

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 525
De 14 de agosto de 2024.

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones.

Que mediante Resolución No. 242 de 06 de julio de 2022 se sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/5,001.00) a la empresa Droguería Ramón Gonzalez Revilla, S.A., responsable del producto VYMADA 200MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con registro sanitario No. 96923, fabricado por NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD. ACOND. NOVARTIS FARMA, S.p.A.

Que la Resolución No. 242 de 06 de julio de 2022 fue debidamente notificada al representante legal del establecimiento el día 25 de julio de 2022 y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por la firma de abogados IMC LEGAL, apoderados legales de DROGUERÍA RAMÓN GONZALEZ REVILLA, S.A., contra la Resolución No. 242 de 06 de julio de 2022. El Recurso de Reconsideración presentado está contenido en las fojas 17 a la 37 del expediente.

Que mediante Nota 252/AL/DNFD se solicitó a la Sección de Control de Calidad criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado por la firma de abogados IMC LEGAL, apoderados legales de DROGUERÍA RAMÓN GONZALEZ REVILLA, S.A., contra la Resolución No. 242 de 06 de julio de 2022.



Resolución No. 525 de 14 de NOVIEMBRE de 2024.
Recurso de Reconsideración DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA, S.A., VYMADA 200MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que en Nota 0195-24/INT/SCC/DCI/DNFD la Sección de Control de Calidad emite criterio técnico al Recurso de Reconsideración presentado y señala lo siguiente:

“Cabe señalar que la legislación hace énfasis en los plazos establecidos para el cumplimiento de los requisitos exigidos en la gestión de los controles post registro y el no respetar dichos plazos, se considera un obstáculo para realizar las investigaciones pertinentes sobre la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos a control post registro, tipificado entre las faltas graves de la norma vigente al momento de emitir la citada resolución el 06/07/22, fecha en la que aún no contábamos con los insumos requeridos por el Instituto Especializado de Análisis.

Consideramos que la obligación de los proveedores que tengan participación en el mercado de medicamentos para colaborar con la Autoridad de Salud en los controles post registro va mucho más allá de tener la intención de cooperar con las acciones de investigación, ya que desde el momento en que el producto farmacéutico cuenta con la autorización para comercializarse en nuestro país el proveedor tiene una responsabilidad en la protección de la salud de la población, por lo que al no presentar los insumos necesarios para verificar la calidad del producto mediante la realización de las pruebas analíticas respectivas no es posible que la Autoridad de salud cumpla su función ineludible de llevar a cabo los controles post registro sanitario en tiempo oportuno, por lo que los trámites no pueden extenderse indefinidamente.

Como los interesados también objetaron el hecho de que la legislación vigente para entonces sólo se refería al incumplimiento en la presentación de patrones y que el Instituto Especializado de Análisis estaba solicitando otros insumos, consideramos que como dichos insumos eran necesarios para que la Autoridad de salud pudiera esclarecer los hechos objeto de control a través de la práctica de las pruebas técnicas ordenadas como parte de sus acciones de investigación, consideramos que los responsables del producto, al no presentar los insumos requeridos por el Instituto Especializado de Análisis han impedido el cumplimiento de nuestras funciones de control posterior.

Debido a que la Resolución No. 242 de 06/07/22 ordenaba concluir el proceso de verificación post registro iniciado mediante nota No. 0338-21/SCC/DFV/DNFD de 27/07/21 y proceder a reiniciar la verificación el 13/06/23 se reinició el trámite de control post registro con documentos actualizados (No. C.C./S.P./2023/0082), solicitándose mediante nota 0218-23/SCC/DFV/DNFD de 04/07/23 los patrones e insumos requeridos por el Instituto Especializado de Análisis (notificada el 12/07/23), para la que fue aprobada una prórroga hasta el 04/03/24, la cual incumplieron los responsables del producto, por lo que se emitió un informe por incumplimiento de sustancia patrón u otros requisitos el 16/05/24 sin que hasta la fecha contemos con los insumos solicitados ni con la resolución respectivas, por lo que no ha sido posible realizar los controles post registro del citado producto”.

Que se incumplió con los con los plazos establecidos para la presentación de los insumos requeridos para realizar los análisis al producto, lo cual es independiente a la comunicación de reinicio de los trámites de control post registro, ya que debido al impedimento que causó la falta de los insumos para realizar nuestras funciones de verificación de la calidad, seguridad y eficacia del citado producto farmacéutico hubo la necesidad de considerar el reinicio de los dichos controles post registro, pero el incumplimiento ha sido evidenciado en los plazos establecidos por esta Dirección como por el Instituto Especializado de Análisis en dos ocasiones distintas, por lo que recomendamos que se tomen las acciones pertinentes y las medidas sancionatorias conforme a los establecido en la normativa actual.

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por la firma de abogados IMC LEGAL, apoderados legales de DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA, S.A., contra la Resolución No. 242 de 06 de julio de 2022, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso y las pruebas aportadas, así como el criterio técnico de la Sección de Control de Calidad, permite a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.



Resolución No. 525 de 14 de NOVIEMBRE de 2024.
Recurso de Reconsideración DROGUERIA RAMÓN GONZALEZ REVILLA, S.A., VYMADA 200MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que, en mérito de lo antes expuesto, esta Dirección,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes Resolución No. 242 de 06 de julio de 2022.

SEGUNDO: Advertir que contra la presente Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024 y Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Mgter. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



M
UP/II

Exp. 173-22

En la Ciudad de Panamá
a las 3:11 de la Tarde
del día 21 de Noviembre
de 2024 se notificó al Sr.(a) _____
Dama Mendo
con Cédula N° 0-336-310
Notificación por escrito

