

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución Administrativa No. 684

(De 11 de Octubre de 2024)

EL MINISTRO DE SALUD,

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Proveniente de la Dirección de Farmacia y Drogas, es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación, presentado por el Licenciado Angel Ernesto Riera Díaz, en representación de la Empresa PHARMA CHIMIQUE DE PANAMA IMPORT-EXPORT S.A., en contra de la Resolución No. 750 de 19 de diciembre de 2023, la cual mantiene el contenido de la Resolución No. 637 de 27 de septiembre de 2023, por medio de la cual se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5.001.00) a la Empresa PHARMA CHIMIQUE DE PANAMA IMPORT-EXPORT S.A. y ordenó el retiro inmediato del Lote No. JTY21003 del mercado del producto COMBIFLEX LIPID PERI-INYECCIÓN.

El Recurso de Apelación y su respectiva sustentación, fue presentado oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Consta en el expediente, la Resolución No. 298 de 19 de julio de 2024, por medio de la cual la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, admitió el recurso de apelación y la Nota 161-24/AL/DNFG de 26 de julio de 2024, a través de la cual nos remiten el expediente, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal.

Mediante escrito visible a fojas 26 y 27, el Licenciado Angel Ernesto Riera Díaz, en representación de la Empresa PHARMA CHIMIQUE DE PANAMA IMPORT-EXPORT S.A., sustentó el recurso de apelación anunciado en contra de la Resolución No. 637 de 27 de septiembre de 2023 y algunos de los hechos en los que sustenta el recurso son los siguientes:

- Que, debido a la urgencia por escasez del producto en sus depósitos, la Caja de Seguro Social le solicitó la entrega de Lote JTY21003 del producto COMBIFLEX LIPID PERI INYECCION.
- Que, para cumplir con la urgencia y necesidades de sus pacientes, la Caja de Seguro Social insistió en que se les hiciera la entrega del producto con la información correcta y aprobada en el proceso de renovación, el cual indica solo estaba pendiente de la firma de la Directora de Farmacia y Drogas.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Mediante Resolución No. 637 de 27 de septiembre de 2023, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la Empresa PHARMA CHIMIQUE DE PANAMA IMPORT-EXPORT S.A. y ordenó el retiro inmediato del Lote No. JTY21003 del mercado del producto COMBIFLEX LIPID PERI-INYECCIÓN.

En la referida resolución, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, señaló mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el país No. C.C./E.P./2023/0098 de 5 de septiembre de 2023, levantado por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, reflejaron que no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados en el proceso de Registro Sanitario, debido a que la información

o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

En ese sentido, se indicó que la muestra retirada del mercado presenta un inserto que no se encuentra aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, específicamente en donde se señalan las condiciones de almacenamiento para después de realizarse la mezcla de las tres soluciones para un tiempo y temperaturas que no están avalados con estudios de estabilidad, para lo cual resaltaron que el inserto aprobado se encuentra visible a fojas 5 a 7 del expediente.

Surtida la notificación, la parte interesada, presentó Recurso de Reconsideración dentro del término de Ley, por lo que se emitió la Resolución No. 750 de 19 de diciembre 2023, a través de la que la Dirección de Farmacia y Drogas, dispuso mantener en todas sus partes la Resolución No. 637 de 27 de septiembre de 2023.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

El artículo 52 de Ley 1 de 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana”, por medio de la cual se regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de medicamentos terminados, cuya finalidad es fiscalizar que los medicamentos lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y en altos estándares de calidad, establece que las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

En ese orden, el artículo 57 de la precitada norma dispone que la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos **serán fiscalizados a través de control previo, el control posterior y la Farmacovigilancia**, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud, así como por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, transporte, distribución, dispensación y las que determine la Autoridad de Salud.

De lo anterior, podemos colegir la competencia de la Autoridad Sanitaria, a través de la Dirección de Farmacia y Drogas, de fiscalizar y realizar controles correspondientes antes y después de la emisión del Registro Sanitario, con el propósito de verificar que los productos mantengan las condiciones de seguridad y cumplan con los estándares de calidad.

En el caso particular, mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2023/0098 de 5 de septiembre de 2023, de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se pudo determinar que la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, correspondientes al Lote JTY21003 del producto COMBIFLEX LIPID PERI INYECCION, no cumple con los requisitos técnicos -legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados en el proceso de Registro Sanitario.

En el mencionado informe se indicó que la información y condiciones bajo las cuales se estaba comercializando el producto no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario vigente.

Según fue descrito en el informe levantado por el Departamento de Control de Calidad, a través del farmacéutico evaluador, la muestra retirada del mercado presenta un inserto que no se encuentra aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde se señalan las condiciones de almacenamiento y caducidad después de la mezcla.

En el caso particular, el inserto aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas debe decir, para las condiciones de almacenamiento: ***“Conservar a temperatura inferior a 30°C. Mantener en la bolsa prevista. No congelar. Después de abrir los sellos removibles y mezclar las tres soluciones de las cámaras de la bolsa, la estabilidad se ha mantenido por 24 horas a una temperatura de 30°C de los químicos y productos utilizados”.***

No obstante, el inserto de la muestra retirada del mercado, en cuanto a las condiciones de almacenamiento, contiene la siguiente información:

“Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar. Después de abrir los sellos removibles y mezclar las tres soluciones de las cámaras de la bolsa, la estabilidad se ha mantenido por 24 horas a una temperatura de 30°C de los químicos y productos utilizados.”

Adicionalmente contiene lo siguiente:

“Caducidad después de la mezcla. Después de la apertura de las soldaduras peel, se ha demostrado una estabilidad química y física de la bolsa de tres cámaras mezclada de 24 horas a 25°C. Caducidad de la mezcla con aditivos. Después de romper las soldaduras peel y mezclar las tres soluciones, pueden realizarse adiciones a través del puerto de adición de medicamentos, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8°C. Si el almacenamiento no puede evitarse y si las adiciones son realizadas bajo condiciones asépticas controladas y validadas, la emulsión mezclada puede ser conservada durante 6 días a 2-8°C antes de ser utilizada. Después de extraerla de la conservación a 2-8°C, la mezcla debe ser perfundida en 24 horas.”

Al respecto el artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, señala que los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

En cuanto al producto COMBIFLEX LIPID PERI INYECCION, no cumplió con los requisitos técnicos legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados en el proceso de Registro Sanitario, tal como quedó plasmado en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el país, incurriendo en una conducta debidamente enumerada en el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, como falta grave:

“Artículo 172. (Faltas graves).

Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

...2. Comercializar productos que no cumplan con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario...”

Con relación a la sanción impuesta el artículo 167 de la misma excerta legal señala para las faltas graves una multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).

En consecuencia, considerando que la función esencial del Estado a través del Ministerio de Salud es velar por la salud de la población tal como lo señala la Constitución Política de la República de Panamá, artículo 109 y que la resolución recurrida fue emitida conforme a derecho, sin que a la fecha quien recurre haya aportado elementos que hagan variar la situación expuesta, corresponde mantener en todas sus partes la Resolución No. 600 de 3 de agosto de 2020 y su acto confirmatorio Resolución No. 937 de 27 de noviembre de 2020.

Por lo tanto, **SE RESUELVE:**

PRIMERO: MANTENER en todas sus partes la Resolución No. 750 de 19 de diciembre de 2023, la cual mantiene el contenido de la Resolución No. 637 de 27 de septiembre de 2023, por medio de la cual se sancionó con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la Empresa PHARMA CHIMIQUE DE PANAMA IMPORT-EXPORT S.A. y ordenó el retiro inmediato del Lote No. JTY21003 del mercado del producto COMBIFLEX LIPID PERI-INYECCION.

SEGUNDO: ORDENAR el archivo del presente expediente.

TERCERO: Advertir que la presente resolución agota la vía gubernativa.

CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000. Ley 1 de 10 de enero de 2001.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



DR. FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud



HO/DIC/EMVg

En la Ciudad de Panamá
a las 9:37 de la Mañana
del día 25 de Noviembre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Angel Ernesto Rivera Vargas
con Cédula N° 9-94-422
Notificación por escrito