

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

RESOLUCIÓN No. 399
de 22 de Noviembre de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota No.2022/INT/014/IMP/DNFD de 7 de julio de 2022, el Departamento de Importaciones informó sobre anomalías encontradas en la verificación del producto hemoderivado, llamado ERITROPOYECTINA 2000 U.I./MIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C. con Registro Sanitario No. 76688, Lote 109124 con fecha de expiración octubre de 2023, cantidad 3,000 cajas por 1 vial caja con un vial más ampolla disolvente más jeringa más dos agujas, fabricante BIOSIDUS, S.A. de Argentina, cuyo distribuidor es **GO PHARMA GROUP, S.A.**, ubicada en Panamerica Corporate Center, Edificio 9075, Local 2 y 3 Panamá Pacífico (bodega B.P Logísticas, S.A.), Panamá Oeste, Arraiján.

Que en el precitado informe se adjuntó copia del Acta No. 354-2022 de 5 de julio de 2022 de la inspección realizada en el Establecimiento B.P Logísticas, S.A. y se señaló lo siguiente:

1. El 9 de junio de 2022, se aprobó la solicitud de autorización de importación para este producto, amparada en la predeclaración DE2022052496740-5 2, factura N°FT257 por la cantidad de 3000 cajas x 1 vial + ampolla disolvente + 1 jeringa + 2 agujas.
2. El día 05 de julio de 2022, se realizó una inspección de verificación del producto en bodega, y tal como consta en Acta N°354-2022, a partir del 01 de julio de 2022, la empresa no cuenta con Regente Farmacéutico, lo cual fue notificado vía correo electrónico al departamento de licencias. En cuanto a la verificación del producto en bodega se contabilizó un total de 550 unidades, lo cual no coincide con la cantidad aprobada para su importación.

Que en el Acta de Inspección No. 354-2022 de 5 de julio de 2022, realizada por la Sección de Inspecciones del Departamento de Auditoria de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos al área de almacenamiento de la empresa GO PHARMA GROUP, S.A., de con número de Licencia 13-080, ubicada en la Bodega BP Logistics S.A., Panamá Pacífico, Edificio 9075, Local 2 y 3, que reposa a foja 2 del expediente, se dejó plasmado entre otros, lo siguiente:

"nos apersonamos al establecimiento antes descrito para realizar inspección de verificación de inventario.

...me apersoné al lugar descrito arriba, para realizar la inspección, siendo recibido por la ingeniera Luisa Rivera Gerente de Operaciones, donde me indica que a partir de 01 de julio de 2020 no tienen Regente Farmacéutico, al lunes 4 de julio de 2022 notificaron vía correo electrónico al Licdo Carlos Chevalier la situación, (adjunto correo enviado al Licdo Chevalier). Inicé la verificación en Bodega del producto con RS 76688, Eritropoyectina 2.000 U.I vial polvo Liofilizado y Disolvente para solución Inyectable, I.V., S.C. Fabricante: Biosidus, S.A. Inventario: 3 cajas completas selladas, y luego verificadas con 180 unidades, cada caja, contenidas en cajas por 1 unidad c/u., luego 10 cajetitas ósea por 1 unidad, dando un total de 550 unidades.

Condiciones de almacenamiento: las cajas se encuentran ubicadas en sus respectivas Rask, en cajas selladas cumpliendo con el almacenamiento en cuanto a posición adecuada. T° (Temperaturas 22.3°C y HR 77.2°C (Temperatura y HR) Fotografías adjuntas. La cantidad inventariada 550 unidades de Eritropoyetina Alfa Humana Recombinante 2,000 U.I./es lo que contiene cada (ampolla) vial es lo correcto con su ampolla de agua destilada, adjunto fotografía.

Lote y Fecha de vencimiento: Lote 109124 y Expira 10/23 (Envase Secundario) adjunto fotos y envase primario Lote No.109124 y fecha de vencimiento 10/23 adjunto.

Fotos de etiquetas: adjunto fotografías.

Que aunado a lo antes señalado, consta a foja 18 del expediente administrativo, la Nota 2022/INT/022/IMP/DNFD de 16 de agosto de 2022, del Departamento de Importaciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la que se indica lo siguiente:

1. El Departamento Importaciones autorizó la importación del producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C. con Registro Sanitario No. 76688 para la empresa **Go Pharma Group, S.A.**
2. Que con la documentación presentada para autorizar la importación, no se identifica el destino del producto.
3. La empresa **Go Pharma Group, S.A.** no hizo la solicitud de liberación del Lote.

Se adjunto con dicha Nota, la pre-declaración No.DE2022052496740-5-2 del importador **Go Pharma Group, S.A.** del producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C., fabricado por BIOSIDUS, S.A. Exp 2023/10 LOT 109124, Reg.76688, con la cantidad de 3,000.00 para comercialización. Se adjuntó también la Factura FT257 de 5/4/2022, a nombre de la empresa y el producto antes descrito, con el Lote 109124, por la cantidad de 3000 del producto.

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:

- El artículo 175 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", establece que la Autoridad de Salud, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesaria para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo entre otros, el decomiso o inmovilización de productos.
- De conformidad con lo dispuesto en los artículos 285 y 286 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de mayo de 2022, aplicable al momento de la importación y la inspección para la verificación del citado producto, establece que está prohibido distribuir y comercializar productos biológicos sin autorización de liberación, y por su parte las instituciones de salud publicas y privadas, están obligadas a exigir el certificado de liberación de lote del producto biológico:

"Artículo 285. Obligatoriedad de las empresas de notificar llegada de producto biológico. 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.

Se prohíbe la distribución y comercialización de productos biológicos sin autorización de liberación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. (lo resaltado y subrayado en nuestro).

"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."

- Que, en este caso en particular, la Dirección desconoce a quien se le comercializó el producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C.
- Que 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, 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.

- Que, con fundamento en la norma antes señalada, esta instancia, observa que en el Acta de Inspección No. 354-2022 de 5 de julio de 2022, se dejó una clara evidencia de que la empresa **Go Pharma Group, S.A.** comercializó la mayoría del producto biológico importado, denominado ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C., fabricado por BIOSIDUS, S.A. Exp 2023/10 LOT 109124, Reg.76688, sin contar con una Certificación de Liberación de Lote, puesto que, en la diligencia de inspección, realizada en la bodega donde debían estar los productos biológicos en comento, solo habían 550 unidades, cuando debía haber 3,000.00.
- Que conforme con lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 1 de 2001, el Regente Farmacéutico tiene responsabilidades puntuales en el establecimiento farmacéutico donde asume la dirección técnica, a saber:

“Artículo 89. (Responsabilidad del Profesional Farmacéutico).

El profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí. Él velará para que todo producto farmacéutico que se expendia o dispense conserve las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo y almacenamiento de los productos. Además, se ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos. Igual responsabilidad tendrá con los productos que su reenvasen o preparen en el establecimiento farmacéutico.

La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.”

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es un deber fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, a través de la vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa vigente en materia de medicamento.

Que conforme al numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, ejecutar actividades comerciales con medicamentos para los cuales no han sido autorizados, se considera una falta grave 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.

Que, en virtud de las argumentaciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente y en base derecho,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) la empresa **GO PHARMA GROUP, S.A.**, responsable de la importación y comercialización del producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C. con Registro Sanitario No. 76688, específicamente del Lote 109124, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, al comercializar las 2500 unidades de dicho producto sin autorización de liberación de Lote.

SEGUNDO: Ordenar a la empresa **GO PHARMA GROUP, S.A.**, realizar el trámite correspondiente para obtener la autorización de liberación del Lote No. 109124 de las 550 unidades del producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C. correspondiente a la predeclaración No.DE2022052496740-5-2.

Para tales propósitos, se les otorga un plazo de diez (10) hábiles, a partir de la notificación de la notificación de la presente Resolución, para realizar este trámite.

TERCERO: Advertir a la empresa **GO PHARMA GROUP, S.A.**, que de no cumplir con lo dispuesto en el artículo anterior se ordena el decomiso de las 550 unidades del producto **ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C.** correspondiente a la pre-declaración No.DE2022052496740-5-2, almacenadas en la Bodega BP Logistics S.A., ubicada en Panamá Pacífico, Edificio 9075.

CUARTO: Advertir, que contra esta Resolución podrá 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 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/js
Exp. 363-62

En la Ciudad de Panamá
a las 10:30 de la Mañana
a las 10:30 de la Mañana
22 de Noviembre
se notifica al Sr. (a)
Arce Olga Roberto (Apoderado Especial)
C.C. 8-314-738
Notificación presentada por escrito.