

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 455  
(de 26 de julio de 2021)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, ENCARGADO  
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 288 de 24 de mayo de 2021, se sanciona, con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, responsable del producto **EXFORGE 5MG/320MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, Registro Sanitario No. **72039**, fabricado por **NOVARTIS PHARMA STEIN AG** de Suiza; Para: **NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.** (fojas 5-6); toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. **C.C./R.P./2020/0128** del 14 de mayo de 2021, 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 0364-20/SCC/DFV/DNFD del 29/10/20, notificada el 13/11/20, se solicitó a la empresa Droguería Ramón González Revilla, S.A., en base a la cotización externa No. 51376 de 22/10/20 del Instituto Especializado de Análisis, la presentación ante dicho Instituto, de las sustancias de referencia: 1) **Amlodipino Besilato**. 2) **CGP 55390**. 3) **Columna Water Symmetry C18 150mm x 3.9mm de 5um**. y 4) **Ref. Valsartan**, con copia de constancia de entrega a esta Sección, requeridas para el análisis del producto antes descrito, y a la fecha no han sido presentados.*

Que el día 25 de mayo de 2021, licenciada Ariava Córdoba, Apoderada de la empresa **Droguería Ramón González Revilla**, se notifica de dicha Resolución 288 de 2021, y el día primero (1) de junio de 2021, en término oportuno, la firma forense **IMC LEGAL**, en su condición de Apoderados Legales de aquella empresa, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, y se sustenta su Recurso en los Hechos y Consideraciones, de los cuales he aquí el resumen de algunos de ellos:

**SEGUNDO:** *Mediante Cotización Externa No. 51367 de 22 de octubre de 2020, en adición a sustancias patrón, el requerimiento incluye la presentación de una columna específica, marca WATERAS™.*

**SEXO:** *Para fines de claridad, la columna solicitada es la marca específica de WATERAS™ suplida por Waters Corporation. Por tanto, la dependencia en el fabricante para la cadena del suministro de la columna requerida era y sigue siendo absoluta; y con la pandemia por Covid-19 se hicieron evidentes las vulnerabilidades existentes en la cadena de suministro de medicamentos, insumos...etc. ha representado un desafío adicional.*

**SEPTIMO:** *Como quiera que el reglamento establece un plazo de noventa (90) días para suministrar las sustancias patrón, es sumamente corto para cumplir con las exigencias del I.E.A., por lo que la Dirección debe ponderar las dificultades que implica el procurar los insumos solicitados, los cuales en muchos casos consisten en sustancias complejas y materiales especializados que deben ser requeridas al fabricante con una antelación razonable para asegurar su suministro.*

Que la Recurrente termina su escrito solicitando que se absuelva de la sanción impuesta y se le permita cumplir con la presentación de las sustancias patrón e insumos solicitados.

Que mediante la Nota **164/21/AL/DNFD** de 2 de junio de 2021, se le remite el Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico; y mediante la Nota **0182-21/INT/SCC/DFV** de 07 de junio de 2021, esta Sección indica:

- ✓ Durante el tiempo de pandemia, esta Dirección no dejó de laborar, recibiendo llamadas, notas, correos electrónicos institucional de la Sección, en los cuales no se solicitó prórroga ni se presentó evidencia que se estuviera realizando el trámite para presentar lo requerido para el control de calidad del producto.
- ✓ El **11/02/21** venció el plazo concedido mediante nota **0364/SCC/DFV/DNFD** de 29/10/20, a partir de la **notificación el 13/11/20** para la presentación de la constancia de entrega en I.E.A. de lo requerido.
- ✓ El **14/05/21**, ciento dos (102) días después de finalizado el plazo de los 90 días, se emite el Informe por Incumplimiento en la Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos.
- ✓ El **24/05/21** se emite la Resolución No. 288, **notificada el 25/05/21**.
- ✓ En el Recurso de Reconsideración fechado **28/05/21**, en las Pruebas adjunta **Proforma SQ-190914** de **26/05/21** para la adquisición de las sustancias patrones, en un término de 30 días, y cotización **WCR16PA 21** de **26/05/21** para adquisición de la columna en un tiempo de entrega de 5 a 6 semanas, las cuales fueron realizadas un (1) día después de notificarse de la presente Resolución.

Que el Criterio Técnico se concluye que la causa que motivó la Resolución recurrida **se mantiene**, pero en vista de que según la precitada cotización **WCR16PA 21** de **26/05/21** el tiempo de entrega será 5 a 6 semanas, el día **7 de julio de 2021** cumplen **6 semanas indicadas**.

Que a pesar de haber pasado la fecha de entrega arriba indicada, hasta el día de hoy no hemos recibido ninguna información al respecto.

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**


**PRIMERO:** Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 288 de 24 de mayo de 2021, que sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, responsable del producto **EXFORGE 5MG/320MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, Registro Sanitario No. **72039**, fabricado por **NOVARTIS PHARMA STEIN AG** de Suiza; Para: **NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.**

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

**TERCERO:** Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación que se podrá interponer dentro de los cinco (5) días desde la notificación de la misma.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**LIC. ISMAEL DÍAZ**  
**Director Nacional de Farmacia y Drogas, Encargado**



ID/m  
Exp. 173-2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 9:46 de la Mañana  
del día 05 de agosto  
de 2021 se notificó al Sr(a) Donna La Muela  
con Cédula N° 8-336-310