

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

RESOLUCIÓN No. 753
de 14 de Diciembre de 2021

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota No.2021-014-HT/IMP/D de 3 de septiembre de 2021, el Departamento de Importaciones informó sobre un producto hemoderivado, llamado ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C. con Registro Sanitario No. 76688, Lote 102853 con fecha de expiración 30 de junio de 2022, que se había autorizado a la empresa MCM, S.A. la importación para almacenar en bodega, desde hace tres (3) meses, mientras obtenían el Certificado de liberación de Lote, sin embargo, en inspección realizada no se encontró el producto en bodega.

Que en el precitado informe se señaló que el 4 de mayo de 2021, se aprobó la importación para dicho hemoderivado por la cantidad de 5,385 viales para almacenar en bodega, y no fue hasta el 12 de agosto de 2021, que el importador MCM, S.A. solicitó vía correo electrónico la liberación de lote acogiéndose a lo dispuesto en la Resolución No. 280 de 6 de abril de 2020, por lo que, el 18 de agosto de 2021, se procedió a verificar el inventario de almacenaje del producto ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C. y en dicha inspección se pudo corroborar que la bodega de la empresa en comento, ubicada en Panamá Pacífico, estaba vacía, tal y como se aprecia en las vistas fotográficas que reposan a foja 4 del expediente de marras.

Que en el Acta de Inspección No. 518-2021 de 18 de agosto de 2021 realizada por la Sección de Inspecciones del Departamento de Auditoría 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, que reposa a foja 3 del expediente, se dejó plasmado entre otros, lo siguiente:

"Al llegar al establecimiento arriba mencionado fui recibido por la Sra. Luisa Rivera Gerente de Operaciones de BP Logistics, ya que la Licenciada Yxi Navalo no se encontraba en el Establecimiento por inconvenientes de salud, la Licenciada Yxi Navalo es la regente actual de BP Logistic. La Sra. Luisa me llevó al área de Almacenaje de MCM, S.A. y me indica MCM almacena en sus bodegas en caso de situaciones puntuales, el código de ubicación de MCM S.A. es 1AG13020 y 1AG14020, la Temperatura del área de Almacenamiento marcó 22.6 °C y H.R. 77%.

Puedo indicar que al momento de esta inspección MCM S.A. no mantiene inventario de Almacenaje en esta bodega del Producto ERITROPOYETINA 2000 U.I. /VIAL Polvo Liofilizado y Disolvente para Solución Inyectable. I.V.S.C. cuyo R.S. es 76688."

Que a foja 7 del expediente de marras, consta la Nota No. 774-MCM de 11 de agosto de 2021, suscrita por el Regente Farmacéutico, de la empresa MCM, S.A. dirigida a la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la cual le solicita, Certificación de Liberación de Lote de Hemoderivado del medicamento ERITROPOYECTINA 2000 U.I./VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.S.C., Lote 0000102853, con fecha de vencimiento 30 de junio de 2022, el cual pertenece a la ordenes de compras No. 4200282196 y 4200335398 del Ministerio de Salud de Panamá.

Que, en virtud de lo reflejado en el Acta de Inspección No.518-2021 y del contenido de la Nota No. 774-MCM, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, le solicitó a la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud del Ministerio de Salud, mediante la Nota No. 284/AL/DNFD de 11 de octubre de 2021, le certificará si dicha Dirección había recibido el medicamento ERITROPOYETINA 2,0000 U.I. / VIAL POLVO LIOFILIAZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE L.V.S.C. del Lote 0000102853, con fecha de vencimiento 30/06/2022, que pertenecen a las órdenes de compras No. 4200282196 y 4200335398 del Distribuidor MCM, S.A., y de ser afirmativa su respuesta, se le instó

Resolución No. 753 de 14 de Diciembre de 2021

indicar, la fecha de recibido de los mismos, y si con dicha entrega presentaron la Certificación de Liberación de Lote de Hemoderivado.

Que en virtud de lo antes solicitado, la Dirección de Medicamento e Insumos para la Salud del Ministerio de Salud, señaló mediante Nota No. DMIS/0514 MED de 19 de octubre de 2021, lo siguiente:

El Ministerio de Salud recibió en el año 2020, la cantidad de 3,920 unidades del medicamento mencionado, con lote 98081 y vencimiento 01/12/2021, perteneciente a la orden de compra No. 4200282196, para lo cual la empresa proveedora (MCM, S.A) hizo entrega del Certificado de Liberación de Lote, correspondiente.

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.

Con relación a la orden de compra No. 4200335398, esta pertenece al Hospital Anita Moreno de la Región de Salud de Los Santos, la solicitud de información para esta entrega debe canalizarse, a través de esta Unidad Ejecutora.

Que, en atención a lo indicado por la Directora de Medicamento e Insumos, se procedió por medio de la Nota No. 290/AL/DNFD de 22 de octubre de 2021, a solicitarle información al Director Médico del Hospital Anita Moreno, ubicado en la Región de Salud de Los Santos del Ministerio de Salud, sobre la entrega del medicamento ERITROPOYETINA 2,0000 U.I. / VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE L.V.S.C. del Lote **0000102853**, con fecha de vencimiento 30/06/2022, y la Certificación de Liberación de Lote de Hemoderivado, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Sobre el particular, el Director Médico del Hospital Regional de Azuero Anita Moreno, mediante Nota No. 809-21-DM-HRAAM recibida el 16 de noviembre de 2021, remitió la Nota No.0399-21DF-HRAAM, suscrita por la Jefa del Departamento de Farmacia del Hospital Regional Anita Moreno, en la cual explica lo siguiente:

*"... puedo certificarle que si recibimos el medicamento **ERITROPOYETINA 2,0000 U.I. / VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE L.V.S.C. del Lote 102853** con fecha de vencimiento **30/06/2022**, perteneciente a la orden de compra de medicamentos adjudicados por licitación pública -01-2020 (Primera convocatoria), donde se nos indicó vía correo electrónico que se debían solo generar las requisiciones, cabe mencionar que también recibimos del nivel central 70 unidades por asignación bajo el mismo lote y que de este medicamento en este momento no contamos con inventarios en depósitos, as que tenemos están en salas de hospitalización.
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."*

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, que a continuación describimos, esta 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 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. 518-2021 de 18 de agosto de 2021, se dejó 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, realizada en la bodega donde debían estar los productos biológicos en comento, estaba vacía.
- Hecho que fue corroborado con lo indicado en las Notas No. DMIS/0514 MED de 19 de octubre de 2021 y No. 809-21-DM-HRAAM recibida el 16 de noviembre de 2021, de la Dirección de Medicamentos e Insumos y del Departamento de Farmacia del Hospital Regional Anita Moreno, respectivamente, en donde se indica que se recibió el medicamento ERITROPOYETINA 2,0000 U.I. / VIAL POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE L.V.S.C., del Lote 0000102853 sin la Certificado de Liberación de Lote emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- 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 un el establecimiento farmacéutico.

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

- En la Base de datos de Licencias de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se mantiene la información de los Regentes Farmacéutico del Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud, conforme a la Licencia No.8-100 A/DNFD, así como, de la Farmacia del Hospital Regional Anita Moreno, según la Licencia No.7-014-F/DNFD (fojas 30 y 31).

Resolución No. 753 de 14 de Diciembre de 2021

- En el caso que nos ocupa, la obligación en las instalaciones de salud 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 conforme al artículo 286 de la Ley 1 de 2001, en el Ministerio de Salud, es del Regente Farmacéutico de estos Establecimientos: Almacén Nacional de Insumos Sanitarios y Farmacia Hospital Regional Anita Moreno, puesto que, de acuerdo con lo señalado en el artículo 69 de la misma excerta legal, es el responsable en el establecimiento de todo lo concerniente al manejo, conservación y disposición de los fármacos.

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.

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 **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.

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.

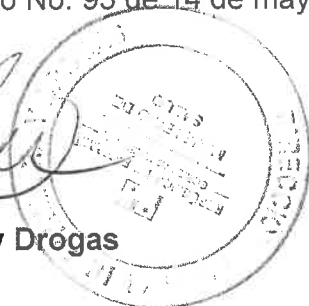
QUINTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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. 95 de 14 de mayo de 2019

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/jjs
Exp. 598-2021

En la Ciudad de Panamá

a las 8:49 de la Mañana

del día 22 de Diciembre

de 2021 se notifico al Sr (a) _____

Adriana Patricia Ortiz

con Cédula N° PE-14-1929

Notificación por escrito