

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

RESOLUCIÓN No. 288 de 22 de Julio de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 753 de 14 de diciembre de 2021, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas decidió, lo siguiente:

“Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) la empresa MCM, S.A. responsable del producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.S.C., del Lote 0000102853 por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: *Se hace un llamado de atención, al Regente Farmacéutico del Establecimiento Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud, con Licencia No.8-100 A/DNFD, Lcdo. Julio De León Muñoz con Registro No. 1426, conforme a lo indicado en la parte motiva de esta Resolución.*

TERCERO: *Se hace un llamado de atención, al Regente Farmacéutico del Establecimiento Farmacia Hospital Regional Anita Moreno, con Licencia No.7-014-F/DNFD, Lcda. Reyna Santander Cedeño con Registro No. 3269, conforme a lo indicado en la parte motiva de esta Resolución.”*

Que dicha sanción se origina, atendiendo lo consignado en el Acta de Inspección No. 518-2021 de 18 de agosto de 2021, realizada por la Sección de Inspecciones del Departamento de Auditoria de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos a la empresa MCM, S.A., con número de Licencia 13-040 A, ubicada en Bodega BP Logistic S.A., Panamá Pacífico, Edificio 9075, Local 2 y 3, en la cual se plasmado una clara evidencia de que la empresa **MCM, S.A.**, comercializó el producto biológico, denominado ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.S.C., Lote 0000102853, sin contar con una Certificación de Liberación de Lote, puesto que, en la diligencia de inspección, donde debían estar los productos biológicos en comento, estaba vacía.

Que la Resolución de marras fue notificada el 22 de diciembre de 2021, y por medio de Apoderado Legal, la empresa **MCM, S.A.**, en tiempo oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración en contra de la Resolución No. 753 de 2021, a fin de que se revoque en todas sus partes y en consecuencia se elimine la multa impuesta a su poderdante.

Que, en lo medular del recurso, el Apoderado Especial de la empresa **MCM, S.A.**, argumentó lo siguiente:

1. En este caso, por error involuntario, se omitió la entrega del Certificado de Liberación del Lote de Hemoderivado del Lote 102853 con fecha de expiración 30 de junio de 2022. Sin embargo, dicho medicamento fue entregado y recibido a satisfacción en el Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud el 19 de junio de 2021 y en la Farmacia del Hospital Regional de Anita Moreno el 18 de mayo de 2021, sin haber recibido ninguna advertencia o rechazo por la falta del Certificado de Liberación de Lote de Hemoderivado del mencionado lote.
2. Señala que, a diferencia de la primera entrega del medicamento en agosto de 2020, el Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud advirtió a la empresa de que debía presentar el Certificado de Liberación del Lote, por lo que, su representada entregó el Certificado de Liberación del Lote.
3. En la segunda entrega del medicamento ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.S.C., Lote 0000102853, ni el Departamento de Importación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, entidad encargada de aprobar, legalizar y nacionalizar el producto, ni el Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud, y ni la Farmacia del Hospital Regional de Anita Moreno, hicieron alguna advertencia o rechazo de la entrega del mismo por no contar con el documento.

4. Resalta que el 11 de agosto de 2021, su poderdante solicitó formalmente la Certificación de Liberación del medicamento ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.S.C., del Lote 0000102853, con fecha de vencimiento 30 de junio de 2022, correspondiente a la ordenes de compras No. 4200282196 y 4200335398 del Ministerio de Salud de Panamá y que no fue hasta el 18 de agosto de 2021, la Sección de Inspecciones del Departamento de Auditoria de Calidad realizó la inspección a la bodega de la empresa, por lo que por motivo de urgencia y evitar desabastecimiento en las instalaciones de salud, la empresa entrego el medicamento con la esperanza de que el certificado fuese emitido de manera urgente.
5. Que consideran una falta grave por parte de las instituciones de salud que no advirtieron, exigieron y rechazaron la entrega del medicamento por no contar con la Certificación de Liberación del Lote, ya que incumplieron lo dispuesto en el artículo 286 de la Ley 1 de 2001, aunado a lo que establece el artículo 89 de la excerta legal, que hace referencia a la responsabilidad del Profesional Farmacéutico.
6. En ese sentido, no están de acuerdo que solo se le haga un llamado de atención a los Regentes Farmacéuticos de las Instalaciones de Salud que no cumplieron con las normas legales antes citadas y su representada le impongan una multa por incurrir en falta grave.
7. Consideran oportuno resaltar que la empresa MCM, S.A. siempre ha cumplido con la normativa legal y técnica de salud de los productos que distribuye, si haber recibido advertencia o amonestación por escrito por la no presentación del Certificado de Liberación del Lote de Hemoderivado, por lo que la multa es desproporcionada y que no se tomo en cuenta lo dispuesto en el artículo 169 para imponer la sanción.

Que la Resolución No. 753 de 14 de diciembre de 2021, le fue notificada también a los Regentes Farmacéuticos del Establecimiento Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud, el día 12 de enero de 2022 y de la Farmacia Hospital Regional Anita Moreno, el día 11 de enero de 2022, y en tiempo oportuno el Lcdo. Julio De León Muñoz, Regente Farmacéutico del Establecimiento Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud, presentó recurso de reconsideración señalando lo siguiente:

1. Al efectuar post revisión técnica de la recepción de la orden de compra 4200327065 a favor de la Empresa MCM, SA y realizar la trazabilidad del producto a las diferentes instalaciones, nos percatamos la ausencia en el expediente del Certificado Liberación del Lote.
2. Hicieron consultas a la Sección de Recepción y les comunicaron comunica que la empresa comunicó que estaba en trámite, por lo que se les recordó al personal técnico de la sección recepción lo normado de los productos biológicos establecido en la Ley 1 de 2001.
3. De igual forma se hizo la consulta a la empresa MCM, SA, sobre la presentación del Certificación de Liberación de Lote, en cumplimiento a la Ley No. 1, referente a entrega de productos biológicos (Artículo 285), sin respuesta alguna concreta del trámite que se estaba realizando referente al Certificado de Liberación de Lote del producto en mención.
4. Al no tener una respuesta por parte de la empresa MCM, SA, referente al certificado de liberación de lote del producto ERITROPOYETINA 2000 UI, SOLUCION O POLVO LOFILIZADO PARA SOLUCION, JERINGUILLA PRELLENADA O VIAL, SC, IV, LOTE 102863, fecha vencimiento 30/06/2022, fecha de entrega 26/05/2021, orden de compra 4200327065, cantidad 5265 unidades, se procedió de manera inmediata por preservar la responsabilidad del profesional farmacéutico no solo del Almacén Nacional de Insumos Sanitarios, sino de las diferentes instalaciones a la cuales se les había despachado sus asignaciones de manera verbal colocar a cuarentena toda la existencia del producto en mención hasta segunda orden asumiendo la responsabilidad de esta instrucción.
5. Una vez notificado de dicha resolución, procedimos a solicitar de manera escrita adjunto copia de nota) instruyendo la devolución de las existencias en cuarentena a diferentes instalaciones que habían reportado existencias al Almacén Nacional de Insumos Sanitarios, la cual ya se hizo efectiva.

Que dado lo indicado en el recurso de la empresa **MCM, S.A.**, se solicitó mediante Nota No. 003/22/AL/DNFD de 12 de enero de 2022, al Departamento de Importaciones, criterio técnico, y a través de la Nota No. **2022/INT/001/IMP/DNFD** de 14 de enero de 2022, la jefa del citado Departamento señaló lo siguiente:

1. En cuanto a lo indicado en cuanto a que el Departamento de Importaciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no hizo advertencia o rechazo de la entrega del Certificado de Liberación de Lote, señalan que este departamento evalúa los documentos para la importación y en esta ocasión cumplieron con los requisitos para la importación por lo que se aprobó la misma y por tanto no se generó hoja de rechazo a la predeclaración.
2. Tal como lo mencionan para la primera entrega del medicamento en agosto de 2020, las hojas de rechazo a las que hacen referencia en el recurso corresponden a la solicitud de lo requerido para la importación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 281 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que señala los requisitos para la importación y comercialización de cada lote de producto biológico.
3. En este caso, deben referirse al artículo 285 del citado Decreto Ejecutivo, que establece, además, la obligatoriedad de las empresas de notificar la llegada de producto biológico. En ese sentido, toda empresa importadora de productos biológicos está obligada a informar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del recibo de cada lote de estos productos.
4. Señalan que efectivamente la empresa MCM, S.A, solicitó el 11 de agosto 2021, formalmente la liberación de lote 102853, del producto ERITROPOYETINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE. I.V., S.C., tal como lo establece el artículo 4 de la Resolución No. 280 de 6 de abril de 2020, por lo que en atención a esa solicitud se realizó el 18 de agosto 2021, es decir, 5 días laborables después, inspección en las bodegas de la empresa, encontrando ninguna existencia del producto, lo que indica que estaban solicitando liberar un producto que no tenían en existencia. Ya lo habían entregado, sin la debida autorización de liberación, desde el 18 de mayo y 19 de junio 2021 a la Farmacia del Hospital Anita Moreno y al Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Minsa, respectivamente. Esto indica que la solicitud de liberación de lote 102853, con la cual se adjuntaron fotos de la existencia del producto en sus bodegas, no era cierta y esto generó la Resolución No. 753 de 14 de diciembre de 2021, que sanciona con multa a la empresa MCM S. A.
5. Sobre las disposiciones que establece que las instituciones de salud estatales o privadas tiene la obligación de solicitar a su proveedor la presentación del certificado de liberación de lote del producto biológico emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deben señalar que esto no está tipificado en la norma como falta grave.

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el Apoderado Legal de la empresa **MCM, S.A.** en el escrito de reconsideración, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Tal y como se dejó plasmado en la Resolución No. 753 de 2021, la empresa MCM, S.A. no atendió la prohibición de distribuir y comercializar productos biológicos sin contar previamente con la autorización de liberación emitida por la *Dirección Nacional de Farmacia y Drogas*, dispuesta en el artículo 285 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001.
- Situación que corrobora el letrado en su recurso de reconsideración, al señalar que "por error involuntario, se omitió la entrega del Certificado de Liberación del Lote de Hemoderivado del Lote 102853 con fecha de expiración 30 de junio de 2022."
- Queda desvirtuado el argumento señalado por el Apoderado Legal que indica que, desde el 11 de agosto de 2021, su poderdante solicitó formalmente la Certificación de Liberación del medicamento ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.S.C., del Lote 0000102853, con fecha de vencimiento 30 de junio de 2022, correspondiente a la ordenes de compras No. 4200282196 y 4200335398 del Ministerio de Salud de Panamá y que no fue hasta el 18 de agosto de 2021, la Sección de Inspecciones del Departamento de Auditoria de Calidad realizó la inspección a la bodega de la empresa, por lo que, por motivo de urgencia y evitar desabastecimiento en las instalaciones de salud, la empresa entregó el medicamento con la esperanza de que el certificado fuese emitido de manera urgente, pues el letrado olvida que consta en el expediente las siguientes notas:
 - o Nota No. DMIS/0514 MED de 19 de octubre de 2021 de la Dirección de Medicamento e Insumos para la Salud del Ministerio de Salud, donde se señala que desde el 19 de junio de 2021 se recibió la cantidad de 5,265 unidades, con

lote No. 102853 y vencimiento: 30/06/2022, perteneciente a la orden de compra No. 4200327065; sin embargo, la empresa proveedora, no presentó el Certificado de Liberación de Lote, correspondiente.

- Nota No.0399-21DF-HRAAM, suscrita por la Jefa del Departamento de Farmacia del Hospital Regional Anita Moreno, que dice que *la orden de compra del medicamento fue recibida: el 18 de mayo de 2021 en el depósito de medicamentos de farmacia, entregada por la empresa MCM, S.A., la misma no presentó certificación de liberación de lote de Hemoderivado.*
- Es decir, que antes de solicitar la Certificación de Liberación de producto biológico, y sin autorización de liberación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la empresa MCM, S.A. distribuyó y comercializó dicho producto, en las instalaciones de salud pública, lo cual está tipificado en el numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, como falta grave, toda vez que, ejecutó actividades comerciales con medicamentos para los cuales no había sido autorizados, falta que se sanciona con multa desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según lo dispuesto en el artículo 167 de la misma excerta legal.
- Vemos también, que los argumentos presentados por el Apoderado Legal de la empresa MSM, S.A., en el recurso de reconsideración, buscan responsabilizar a los regentes farmacéuticos de los Establecimientos Farmacéuticos del Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud, de la Farmacia Hospital Regional Anita Moreno, y hasta al Departamento de Importaciones de esta Dirección, por la transgresión de la normativa vigente en materia de medicamentos, pues a su criterio, debieron advertirle, exigirle y rechazar la entrega del medicamento por no contar con la Certificación de Liberación del Lote, ya que incumplieron lo dispuesto en el artículo 286 de la Ley 1 de 2001.
- Al respecto, debemos advertir que fue la empresa **MCM, S.A.** la que distribuyó y comercializó producto biológico sin autorización de liberación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y no los regentes farmacéuticos antes mencionados o esta Dirección. La normativa en este sentido no exime a la empresa por la infracción de la norma, en virtud del no cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 286 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, por parte de las instalaciones de salud. En este punto, es importante resaltar que la inobservancia del citado artículo 286, no está tipificado como falta grave, por lo que no cabe una sanción pecuniaria en contra de los Regentes Farmacéuticos, pero si un llamado de atención como se hizo en este caso.
- En cuanto al monto de la multa, que a juicio del Apoderado de MCM, S.A., es desproporcionado, toda vez que, no se tomo en cuenta lo dispuesto en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001, que establece los criterios para las sanciones, debemos señalar que el monto de la multa impuesta en la resolución recurrida, corresponde al monto mínimo, pues por la comisión de una falta grave, las multas van desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según lo dispuesto en el artículo 167 de la misma excerta legal.

Que con relación a los argumentos señalados en el recurso de reconsideración presentados por el Lcdo. Julio De León Muñoz, Regente Farmacéutico del Establecimiento Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud, debemos señalar que el artículo 286 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, establece de manera clara, la obligatoriedad de solicitar al proveedor antes del recibo y uso del producto biológico, la certificación de notificación de liberación de cada lote adquirido, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a saber:

“Artículo 286. Obligación de las instalaciones de salud de exigir el certificado de liberación de lote del producto biológico. Toda institución de salud estatal o privada que adquiera productos biológicos localmente tiene la obligación de solicitarle a su proveedor la presentación de la certificación de notificación de liberación de cada lote adquirido, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, antes de su recibo y uso.”

- Sobre este punto, quedó evidenciado con lo descrito en la Nota No.DMIS/0514 MED de 19 de octubre de 2021 de la Dirección de Medicamento e Insumos para la Salud del Ministerio de Salud, que el 19 de junio de 2021, se recibió la cantidad de 5,265 unidades,

con lote No.102853 y vencimiento: 30/06/2022, perteneciente a la orden de compra No. 4200327065; sin embargo, la empresa proveedora, no presentó el Certificado de Liberación de Lote, correspondiente, según lo plasmado. Dicho en otras palabras, se recibió producto biológico, sin solicitar dicha certificación de notificación de liberación de cada lote adquirido.

- Que las medidas de colocar en cuarentena toda la existencia del producto en mención hasta segunda orden asumiendo la responsabilidad de esta instrucción, vemos que las mismas son acciones tomadas, posterior a la Resolución No. 753 de 2021, es decir que se recibió el producto, y si no se le hace un llamado de atención, no toman dichas previsiones para el cumplimiento del citado artículo 286.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes el contenido de la Resolución No. 753 de 14 de diciembre de 2021, a través de la cual la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) la empresa **MCM, S.A.** responsable del producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.S.C., del Lote 0000102853 por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y, **hace un llamado de atención** a los Regentes Farmacéuticos de los Establecimientos: Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud y la Farmacia del Hospital Regional Anita Moreno.

SEGUNDO: Comunicar al Apoderado Especial de la empresa la empresa **MCM, S.A.**, y al Regente Farmacéutico del Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: 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 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. ELVIA C. LAU
Director Nacional de Farmacia y Drogas


ECL/js
Exp. 598-21

En la Ciudad de Panamá
a las 11:10 AM de la mañana
del día 27 de Julio
de 2022 se notifico al Sr (a) _____
MARISA OLMEDA
con Cédula N° 8-455-787

Mdl E