

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

RESOLUCIÓN No. 452
(de 29 de Septiembre de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recibió denuncia de la Gerente de Asuntos Regulatorios de **Bayer Consumer Health, CA&C**, donde expresa que, en las sucursales de El Machetazo Tocumen, Metro Mall y Coronado se está comercializando el producto **Mycelvan Crema 0.888g/100g Caja con tubo con 30g** el cual no han encontrado el Registro Sanitario dentro de la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y se aportó fotografía del empaque secundario del producto.

Que mediante la Resolución No. 401 de 24 de noviembre de 2022 se acogió la denuncia administrativa presentada contra los establecimientos El machetazo de Tocumen, Metro Mall y Coronado, y se inició las diligencias necesarias para corroborar los hechos denunciados.

Que mediante la Nota No. 262/22/AL/DNFD de 25 de noviembre de 2022 se remite al Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos para que se realicen una inspección a dicho establecimiento; y mediante la Nota No. 263-22/AL/DNFD de 25 de noviembre de 2022 al Dpto. de Registro Sanitario solicitando estatus del registro sanitario del producto denunciado. (fojas 9-10)

Que mediante la Nota 0518-22-INT/DRS/DNFD de 29 de noviembre de 2023 el Jefe del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana informa lo siguiente:

"Según la base de datos de esta Dirección, el producto en la referencia cuenta con registro sanitario bajo la siguiente descripción: MYCELVAN CREMA TOPICA, fabricado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. de Mexico bajo el registro sanitario 70042." (foja 11)

Que sin embargo, en nuestro rol de fiscalizador se observó que dicho producto, a pesar de contar con registro sanitario, no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, en el expediente de Registro Sanitario, toda vez que mediante la Nota No. 177/DAC/DNFD/2023 de 19 de abril de 2023 la Jefa del Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos remitió copia del **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializado en el País No. C.C./E.P./ 2023/0001**, de 05 de enero de 2023, elaborado por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, que indica que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **MYCELVAN CREMA TOPICA**, Lote No. **C09147**, con fecha de expiración 30/09/2023, registro sanitario No. **70042**, retiradas en el establecimiento Farmacia El Machetazo 24 de diciembre de 2022, mediante el Acta No. 587-2022 de 30 de noviembre de 2022, no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, en el expediente de Registro Sanitario. (foja 49)

Que al reverso de la foja 49 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del producto MYCELVAN CREMA TOPICA, el cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

La etiqueta secundaria (caja):

- ✓ El arte de etiqueta es diferente al aprobado por esta Dirección.
- ✓ Las siguientes frases señaladas no se encuentran aprobadas por esta Dirección:
 - "400% más rápido" "Rápido elimina los hogos de la piel"
 - "Eficaz: Alivia ardor, comezón, mal olor y sudoración desde las primeras aplicaciones"
 - "Acción prolongada: Efecto protector hasta por 3 meses"
- ✓ No señala la frase "Su venta requiere receta médica"

Las etiquetas secundaria (caja) y primaria (tubo de aluminio):

- ✓ Señala la indicación:
"Auxiliar en el tratamiento de la tiña de uñas" la cual no está aprobada en el arte de etiqueta.
- ✓ En las Precauciones y Advertencias en el uso pediátrico señala:
"No deberá usar Terbinafina en menores de 2 años", contrario a lo aprobado por esta Dirección "No deberá usar Terbinafina en menores de 12 años"

La etiqueta primaria (tubo de aluminio):

- ✓ Las siguientes frases señaladas no se encuentran aprobadas por esta Dirección:
"Rápido elimina los hongos de la piel"
"Eficaz: Alivia ardor, comezón, mal olor y sudoración desde las primeras aplicaciones"
"Acción prolongada"

Que mediante la Nota No. 088-23/AL/DNFD de 2 de mayo de 2023, se le dio traslado de esta denuncia al señor David Hamoui Antabi, Representante Legal de **FARMACIA EL MACHETAZO** para que presentara su posición ante lo denunciado (foja 50); y el día 18 de mayo de 2023, la licenciada JEZREEL G DE OSORIO, Apoderada Especial de la empresa **COMPAÑIA GOLY, S.A.** que representa **FARMACIAS EL MACHETAZO** presentó el Descargo en los siguientes términos: (fojas 56-66)

- *De acuerdo con lo que establece el Resuelto No. 401 de 24 de noviembre de 2022, motivada por la denuncia interpuesta por la gerente a cargo de asuntos regulatorios de BAYER CONSUMER HEALTH, CA&C, Farmacia El Machetazo comercializa el producto MYCELVAN CREMA 0.888g/100g Caja con tubo con 30g, sin registro sanitario.*
- *El producto ante descrito se encuentra inscrito ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en el libro No. LXVIII, Folio No. 9, amparado con el Registro Sanitario No. R2-70042 desde el 19 de noviembre de 2019, con fecha de expiración el 13 de noviembre de 2024.*
- *La empresa AGENCIAS CELMAR, S.A es nuestro distribuidor, por lo que se adjunta nota mediante la cual certifica ser distribuidor del producto en cuestión.*
- *Los empaques del producto cuentan con el número de registro sanitario de Panamá, sin embargo, la denunciante aportó solo una cara del empaque, por ende se aporta imágenes del producto acompañado de una muestra íntegra del producto.*

Que la letrada termina su descargo expresando que su representada se dedica a la venta al detal de medicamentos y actividades propias de las farmacias, cumpliendo con las normas establecidas para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, amparados bajo la licencia de operación, por lo que no es responsable por la composición y/o elaboración, producción del dicho producto, dado que no es su fabricante ni ente oficioso de autorizar su registro y comercialización, y adjunta las imágenes del producto y la **nota fechada el 17 de mayo de 2023** mediante la cual la Gerente de Ventas Privadas de la empresa **Celmar, S.A.** manifiesta que es el distribuidor del producto **Mycelvan crema** con Registro Sanitario **R-70042** para las farmacias **El Machetazo**. (foja 66)

Que en virtud de lo manifestado en el descargo arriba descrito, mediante la nota No. 123-23/AL/DNFD de 27 de junio de 2023 se le dio **traslado de la denuncia** al Representante Legal de la empresa **AGENCIAS CELMAR, S.A.** a fin de que realice los descargos que considere pertinente (fojas 69-70), y mediante la nota fechada el 18 de julio de 2023, esta empresa responde, entre otros, lo siguiente: (fojas 73-74)

"...con respecto al Informe de Evaluación No. C.C./E.P./2023/0001 que refleja que el etiquetado del producto muestreado MYCELVAN CREMA TOPICA no se ajusta con los requisitos aprobados en el proceso de registro sanitario, y cumpliendo con el deber que nos acredita nos comprometemos a coordinar inmediatamente el retiro del lote C09247 del producto Mycelvan Crema Tópica disponible en el mercado nacional, y reemplazar con nuevo lote cuyo etiquetado se ajuste a las condiciones aprobadas durante el registro.

Con el fin de asegurar esta acción, hemos revisado en comunicación con el Laboratorio Fabricante el cumplimiento para las siguientes importaciones del producto MYCELVAN CREAM TOPICA fabricado por laboratorios Liomont, S.A. de C.V. de México.”

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, por medio del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, realizó una **verificación del producto denunciado**, el día 29 y 30 de noviembre, y 16 de diciembre de 2022, mediante Acta No. 581-2022, 587-2022 y 618-2022, Machetazo metro Mall, Machetazo Tocumen y Machetazo Coronado, respectivamente, (fojas 44, 46 y 47) retirando de los tres (3) establecimientos, una muestra del producto MYCELVAN CREMA TOPICA, y remitió copia de las actas y las muestra del mismo a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección para su evaluación.
- Que conforme a lo indicado en la precitada Nota 0518-22-INT/DRS7DNFD, no se probó lo denunciado en virtud de lo que dice en esa nota mediante la cual se indica que el producto MYCELVAN CREMA TOPICA, fabricado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. de México cuenta con registro sanitario No. 70042.
- No obstante 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 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.
- Es imperativo señalar que los resultados reflejados en el Informe de Evaluación de Productos Comercializados por el País, No. C.C./E.P. 2023/0001 de 05 de enero de 2023, de la muestra retirada el día 30 de noviembre de 2022 en el establecimiento Farmacia El Machetazo, ubicado en 24 de diciembre, vía Panamericana de esta ciudad, contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la misma 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.

- Ante la irregularidad encontrada, donde el producto se está comercializando que no cumplen con el etiquetado aprobado por esta Dirección, 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...”

- 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 consideraciones 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,

RESUELVE:

PRIMERO: Desestimar la denuncia presentada por la Gerente de Asuntos Regulatorios de **Bayer Consumer Health, CA&C**, por la comercialización del producto **Mycelvan Crema 0.888g/100g Caja con tubo con 30g**, toda vez que dentro de la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el producto cuenta con **Registro Sanitario No. 70042**.

SEGUNDO: Sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la empresa **AGENCIAS CELMAR, S.A.**, distribuidora del producto **MYCELVAN CREMA TOPICA**, con Registro Sanitario No. **70042**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

TERCERO: Se ordena a la empresa **AGENCIAS CELMAR, S.A.** el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **C09147** del producto **MYCELVAN CREMA TOPICA**, con Registro Sanitario No. 70042, elaborado por **LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.** de México, y notificar a esta Dirección el cumplimiento, dentro del término de un mes desde la notificación de esta Resolución.

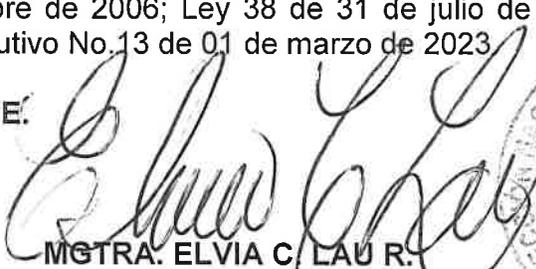
CUARTO: Instruir al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos que verifique el retiro del Lote No. **C09147** del producto **MYCELVAN CREMA TOPICA**.

QUINTO: Comunicar a Representante Legal de la empresa **AGENCIAS CELMAR, S.A.**, que contra esta Resolución procede el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

SEXTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.13 de 01 de marzo de 2023

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MgTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

