

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

RESOLUCIÓN NO. 211
(de 31 de mayo de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota No. 00100-22/NT/SCC/DFV/DNFD de 17 de mayo de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección señala, que el Departamento de Auditoría de Calidad se solicitó control de calidad por sospecha de falla farmacéutica al producto MEDISEPTICA, LIMPIADOR ENZYME PLUS, con registro sanitario No. 105379, fabricado por Turkuaz Saglik Hiametleri Medikal Temizlik-Kimyasal Urunler SAN, VE TIC. AS de Turquía, clasificado como Limpiador Desinfectante para Equipos de Endoscopía y Dispositivos Quirúrgicos, notificado por el personal del Almacén Médico Quirúrgico del hospital Santo Tomas, señalando que **el producto presenta precipitado de color oscuro en el fondo del envase que no son visibles si se agita el producto de acuerdo a la misiva.**

Que en la referido Nota indica que revisando la información del expediente de registro sanitario, encontraron que las especificaciones aprobadas para las características organolépticas del producto describen el producto como solución transparente, clara amarillenta y solo se le realizan pruebas físicas (características organolépticas, densidad, viscosidad y pH) ya que la metodología aprobada no incluye ensayos para identificar y cuantificar los activos que en este caso son enzimas: proteasa, lipasa y amilasa.

Que a foja 2 reposa copia de la Nota 172-22/DAC/DNFD e 13 de abril de 2022, emitida por el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, mediante la cual se notifica el precitado recibo de sospecha de falla farmacéutica del referido producto y se describe la siguiente inspección realizada.

- ✓ Al realizar la visita al Almacén Médico Quirúrgico del Hospital Santo Tomás, se observa el área donde almacenan el producto, mantiene aire acondicionado, pero las condiciones de temperatura y humedad relativa no se pudieron verificar ya que no tienen un higrotermómetro ni llevan los registros de temperatura y humedad relativa. AL abrir un producto, Lote ME09030221, fecha de expiración marzo 2023, se pudo observar que en el fondo del envase hay sedimento de color oscuro, se retira una muestra para investigación. Nos indican que se le compra a IMPORTADORA BARMED, S.A.
- ✓ Se procedió a efectuar la inspección a IMPORTADORA BARMED, S.A., con Licencia de Operación No. 8-862 A/DNFD, y se observa que el área de almacenamiento del producto no es adecuado pues no mantienen higrotermómetro, ni registro de temperatura y humedad relativa, se percibe calor a pesar de tener aire acondicionado. El transporte no tiene las condiciones adecuadas de almacenamiento. Se retira una muestra correspondiente al lote ME09030521, fecha de expiración marzo 2023 para investigación, al abrir el producto se pudo observar que en el fondo del envase hay sedimentos de color oscuro.
- ✓ Cabe señalar que el producto, estando en reposo presenta los sedimentos de color oscuro, pero al agitarlo no se observa el mismo.

Que el Informe arriba descrito acompaña las fotos del producto (foja 3), copia del certificado de registro sanitario del producto (foja 4) y copia del Acta de investigación No. 028-2022 efectuada al Almacén Médico Quirúrgico de Hospital Santo Tomás en el cual el jefe de Almacén indica que la última compra fue de 200 unidades de los cuales se fueron dispensados a otras áreas, y tienen pendiente la entrega de 400 unidades que no van a recibirlas. Actualmente mantienen 143 unidades por haber retirado uno como muestra (foja 5); y el Acta No. 029-2022 realizada al establecimiento IMPORTADORA BARMED, S.A. donde mantienen 4 cajas con 12 unidades de 5L. del producto (fojas 6-7).

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.

- En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, al recibir notificación de sospecha de falla farmacéutica, realizó su acción de control posterior, el día 12 de abril de 2022, retirando del Almacén Médico Quirúrgico de Hospital Santo Tomás muestra de una (1) una unidad al Lote ME09030221, y el mismo día en la empresa IMPORTADORA BARMED, S.A., una muestra al Lote ME09030521 del producto MEDISEPTICA, LIMPIADOR ENZYME PLUS, con registro sanitario No. 105379, fabricado por Turkuaz Saglik Hiametleri Medikal Temizlik-Kimyasal Urunler SAN, VE TIC. AS de Turquía.
- Que en las fotos del producto MEDISEPTICA que reposa a foja 3, tanto el Lote ME09030221 (anverso) como el Lote ME09030521(reverso), se observa sedimento de color oscuro e irregular en el fondo del envase.
- A foja 4 consta copia del certificado de registro sanitario No. **105379** correspondiente al producto **MEDISEPTICA LIMPIADOR ENZYME PLUS**, con la Clasificación: "LIMPIADOR DESINFECTANTE PARA EQUIPOS DE ENDOSCOPIA Y DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS", el producto cuyo uso es tan importante para los equipos que requieren el mismo para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades.
- 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, referente al 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 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.

- Ante la sospecha de falla farmacéutica, donde el producto presenta los sedimentos de color oscuro en el fondo del envase, sin mantener sus características originales aprobadas al momento de registro sanitario, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, que dice:

“**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...”

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso de los Lotes **ME09030221** y **ME09030521** del producto **MEDISEPTICA, LIMPIADOR ENZYME PLUS**, con registro sanitario No. 105379, fabricado por **Turkuaz Saglik Hiametleri Medikal Temizlik-Kimyasal Urunler SAN, VE TIC. AS** de **Turquia**, hasta que termine la investigación.

SEGUNDO: Ordenar a la empresa **IMPORTADORA BARMED, S.A.**, la retención de 4 cajas con 12 unidades de 5L del producto **MEDISEPTICA, LIMPIADOR ENZYME PLUS**, que mantenían en la inspección efectuada el 12 de abril de 2022.

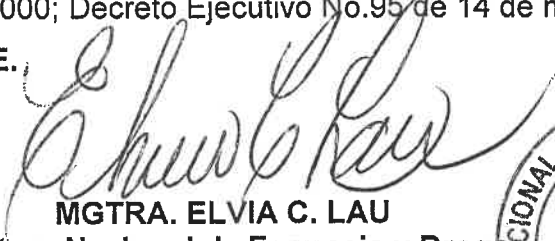
TERCERO: Ordenar a la empresa **IMPORTADORA BARMED, S.A.**, presentar al Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección, la metodología de ensayos para identificar y cuantificar los activos de enzimas: proteasa, lipasa y amilasa del precitado producto, a la mayor brevedad posible.

CUARTO: 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.

QUINTO: 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



ECLAJ/m
Exp. 199-22

En la Ciudad de Panamá
a las 10.45 de la tarde
del día 14 de Julio
de 2022 se notifico al Sr (a) Manuel Barragán
con Cédula N° 2-PT-1470

