

75

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

RESOLUCIÓN No. 162
de 7 de abril de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que el 7 de agosto de 2018, el señor Mauro Michielazzo, presidente de la empresa **MRG, S.A.** manifestó una serie de irregularidades que se está cometiendo por la empresa **Importaciones Nemmesis, S.A.**, al comercializar el producto **NOCOLYSE**, producto de desinfección hospitalaria a base de peróxido de hidrogeno y sulfato de plata, sin contar con el Registro Sanitario expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en presunta violación de los preceptos legales que regulan la salud pública del país, especialmente en la Resolución No. 0017 de 15 de enero de 2016 que se determina claramente que estos productos deben ser registrados ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el denunciante señala que hace esta advertencia formal para evitar situaciones que llevan a riesgos mayores a las personas que acuden a los hospitales y otras instalaciones sanitarias que utilizan los productos de esa empresa, cuando la empresa **MRG, S.A.**, cumpliendo con todas las normas y requisitos, obtuvo los registros sanitarios de sus productos a base de Peroxido de Hidrogeno y Sulfato de Plata: **Evolyse Basic** y **Evolyse Strong**, los que están registrados en Europa y por la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos, clasificados como dispositivo médico Clase 1, por lo que esperan que se apliquen los correctivos pertinentes.

Que, se adjuntan con la denuncia copia de los siguiente documentos que constan a fojas 3-11 del expediente:

- Certificado de registro sanitario No. 95018, Evolyse Basic; y No. 96212 Evolyse Strong
- Carta de Referencia de Jackson Memorial Hospital Miami Florida.
- Orden de compra a favor de Nemmesis, S.A., de C.S.S. Hospital Dionisio Arrocha
- Orden de compra a favor de Nemmesis, S.A. de C.S.S. Policlínica San Francisco Carlos N. Brin

Que mediante la Resolución No. 467 de 16 de agosto de 2018, se resolvió **acoger** la denuncia presentada por la Empresa **MRG, S.A** contra la empresa **Importaciones Nemmesis, S.A.**, por la presunta comercialización de un producto que no cuenta con Registro Sanitario, denominado **NOCOLYSE**, producto de desinfección hospitalaria a base de peróxido de hidrogeno y sulfato de plata; y **ordenar** a los Departamentos de Registro Sanitario, y al Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, que deberán emitir su criterio técnico sobre la misma denuncia, igualmente realizar las inspecciones pertinentes a fin de verificar si el producto requiere de Registro Sanitario ante esta Dirección, y si el mismo se está comercializando. (fojas 35-36)

Que la referida Resolución fue notificada a la representante legal de la empresa denunciada **IMPORTACIONES NEMMESIS, S.A.** el 16 de agosto de 2018; por lo que el día 24 de agosto de 2018, la licenciada Rossana Kwai Ben, Apoderada Especial de dicha, presentó contestación a la denuncia, señalando en lo medular lo siguiente:

- El producto Nocolyse manufacturado por Oxypharm de Francia, es un Cartucho de Peróxido de Hidrógeno y Nitrado de Plata el cual tiene un rango de espectro completo, y su actividad abarca la eliminación de bacterias, virus, hongos, levaduras y esporas.
- El Certificado de Libre Venta emitido por el FDA que aporta el denunciante, clasifica el producto Evolyse Basic Code 201021 y Evolyse Strong, Code 2010.23 como un Dispositivo Medico Clase 1, y no lo clasifica como un desinfectante. De lo que se deduce que el producto **NOCOLYSE** que también es un Peróxido de Hidrógeno y Nitrado de Plata (consumible), estaría clasificado como un dispositivo médico clase 1 y por lo tanto está bajo el ámbito de la Ley 90 de Dispositivos Médicos en Panamá, en proceso de reglamentación, y que

por el momento no exige registro sanitario a los dispositivos médicos para ser importados y comercializados en Panamá.

- La Ficha Técnica No. 103077 también la clasifica en el grupo MEDICO QUIRURGICO, lo cual confirma que es un dispositivo médico. No es un dispositivo médico combinado porque no contiene ningún fármaco.
- Se considera que fue un error emitir por esta Dirección los registros sanitarios 95018 y 96212 respectivamente a los Evolyse Basic y Evolyse Strong, calificándolos como Desinfectante Hospitalario, cuando estos productos no desinfectan directamente ninguna superficie porque el Peróxido de Hidrógeno y Nitrado de Plata sin el equipo para descontaminación no puede ser por sí solo realizar la actividad completa de eliminar bacterias, esporas, virus y fungicidas.
- El mejor sistema de desinfección y descontaminación es el empleo e PEROXIDO DE HIDROGENO EN FORMA DE VAPOR, y desde el 2012 en Panamá se utilizan los equipos para hacer Biodescontaminación de superficies que utilizan cartuchos Peróxido de Hidrógeno, y se da la primera importación y uso de ese sistema a raíz del caso de contaminación por bacteria KPC.
- La empresa **Importaciones Nemmesis, S.A.**, ha importado este producto como un consumible de un equipo para descontaminar, al igual que otras empresas que han suministrado este servicio a las instituciones hospitalarias privadas y públicas.
- Se puede concluir que el producto NOCOLYSE no es un Desinfectante Hospitalario ni un Producto Higiénico, es una sustancia química que se aplica con un equipo BIODESCONTAMINACIÓN, como un consumible; y los biodescontaminantes no están regulados ni existe reglamentación, por lo tanto no existe obligatoriedad en obtener registro sanitario para su importación y comercialización en Panamá.

Que mediante las Nota No.183/18/AL/DNFD de 20 de septiembre de 2018 se le remitió esta denuncia al Departamento de Registro Sanitario para su criterio técnico; y este departamento, a través de la Nota 0468-19-INT/DRS/DNFD de 19 de noviembre de 2019 informa, entre otras, que “El producto Nycolyse (sic) fabricado por Oxypharm de Francia, inició el trámite de registro sanitario el 08 de septiembre de 2018 y el mismo culminó con la expedición del certificado de registro sanitario No. 102127 el 17 de diciembre de 2018.” (Lo subrayado es nuestro)

Que posteriormente, mediante la Nota No. **063/22/AL/DNFD** de 15 de marzo de 2022 se le solicitó al Departamento de Registro Sanitario una nueva revisión de la denuncia y la contestación de la misma; y por medio de la Nota No. **0144-22-INT/DRS/DNFD** de 24 de marzo de 2022 este departamento informa lo siguiente:(foja 74)

Para la fecha en que se dieron los hechos, la norma vigente era la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, y su reglamentación el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001.

Los productos Evolyse Base y Evolyse Strong, fabricados por Amil Care Corporation de Estados Unidos, iniciaron el trámite de registro sanitario el 25 de agosto de 2016 como desinfectante hospitalario, y el mismo culminó con la emisión del certificado de registro sanitario para Evolyse Base (Reg. 95018) el 10 de marzo de 2017, y Evolyse Strong (Reg. 962129) el 05 de julio de 2017.

La Ley No. 90 de 26 de diciembre de 2017 Sobre dispositivos médicos y productos afines, se aprobó posterior al registro de los productos indicados.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tramitó los certificados de registro sanitario según la competencia que tenía en ese momento y con el cambio de la normativa fueron trasladados a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que, vista la denuncia presentada por el Representante Legal del establecimiento MFG, S.A., la contestación por parte de la Apoderada Especial de IMPORTACIONES NEMMESIS, S.A. y el Criterio emitido por el Departamento de Registro Sanitario, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

(Página 3 de la Resolución No. 162 de 7 de abril de 2022)

Que la Ley 1 de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, en su artículo 1 intitulado el Ámbito de aplicación, termina indicando "...cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir."

Que mediante la Resolución No. 0017 del 15 de enero de 2016, publicada en la Gaceta Oficial No. 27954 de 22 de enero de 2016, se comunica los que se consideran productos higiénicos, y señalan los productos que deberán ser registrados en el Departamento de Protección de Alimentos, y los que deberán ser registrados en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ambos del Ministerio de salud. (foja 69-71)

Que específicamente, el artículo TERCERO de la precitada Resolución 0017 dice lo siguiente: (fojas 69-71)

TERCERO: SEÑALAR que los siguientes productos deberán ser registrados en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud:

- Limpiadores (líquidos, sólidos, aerosoles) para uso doméstico con acción bactericida, fungicida o desinfectante.
- Desinfectantes (líquidos, sólidos, aerosoles) para uso doméstico con acción bactericida, fungicida o desinfectante.
- Blanqueadores (de concentración mayor a 3.5%)
- Aquellos productos sanitarios, antisépticos y desinfectantes de uso en clínicas, hospitales públicos y privados, autónomos, semiautónomos, patronatos, industria farmacéutica.

De modo que como bien señala en la nota **0144-22-/INT/DRS/DNFD** del Departamento de Registro Sanitario, el registro sanitario de los productos **Evolyse Basic** y **Evolyse Strong**, independientemente de estar clasificados en el extranjero como dispositivo médico clase 1 en Europa y por la FDA de los USA, fueron registrados en cumplimiento de la norma de nuestro país, la Resolución No. 0017 de 15 de enero de 2016.

Que en cuanto al producto **Nocolyse**, para la compra del producto **CARTUCHO DE PERÓXIDO DE HIDROGENO Y CATIONES DE PLATA** para equipo de descontaminación de superficies y/o ambientes, Ficha Técnica **103077** por licitación pública, proveído por **IMPORTACIONES NEMMESIS, S.A.** para el Hospital Dionisio Arrocha, y Policlínica de San Francisco (fojas 18A-21), según el **SISTEMA DE FICHA TECNICAS** del Comité Técnico Nacional Interinstitucional, el tipo de Producto está clasificado como **Materiales e Insumos Médico quirúrgicos-Medicamentosos** y señala que **Requiere Registro Sanitario de DNFD** (foja 31).

Que igualmente, en el Acta No. 153 de **SUBCOMITE DE MEDICOQUIRÚRGICO**, fechado 27 de septiembre de 2017, el subnumeral 5 del numeral 7. **ASUNTOS VARIOS**, señala así:

"El Subcomité a solicitud de la Caja de Seguro Social, revisó la ficha técnica 103077 de **CARTUCHO DE PEROXIDO DE HIDROGENO Y CATIONES DE PLATA PARA EQUIPO DE DESCONTAMINACIÓN DE SUPERFICIES Y/O AMBIENTES**, y en consenso deciden corregir lo siguiente:

Donde dice "Registro Sanitario: No
Tipo de producto: **Materiales e Insumos Medicoquirúrgico-Consumibles**

Debe decir:
Registro Sanitario: **Sí**
Tipo de producto: **Materiales e Insumos Médicoquirúrgico-Medicamentoso.**"
(foja 61) (lo resaltado y subrayado son nuestros)

Resulta entonces que el producto **NOCOLYSE**, tanto el Comité Técnico Nacional Interinstitucional como Subcomité de Medicoquirúrgico, **el tipo del producto no lo clasifica como Consumibles sino Materiales e Insumos Médicoquirúrgico-Medicamentoso que requieren registro sanitario.**

De lo anterior se desprende que la empresa IMPORTACIONES NEMMESIS, S.A., al momento de la denuncia tenía que estar registrado el referido producto en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y no lo hicieron; y comercializar un producto sin registro sanitario es una **falta gravísima** conforme al artículo 171 de la Ley 1 de 2001.

Que en virtud de faltas cometidas por la empresa IMPORTACIONES NEMMESIS, S.A. nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001, que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, y conforme al registro de esta Dirección, dicha empresa **no tiene antecedentes**, además, unos meses posterior a la denuncia ya registraron el producto NOCOLYSE, por lo que tomaremos en cuenta esta situación, no sin advertir antes que de volver a infringir las normas sanitarias, se le aplicará una sanción más severa, conforme al artículo 167 de la Ley No. 1 de 2001.

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de quince mil balboas (B/.15,000.00) a la empresa IMPORTACIONES NEMMESIS, S.A., por haber comercializado el producto NOCOLYSE sin Registro Sanitario correspondiente, al momento de la denuncia, conforme a los artículos 167 y 171 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

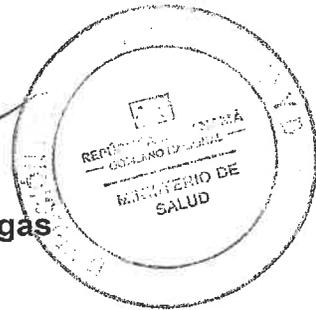
TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de junio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora nacional de Farmacia y Drogas



[Handwritten Signature]
ECL/Us/m
Exp. A 182-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 12:09 de la mañana
del día 13 de abril
de 2022 se notifico el Sr (a) J.C. Rossano Lara B.
con Cédula N° 8-2291837

[Handwritten Signature]