

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 46
(de 9 de julio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 210 de 28 de abril de 2021, se ordena al establecimiento **Merck Sharp & Dohme (MSD) Central America Servicios S. De R.L.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **T040496** del producto **HYZAAR FORTE 100 MG/25 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **91994**, fabricado por Merck Sharp & Dohme Ltd. de Reino Unido; Acond. Por: **Merck Sharp & Dohme Farmaceutica Ltda.** de Brasil, y se **sanciona** con multa de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) (fojas 20-21); toda vez que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2020/0070 de 19 de abril de 2021, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiqueta primaria, secundaria e inserto del producto y compararlas con lo aprobado en el expediente de registro sanitario, observamos que etiqueta primaria (blíster), etiqueta secundaria (caja) y sistema de codificación cumple con lo aprobado. Sin embargo, en cuanto al Inserto, encontramos lo siguiente:

- *El inserto de la muestra corresponde a la versión de junio de 2007.*
- *El inserto aprobado corresponde a la versión de febrero de 2019.*
- *Diferencias en cuanto a las concentraciones disponibles del producto.*
- *Diferencias en información como advertencias, precauciones, interacciones, efectos indeseables y precauciones de almacenamiento, entre otras.*

Que el día 27 de mayo de 2021, la licenciada Shanina Contreras, abogada de la firma forense AROSEMENA NORIEGA & CONTRERAS, Apoderados Especiales de la empresa MERCK & CO., INC., se notifica de la referida Resolución No. 210 de 2021, y el día 3 de junio de 2021, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, adjuntando sendos documentos como pruebas. (fojas 45- 67)

Que la Recurrente fundamenta su Recurso en algunos hechos y consideraciones, y he aquí el resumen de unos de ellos:

SEGUNDO: *el inserto versión febrero 2019 (022019) fue sometido a evaluación durante el proceso de renovación del Registro Sanitario bajo la solicitud No. 20201193530.*

CUARTO: *La aprobación de la renovación del Registro Sanitario y de la información presentada con el expediente, dentro del cual se incluye el inserto, se hizo efectivo mediante la emisión de la cotización externa No. 110-M del 17 de febrero de 2021, motivo por el cual se confirma que la versión del inserto correspondiente a febrero 2019 (022019) fue aprobada el 22 de febrero de 2021.*

QUINTO: *El lote T040496 del producto **HYZAAR FORTE 100 MG/25 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, que incluye la versión de inserto de junio 2007 se encontraba en el país tomando en consideración lo que establece el Artículo 140 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, y el Comunicado 023/19/DNFD a través del cual se mencionan los plazo de agotamiento de inventario aplicable.*

SEXTO: *Acorde a la normativa vigente, la implementación de la nueva versión del inserto (febrero 2019) debe cumplirse en no más de 6 meses, tiempo contado a partir de la recepción de la aprobación (22 de febrero de 2021), siendo de esta manera necesaria completar la implementación como **fecha límite el 22 de agosto de 2021.***

DÉCIMO PRIMERO: *Pedimos la reconsideración del retiro del mercado del Lote T040496 del producto ya que consideramos que la orden de retirar un lote del producto en el mercado debe estar asociado a sospecha de falla terapéutica o de calidad, y debe quedar evidenciado dicha fallar, lo cual no corresponde con el presente caso.*

Consideración Especial:

Aunado a lo antes argumentado, debemos señalar que el referido producto es un medicamento indicado para tratamiento de una enfermedad crónica que lo convierte en un producto de uso crítico para la población y que a la fecha no ha reportado eventos de seguridad que pongan en riesgo a los pacientes que lo utilizan.

Que la Recurrente termina su escrito solicitando que se revoque la Resolución recurrida.

Que mediante la nota 169/21/AL/DNFD de 4 de junio de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico (foja 68); y mediante la Nota **0200-21-INT/SCC/DNFD** de 28 de junio de 2021, esta Sección emite el siguiente **Criterio Técnico:** (fojas 69-75)

En vista de que el inserto versión febrero de 2019 fue formalmente aprobado el 22/02/21, a la echa de obtención de las muestras del producto (14/04721), si bien es cierto que no se había cumplido con el plazo máximo otorgado de 6 meses (22/08/21), tampoco se cumple con el anterior inserto aprobado versión septiembre 2013, por lo que el inserto versión junio de 2007 con el que se comercializó el citado producto está desactualizado con respecto a los aprobados antes y luego de la renovación del registro sanitario.

Aun cuando este trámite de control de calidad no responde a una notificación por sospecha de falla farmacéutica o terapéutica y con la evidencia de que entre la información relevante que varía se incluye la de restricciones de uso, precauciones en caso de embarazo y lactancia, efectos indeseable, entre otras, es potestad de esta Dirección adoptar las medidas que estime convenientes para evitar posibles daños a la salud de la población, por lo que consideramos que de acuerdo a la Ley 1 de 2001 ha sido evidenciado al comercializar el producto con un inserto versión junio de 2007 en lugar del inserto aprobado en la renovación del registro sanitario (versión febrero 2019) o en su defecto debía estar comercializándose con el inserto de septiembre de 2013 y no con el de la versión junio de 2007.

Que ahora, al analizar el Recurso junto con el Criterio emitido por la Sección de Control de calidad, esa Autoridad se percata el error de la Resolución impugnada toda vez que el artículo 140 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019 establece:

Artículo 140. Actualización de monografía e inserto. Para actualización de monografía e inserto debe presentar información actualizada del producto.... Para el inserto, se concede un término no mayor de seis (6) meses, para el agotamiento de stock del producto cuya introducción al país ya había sido aprobado.

Que como bien alega la Recurrente, si la nueva versión del inserto (febrero 2019) fue aprobada el 22 de febrero de 2021, el stock de la versión 2007 puede estar en el mercado hasta el **22 de agosto de 2021**, sin embargo, la empresa fue sancionada por el muestreo de lote T040496 que se llevó a cabo el 14 de abril de 2021.

Que conforme al criterio emitido por la Sección de Control de Calidad, la muestra recogida del inserto versión 2007 tampoco cumple con el anterior inserto aprobado versión septiembre 2013. Entonces, es incomprensible cómo pueden existir en el mercado la versión 2007, a pesar de la versión posterior es del año 2013.

Que de todos modos, según el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2020/0070** de 19 de abril de 2021, emitido por la Sección de Control de Calidad, el incumplimiento del inserto consiste en comercializar con el inserto de 2007 en lugar de 2019, y no había mención alguna con respecto a la versión 2013 (*fojas 71-75), por lo que no se puede sancionar por el motivo de la versión 2013 toda vez que se debe limitarse a decidir el Recurso en base a lo que fue motivo de la Resolución sancionatoria. Es algo parecido a lo que se llama *el principio de congruencia* en los procesos judiciales, o sea, no se pueden emitir sanciones por hechos distintos a los previstos en la demanda, y de ser así, el inserto de la versión 2007 se puede agotarse hasta el 22 de agosto de 2021, conforme al precitado artículo 40 del Decreto 95 del año 2019.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: REVOCAR, en todas sus partes, la Resolución No. 210 de abril de 2021 que ordena al establecimiento **Merck Sharp & Dohme (MSD) Central America Servicios S. De R.L.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **T040496** del producto **HYZAAR FORTE 100 MG/25 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **91994**, fabricado por Merck Sharp & Dohme Ltd. de Reino Unido; Acond. Por: **Merck Sharp & Dohme Farmaceutica Ltda.** de Brasil, y se **sanciona con multa** de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00).

SEGUNDO: 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. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 102-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 10:07 de la Mañana
del día 13 de Julio
de 2021 se notifico al Sr (a) Sharina Contreras
con Cédula N° 4-704-77

Notificación por escrito