

50

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 756
(de 26 de julio de 2021)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, ENCARGADO
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 222 de 5 de mayo de 2021, se **ordena** a la **Droguería Ramón González Revilla**, el retiro inmediato del mercado del lote **SPV51** del producto **SANDOSTATIN LAR 20MG/VIAL POLVO (MICROESFERAS) PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE I.M. + DILUYENTE**, fabricado por SANDOZ GMBH DE AUSTRIA; DILUYENTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V. DE PAISES BAJOS; PARA NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA, y se la **sanciona** con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) 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, 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.(fojas 35-36)

Que el día 17 de mayo de 2021, la licenciada Ariava Córdoba, Apoderada Especial de la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, se notifica de dicha Resolución, y el día 21 de mayo de 2021, en tiempo oportuno, la licenciada Irma Murillo, abogada de la firma forense IMC LEGL, Apoderados Especiales de la **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, interpone el Recurso de Reconsideración contra la referida Resolución. (fojas 43-45)

Que mediante la nota **150/21/AL/DNFD** de 25 de mayo de 2021 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico; y mediante la nota **0196-21/INT/SCC/DFV/DNFD** de 23 de junio de 2021 esta Sección emite el criterio solicitado.(fojas 47-48)

Que cabe señalar que la Recurrente sustenta su Recurso con argumentos variados y en la precitada Nota **0196-21/INT/SCC/DFV/DNFD**, la Sección de Control de Calidad emite criterios conforme a lo que alega la Recurrente:

***Argumento:** El retiro del producto en el mercado sólo es viable en caso de resultados analíticos no satisfactorios según el Decreto 95 de 14 de mayo de 2019.*

Criterio: La Ley 1 de Medicamentos permite a la Autoridad d Salud tomar medidas para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás interese de los consumidores (*art.175), por lo que al incumplir con lo aprobado en los documentos e información aprobadas en el expediente de registro sanitario esta Dirección tiene la potestad de adoptar las medidas que estime convenientes para salvaguardar la salud de la población.

***Argumento:** La Dirección no ha debido imponer multa de la magnitud señalada en la citada Resolución, debido a que los supuestos no se ajustan a ninguno de los criterios establecidos en la legislación vigente como faltas graves, la información no requiere de aprobación previa ni son faltas sancionables.*

Criterio: Consideramos que al comercializar un producto farmacéutico este debe cumplir con la documentación e información aprobada en su expediente de registro sanitario, por lo que según el informe de evaluación de productos comercializados en el país, el sistema de codificación de lote (caja y vial), etiqueta primaria, secundaria e inserto de la muestra incumplían con lo aprobado en el expediente de registro sanitario.

Cabe señalar, que al momento de la emisión del citado informe, **tampoco se observa la existencia de la notificación** de un sistema actualizado de codificación de lote y que la información de seguridad no sólo difiere en datos sobre reacciones adversas, contraindicaciones y precauciones, la cual puede

ser notificada, sino también en posología, modo de acción, datos sobre estudios clínicos, instrucciones de uso, entre otras informaciones que según el Decreto 95 de 14 de mayo de 2019 requieren autorización previa por parte de esta Dirección.

Argumento: *Con respecto a las etiquetas primaria y secundaria, la diferencia entre las aprobadas y las de la muestra radica en el diseño del etiquetado.*

Criterio: Las etiquetas que estaban vigentes al momento del muestreo (etiqueta de caja aprobada el 07/02/19 y etiqueta de vial aprobada el 29/06/17) **no coincidían** en cuanto a la información o distribución de la misma con la de la muestra obtenida en el mercado local (no se trata de un cambio en el diseño de la etiqueta), razón por la cual las mismas fueron objetadas porque **se requería una aprobación previa** de dichos cambios antes de su comercialización.

Argumento: *De acuerdo al Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, el cambio en la información de seguridad del producto (monografía e inserto) sólo requiere de notificación, y nuestra mandante notificó a la Dirección de la actualización de la información de seguridad para el producto mediante nota DRA/BU-PH/1937-2017 de 25 de octubre de 2017 presentada el 31/10/2017.*

Criterio: En cuanto al **inserto** de la muestra, la información del mismo difiere de la versión vigente en el expediente de registro sanitario al momento de la obtención de la muestra (el inserto vigente en el expediente correspondía a la versión de septiembre de 2017, ésta última incluye información sobre posología, modo de acción, instrucciones de uso, entre otras, que **requieren aprobación previa** a su comercialización, por lo que el mismo fue objetado). El inserto con versión septiembre de 2017 fue **aprobado el 07/05/21**, por lo que al momento de obtener la muestra (**08/09/20**) estaba vigente la versión de septiembre de 2014, evidenciándose así el incumplimiento referido.

Luego de evaluar los argumentos presentados por la Recurrente, consideramos que los mismos no justifican lo señalado en el informe de evaluación de etiquetado de productos comercializados en el país, por lo que nos mantenemos en el criterio de que el citado producto incumplió al momento de muestreo.

Que de esta manera la Sección de Control de Calidad emitió el criterio técnico, indicando el porqué del incumplimiento. Sin embargo, la Recurrente alega que *su representada no se haya beneficiado, no ha actuado ni con intencionalidad ni con negligencia; ni se trata de supuesto de gravedad, por lo que no ha debido imponerse una multa de tal magnitud.*

Que la Recurrente, además de lo señalado arriba, también manifiesta lo siguiente en su Consideraciones finales: (foja 45)

“...en el ejercicio de dicha tutela, no puede la Autoridad de Salud, abstraerse de realizar ciertas consideraciones para la adecuada interpretación y aplicación de la normativa relevante, ni en detrimento del debido proceso; consideraciones éstas que deben ser tendientes a prevenir un actuar contrario al derecho tutelado, comoquiera que al ordenar el retiro del mercado de los lotes del Producto, se priva a la población de pacientes necesitados de tratamiento bajo dicho medicamento, lo que conlleva un trastorno e la Salud Pública...”

Que sobre este argumento, queremos advertirle que como bien señalado en la Resolución recurrida y la letrada también sabe muy bien, el artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 establece taxativamente que “Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y

(Página 3 de la Resolución No. 456 de 26 de julio de 2021)

análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.”; y luego conforme al numeral 2 del artículo 172, “Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención de Registro Sanitario” se considera **falta grave**; y según el artículo 167, numeral 2, literal b, el monto de multa para faltas graves oscila desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00). Entonces tomando en cuenta los criterios para las sanciones se le puso el monto mínimo de la multa establecida, si no fuera así, la multa podría llegar hasta quince mil balboas. De modo que en la actuación de esta Autoridad no hubo inadecuada interpretación y aplicación de la normativa relevante, ni en detrimento del debido proceso. Igualmente, ordenar el retiro de un medicamento que no cumple con las condiciones aprobadas, lejos de privar a la población de pacientes necesitados de tratamiento bajo dicho medicamento, es garantizar la calidad del medicamento que los pacientes necesitan en miras a proteger la Salud Pública.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 222 de 5 de mayo de 2021.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ISMAEL DÍAZ
Director Nacional de Farmacia y Drogas, Encargado



ID/m
Exp. 120-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 9:46 de la Mañana
del día 05 de agosto
de 2021 se notificó al Sr(a) Irma L. Muñiz
con Cédula N° 0-336-310
Notificación por escrito