

2

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

Resolución No. 132
(de 9 de mayo 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./2021/0116 de 02 de febrero de 2022, comunicó que según las muestras tomadas en el establecimiento **Droguería Saro, S.A.**, el producto **ENALTEN 5 MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. **45220**, Lote No. **090410**, fabricado por LABORATORIOS SAVAL, S.A. de Chile: Para: EUROLAB LTDA de Chile, y distribuido por **Droguería Saro, 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)

El día 16 de septiembre de 2021 se procedió a retirar, mediante Acta de muestreo una (1) caja por treinta (30) comprimidos del producto Enalten 5mg comprimidos, con Registro Sanitario No. 45220, lote 090410, con fecha de fabricación en 09/20 y fecha de expiración 09/22, en la empresa Droguería Saro, S.A., encontrando que el producto se está comercializando con un inserto que fue reemplazado en el trámite de Registro sanitario expedido el 11/10/19.

Cabe señalar, que en observaciones de la Hoja de evaluación de medicamentos y productos de registro sanitario, indica que deben actualizar en el inserto las advertencias sobre excipientes (glicerol, croscarmelosa sódica) de acuerdo a la Resolución No. 609 de 26/06/17 sobre excipientes que deroga la Resolución No. 390 de 24/08/15.

Por consiguiente, el producto fabricado en 09/20 se está comercializando con un inserto desactualizado que fue reemplazado en esta Dirección desde 10/19.

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 16 de septiembre de 2021, se realizó una visita, de muestreo de Control de Calidad de rutina, en el establecimiento **Droguería Saro, S.A.**, con Licencia: 8-912 A/DNFD, para lo cual se retiró una (1) caja por 30 comprimidos del producto ENALTEN 5MG, fabricado por el Laboratorio Saval, S.A. de Chile, Lote **090410** con fecha de expiración septiembre de 2022. Igualmente, se aportaron copia del inserto de la muestra, copia del inserto reemplazado, así como copia del inserto aprobado con Registro Sanitario de dicho producto. (fojas 3-22)

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./2021/0116 de 02 de febrero de 2022, que los resultados reflejados en la muestra retirada el día 16 de septiembre de 2021 en el establecimiento **DROGUERIA SARO, 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. **090410** del producto **ENALTEN 5MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. **45220**, fabricado por LABORATORIOS SAVAL, S.A. de Chile: Para: EUROLAB LTDA de Chile, y distribuido por **Droguería Saro, S.A.**

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Droguería Saro, 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.

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



[Handwritten mark]
ECL/JS/m
Exp. 037-22

En la Ciudad de Panamá
a las 9:25 de la mañana
del día 11 de abril
de 2023 se notifico al Sr (a) Javier Serral
con Cédula N° 8-824-627
Notificación por escrito