

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 180
(de 14 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.099 de 17 de marzo de 2021, se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Novartis Pharma AG, responsable del producto **AFINITOR 10MG COMPRIMIDOS**, fabricado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG DE SUIZA; PARA: NOVARTIS PHARMA AG, BASILE de SUIZA.

Que el día 22 de marzo de 2021, la licenciada Vanessa F. de Solis, representante legal de la empresa Novartis Pharma, se notificó de la referida resolución, y tiempo oportuno interponen el recurso de reconsideración contra misma.

Que mediante Nota 095/21/AL/DNFD de 31 de marzo de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico; y mediante la Nota 0111-21/INT/SCC/DFV/DNFD de 5 de abril de 2021, esta Sección emite su criterio, en el cual se señala lo siguiente:

- El plazo otorgado para la presentación de los patrones y demás insumos solicitados mediante nota 0411-19/SCC/DFV/DNFD de 23 de julio de 2019, fue de 90 días después de la notificación que fue el 05 de agosto de 2019, el plazo se cumplió el 5 de noviembre de 2019.
- Las notas de solicitud para presentar el patrón everolimus con fecha de expiración de junio de 2020, se gestionaron ante el Instituto Especializado de Análisis, con el compromiso de presentar una nueva sustancia con mejor fecha de vencimiento o en su defecto el certificado de re-análisis, en el tiempo requerido.
- En respuesta el I.E.A. les concedió hasta el 16 de diciembre de 2019, de lo contrario quedaba sin efecto el visto bueno concedido mediante nota No.IEA.MED-1348-11/2019 de 19 de noviembre de 2019.
- En las Sección de Control de Calidad no tenemos constancia de cumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos con la solicitud de presentación de la sustancia everolimus.
- La Sección de Control de Calidad no retira muestras de los establecimientos farmacéuticos para enviar al Instituto Especializado de Análisis e iniciar el análisis post registro sanitario, hasta que el representante del laboratorio o tramitante de asuntos regulatorios presente ante esta Dirección la evidencia de entrega de los insumos y sustancia requeridas con el sello y firma del Instituto Especializado de Análisis, precisamente para coordinar el análisis con todos los insumos requeridos. A la fecha no se ha entregado en la Sección de Control de Calidad ni el recurso de reconsideración presentado, evidencia de la presentación de los patrones e insumos en el Instituto Especializado de Análisis.
- En cuanto a la cotización externa No.47313, es importante destacar que la misma está a nombre de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas porque se utiliza el pago depositado durante la renovación para los controles post registro sanitario, es por eso que la nota 0411-19/SCC/DFV/DNFD de 23 de julio de 2019, no adjunta cotización externa original No.47313 de 09/07/2019 ni solicita pago, razón por la cual no tenemos que solicitar actualización de fecha de cotización en este caso, ya que el trámite es interno.
- Sin embargo, aprovechamos para aclarar que el representante del laboratorio responsable debía cancelar el pago antes de los 180 días si fuera el caso y no esperar que la autoridad solicite actualización de la cotización.
- El informe por incumplimiento en la presentación de patrón u otros requisitos No.C.C./R.P./2019/0123 se confeccionó el 21 de enero de 2021, es decir un año y ocho meses después de notificada la nota 0411-19/SCC/DFV/DNFD de 23 de julio de 2019, por lo que mantenemos que este retraso obstaculiza los análisis por registro sanitario, ya que a la fecha de emitido este criterio técnico, no hemos podido realizar los análisis correspondientes al producto.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No.099 de 17 de marzo de 2021, se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Novartis Pharma AG, responsable del producto **AFINITOR 10MG COMPRIMIDOS**, fabricado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG DE SUIZA; PARA: NOVARTIS PHARMA AG, BASILE de SUIZA.

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/mt
Exp.8-21

En la Ciudad de Panamá

a las 9:46 de la Mañana

del día 05 de agosto

de 2021 se notifico al Sr(a) Donato Merino

con Cédula N° 8-336-310

Notificación por escrito