

CIRCULAR No.155

Para: Secretaria/Secretario General C.S.S.
Presidenta/Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Directora/Director Nacional de Compras C.S.S.
Dirección de Abastos C.S.S.
Directora/Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la Salud C.S.S.
Directora/Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Presidenta/Presidente Comisión Nacional de Registro Nac. de Oferente
Directora/Director de Medicamentos e Insumos para la Salud
Jefa/Jefe de Departamento de Gestión Farmacéutica
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Importación
Departamento de Auditoría de Calidad
Departamento de Sustancias Controladas
Sección de Control de Calidad
Director/Directora de Informática

CC: Su Excelencia /Dra. Rosario Turner/Ministra de Salud/MINSA
Su Excelencia /Dr. Luis Francisco Sucre/Viceministro de Salud/MINSA
Lic. Orlando Pérez-Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis-AREDIS


De: Licdo. Ramón Gabriel Lasso A.
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 2 de julio de 2019
Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 122 de 7 de febrero de 2019: que ordena el retiro del mercado y suspensión del uso del producto **HERVA ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**, con Registro Sanitario N° 31713, fabricado por Nacional Química, S.A. de Panamá.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 122
(de 7 de febrero de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 0072/INT/CNFV/DNFD de 29 de enero de 2019, el Dpto. de Farmacovigilancia, en seguimiento a las notificaciones de sospechas de fallas farmacéuticas recibidas para el producto **Herva Alcohol Desnaturalizado 70%**, con Registro Sanitario No. 31713, fabricado por **Nacional Química, S.A.** de Panamá, nos informa lo siguiente:

Descripción de las notificaciones de sospecha de falla farmacéutica recibida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

Fecha de recibido	Lote y Fecha de expiración	Problema reportado
24/08/2018	Lote: 15162 / 05/2019	“Presenta una coloración amarillenta dentro del galón. El color es diferente al alcohol”
24/08/2018	Lote: 15162 / 05/2019	“ 7 galones de coloración no transparente”

Que a raíz de las notificaciones recibidas, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado las siguientes acciones:

1. El 17 de septiembre de 2018, se emite Circular 128/CMFV/DFV/DNFD para el monitoreo del producto a nivel nacional en las diferentes unidades ejecutoras de la CSS y del MINSA, y farmacias privadas para conocer el comportamiento del producto en otras unidades ejecutoras.
2. Mediante Nota 0623/INT/CNFV/DFV/DNFD del 17 de septiembre de 2018, se solicita a la Sección de Control de Calidad, el análisis de control de calidad del mismo producto.

Que sin embargo, mediante la nota 0005-19-INT-SCC/DFV, la Sección de Control de Calidad informa que, desde el día 29 de mayo de 2017, el registro sanitario de dicho producto se encuentra vencido y hasta la fecha no se ha presentado solicitud de renovación, de modo que no procede un control de calidad sino retiro del producto por ausencia de registro vigente.

Que así consta que el producto **Herva Alcohol Desnaturalizado 70%**, cuyo registro se encuentra vencido desde el mayo de 2017 está en el mercado, peor aún, con el problema de sospecha de falla farmacéutica.

Que por otra parte, el artículo 177 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2016 establece:

Artículo 177. Cuando se sospecha que un lote de un producto disponible en el mercado o algunas unidades de este lote no cumple con los requisitos de calidad establecidos en la normas sanitarias vigentes, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrán suspender el uso o comercialización de dicho producto o de los sospechosos, hasta recibir los resultados de los análisis o hasta que se culmine con la investigación el caso.

Que ante esta situación, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la 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 o la CLICAC, según lo corresponde, 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.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar el retiro del mercado y suspensión del uso del producto **Herva Alcohol Desnaturalizado 70%**, con Registro Sanitario No. **31713**, fabricado por **Nacional Química, S.A.** de Panamá.

SEGUNDO: Comunicar a la empresa **Nacional Química, S.A.**, el retiro inmediato del mercado nacional todos los Lotes del producto arriba indicado; y será responsable para avisar esta medida a los distribuidores del producto.

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; Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala/m

Exp. 24-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 2:59 de la tarde
del día 28 de JUNIO
de 2019 se notifico al Sr (a) Lillette Vasela de Ramsauer
con Cédula N° 8-164-2270
Notificación