedimiento de desintegración (tal como lo hace el analista, no el método general)* y la *explicación en el procedimiento para identificar el colorante laca amarillo ocaso, como se prepara la muestra para realizar esta prueba.*

Que analizando el Recurso junto con el Criterio Técnico arriba descrito, a pesar de no haber cumplido dentro de los 90 días calendario desde la notificación (4/8/2020) de la nota **0086-20/SCC/DFV/DNFD**, es decir, hasta el 02/11/20, esta Autoridad ve que la empresa **Vesalius Pharma, S.A.** no desatendía lo requerido por esta Nota ya que presentaron solicitud de prórroga por la dificultad de comunicación con el laboratorio fabricante en India; y la solicitud fue *tácitamente rechazada* por la nota **0347-20/SCC/DFV/DNFD**.

Que como en el Criterio Técnico se repite, en la referida nota **0347-20/SCC/DFV/DNFD** expresa que "...es importante aclarar que durante la pandemia **esta Dirección ha mantenido su funcionamiento en todas las áreas**, lo cual ha hecho posible que continuemos brindando nuestros servicios en respuesta a las inquietudes de todos los usuarios..." No obstante, el incumplimiento por parte de **Vesalius Pharma, S.A.** no tiene nada que ver con el funcionamiento de esta Dirección sino por la situación del país fabricante del producto, todavía peor, un país como **India** que mundialmente conocido por su severo confinamiento. Claro, es un descuido por parte de la empresa no informar a esta Dirección cualquier proceso y/o trámite que estaba gestionando, luego de haber notificado el día 09/11/20 de esta nota hasta el día 04/03/21, fecha de la notificación de la Resolución recurrida.

Que sin embargo, a pesar de todo, consideramos justo tomar en cuenta este motivo por el cual no se podía cumplir con su compromiso.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 050 de 1 de marzo de 2021, el cual quedará así:

**PRIMERO: Sancionar**, con multa de mil balboas (B/.1,000.00) a la empresa **Vesalius Pharma, S.A.**, responsable del producto **FORECOX-TRAC TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **94332**, fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd. de India, Para: Vesalius Pharma, S.A.S. de Colombia.

**SEGUNDO: Conceder** quince (15) días calendario para presentar a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, *el procedimiento de desintegración (tal como lo hace el analista, no el método general)* y *la explicación en el procedimiento para identificar el colorante, laca amarillo ocaso, como se prepara la muestra para realizar esta prueba.*

**TERCERO: Advertir** que contra esta Resolución se puede interponer el Recurso de Apelación, dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de esta Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

**CUARTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por 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; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE.**

  
LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m  
Exp. 28-2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:05 de la TARDE  
del día 9 de Abril  
de 2021 se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_  
Silvio Rysys Rudds  
con Cédula N° 4-81-128

*Notificación por escrito*