

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

Resolución No. 155
(de 12 de abril de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número C.C./E.P. **2022/0039** de 26 de enero de 2023, la Sección de Control de Calidad, del entonces Departamento de Farmacovigilancia, actual Departamento de Control de Importación de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **MEDISEPTICA LIMPIADOR ENZYME PLUS**, Lote No. **ME09030221**, registro sanitario No. **105379**, distribuido por la empresa **Importadora Barmed, S.A.**, no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, en el expediente de Registro Sanitario.

Que al reverso de la foja 1 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del dicho producto, el cual señala, entre otros, lo siguiente:

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

En atención a la solicitud de control de calidad de la muestra del lote ME09030221, con vencimiento en marzo 2023, presentación de 5 litros y la muestra del lote ME09030521, con vencimiento marzo 2023, presentación de 5 litros, remitida a esta Sección mediante nota 172-22/DAC/DNFD de 13 de abril de 2022 del Departamento de Auditoría a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del producto **Mediséptica Limpiador Enzyme Plus**, elaborado por Turkuaz Saglik Hizmetleri Medikal Temizlik-Kimyasal Urunler San Vetic AS., de Turkia, con registro sanitario No. 105379, retirada del Almacén Médico Quirúrgico del Hospital Santo Tomás, y de la Distribuidora Barmed, S.A., respectivamente, procedieron a evaluar el etiquetado de los envases primarios, botella plástica con tapa rosca azul plástica, presentación de 5 litros, se observa lo siguiente en ambas muestras:

- ✓ Señalan incoloro e inodoro, lo cual no corresponde al proyecto de etiqueta aprobada que reposa en el expediente del producto, pues la descripción del evaluador de registro sanitario indica que el producto es una solución transparente, clara, amarillenta, con olor ligero a cítricos.
- ✓ Les hace falta indicar la concentración de los principios activos: (% P/V), Proteasa (4.2%), Lipasa (2.0%).
- ✓ En Almacenamiento indican "entre 5-30°" lo cual no corresponde a la etiqueta aprobada "Por debajo de 30°C".
- ✓ Les falta indicar "Empaque: 1 litro y 5 litros PE".
- ✓ El número de lote ME09030221 y lote ME09030521 de diez (10) dígitos no es acorde a la codificación de lote aprobada que consta de once (11) dígitos alfanuméricos donde los tres (3) primeros dígitos alfabéticos (MEP) representa el código de la sustancia activa del producto acabado.

Que con el precitado informe se aportó copias de la etiqueta de la muestra retirada del Almacén Médico Quirúrgico del Hospital Santo Tomás (fojas 2-4), de la etiqueta retirada de Importadora Barmed, S.A. (fojas 5-6), del proyecto de etiqueta aprobada en el expediente de registro sanitario (foja 7), de la Dosificación de lote aprobado que reposa en el expediente de registro sanitario (fojas 8-9) y Hoja de evaluación de la solicitud de registro sanitario del producto MEDISEPTICA LIMPIADOR ENZYME PLUS (fojas 10-11), a través de las cuales se puede ver la diferencia entre las muestras en el mercado y las aprobadas en el registro sanitario del mismo.

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 de la Sección de Control de Calidad realizó su acción de control posterior, retirando del establecimiento Almacén Médico Quirúrgico del Hospital Santo Tomás, y del Importadora Barmed, S.A. muestras del lote No. ME09030221 y lote ME09030521 del producto Mediséptica Limpiador Enzyme Plus, presentación de 5 Litros, fabricado por Turkuaz Saglik Hizmetleri Medikal Temizlik-Kimyasal Urunler San Vetric AS., de Turkia y distribuido por Importadora Barmed, S.A.
- 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 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 ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y para su adecuado consumo.
- Es imperativo señalar que los resultados reflejados en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. C.C./ E.P. 202210039 de 26 de enero de 2022, de la muestra retirada en el establecimiento Almacén Médico Quirúrgico del Hospital Santo Tomás, y del Importadora Barmed, S.A., 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, sin embargo, se están comercializando el medicamento con el etiquetado de los envases primarios que no corresponde al mismo producto, toda vez que señalan incoloro e inodoro cuando la descripción en el registro sanitario indica que el producto es una solución transparente, clara, amarillenta, con olor ligero a cítrico; les hace falta indicar la concentración de los principios activos y "Empaque: 1 litro y 5 litros PE"; en almacenamiento indican "entre 5-30°" y lo aprobado es "Por debajo de 30°C", además los lotes de 10 dígitos no es acorde a la codificación aprobada de 11 dígitos.

- Ante la irregularidad encontrada, 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 establece que 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, sin embargo, los dos Lotes ME09030221 y ME09030521 ya vencieron en marzo de 2023.

- 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: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Importadora Barmed, S.A.**, responsable del producto **MEDISEPTICA LIMPIADOR ENZYME PLUS**, Lote No. ME09030221 y ME09030521, Registro Sanitario No. **105379** por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Ordenar el retiro inmediato del mercado, de los lotes No. ME09030221, ME09030521 y de cualquier otro lote que contenga el etiquetado no aprobado del producto **MEDISEPTICA LIMPIADOR ENZYME PLUS**, para su disposición final, siguiendo el procedimiento establecido en el Decreto Ejecutivo No. 249 de 3 de junio de 2008.

Se advierte a la empresa **Importadora Barmed, S.A.**, que debe pagar el costo de la disposición final de los productos retirados.

TERCERO: Advertir a la empresa **Importadora Barmed, S.A.**, que dentro de los 30 días contados desde la notificación de esta Resolución, presentar un Informe a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el cumplimiento de lo ordenado en el resuelto Segundo de la presente Resolución.

CUARTO: Instruir al Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos de esta Dirección, para que verifiquen el cumplimiento de lo dispuesto en el resuelto **SEGUNDO** de esta Resolución.

QUINTO: Advertir a la empresa **Importadora Barmed, S.A.**, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer 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 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m
Exp. 058-23

En la Ciudad de Panamá

a las 9:15 AM de la Mañana

del día 26/09/2024 de abril

de 2024 se notificó al Sr.(a) Elvia C. Lau

con Cédula N° SI-735-2019

Elvia C. Lau