

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

Resolución No. 160
(de 7 de abril de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que el Departamento de Importaciones de esta Dirección, mediante el **Informe de la Utilización de Un Biológico No Autorizado**, No. 2022-IN004/HT/IMP/DNFD de 11 de marzo de 2022, comunicó lo siguiente:

El día 10/12/2021 se le aprobó la importación en la predeclaración DE2021100663060-20 y factura AEF00003200, con la fecha de expiración 31/03/2023 para este biológico Ácido Hialurónico RESTYLANE LYFT LIDOCAINE, por la cantidad de 300 viales.

El día 30/12/2021 se procedió a la verificación de lote y fecha del producto biológico Ácido Hialurónico RESTYLANE LYFT LIDOCAINE, fabricado Q-MED AB de Suecia, con registro sanitario 106797, encontrándose con 148 cajas, además en el empaque primario y secundario tenía la fecha de expiración 31/03/2024 una fecha no autorizada.

Esta verificación se debió a que durante la importación hubieron rechazos por la fecha de expiración del producto no correspondía a la de los certificados de análisis, razón por la cual levantó sospecha, ya que al final se autorizó porque todo coincidía en papeles, sin embargo, en el momento de la inspección por el Departamento de Auditoría de Calidad encontró que el producto tenía en su empaque primario y secundario una fecha de expiración 31/03/2014.

Que con el precitado informe se aportó copia del **ACTA No. 821-2021** mediante el cual la Sección de Inspecciones de Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección reportó lo siguiente en la verificación de producto **RESTYLANE LYFT LIDOCAINE** en la Cía. Astor, S.A., realizada el día 30 de diciembre de 2021, junto con las fotos del empaque primario y secundario del producto, **Predeclaración No. DE2021100663060-20** del 06/10/2021, **Factura AEF00003200** (foja 12), y el Certificado de análisis del producto. (fojas 3- 13):

Producto a verificar RESTYLANE LYFT LIDOCAINE INYECTABLE GEL 1 ML, con Lote 19392-1, fecha de expiración 31-3-2014, Laboratorio Galderma, a solicitud de Importaciones.

- *Inventario 148 cajas.*
- *Buena condición de almacenamiento, temperatura 21°C y humedad relativa 57%.*
- *El Lote y fecha de expiración del envase primario y secundario es el mismo Lote 19392-1, expira: 31-3-2024.*
- *Se abrió una caja para verificar el envase primario.*

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 los artículos 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.

(Página 2 de la Resolución No. 160 de 7 de abril de 2022)

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 la Utilización de Un Biológico No Autorizado**, No. 2022-IN004/HT/IMP/DNFD de 11 de marzo de 2022, que los resultados reflejados en la muestra retirada el día 30 de diciembre de 2021 en el establecimiento **Compañía Astor S.A.**, son: en el empaque primario y secundario del producto muestreado tenía la fecha de expiración **31/03/2024** cuando la fecha de expiración del Lote **19392-1** del producto autorizado para importación es de **31/03/2023**, como se puede ver tanto en la Factura como el Certificado de análisis. Además, entre 300 viales importados, en el inventario encontraron solamente 148 cajas, es decir, se vendieron 152 cajas con la fecha del vencimiento alterada.
- 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.
- A pesar de la responsabilidad antecitada, **Compañía Astor, S.A.** vendió el producto **RESTYLANE LYFT LIDOCAINE INYECTABLE GEL 1 ML**, con Lote **19392-1**, alterada la fecha del vencimiento hasta un año posterior, para un producto biológico, que pueden causar gran daño a la población que lo utiliza.
- Que ante esta irregularidad encontrada, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, donde indica:

“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, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimiento y el decomiso o inmovilización de productos. Los Jefes de Policía estarán obligados a prestar colaboración y a auxiliar, en estos casos, en lo que sea necesario.”
- Que por otra parte, conforme al numeral 2 del artículo 171 de la misma Ley 1 de 2001, *fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud, así como distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados* constituyen **faltas gravísimas** que se sancionan con multas desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00), según el artículo 167 de esta Ley.

(Página 3 de la Resolución No. 160 de 7 de abril de 2022)

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 decomiso del producto **RESTYLANE LYFT LIDOCAINE**, Lote **19392-1**, fecha de expiración **31-3-2024**, del laboratorio **Galederma**, descrito en el ACTA No. **821-2021 SI**, que consta a foja 3 del presente expediente.

SEGUNDO: Sancionar con multas de quince mil un balboas (B/.15,001.00) al establecimiento **Compañía Astor, S.A.**, conforme a los artículos 171 y 167 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: 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.

TERCERO: 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.

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



[Handwritten Signature]
ECL/JS/m
Exp. 118-22

En la Ciudad de Panamá
a las 10:29 de la Mañana
del día 11 de abril
de 2022 se notifico al Sr (a) Belinos Vallarino
con Cédula N° 8-226-1609
Notificación por escrito