

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

RESOLUCIÓN No. 715
de 23 de Noviembre de 2021

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el INFORME TÉCNICO No.021-2021/IT/DAC-SAC calendado 30 de agosto de 2021, el Departamento de Auditoria de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos reporta que los días 11 al 25 de agosto se realizó la Auditoria de Buenas Prácticas de Fabricación para obtención de certificado para el establecimiento **LABORATORIOS PALM, S.A.** con Licencia de Operación No. 8-041-L/DNFD, ubicada en Rio Abajo, avenida José Agustín Arango, Urbanización Villa María, Edificio S/N.

Que, en el precitado Informe, se señala que en la auditoria, se solicitó la muestra de tres registros de lotes de productos fabricados, los cuales tienen en su formulación sustancias como sorbitol y glicerina, por lo que se les solicitó los resultados o certificados de análisis de las pruebas de negatividad para dietilenglicol o etilenglicol, los cuales no estaban señaladas en los certificados de productos terminados. Agregan que estas pruebas, solo fueron contempladas de forma independiente en los certificados de análisis de materia primas de cada sustancia evaluada.

Que, con el Informe antes señalado, se adjuntó copia de la pagina 3 del Informe No. 032-21 INF-BPF/DAC/DNFD de Buenas Prácticas de Fabricación, que sobre el tema que nos ocupa, se hace la siguiente observación:

“ 5. En el Decreto 95 del 14 de mayo de 2019, establece en su Artículo 350 que cuando se trate de productos líquido orales de producción nacional, que contengan en su formulación los excipientes glicerina, sorbitol o propilenglicol, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exigirá al momento de una Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura, el certificado de negatividad de la presencia de las sustancias Dietilenglicol o Etilenglicol por cada lote fabricado; sin embargo, no se observó ésta prueba o certificación en los certificados de análisis de productos terminados de los Batch de lotes evaluados.” (lo resaltado y subrayado es nuestro)

Que conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 58 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 aquellas sujetas a investigación o análisis, y las *persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, 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 58. Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud. Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud para protección de la salud de la población de la República. El incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.”

Que lo indicado por el Departamento de Auditoria de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos en el INFORME TÉCNICO No.021-2021/IT/DAC-SAC,

Resolución No. 715 de 23 de Noviembre de 2021

efectivamente está regulado en el artículo 350 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001, y dice lo siguiente:

“Artículo 350. *Del certificado de negatividad de producción nacional. Cuando se trate de productos líquidos orales de producción nacional, que contengan en su formulación los excipientes glicerina, sorbitol o propilenglicol, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exigirá al momento de una Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura, el certificado de negatividad de la presencia de las sustancias Dietilenglicol o Etilenglicol por cada lote fabricado.”*

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 la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios, pero por falta de documentos requeridos para realizar las pruebas analíticas del producto, esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en estudio.

Que de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, se considera una **falta grave impedir la realización de las investigaciones e inspecciones**, conducta 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 dicha Ley.

Que, en virtud de las argumentaciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver la presente causa administrativa, 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) al **LABORATORIOS PALM, S.A.** por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 3 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001 al no entregar el certificado de negatividad de la presencia de las sustancias Dietilenglicol o Etilenglicol por cada lote fabricado, al momento de una Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura realizada por Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

SEGUNDO: 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.

TERCERO: 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
