

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 165
(de 19 de Abril de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 140 de 14 de marzo de 2022, se ordena el retiro inmediato del mercado, el Lote No. H21057 del producto **BISOBLOC H 10/6.25MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. 103586, fabricado por GLOBAL FARMA, de Guatemala, se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**, distribuidor del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001 (fojas 14-16).

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, tiene como fundamento lo indicado en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2022/0010 de 02 de marzo de 2022, emitido por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia.

Que según el Informe arriba descrito, el Dpto. de Importaciones de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana solicitó evaluación de etiquetado del producto **BISOBLOC H 10/6.25MG TABLETAS RECUBIERTAS**, Lote H21057, muestra retirada por la Sección de Inspecciones del Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, en el establecimiento **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**, a raíz del reporte por Aduana que indicaron que el producto no tiene el número de registro sanitario impreso en el envase; y el resultado de evaluación es que en su etiqueta secundaria (caja) no señala el número de Registro Sanitario 103586; el nombre del fabricante está incompleto "GLOBAL FARMA", lo aprobado corresponde a "GLOBAL FARMA, S.A."; y además el inserto adjunto a la muestra que se está comercializando fue rechazado el 26/06/2018 durante la obtención del Registro Sanitario..

Que el día 15 de marzo de 2022, el señor Carlos Melo, representante legal de la empresa **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. (PANAMED)**, se notificó de la referida Resolución No. 140 de 2022, y el día 22 de marzo de 2022, en tiempo oportuno, la firma forense **BENEDETTI CL ABOGADOS**, Apoderados Especiales de **GLOBAL FARMA, S.A.**, y de **COMPAÑÍA PANAMEÑA DE MEDICAMENTOS, S.A.** interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, solicitando que se reconsidere la sanción impuesta a su representada, toda vez que las conclusiones que llegaron esta Dirección fueron erradas por lo que presenta descargos en base a los siguientes hechos; y adjuntan unos documentos como pruebas. (fojas 20- 33)

PRIMERO: El producto **BISOBLOC H 10/6.25MG TABLETAS RECUBIERTAS**, ya cuenta con Registro Sanitario, es decir, el producto y toda su documentación aportada junto con la solicitud de registro cumplió con los requisitos exigidos por las normas, por ende, cuanta con autorización para la importación y/o comercialización del mismo.

SEGUNDO: La **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**, tramitó la importación del producto **BISOBLOC H 10/6.25MG TABLETAS RECUBIERTAS**, Lote H21057, pero al momento de recibir el producto en su bodega se percataron de ciertas anomalías en la caja al encontrar que no incluía el registro sanitario de Panamá impreso en la caja, por lo que inmediatamente procedieron a levantar un informe el día 29 de diciembre de 2021 dirigida al fabricante **GLOBAL FARMA, S.A.**, notificando las anomalías encontradas en el empaque recibido, confirmando que el producto lo mantendrán en **CUARENTENA** en la bodega de **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**

(Página 2 de la resolución No. 165 de 19 de abril de 2022)

TERCERO: Consta en el Acta para el Muestreo de Medicamentos que levantó la Sección de Control de Calidad el día 23 de febrero de 2022 que, al llegar a Compañía Panameña de Medicamentos, el referido producto fue encontrado en el área de la CUARENTENA, y se le aclaró a los técnicos que el producto se encontraba en el área de cuarentena ya que no traía el número de registro sanitario en la caja.

CUARTO: Al tener el producto en cuarentena, el producto se encontraba aislado y no disponible para la venta.

QUINTO: Nuestra representada fue informado por el fabricante **GLOBAL FARMA, S.A.** que el producto Lote H21057 no estaba destinado para Panamá y por un error involuntario fue enviado a Panamá, por lo que **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.** se encontraba a la espera que el fabricante le reemplazara el producto por el correcto. El producto nunca salió del área de cuarentena, se resguardó en CUARENTENA.

SEXTO: La **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.** está sancionada conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 2001 que se refiere a falta grave correspondiente a la **COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS** que no cumplen. Sin embargo, toda la evidencia confirma que el Lote H21057 no ha sido comercializado por parte de dicha empresa. Muy por el contrario, consta en el Acta de inspección e la propia Sección de Control de Calidad que el producto fue encontrado en el área de CUARENTENA.

Que dado lo indicado en el recurso, se solicitó mediante la Nota No. 072/22/AL/DNFD de 24 de marzo de 2022, a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, criterio técnico, y a través de la Nota No. 0050-22-INT/SCC/DFV/DNFD de 30 de marzo de 2022, dicha Sección señaló lo siguiente: (foja 35)

1. El Informe de Evaluación **de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2022/0010 no se encuentra errado porque dicho informe es el resultado de la evaluación de la muestra retirada del área de cuarentena de la empresa PANAMED, S.A., Lote No. H21057 comparada con la documentación aprobada y que reposa en el expediente de registro sanitario No. 103586 de esta Dirección, y así dar respuesta a la Hoja de Trámite No. 022/002/IMP/DNFD de 04/02/2022 del área de Importaciones y a Asesoría Legal por las inconsistencias encontradas.
2. La Sección de Control de Calidad desconocemos si se ha procedido con la solicitud de reexportación del producto como se menciona en el recurso de reconsideración.

Que ahora, al analizar el Recurso junto con las pruebas presentadas que constas a fojas 3-4, esta Autoridad se da cuenta de que la Compañía Panameña de Medicamentos, S.A., el día 29 de diciembre de 2021, mediante el Reporte de revisión de lab. Global Farma señala:

**“FORMATO DE PRODUCTOS SIN REGISTRO SANITARIO DE PANAMÁ
MARCADO, el producto estará en cuarentena en bodega Panamed.”**

Que de esta manera, independientemente de la situación actual descrita en el Recurso, es decir, PANAMED se encuentra a la espera que el fabricante le reemplazara el producto por el correcto, como bien alega la recurrente, lo cierto es que PANAMED no estaba comercializando el producto en incumplimiento de las normas.

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios

Que en consideración antes descrito, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

(Página 3 de la Resolución No. 165 de 19 de abril de 2022)

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 140 de 14 de marzo de 2022 el cual queda así:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**, reexportación del Lote No. H21057 del producto **BISOBLOC H 10/6.25MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **103586**, fabricado por GLOBAL FARMA, de Guatemala.

SEGUNDO: Se deja sin efecto el resuelto SEGUNDO de la Resolución No. 140 de 14 de marzo de 2022.

TERCERO: Comunicar a la empresa **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**, que tiene derecho a interponer el Recurso de Apelación, en efecto devolutivo, dentro de los cinco (5) días hábiles contados a partir de 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. 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/JB/m
Exp. 103-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:00 de la mañana
del día veintidos de abril
de 2022 se notificó al Sr (a) Yoliana Aracemena Benedetti
con Cédula N° PE-7-519
Notificación por escrito