

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

Resolución No. 140
(de 14 de marzo de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2022/0010 de 02 de marzo de 2022, comunicó que según las muestras tomadas en el establecimiento Compañía Panameña de Medicamentos, S.A., el producto **BISOBLOC H 10/6.25MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **103586**, Lote No. **H21057**, fabricado por GLOBAL FARMA, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**, **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, dado el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

En atención a la Hoja de Trámite No. 022/002/IMP/DNFD de 04/02/2022, donde Importaciones de Medicamentos y otros productos para la Salud Humana, nos solicita evaluación de etiquetado del producto debido al reporte realizado por Aduanas, en dicha nota se adjuntan copia del Acta No. 039-2022 de 27/01/2022, realizada por el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéuticos y No Farmacéuticos, Sección de Inspecciones, donde proceden con el retiro de una muestra del lote: H21057, con fecha de espiración: 08/2024.

Por parte de la Sección de Control de Calidad se procedió a levantar Acta de Muestreo en la Compañía Panameña de Medicamentos el día 23/02/2022, se retiró una caja x30 tabletas del lote: H21057 con fecha de expiración: 08/2024, quedando en cuarentena 49 cajas de un total de 51cajas.

Se procede con la evaluación del etiquetado de la muestra, obteniendo los siguientes resultados:

- ✓ *La muestra retirada en el mercado en su etiqueta secundaria (caja) no señala el número de Registro Sanitario 103586, además el nombre del fabricante está incompleto "GLOBAL FARMA", lo aprobado corresponde a "GLOBAL FARMA, S.A."*
- ✓ *El inserto adjunto a la muestra que se está comercializando fue rechazado el 26/06/2018 durante la obtención del Registro Sanitario. En la Hoja de Evaluación de Medicamentos y Productos (No. de solicitud: 20180180654) señala en el punto No. 3 que el inserto presentado no cumple con el comunicado 17/DNFD del 26/06/2017, por lo tanto el producto se está comercializando con un inserto que no se encuentra aprobado por esta Dirección.*

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA (foja 2), con el propósito de hacer un muestreo de Control de Calidad de rutina, donde consta que el día 23 de febrero de 2022, se realizó una visita, de muestreo de Control de Calidad de rutina, en el establecimiento Compañía Panameña de Medicamentos, S.A., con Licencia: 8-209 A/DNFD, para lo cual se retiró una (1) caja por 30 tabletas del producto **BISOBLOC H 10/6.25MG**, fabricado por GLOBAL FARMA de Guatemala, Lote H21057 con fecha de expiración agosto de 2024. Igualmente, se aportaron copia de las etiquetas e inserto de la muestra, así como copia del inserto aprobado por esta Dirección y copia del inserto rechazado durante la evaluación del producto.

Que además, a foja 3 reposa copia de la referida Hoja de Trámite No.2022/002/DNFD, emitida por Importaciones de Medicamentos y otros productos para la Salud Humana de esta Dirección; a foja 4, Acta No. 039-2022, del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, y a fojas 12-13, Hoja de Evaluación del producto donde dice:

“Ajustar la monografía presentada y el inserto presentado al formato señalado en el comunicado 17/DNFD DEL 26/0672017, donde se implementan nuevas disposiciones para la presentación de monografías e insertos, recordando presentar siempre la información más actualizada...” (Lo subrayado es nuestro)

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.

- Sobre el particular, el artículo 220 de la Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006, referente al Procedimiento para 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 orden de idea, se observa en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. C.C./E.P./2022/0010 de 02 de marzo de 2022, que los resultados reflejados en la muestra retirada el día 23 de febrero de 2022 en el establecimiento **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**, contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la 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, puesto que en el Inserto no señala algunas contra indicaciones aprobadas en el expediente de registro sanitario.
- 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.
- Al respecto, 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 argumentaciones 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.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. H21057 del producto BISOBLOC H 10/6.25MG TABLETAS RECUBIERTAS, con Registro Sanitario No. 103586, fabricado por GLOBAL FARMA, de Guatemala.

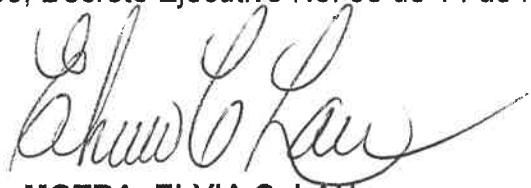
SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**, distribuidor del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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


FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; 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. 103-22

En la Ciudad de Panamá
a las 12:50 de la tarde
del día quince de marzo
de 2022 se notifico al Sr (a) Carlos Melo
con Cédula N° 8-349-715
Notificación por escrito