

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 252
(De 20 de Abril de 2023)

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Procedente de la Dirección de Farmacias y Drogas es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación interpuesto por la Licenciada Jacqueline Vásquez, en representación de DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA, S.A., en contra de la Resolución No.400 de 22 de noviembre del 2022, la cual mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No.305 de 10 de agosto de 2022, que ordenó al establecimiento Droguería Ramón González Revilla, S.A., el retiro inmediato del mercado del lote No.T10776 del producto LONACTENE 100MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, con número de código 97410, fabricado por Ferring GmbH de Alemania.

Observa esta superioridad que el Recurso de Apelación y su respectiva sustentación fueron presentados oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Por otro lado, consta en el expediente la Resolución No.015 de 16 de enero de 2023, por medio de la cual la autoridad de primera instancia acoge el referido Recurso de Apelación, así como la Nota 010/23/AL/DNFD de 16 de enero de 2023, con la cual se nos remite el expediente, a fin de conocer el presente proceso de marras y resolver el recurso anunciado, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal, siendo lo de lugar continuar con el trámite que corresponde.

Así pues, vemos que la Licenciada Jacqueline Vásquez, en representación de Droguería Ramón González Revilla, S.A., presentó Recurso de Apelación contra la Resolución No.400 de 22 de noviembre de 2022, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, basada en lo siguiente:

- **"PRIMERO:** El día 19 de agosto de 2022, presentamos en tiempo oportuno escrito de reconsideración con apelación en subsidio en contra de la resolución 305 de 10 de agosto de 2022 y solicitamos que de no encontrarse suficientes los argumentos y pruebas vertidas con dicho recurso, se remitiese dicho escrito junto con todas las pruebas a la Señora Ministra para su consideración a fin de que se

surtiera la alzada y es por ello que apelamos al buen juicio de la Señora Ministra a fin de darle el trámite correspondiente.

- **SEGUNDO:** Es cierto que dicha sanción se originó cuando la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia levantó acta detallando estatus y evaluación de la información de muestra que se retiró de la Farmacia Hospital Nacional, de esta Ciudad, una caja por un vial de 1 ml del producto LONACTENE 100MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, Lote T10776, No. de Código 97410, fecha de expiración 17 de febrero de 2024 fabricado por Ferring GmbH de Alemania acondicionado por Ferring International Center, S.A. de Suiza y se evaluaron tanto el sistema de codificación de lote, como etiquetas e insertos de su registro sanitario; sin embargo, consideramos que NO se contemplaron ni los cambios ni las fechas efectivas de los mismos que ha sufrido este producto.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País número C.C./E.P. 2022/0062 de 25 de julio de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto LONACTENE 100MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, Lote T10776; No. de Código 97410, retiradas en el establecimiento Farmacia Hospital Nacional, no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas vigentes y aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

Lo anterior fue tomado en consideración en la Resolución No.305 de 10 de agosto de 2022.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Previo a emitir nuestras consideraciones, lo pertinente es resaltar el contenido del artículo 34 de Ley 38 de 2000, por medio de la cual se regula el Procedimiento Administrativo General en la República de Panamá, el cual versa lo siguiente:

“Artículo 34. Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los Ministros y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán, respecto de las dependencias que dirijan, por el cumplimiento de esta disposición.

Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada." (El subrayado es nuestro).

Conforme la norma citada en párrafo anterior corresponde a esta superioridad resolver el presente recurso de apelación, previo a las siguientes consideraciones:

En el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País número C.C./E.P. 2022/0062 de 25 de julio de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que en la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto LONACTENE 100MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, Lote T10776 No. de Código 97410, retirado en el establecimiento Farmacia Hospital Nacional, el mismo no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas vigentes y aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

En ese sentido, el artículo 175 de la Ley 1 de 2001, señala lo siguiente:

Art. 175. (Medidas Provisionales y de Prevención). Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, 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 establecimientos 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.

En este contexto, 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.

Por otro lado, el Criterio Técnico 0255-22/INT/SCC/DFV/DNFD de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, referente al inserto y etiquetas del producto LONACTENE 100MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, señala que, según los Artículos 33 y 140 del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019, la importación del lote citado se realizó al amparo de los seis meses de agote otorgados por dicha norma. Sin embargo, el agote de las

existencias del producto según los artículos citados se refiere a las existencias de los productos comercializados en nuestro país que señalan la información previa a las modificaciones que sean aprobadas, productos sobre los cuales realizamos nuestras funciones fiscalizadoras de control posterior ordenadas en el Artículo 52 de la Ley 1 de Medicamentos, por lo que el día de la obtención de la muestra del producto en la Farmacia del Hospital Nacional (20/07/22) habían transcurrido más de 11 (once) meses desde la aprobación de las nuevas etiquetas e inserto (19/08/21), incumpliendo así con lo establecido en la legislación vigente en cuanto a la implementación de las modificaciones aprobadas por esta Dirección.

Igualmente, también en el Criterio Técnico 0255-22/INT/SCC/DFV/DNFD, la recurrente sustentó con evidencia de factura en su recurso que la importación a nuestro país del citado lote del producto se realizó el 28 de diciembre de 2021, contraviniendo lo señalado explícitamente en el Artículo 140 del Decreto 95 de 17/05/19, ya que la aprobación de las modificaciones al inserto se realizó el 19 de agosto de 2021 y dicho artículo hace énfasis en el plazo de agotamiento de existencias resultantes de importaciones autorizadas antes de la aprobación de tales modificaciones, por lo que la justificación de continuar la comercialización del producto basados en el término otorgado de seis meses posterior a la importación del 28/12/21 es totalmente inválido, máxime que la obtención de la muestra se realizó incluso casi siete meses después de la fecha de dicha importación.

Como corolario, el artículo 96 de la Ley 1 de 2001, establece que, es obligación de que los Productos respondan a la Información entregada para la Obtención del Registro Sanitario. Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario. No obstante, según se observa en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País número C.C./E.P. 2022/0062 de 25 de julio de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto LONACTENE 100MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, Lote T10776, No. de Código 97410, retiradas en el establecimiento Farmacia Hospital Nacional, no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas vigentes y aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

Ahora bien, toda vez que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la responsable de velar por la salud de la población, somos del criterio de que se debe mantener el criterio de que el inserto y las etiquetas del producto incumplieron con lo aprobado en su expediente de registro sanitario.

En virtud de las consideraciones previamente expuestas,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: MANTENER en todas sus partes el contenido de la Resolución No.305 de 10 de agosto de 2022, la cual ordenó al establecimiento Droguería Ramón González Revilla, S.A., el retiro inmediato del mercado del lote No.T10776 del producto LONACTENE 100MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE, con número de código 97410, fabricado por Ferring GmbH de Alemania.

ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR el archivo del presente expediente.

ARTÍCULO TERCERO: ADVERTIR que la presente resolución agota la vía gubernativa.

ARTÍCULO CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


DRA. IVETTE BERRÍO AQUÍ
Viceministra de Salud



IBA/HO/ea/mt

En la Ciudad de Panamá
a las 29.52 de la tarde
del día 26 de abril
de 2023 se notificó al Sr (a) Lda Jacqueline Vázquez
con Cédula N° 8-7/12-880
