

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución Administrativa No. 603

(De 14 de abril de 2025)

EL MINISTRO DE SALUD,
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Proveniente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es remitido a esta Autoridad el Recurso de Apelación, presentado por la licenciada Irma Murillo, en representación de la Empresa **NOVARTIS PHARMA (LOGISTIC), INC.**, en contra de la No. 358 de 27 de septiembre de 2022, por medio de la cual se sancionó con multa de cinco mil un balboas (B/.5.001.00) a la empresa **NOVARTIS PHARMA (LOGISTIC) INC.**, responsable del producto **YVMADA 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con el número de código **96921**, por incurrir en la falta indicada en el numeral 3 del artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, vigente al momento de la sanción.

El Recurso de Apelación y su respectiva sustentación, fue presentado oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Consta que por medio de la Resolución No. 414 de 10 de septiembre de 2024, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, concedió el recurso de apelación y a través de la Nota 217-24/AL/DNFD de 12 de septiembre de 2024, nos remiten el expediente, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal.

Mediante escrito visible a fojas 50 a 53, la licenciada Irma Murillo, en representación de la Empresa **NOVARTIS PHARMA (LOGISTIC) INC.**, sustentó el recurso de apelación anunciado en contra de la Resolución No. 308 de 26 de julio de 2024, argumentando en lo medular lo siguiente:

- El trámite del Registro Sanitario se adelantó durante la Pandemia ocasionada por el virus del Covid-19, a pesar de las dificultades que dicho evento mundial trajo consigo, se hicieron esfuerzos por cumplir con los requisitos relacionados con los productos **YVMADA 50MG** y **YVMADA 100 MG**.
- La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas otorgó un plazo para entregar las muestras y sustancias patrón en un plazo de (90) noventa días, sin embargo, dada la situación de emergencia sanitaria y las dificultades de suministro, el plazo resultó irrealizable, por lo que se pidió flexibilidad en el cumplimiento debido al contexto de fuerza mayor.
- Esta situación le impidió cumplir con lo requerido por la Autoridad Sanitaria, insistiendo en que se reconoce el deber que tiene la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas de fiscalizar, pero ello no fue motivo para ser tan estrictos y exigentes al momento de proceder con la sanción.

Por lo anterior se solicitó se suprima la sanción impuesta y se permita proseguir con el trámite pertinente.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Por medio de la Resolución No. 358 de 27 de septiembre de 2022, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sancionó con multa de cinco mil un balboas (B/.5.001.00) a la Empresa **NOVARTIS PHARMA (LOGISTIC) INC.**, por no cumplir con los requisitos establecidos en los informes Bo.C.C./R.P/2020/0079 y

No.C.C./R.P/2020/0078, no proporcionaron los análisis farmacéuticos pertinentes para el registro de los productos, a pesar de tener un plazo de noventa (90) días hábiles lo que impidió la prosecución del trámite de registro, pues dichos análisis aseguraban la calidad del producto.

De lo expuesto consta que la sanción se originó, pues la compañía es responsable del producto **VYMADA 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con el número de código **96921**, por incurrir en la falta indicada en el numeral 3, del artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

En la mencionada resolución, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, señaló que mediante Cotización Externa No.51436 (51438) de 28 octubre de 2020, el Instituto Especializado de Análisis solicitó la sustancia de referencia requerida para realizar las pruebas de control de calidad del producto, por lo que el 19 marzo de 2021, se remitió la nota No.0428-20SCC/DFV/DNFD de 03 diciembre de 2020, mediante la cual se le comunicó a los interesados la necesidad de cumplir con dichos requisitos.

La referida nota fue recibida conforme por la compañía, siendo específica la petición de las siguientes sustancias de referencia:

1. Ref. LCZ696 Tri Sodium Hemipentahydrate
2. Ref. Sacubitrilo
3. Ref. Valsartan

Ante la falta de respuesta de la Compañía y la ausencia de los análisis de laboratorio requeridos, se emitió la Resolución No. 358 de 27 de septiembre de 2022, mediante la cual se impuso una sanción por la falta descrita.

Surtida la notificación, la parte interesada, presentó el Recurso de Reconsideración dentro del término de Ley, por lo que se emitió la Resolución No. 308 de 26 de julio de 2024, mediante la cual se confirmó la decisión impugnada.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Conforme lo establece el artículo 96 de la Ley 1 de 2001, “Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dictas otras disposiciones”, norma vigente de acuerdo a la fecha en que se dieron los hechos, establece que los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Los artículos 52 y 59 de la precitada norma, disponen en conjunto que la **Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control**, así como por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución y dispensación.

De lo anterior, podemos colegir la competencia de la Autoridad Sanitaria, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de fiscalizar y realizar controles correspondientes antes y después de la emisión del Registro Sanitario, con el propósito de verificar que los productos mantengan las condiciones de seguridad y cumplan con los estándares de calidad.

Es así como se tiene que en cuanto al producto **VYMADA 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con registro sanitario No. 96921 no cumplió con los requisitos técnicos legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados en el proceso de Registro Sanitario, incurriendo en una conducta debidamente enumerada en el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, como falta grave, al impedirse la realización de las investigaciones e inspecciones.

Por lo anterior, si bien es cierto la empresa recurrente alegó haber realizado gestiones para materializar el análisis de las sustancias no podemos ignorar que, según lo acreditó la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, a pesar de la pandemia ocasionada por el Virus del Covid-19, la referida Autoridad le otorgó las concesiones necesarias hasta el año 2022, para entregar los análisis pertinentes, sin embargo, no se aportaron los estudios requeridos, lo que le impidió a dicha

Dirección Nacional corroborar la calidad, eficacia y seguridad de las sustancias químicas a registrarse.

Siendo precisamente esa falta de acción lo que originó la sanción impuesta sin que a la fecha, existan elementos que varían las condiciones de los trámites, situación que nos lleva a confirmar la decisión emitida en primera instancia.

Con relación a la sanción impuesta el artículo 167 de la misma excerta legal señala para las faltas graves se impondrá una multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), por lo que la sanción se enmarca dentro de la normativa legal.

En consecuencia, considerando que la función esencial del Estado a través del Ministerio de Salud es velar por la salud de la población tal como lo señala la Constitución Política de la República de Panamá, artículo 109 y que la resolución recurrida fue emitida conforme a derecho, sin que a la fecha quien recurre haya aportado elementos que hagan variar la situación expuesta, corresponde mantener en todas sus partes la Resolución No. 358 de 27 de septiembre de 2022 y su acto confirmatorio Resolución No. 308 de 26 de julio de 2024.

Por lo tanto, **SE RESUELVE:**

PRIMERO:

MANTENER en todas sus partes la Resolución No. 358 de 27 de septiembre de 2022, confirmada por medio de la cual se multó con cinco mil un balboas (B/.5,001.00) por la resolución No.308 del 26 de julio de 2024, a la Empresa **NOVARTIS PHARMA (LOGISTIC) INC.**

SEGUNDO:

ORDENAR el archivo del presente expediente.

TERCERO:

Advertir que la presente resolución agota la vía gubernativa.



CUARTO:

Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO:

Ley 38 de 31 de julio de 2000. Ley 1 de 10 de enero de 2001.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


DR. FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud


14/15/10/13

En la Ciudad de Panamá
a las 11:25 de la Tarde
del día 23 de abril
de 2025 se notificó al Sr.(a) Fernando Galindo
con Cédula N° 8-336-310
Notificación por escrito