

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

Resolución No. 099
(de 27 de Febrero 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. **2024/0005** de 27 de enero de 2024, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **MIA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Lote No. **D220288**, registro sanitario No. **68119**, retiradas en el establecimiento Farmacia La Oplenta, NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, en el proceso de Registro Sanitario.

Que en el 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:

El 12 de enero de 2024 mediante acta se realizó el retiro de una caja con un blister de 28 comprimidos del producto Mia 20 Comprimidos Recubiertos, registro 68119, lote D220288, fecha de expiración abril 2026, fabricado por los Laboratorios Recalcine, S.A., de Chile para Gynopharm, S.A., de Costa Rica, y luego de evaluar las etiquetas e inserto del producto y compararlos con lo aprobado en su expediente de registro sanitario, observamos lo siguiente:

Envase protector del blister: el arte del envase NO CUMPLE con lo aprobado en su expediente de registro sanitario, ya que no señala el diseño ni declara el nombre del producto y sus principios activos.

Cabe señalar que según la información evaluada en el expediente de registro sanitario, los interesados argumentaron que durante el trámite de renovación de registro, "por error" presentaron artes con un diseño anterior del material empaque, por lo que los vigentes para la comercialización serían los aprobados con fecha el 9 de marzo de 2018 según nota 0990/SM RS/DRS/DNFD de 9 de marzo de 2018, cuya autorización fue confirmada mediante nota 0558-19/DRS/DNFD de 28 de marzo de 2019. Sin embargo, no se observa que existiera un trámite de modificación posterior a lo aprobado durante la renovación del registro sanitario el 25 de septiembre de 2018.

En vista de que los interesados señalan en su nota recibida en esta Dirección el 12 de octubre de 2018 que "las artes que van a utilizar para la comercialización del producto son las que fueron aprobados mediante nota 0990/SMRS/DRS/DNFD de 09 de marzo de 2018" y que esta Dirección emitió la nota 0558-19/DRS/DNFD de 28 de marzo de 2019, señalando que "se mantienen las artes de etiqueta aprobadas con la nota 0990/SMRS/DRS/DNFD de 09 de marzo de 2018" se anexaron al expediente de registro sanitario dichas artes de etiqueta, las cuales incluyen el envase protector del blister, por lo cual se incumplió con lo aprobado en el expediente de registro sanitario.

Que con el precitado informe se aportó copia de lo siguiente:

- Acta para el Muestreo de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, firmada por el Regente Farmacéutica del establecimiento Farmacia La Opluencia y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde consta que el día 12 de enero de 2024, se retiró del establecimiento Farmacia La Opluencia, la muestra de 1 caja por 28 comprimidos del producto Mia 20 3mg/20mcg, Registro Sanitario No. 68119, Lote D220288, con fecha de expiración abril 2026. (foja 2)
- Nota No. **0990/SMRS/DRS/DNFD** del 09 de marzo de 2018 mediante la cual el Jefe del Departamento de Registro Sanitario le informó a la interesada de Laboratorio Recalcine, S.A., que en atención a la nota entregada a esta Dirección el 08 de agosto de 2027 en donde solicita Nuevo arte de etiqueta para el producto MIA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con Registro No. 68119 elaborado por LABORATORIOS RECALCINE, S.A. de Chile, "Se le actualiza los artes del producto Mia 20 comprimidos recubiertos." (Lo resaltado y subrayado son nuestros) (foja 5)
- Nota No. ABB-ARPA-629-18 fechada 03 de octubre de 2018 a través de la cual la Coordinadora de Asuntos Regulatorios de la empresa **Abbott** indica a esta Dirección que se cometió un error presentando artes con diseño anterior para la renovación del producto indicado y aclara que "los artes que se van a mantener son los adjuntos, los cuales fueron aprobados mediante la nota 0990/SMRS/DRS/DNFD del 09 de marzo de 2018." (Lo resaltado y subrayado son nuestros) (foja 4)
- Nota No. 0558-19/DRS/DNFD de 28 de marzo de 2019 mediante la cual el Departamento de Registro Sanitario informa a la Lic. Olga Pimentel que en atención de la nota ingresada en esta Dirección el día 12 de octubre de 2018 del producto MIA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS referente a las artes de etiqueta del producto, "Que se mantienen las artes de etiqueta aprobadas con la nota 0990/SMRS/DRS/DNFD del 09 de marzo de 2018 para el expediente renovado del producto, quedando actualizado con las mismas. (Lo resaltado y subrayado son nuestros) (foja 3)
- Etiqueta secundaria (caja), primaria (blister) e inserto aprobados. (fojas 6-11)
- Etiquetas e inserto de las muestras (fojas 12-17)

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 rependrá 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 del Departamento de Farmacovigilancia, realizó su acción de control posterior, el día 12 de enero de 2024, retirando del establecimiento

Farmacia La Opluencia, 1 caja por 28 comprimidos del producto Mia 20 3mg/20mcg, Registro No. 68119, fecha de expiración abril 2026, fabricado por Laboratorios Recalcine, S.A. de Chile, Para: Gynopharm, S.A. de Costa Rica, y distribuido por **Interfarma, 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 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 Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. **C.C./E.P. 2024/05** de 05 de febrero de 2024, de la muestra retirada el día 12 de enero de 2024 en el establecimiento Farmacia La Opluencia 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, toda vez que se están comercializando el medicamento con una clave de lote que no corresponde al mismo producto.

- Que en el caso que nos ocupa, es inadmisibile comercializar un medicamento cuyo envase protector de blíster, en blanco, como consta a fojas 15 y 16, y ante esta 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 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: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5.001.00) a la empresa **Interfarma, S.A.**, responsable del producto **MIA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Lote No. **D220288**, registro sanitario No. **68119** por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Ordenar a la empresa **Interfarma, S.A.**, realizar el Trámite de modificación del etiquetado del producto **MIA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Registro Sanitario No. **68119**, fabricado por Laboratorios Recalcine, S.A. de Chile. Para: Gynopharm, S.A. de Costa Rica; y para tales efectos, se le concede un término de **treinta (30) días hábiles**, contados a partir de la notificación de esta Resolución, para presentar la solicitud de modificación.

TERCERO: Advertir que de no presentar la solicitud de la modificación del etiquetado del producto **MIA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** dentro del término indicado en el Resuelto Segundo de la presente Resolución, deberá retirar inmediatamente del mercado, el Lote No. **D222028** del precitado producto.

CUARTO: Instruir al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, para que verifiquen el cumplimiento de lo dispuesto en el resuelto Tercero de la presente Resolución,

QUINTO: Advertir a la empresa **Interfarma, 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.


E.C./D.S./M
Exp. 35-24


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

En la Ciudad de Panamá

a las 10:37 de la Mañana
del día 29 de abril

de 2024 se notificó al Sr.(a) _____

Geovanna N. Mainero

con Cédula N° 8-232-896

Notificación por correo