

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

Resolución No. 253
(de 28 de junio de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 152 de 12 de abril de 2024 se sancionó con multa de Siete Mil Balboas (B./7,000.00) a la empresa **Distribuidora Cabadi, S.A.**, responsable del producto **ANGINAL 10 (10MG) TABLETAS**, Lote No. **WG21594**, registro sanitario No. **57596** por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y ordenar el **retiro inmediato** del mercado, del Lote No. **WG21594** y de cualquier otro lote que contenga el inserto no aprobado del precitado producto **ANGINAL 10 (10MG) TABLETAS**, fabricado por **West Coast Pharmaceutical Works Ltd., de India**. (fojas 5-8)

Que dicha sanción se originó, atendiendo lo consignado en el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./**2023/0085** del 14 de julio de 2023, emitido por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección mediante el cual se comunicó lo siguiente: (foja 1)

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

El inserto de la muestra retirado del mercado no se encuentra aprobado por esta Dirección por lo siguiente:

1. En las indicaciones y dosis no señala la insuficiencia cardíaca congestiva, no coinciden las dosis señaladas para el tratamiento de la angina de pecho, además, señalan dosis e indicaciones para formas farmacéuticas (tabletas sublinguales, masticables, tabletas de liberación controlada, tabletas de liberación inmediata) que no corresponde a la forma farmacéutica registrada (tabletas), la presentación del inserto es para el empaque de 10 x10 tabletas.
2. Se omite las indicaciones por sobredosis, embarazo y lactancia, la capacidad de conducir y manejo de máquinas.
3. Se añade información que no está verificada por esta Dirección como: Mecanismo de acción, Farmacocinética y metabolismo, Reacciones Adversas, Advertencia, Precauciones, Interacciones, y Contraindicaciones.

Observación:

- El producto es muestreado en la Farmacia del Hospital San Miguel Arcángel, debido a que se nos comunica que observan diferencia en la tonalidad del color del empaque primario (blister), presenta un color ámbar más claro y otros son de color ámbar más oscuros. Ambos empaques primarios (blister) corresponde al mismo número de lote WG21594, con fecha de expiración julio 2024.
- Se muestra una caja de 10 blister x 10 tabletas el cual corresponde al empaque primario de color ámbar más claro y 90 tabletas sueltas sin cajas correspondiente al empaque primario de color ámbar más oscuro, una vez teniendo las muestras se procede a revisar el expediente de Registro que reposa en esta Dirección y se comprueba que se encuentra amparado el PVC ámbar para el empaque primario (blister) sin especificar la tonalidad del mismo, ya que no es un requisito exigido por esta Dirección durante la evaluación.
- El material del empaque primario utilizado es especificado en la orden de envasado y empaque utilizados en acondicionamiento de un lote, y forma parte de las Buenas Prácticas de Manufactura del producto.

Que el día 28 de mayo de 2024, la licenciada Verónica P. Nativí, abogada de la firma forense **SUCRE, ARIAS & REYES, Apoderados Especiales y de Representación** de la empresa **DISTRIBUIDORA CABADI, S.A.**, se notificó de la referida Resolución No. 152 de 2024, y en tiempo oportuno, presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente: (fojas 16-25)

- ✓ *Manifiesta que el inserto de la muestra retirada de la Farmacia del Hospital San Miguel Arcángel, correspondiente al lote WG21549 fue el inserto aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas desde agosto 2004 cuando se emitió el registro*

sanitario original, mismo que se sigue utilizando en las dos (2) siguientes renovaciones del producto hasta agosto del 2019 cuando se da un cambio en el mismo.

- ✓ Señala que en la investigación que realiza DISTRIBUIDORA CABADI, S.A. con el fabricante se concluyó que el lote WG21594 con fecha de fabricación 2021 y vencimiento 2024 era el primer lote que se importaba luego de la renovación del producto donde se ajusta el inserto, y por un error se imprimió y embolsó el producto con el inserto anterior previamente aprobado.
- ✓ Expresa que este error involuntario se evidencia luego de verificaciones que se realizan, que corroboran que la equivocación en el inserto solo ocurrió en dicho lote no dándose en ningún otro lote importado y que dicho error en el uso del inserto en ningún momento afectó la dosificación e indicaciones del producto con consecuencia para la salud.
- ✓ Indica que al momento de la importación del lote WG21594 existían en el mercado lotes fabricados con el inserto aprobado antes de la última renovación presentada en abril del 2019, ya que aún se encontraba vigentes, lo que reafirma que el inserto aprobado anterior a la renovación del 2019 no genera ninguna afectación a la salud humana.
- ✓ También manifiesta que en cuanto a la dosificación e indicaciones del producto, es vital dejar constancia que si bien el inserto sirve como guía para el paciente y el profesional, el producto Anginal-10 mg es un producto comercializado estrictamente solo bajo receta médica, por lo que todas las indicaciones deben ser establecidas por un profesional médica. Por lo tanto los riesgos de un error o falla en las indicaciones son poco probable por no decir nulo.

✓ Alega que rechaza y discrepa con la indicación de la falta cometida como grave con fundamento en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001, toda vez que no se configuran los elementos para el criterio de la sanción, ya que la documentación e información del producto comercializado sí fue aprobada en su momento por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para la obtención del registro sanitario. El hecho ocurrido obedece más bien a un error involuntario.

La recurrente termina su escrito solicitando que se acepte el Recurso de Reconsideración y revocar la sanción impuesta a DISTRIBUIDORA CABADI, S.A.

Que dado las argumentaciones planteadas por la recurrente, mediante la Nota No. 0122-24/AL/DNFD de 6 de junio de 2024 se le remitió este Recurso al Departamento de Importaciones para el Criterio Técnico; y a través de la Nota No. 0116-24-INT/SCC/DNFD de 17 de junio de 2024, este Departamento de Control de Importaciones emitió el siguiente **Criterio Técnico**: (foja 40)

1. El inserto retirado del comercio junto a la muestra con número de lote WG21594 y fecha de expiración julio 2024 no corresponde al inserto aprobado por esta Dirección.
2. El recurso de reconsideración presentado por el Distribuidor del producto acepta que la muestra del lote WG21594 no contenía el inserto aprobado en la última renovación de 2019, además describen que se debe a un error involuntario en el embalaje, lo que constituye una falta en el acondicionamiento de los medicamentos, debido a que el inserto es un material de acondicionamiento, y antes de ser insertado en el empaque debe ser aprobado por el responsable de control de calidad y el mismo debe cumplir con las especificaciones aprobadas.
3. De darse el caso de que se trate de una modificación o actualización deben realizarse en un plazo de hasta doce meses y empezarán a regir desde la fecha de emisión del certificado de registro sanitario renovado y no representa al agotamiento del inventario, tampoco presenten evidencia de solicitud de autorización ante esta Dirección para seguir con la comercialización sin el inserto actualizado.
4. El muestreo en el comercio es al azar y de existir otros lotes con un inserto no aprobado los mismos deben ser retirados por el Distribuidor.
5. En cuanto a la diferencia en la tonalidad del color del empaque primario (blister), presenta un color ámbar más claro y otros son de color ámbar más oscuros, ambos empaques primario (blister) corresponde al mismo número de lote WG21594, con fecha de expiración 07/2024, y como se indicó en el Informe de Evaluación de Etiquetado de

Productos Comercializados en el País N° C.C./E.P./2023/0085, el material del empaque primario utilizados en el acondicionamiento de un lote forma parte de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. (los subrayados son nuestros)

Que, vistas las argumentaciones vertidas por la recurrente en el escrito de reconsideración, y el criterio técnico emitido por el Dpto. de Control de Importaciones, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- De conformidad con el artículo 96 de la Ley 1 de 2001, subrogada por la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 *Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones*, pero vigente al momento de muestreo del producto que nos ocupa, 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, no obstante, como se deja ver en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2023/0085 de 14 de julio de 2023, el Lote No. **WG21594** del producto **Anginal 10 (10 g) Tabletas**, con Registro Sanitario No. **57596** no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobadas por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, puesto que el producto en el mercado tiene el inserto no aprobado por esta Dirección.

- Que la verificación post registro permite evaluar que los medicamentos que han sido registrados para la comercialización en nuestro país coinciden con la aprobada al momento de expedir el Registro Sanitario, este permite que la entidad puede vigilar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

- Que a foja 3 reposa copia del inserto retirado del mercado, y a foja 4 reposa copia del inserto aprobado por esta Dirección a través de los cuales se puede ver la diferencia.

- Que la recurrente alega que la información advertida por el inspector en la inspección del 18 de mayo de 2023 no se configura en el numeral 2 del artículo 172 como falta grave, ya que la documentación e información del producto comercializado si fue aprobada en su momento por esta Dirección para la obtención del Registro Sanitario.

- Que el argumento descrito arriba no tiene asidero, pues decir que por estar aprobado en el primer momento de la solicitud de registro sanitario el producto cumple, es como decir el producto cumple porque fue aprobado cuando se solicitó por primera vez el registro sanitario, a pesar de haber sufrido varias modificaciones posteriores.

- Igualmente manifiesta como un ejemplo, el lote No. WG18308 arribado a Panamá en el año 2018 con fecha de fabricación 2018 y vigencia hasta 2021 mismo que utiliza el inserto aprobado antes de la renovación y ajustes de 2019, demuestra que en un momento luego de la aprobación de la última renovación con el nuevo inserto modificado el producto coexistió sin problema con sus dos versiones de insertos ya que se encontraban vigentes los productos. Sin embargo esto no es así toda vez que conforme al artículo 140 del entonces Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, para actualización del inserto se concede un término no mayor de seis (6) meses para el agotamiento de stock del producto cuya introducción al país ya había sido aprobado; y en el mismo sentido, el artículo 203 del entonces Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, el Decreto correspondiente a la fecha del muestreo del producto **Anginal 10mg Tabletas** el 18 de mayo de 2023, establece que *las modificaciones o actualizaciones deben realizarse en un plazo de hasta doce meses desde la fecha de aprobación mediante nota, para lo cual no aplica prórroga*. La *dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá otorgar un plazo menor o tomar las medidas regulatorias precautorias requeridas, en casos que se considere necesario para salvaguardar la salud de la población*.

- Como se puede ver, las dos versiones de un producto se puede coexistir no porque el producto está vigente sino por el plazo establecido por la norma, y este plazo también puede ser menor según el caso, dependiendo del contenido de la modificación; y en cuanto al Lote WG21594, a pesar de la modificación aprobada en agosto 2019, en el año 2021 fabricaron con el inserto anterior, y hasta el día de muestreo 18 de mayo de 2023, estaba en el comercio con el inserto que ya no valía, sin tener ninguna autorización para su uso.

- Que como se expresó el Departamento de Control de Importaciones en el Criterio Técnico, el hecho ocurrido con el caso que nos ocupa demuestra que el fabricante no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura ni control de calidad del producto, y la empresa DISTRIBUIDORA CABADI, S.A. también debe asumir su responsabilidad.

Que en virtud de lo antes expuesto, y dado que con el Recurso de Reconsideración la Apoderada Especial no presentó argumento que permitiera cambiar la decisión, queda confirmada la comisión de la falta tipificada en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

Que el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001 antes citado, que regía al momento del muestreo en el establecimiento Farmacia Hospital San Miguel Arcángel, es concordante con lo dispuesto en el numeral 2 del artículos 155 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, "*Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones*" actual normativa sanitaria vigente en materia de medicamentos.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 152 de 12 de abril de 2024.

SEGUNDO: Comunicar al Representante Legal de **DISTRIBUIDORA CABADI, S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a 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 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECL/JS/m
Exp. 31-2-23

En la Ciudad de Panamá

a las 1:35 de la Tarde
del día 9 de Junio

de 2024 se notificó al Sr.(a)

Verónica P. Davila D.

con Cédula N° 8-263-413

Distribuidora Cabadi

