

19

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 081
(de 15 de febrero de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, distinguido con el número C.C./E.P. 2021/0122 de 02 de febrero de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **ENEAS 10/20MG COMPRIMIDOS**, retiradas en el establecimiento de Internacional Bio Farmacéutica, S.A., no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes y aprobados por esta Dirección, en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

Que al reverso de la foja 1 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del producto ENEAS 10/20MG COMPRIMIDOS, el cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

El día 18 de octubre de 2021 se retiró de la empresa Internacional Biofarmacéutica, una caja X 30 comprimidos del lote: N1145, con fecha de expiración 03/23, observando lo siguiente:

- ✓ El Lote N1145 en el mercado: una (1) letra y cuatro (4) números.
- ✓ Codificación de Lote aprobada: una (1) letra y tres (3) números.

- ✓ Vida útil de la muestra en el mercado: mayor de 36 meses.
- ✓ Vida útil aprobada: 24 meses.

- ✓ El inserto que acompaña la muestra señala: fecha de revisión octubre 2012.
- ✓ El inserto aprobado el 04/10/19: fecha de revisión: Julio 2016

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, en donde consta que el día 18 de octubre de 2021, se retiró del establecimiento Internacional Bio Farmacéutica, S.A., la muestra de 1 caja por 30 comprimidos de ENEAS 10/20MG, registro sanitario No. 74909, fabricado por LABORATORIOS LESVI, S.A. de España; Para: FERRER INTERNACIONAL, S.A. de España, y distribuido por Internacional de Bio Farmacéutica, S.A., Lote N1145, con fecha de expiración 03/2023 y con ello se adjunta, las imágenes de la caja y el inserto de la muestra del producto ENEAS 10/20MG. Igualmente, se aportó copia del proyecto de inserto aprobado y del código de lote aprobado que reposan en el expediente del Registro Sanitario del producto ENEAS 10/20MG. (véase fojas 2-14)

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

Artículo 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia.
Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

(Página 2 de la Resolución No. 081 de 15 de febrero de 2022)

Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior. *La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias 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.*

...
Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.

- En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, realizó su acción de control posterior, el día 18 de octubre de 2021, retirando del establecimiento Internacional Bio Farmacéutica, S.A, la muestra de 1 caja de ENEAS 10/20MG, fabricado por LABORATORIOS LESVI, S.A. de España; Para: FERRER INTERNACIONAL, S.A. de España, y distribuido por Internacional de Bio Farmacéutica, S.A., Lote N1145, con fecha de expiración 03/2023.
- El artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, referente al establecimiento de una infracción, establece que en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- En ese contexto, es importante señalar que el artículo 7 de la precitada Ley 1 de 2001, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.
- Es imperativo señalar que los resultados reflejados en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. C.C./E.P. 2021/0122 de 02 de febrero de 2022, de la muestra retirada el día 18 de octubre de 2021 en el establecimiento Internacional Bio Farmacéutica, S.A. contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, el cual establece que los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.
- Ante la irregularidad encontrada, donde el producto no tiene la codificación aprobada, tiene una vida útil mayor que la aprobada y contar con el inserto revisado octubre 2002, en lugar de revisado julio 2016, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, que dice:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud... 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...”
- El artículo 172 de la citada Ley dispone que, *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una **falta grave**, que se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.*

Que, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Internacional Bio Farmacéutica, S.A.** de Panamá, distribuidora del producto **ENEAS 10/20MG**, con registro sanitario No. **74909**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **N1145** del producto **ENEAS 10/20MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. **74909**, fabricado por **LABORATORIOS LESVI, S.A.** de España; Para: **FERRER INTERNACIONAL, S.A.** de España.

TERCERO: Advertir a la empresa **MEDIPAN, S.A.**, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE:

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

[Handwritten Signature]
ECL/Js/m
Exp. 038-22



En la Ciudad de Panamá
a las 10:50 de la Mañana
del día 17 de Febrero
de 2022 se notifica al Sr(a) Gerardo N. Marino
con Cédula N° 8-232-896
Notificación por escrito