

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 448
(de 19 de julio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 1001 de 30 de diciembre de 2020, se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Nutrimed Panamá, S.A.**, responsable del producto **HIDRALAZINA CLORHIDRATO TABLETAS USP 50MG**, con Registro Sanitario No. **80097**, fabricado por Hetero Labs Limited de India (fojas 4-5), toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2019/0202 del 21 de octubre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al referido producto. (foja 1)

“Mediante nota **0159-2020/SCC/DFV/DNFD** del 08 de Junio de 2020, se le solicitó las sustancias patrones Dodecilsulfato de Sodio, Ftalacina, Hidralazina Clorhidrato, Impureza-01, Impureza.02, Impureza-03, Nitrato de Sodio, Pancreatina, Pepsina purificada derivada de la mucosa estomacal porcina actividad de 800 a 2500 unidades por mg de proteína y columna Phenomenex CN 250 x 4.0mm x 10micras para realizar los controles de calidad analíticos indicado en el presente informe. Sin embargo, a la fecha no han cumplido con la presentación de estos requisitos necesarios para los análisis correspondientes...”

Que el día 15 de febrero de 2021, Lic. Ramiro Abaunza, Apoderado Especial de la empresa **Nutrimed Panamá, S.A.**, se notifica de la precitada Resolución 1001 de 2020, y el día 19 de febrero de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, adjuntando sendos documentos como pruebas (fojas 7-22).

Que el Recurrente fundamenta su Recurso en una serie de Hechos, y he aquí el resumen de algunos de ellos:

CUARTO: El 06 de marzo de 2020 se emite la nota 0100-20/SCC/DFV/DNFD donde se pide la presentación de 10 patrones para análisis del producto en cuestión.

QUINTO: El 27 de mayo de 2020 la encargada de trámite pidió una extensión en el tiempo de 60 días para recopilar los patrones necesarios.

SEXTO: Desde el 15 de marzo de 2020, se hizo petición formal al fabricante de los diferentes patrones, pero por la pandemia mundial el fabricante ha tenido dificultad para conseguir todos.

SÉPTIMO: El 8 de junio (*de 2020) la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas concede una extensión de 90 días para completar todos.

OCTAVO: Por el gran incremento de casos y la afectación ocasionada por la pandemia en India, el fabricante sólo puede promover la muestra patrón del ingrediente activo, dejando pendiente 11 otros requisitos, por lo que se decide adquirir los patrones a través de reconocidas firmas como Sigma Aldrich y la United States Pharmacopeia, pero confirman que no tienen existencia la mayoría de los patrones.

NOVENO: El 22 de diciembre de 2020, se pide una segunda prórroga, toda vez que el IEA no aceptó las muestras de los patrones Impureza 1, Impureza 2 e Impureza 3, debido a que la cotización pide por estos patrones, pero el fabricante no contaba con las impurezas y procedió a adquirirlos con el nombre químico conocido del compuesto y el IEA requiere se indique cada uno bajo su indicación de Impureza solicitando al fabricante una nota donde se confirme que se pueden utilizar estas impurezas para realizar el análisis. El 19 de enero de 2021, se emite nota 0012-2021/SCC/DFV/DNFD, negando la prórroga e indicando su traslado al Dpto. de Asesoría Legal.

DÉCIMO: Gentilmente se pide permitir hacer la entrega de los patrones al I.E.A. permitiendo el pago de las sumas adeudadas, y corroborar el compromiso de calidad del producto.

(Página 2 de la Resolución No. 448 de 19 de julio de 2021)

Que a foja 15 se puede ver la Nota NUT-PA-AR-FYD-195-20 de 22 de diciembre de 2020, mediante la cual la señora **Milagros Ramírez** de la empresa **Nutrimed Panamá, S.A.** solicita otra prórroga para la presentación de los patrones solicitados y expresan lo siguiente:

“...Nuestra solicitud obedece, a que la semana pasada fuimos a realizar la entrega de los mismos en el Instituto Especializado de Análisis, pero los mismos no fueron aceptados debido a que la cotización solicita la impureza 01, Impureza 02 e impureza 03, y como el fabricante no contaba con estas impurezas procedió a realizar la compra, con la diferencia que dicen el nombre químico del compuesto y no tienen el nombre específico de Impureza 01, Impureza 02 o Impureza 03. Por lo que el Instituto de Análisis solicita una carta del fabricante donde confirme que se pueden utilizar estas impurezas para realizar el análisis.

Hasta la fecha el Laboratorio no nos ha enviado la carta la confirmación, y ya estamos retrasados con la entrega de los patrones, ya que debido a la pandemia se ha hecho muy difícil tenerlos a la fecha estipulada, y el Fabricante no contaban con todo lo solicitados...” (Lo resaltado es nuestro)

Que mediante la Nota **038/21/AL/DNFD** de 19 de febrero de 2021 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad solicitando **Criterio Técnico** (foja 23), y mediante la Nota **0051-21/TNT/SCC/DNFD** de 25 de febrero de 2021, esta Sección emite el Criterio Técnico solicitado en el cual se expresa lo siguiente:

Cabe señalar que se levantó Información por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros requisitos el día 21 de octubre de 2020 ya que los patrones requeridos debían ser presentados en el mes de septiembre; y dado al incumplimiento, el tramitante solicita por segunda vez prórroga el día 22 de diciembre de 2020, dos meses después que se levantara el referido Informe.

Los patrones solicitados por el IEA deben ser entregados completos o la cantidad solicitada ya que sin las mismas el IEA no podrá concluir con los controles de calidad.

Es importante que el fabricante cumpla con todos los requisitos exigidos por esta Dirección, dado que sin la presentación de la sustancia patrón se obstaculiza la realización del producto.

Que como se manifiesta en el Criterio Técnico, la segunda solicitud de prórroga fue presentada el día **22/12/2020**, cuando debió ser presentada antes del vencimiento de la fecha de entrega **23/09/2020** conforme a la nota 0159-2020/SCC/DFV/DNFD de 08 de junio de 2020, notificada el **23/06/2020**. Es decir, no prestaron debida atención al asunto.

Que a pesar del incumplimiento del término, según la precitada Nota **NUT-PA-AR-FYD-195-20** sí consiguieron los patrones solicitados, pero el I.E.A. no los aceptaron por tener solo el nombre químico del compuesto y solicita una carta del fabricante con respecto a la posibilidad del análisis utilizando esas impurezas; y el fabricante no han contestado.

Que el día 9 de junio de 2021, el Recurrente presenta una nota donde expresa que el día 9 de abril de 2021, después de conseguir todos los requisitos para análisis, el I.E.A. negó la introducción de los patrones y adjunta la nota No. **I.E.A.-0453-06-2021** de 02 de junio de 2021, dirigida a la licenciada **Milagros Ramírez** en la cual dice así: (foja 26)

“...deseamos dejar constancia de que la política de este laboratorio, para la entrega de insumos para el análisis de productos post-registro sanitario, es siempre la de buscar alternativas y ofrecer flexibilidad en cuanto a los tiempos de vencimiento, a pesar de que se tiene establecido, como requisito, de que estos insumos se entreguen con por lo menos un año de vigencia. Esta evaluación y aceptación se realiza siempre y cuando los tiempos de vigencia no comprometa el poder ofrecer resultados a tiempo.”

En esta ocasión, el 9 de abril no se pudieron aceptar los patrones e insumos solicitados en la cotización 49422 ya que no cumplían con los requisitos establecidos para realizar un análisis que permitan obtener resultados confiables....” (Lo resaltado es nuestro)

(Página 3 de la Resolución No. 448 de 19 de julio de 2021)

Que de esta manera, la empresa **Nutrimed Panamá, S.A.** no pudo cumplir con su obligación de presentar las sustancias requeridas para el análisis post registro sanitario, obstruyendo los controles de calidad del producto.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:


PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 1001 de 30 de diciembre de 2020 que sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Nutrimed Panamá, S.A.**, responsable del producto **HIDRALAZINA CLORHIDRATO TABLETAS USP 50MG**, con Registro Sanitario No. **80097**, fabricado por Hetero Labs Limited de India, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: 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.

TERCERO: 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 CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
 Exp. 417-2020

En la Ciudad de Panamá

a las 11:18 de la mañana

del día 26 de Julio

de 2021 se notifico al Sr (a) _____

Zaira Abreu

con Cédula N° 8-771-380

