

6

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

Resolución No. 302
(de 10 de agosto 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. 2022/0019 de 12 de julio 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 **COVERSYL 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, Lote No. **6039666**, Registro Sanitario No. 72249, retiradas en el establecimiento de Droguería Ramón González Revilla, 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 referido producto, cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

El 24 de febrero de 2022 se realizó un levantamiento de Acta de Muestreo del producto Coversyl 10mg Comprimidos Recubiertos con Película, con número de lote: 6039666 y con fecha de expiración: 05/2024 en la Droguería Ramón G. Revilla S.A. Luego de realizar una verificación de la información de etiquetado se evidencia que la cantidad de dígitos que conforman el número de lote en el mercado tiene siete (7) dígitos; por lo tanto INCUMPLE con lo aprobado que es de seis (6) dígitos como consta a foja 8 del expediente del producto.

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 24 de febrero de 2022, se retiró del establecimiento Droguería Ramón G. Revilla S.A., entre otras, la muestra de 1 caja con frasco de 30 comprimidos, del Producto **Coversyl 10mg Comprimidos Recubiertos Con Pelicula**, registro sanitario No. 72249, fabricado por Les Laboratories Servier Industrie de Francia, y distribuido por **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, Lote 6011314, con fecha de expiración 04-2023, y con ello se adjunta, las imágenes de la etiqueta secundaria y primaria del producto en comercialización (fojas 3-4). Igualmente, se aportó copia de DECLARACIÓN presentada por el laboratorio fabricante donde se declara Explicación de codificación de lotes del producto COVERSYL 10mg señalando lo siguiente: (foja 5)

“...El sistema de ordenador le asigna un número de serie único de 6 dígitos a cada lote de producto farmacéutico.

La serie inicio (*sic*) con el número 600000.

Par las muestras de producto (Comprimidos recubiertos con película):
COVERSYL 10mg enviado para el proceso de renovación en Panama (*sic*), el número de serie asignado fue 636060...”

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.

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 24 de febrero de 2022, retirando del establecimiento Droguería Ramón González Revilla, S.A., la muestra de 1 caja con 30 comprimidos, del producto Coversyl 10mg Comprimidos Recubiertos con Película registro sanitario No. 72249, fabricado por Les Laboratories Servier Industrie de Francia, y distribuido por Droguería Ramón González Revilla, S.A., Lote 6039666 con fecha de expiración en el mes de mayo de 2024.
- 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. 2022/0019 de 12 de julio de 2022, de la muestra retirada el día 24 de febrero de 2022 en el establecimiento Droguería Ramón González Revilla, 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, 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 Droguería Ramón González Revilla, S.A., distribuidora del producto **COVERSYL 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, Lote No. 6039666, Registro Sanitario No. 72249, fabricado por LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE de Francia, 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. 6039666 del producto **COVERSYL 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, Registro Sanitario No. 72249, fabricado por LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE de Francia.

TERCERO: Comunicar a la empresa Droguería Ramón González Revilla, S.A. que tiene treinta (30) días para presentar un informe del producto **COVERSYL 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, retirado del mercado ante esta Dirección y posteriormente el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

CUARTO: Advertir a la empresa Droguería Ramón González Revilla, 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.

QUINTO: 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.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECL/Js/m
Exp. 380-22

En la Ciudad de Panamá
a las 2:38 de la Tarde
del día 12 de Agosto
de 2022 se notificó al Sr (a)
Guiana Cordero
con Cédula N° 8-434-453
Cordero