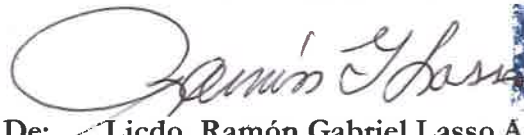


CIRCULAR No.057

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licdo. Francisco Carol- Director Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Mima B. de Lara –Asistente Técnica-Dirección de Abastos C.S.S.
Dr. Eric A. Perdomo Q.-Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la Salud C.S.S.
Dr. Anibal Villareal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión Nacional de Registro Nac. de Oferente
Dra. Walkiria Willson-Directora de Medicamentos e Insumos para la Salud
Licda. Berenice Castillo-Jefa de Departamento de Gestión Farmacéutica
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Importación
Departamento de Auditora a de Calidad
Departamento de Sustancias Controladas
Sección de Control de Calidad
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

CC: Su Excelencia /Dr. Miguel Mayo Di Bello/Ministro de Salud/MINSA
Su Excelencia /Dr. Eric Ulloa/Viceministro de Salud/MINSA
Lic. Orlando Pérez-Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis-AREDIS

De:  **Licdo. Ramón Gabriel Lasso A.**
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 1 de marzo de 2019

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 135 de 12 de febrero de 2019: que **ordena** el retiro y cambio del lote: P42075, del producto **NORADRENALINA 1MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN I.V.**, con Registro Sanitario N° 64422 fabricado por LABORATORIOS RICHET, S.A. de Argentina.
- Resolución N° 159 de 22 de febrero de 2019: que **cancela la Licencia de Operación de Establecimiento Farmacéutico N° 8-273 L/DNFD, otorgada al establecimiento CORPORACIÓN DIPCSA, S.A., S.A.**, por haber incurrido en infracciones a las normas legales contenidas en la Ley N° 24 de 29 de enero de 1963, Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 93 de 8 de abril de 1997.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 135
(de 12 de febrero de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que el Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante la nota C.C./E.P./2019/0018 de 24 de enero de 2019 nos envía el **Informe de Reporte de Sospechas de Fallas Farmacéuticas** del producto **NORADRENALINA 1MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSION I.V.**, con Registro Sanitario No. **64422**, fabricado por Laboratios RICHET, S.A. de Argentina.

Que conforme a la solicitud de la nota fechada de 17 de enero de 2019, por parte de la Dirección de Abastos de la Caja del Seguro Social dicho informe, el día 17 de enero de 2019, el Centro Nacional de Farmacovigilancia señala que durante el etiquetado primario, secundario e inserto del producto comercializado, se pudo observar lo siguiente:

1. Que el etiquetado primario y secundario son distintos y no corresponde a lo aprobado por la Dirección de Farmacia y Droga.
2. Que el producto **NORADRENALINA 1MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSION I.V.**, con Registro Sanitario No. **64422**, fabricado por Laboratorios RICHET, S.A. de Argentina, ya se le había realizado un informe con anterioridad del mismo principio activo, mediante Resolución 450 de 16 de julio de 2018, por incumplimiento en el etiquetado.

Que ante esta situación de incongruencia en el etiquetado, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, donde indica:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

Que el artículo 32 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 establece:

“Artículo 32. (Etiqueta): El contenido de la etiqueta de los envases primarios, secundarios y terciarios será reglamentado por la Autoridad de Salud y podrá estar impreso en varios idiomas a la vez, siempre que uno sea el español. No se aceptará reetiquetado o sobreetiquetado. Las excepciones a esta disposición serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.

Que por otro lado, el artículo 177 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 establece:

Artículo 177. Cuando se sospecha que un lote de un producto disponible en el mercado o algunas unidades de este lote no cumple con los requisitos de calidad establecidos en la normas sanitarias vigentes, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrán suspender el uso o comercialización de dicho producto o de los lotes sospechosos, hasta recibir los resultados de los análisis o hasta que se culmine con la investigación el caso.

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.

Resolución No. 135 de 12 de febrero de 2019.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar el retiro y cambio del Lote: P42075, del producto **NORADRENALINA 1MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSION I.V.**, con Registro Sanitario No. **64422**, fabricado por Laboratios RICHET, S.A. de Argentina.

SEGUNDO: Sancionar a la empresa **PHARMA SUPPLIES CORP.**, con cinco mil un balboas (U\$\$ 5,001.00) de multa, de acuerdo a lo establecido en el artículo 167 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

TERCERO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

CUARTO: 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.178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; Decreto Ejecutivo 849 de 4 de agosto de 2015; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

L MDF

En la Ciudad de Panamá
a las 1:50 de la tarde
del día 1 de febrero
de 2019 se notifico al Sr(a) Dayanis Miranda Ríos
con Cédula N° CIP 4-703-643
Notificación por Escrito

REPUBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 139
(de 22 de febrero de 2019)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 50 de 18 de enero de 2019, se ordenó la Suspensión del Registro Sanitario N° 95923 del producto **CLORO SUPERIOR 5.25%**, fabricado por **CORPORACIÓN DIPCSA, S.A.**, se sancionó con multa de Veinticinco Mil Balboas (B/. 25,000.00) y se ordenó la realización de análisis de calidad para el producto **CLORO SUPERIOR 5.25%**, fabricado por **CORPORACIÓN DIPCSA, S.A.**, además se dispuso adoptar todas las medidas que conforme a la Ley que resulten necesarias de acuerdo con la situación jurídica y técnica, por atentar contra la vida y seguridad colectiva de los ciudadanos de nuestro país.

Que el día 21 de enero de 2019, inspectores del Departamento de Auditoria de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, se apersonaron al establecimiento denominado **CORPORACIÓN DIPCSA, S.A.**, cuya ubicación conforme a la Licencia de Operación de Establecimiento Farmacéutico N°8-273 L/DNFD, es Urbanización Villa Las Acacias, Calle 3ra, casa 397, sin embargo, esta empresa no fue ubicada en esta dirección(Ver Acta N° 006 de 2019 e Informe Técnico N° 001-2019/SAC de fecha 22 de enero de 2019, a fojas 37 a 41 del expediente).

Que una residente de la localidad informó a nuestros funcionarios que la empresa **CORPORACIÓN DIPCSA, S.A.**, ya no se encontraba en el lugar y se procedió a realizar una llamada telefónica a la empresa en la que se les informó que **CORPORACIÓN DIPCSA, S.A.**, opera en conjunto con la empresa **INQUIVEPA**, ubicada en Juan Díaz, urbanización Industrial, ANASA, calle Tercera, edificio **INQUIVEPA**, Apto/Local 1(Ver Acta N° 006 de 2019 e Informe Técnico N° 001-2019/SAC de fecha 22 de enero de 2019, a fojas 37 a 41 del expediente).

Que se evidenció que la empresa **INQUIVEPA**, fabrica el producto denominado **CLORO SUPERIOR 5.25%**, esto en presencia del Representante Legal de la empresa **CORPORACIÓN DIPCSA, S.A.**, señor José Manuel Penido Blanco (Ver Acta N° 006 de 2019 e Informe Técnico N° 001-2019/SAC de fecha 22 de enero de 2019, a fojas 37 a 41 del expediente)

Que conforme a nuestros archivos, a la empresa **CORPORACIÓN DIPCSA, S.A.**, esta Autoridad, no le ha aprobado modificación a la Licencia de Operación, cambio de ubicación, por lo que para los efectos legales y técnicos se considera inexistente el Establecimiento Farmacéutico tipo Laboratorio, ya que la autorización para que un establecimiento farmacéutico pueda operar debe cumplir con requisitos técnicos y legales tales como una estructura adecuada y observar las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento, conforme lo exige el Decreto Ejecutivo N° 93 de 8 de abril de 1997, Capítulo IV, denominado: Locales, artículos del 26 al 30.

Que de igual manera se verificó la legalidad de las operaciones del establecimiento **INQUIVEPA**, dando como resultado que esta empresa no tiene Licencia de Operación de Establecimiento Farmacéutico Vigente, por lo que contraviene el artículo 10 de la Ley N° 24 de 29 de enero de 1963, “por medio de la cual se crea el Colegio Nacional de Farmacéutico y se reglamenta el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos”, el cual dice así:

“Artículo 10. Para la apertura y funcionamiento de un establecimiento farmacéutico, es necesario, además de lo exigido por las leyes de comercio, la obtención de la “Licencia para operar establecimientos Farmacéuticos” expedida por la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos. Para tal fin los interesados deberán dirigir su solicitud a esta Dirección en papel sellado, indicando la clase y nombre del establecimiento, lugar donde será ubicado, el nombre del farmacéutico regente, el horario de trabajo del establecimiento y el nombre del propietario. La solicitud deberá ser firmada por el regente y el propietario. La Licencia será válida hasta por un (1) año después de su expedición, debiendo ser por lo tanto renovada anualmente.”

Que el producto denominado **CLORO SUPERIOR 5.25%**, con Registro Sanitario N° 95923 tiene declarado como fabricante (en el Registro Sanitario) a la empresa **CORPORACIÓN DIPCSA, S.A.**, y no se tiene registrado al establecimiento **INQUIVEPA** como fabricante, por contrato, de este producto, conforme lo exige el artículo 186 del Decreto Ejecutivo N° 93 de 8 de abril de 1997 (Elaborado por **INQUIVEPA** para **CORPORACIÓN DIPCSA, S.A.**), además de que en tal caso tampoco esta empresa (**INQUIVEPA**) no cumple con el artículo 191 de este Decreto Ejecutivo ya que no posee Licencia de Operación otorgada por esta Autoridad.

Que dada la inexistencia de un fabricante autorizado del producto **CLORO SUPERIOR 5.25%**, con Registro Sanitario N° 95923, se configura la infracción contemplada en el numeral 4 del artículo 43 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, la cual es del siguiente tenor:

“Artículo 43. Cancelación del Registro Sanitario. El Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando:

1. *Se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la Autoridad de Salud.*
2. *La información o evidencias recogidas, en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que desarrolle la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, demuestren que su uso y consumo constituyen un peligro para la salud.*
3. *Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario o su modificación.*
4. *Se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Autoridad de Salud.”*

Que los hechos evidenciados con la inspección realizada el día 21 de enero de 2019, por los inspectores del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, de esta Dirección (Ver Acta N° 006 de 2019 e Informe Técnico N° 001-2019/SAC de fecha 22 de enero de 2019, a fojas 37 a 41 del expediente), lleva a la Autoridad de Salud a inhibirse de la necesidad de realizar análisis de calidad al producto **COLORO SUPERIOR 5.25%**, con Registro Sanitario N° 95923, debido a que **se evidenciaron hechos que demuestran la inexistencia jurídica del fabricante del producto, lo cual además constituye un riesgo para la salud (no se tiene certeza de que quien elabora el producto cumpla con normas de calidad y seguridad).**

Que la Autoridad de Salud en virtud del mandato Constitucional, tiene como función esencial, velar por la salud de la población de la República y como responsable de ejercer la acción tuteladora, tiene el deber de proteger este bien jurídico del individuo, como lo es el Derecho a la Salud, conforme al artículo 109 de la Carta Magna.

En consecuencia, se

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar la parte Resolutiva de la Resolución N° 50 de 18 de enero de 2019, la cual quedara así:

PRIMERO: CANCELAR la Licencia de Operación de Establecimiento Farmacéutico N°8-273 L/DNFD, otorgada al establecimiento CORPORACIÓN DIPCSA, S.A., por haber incurrido en infracciones a las normas legales contenidas en la Ley N° 24 de 29 de enero de 1963, Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 93 de 8 de abril de 1997



SEGUNDO: MULTAR por la suma de Veinticinco Mil Balboas (B/25,000.00) a la empresa CORPORACIÓN DIPCSA, S.A., por la comisión de falta gravísima contemplada en la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001.

TERCERO: CANCELAR el Registro Sanitario N° 95923 otorgado al producto CLORO SUPERIOR 5.25%, cuyo fabricante declarado y aprobado en el Registro Sanitario es CORPORACIÓN DIPCSA, S.A, por ser fabricado por un laboratorio diferente al registrado en el Registro Sanitario y no cumplir con las normas legales contenidas en la Ley N° 24 de 29 de enero de 1963, Ley 1 de 10 de enero de 2001y el Decreto Ejecutivo N° 93 de 8 de abril de 1997.

CUARTO: ORDENAR el retiro del mercado de todas las unidades del producto CLORO SUPERIOR 5.25%, con Registro Sanitario N° 95923.

QUINTO: Advertir que contra esta Resolución procede el Recurso de Reconsideración, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación.

SEXTO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley N° 24 de 29 de enero de 1963, Decreto Ejecutivo N° 93 de 8 de abril de 1997.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LT/ragala



En la Ciudad de Panamá
a las 2111 de la tarde
del día 1 de Marzo
de 2019 se notifico al Sr (a) Shinby Vaccano
con Cédula N° 8-317-338

Shinby Vaccano
8-317-338