

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

Resolución No. 361
(de 4 de Octubre 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. 2022/0087 de 19 de septiembre 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 **TRIVITAMINAS A,C,D3 SOLUCIÓN ORAL**, con No. de Registro Sanitario **109708**, retiradas en el establecimiento Almacén Regional de Insumos Sanitarios (P. Oeste), 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 la parte inversa de la foja 1 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del referido producto, el cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

El 13/09/22 mediante acta se realizó el retiro de diez frascos gotero de 30mL del producto identificado como Trivitaminas ADC Solución Oral, lote PN13099, fecha de expiración 31/05/24, fabricado por Pharma Natural Inc. de Estados Unidos para Medi-Solutions, Inc. de Panamá, en el Almacén Regional de Insumos Sanitarios (Panamá Oeste). El mismo fue adquirido por dicha instalación de salud en base al producto Trivitaminas A, C, D3 Solución Oral, registro sanitario 109708, fabricado por Pharma Natural Inc. de Estados Unidos para Medi-Solution, S.A. de Panamá. Luego de evaluar la etiqueta del producto y compararla con lo aprobado en el expediente del registro sanitario del producto Trivitaminas A, C, D3 Solución Oral observamos lo siguiente:

1-Sistema de codificación de lote: no cumple con lo aprobado (el aprobado consta de seis dígitos alfanuméricos y el de la muestra consta de siete dígitos).

2- Etiqueta del frasco gotero:

- a. La muestra señala rango de edad para la dosis mientras que la aprobada señala una dosis en general.*
- b. Las condiciones de almacenamiento señaladas en la muestra (20-30°C; 68-86°F) no coinciden con lo aprobado (< ó = 30°C ; < ó = 86°F).*
- c. La muestra señala "Product made in the USA", mientras que la aprobada señala "Hecho en USA".*
- d. La muestra declara como nombre del producto "Trivitaminas ADC", mientras que lo aprobado es "Trivitaminas A, C, D3".*
- e. La muestra señala "gotero calibrado", mientras que la aprobada no lo declara.*
- f. La muestra declara en inglés los ingredientes activos, mientras que la aprobada los declara en español. Además la muestra incluye una concentración de 400UI para el Colecalciferol no declarada en la etiqueta aprobada.*
- g. La muestra declara excipientes no señalados en la fórmula, por lo que no coincide con la etiqueta aprobada.*
- h. La muestra no señala impreso el número de registro sanitario del producto.*
- i. El envase aprobado según su registro sanitario es "frasco plástico PET de color ámbar oscuro de 30mL, con gotero negro acanalado 20/400 con bombilla neopreno de 72mm y graduado de 1mL", mientras que el de la muestra es un frasco de vidrio color ámbar.*
- j. Según la especificación aprobada para el producto, el número de lote estaría impreso "en el fondo de la botella con tinta de color amarillo"; sin embargo, el número de lote de la muestra está impreso en su etiqueta.*
- k. El formato de la etiqueta varía con respecto al aprobado (disposición de la información).*

Cabe señalar que la muestra declara la palabra "suplemento" tal y como fue aprobada la etiqueta; la especificación del producto terminado aprobada no describe la vitamina correspondiente al Colecalciferol (declara 03) ni la unidad de concentración correcta de las Vitaminas A y D (declara "meg") y tanto la muestra como la etiqueta aprobada señalan que el producto es fabricado para Medi-Solutions, Inc. mientras que el certificado de registro sanitario señala "para Medi-Solution, S.A.", por lo que se están remitiendo estas observaciones al Departamento de Registro Sanitario para los trámites correspondientes.

Que con el precitado informe se aportó copia del copia del acta realizada en el Almacén Regional de Insumos Sanitarios (Panamá Oeste), copia del acta realizada en el Almacén Nacional de Insumos Sanitarios, copia de la etiqueta aprobada en el expediente de registro sanitario, copia de la etiqueta según muestra del producto, copia de la especificación aprobada para el producto terminado, copia de la fórmula aprobada y copia del sistema de codificación de lote aprobado.

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 13 de septiembre de 2022, retirando del establecimiento Almacén Regional de Insumos Sanitarios Región Panamá Oeste la muestra de 10 frascos gotero de 30mL del producto TRIVITAMINAS ADC, registro sanitario No. **109708**, Lote **PN13099**, fabricado por PHARMA NATURAL INC. de Estados Unidos, para MEDI SOLUTION, S.A. de Estados Unidos, distribuido por **Medi-Solutions Inc.**, con fecha de expiración 05/2024.
- 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. 2022/0087 de 19 de septiembre de 2022, de la muestra retirada el día 13 de septiembre de 2022 en el establecimiento Almacén Regional de Insumos Sanitarios Región Panamá Oeste, 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, y contar con el inserto revisado septiembre 2017, en lugar de revisado marzo 2021, 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 **Medi-Solutions Inc.**, distribuidora del producto **TRIVITAMINAS A, C, D3 SOLUCIÓN ORAL**, con No. de Registro Sanitario **109708**, fabricado por 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. **PN13099** del producto **TRIVITAMINAS A, C, D3 SOLUCIÓN ORAL**, con el Registro Sanitario No. **109708**, fabricado por Pharma Natural Inc. de Estados Unidos para Medi-Solutions Inc. de Panamá.

TERCERO: Advertir a la empresa **Medi-Solutions Inc.**, 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, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; y el Decreto Ejecutivo No. 114 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

