

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

Resolución No. 305
(de 23 de julio de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 63 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, establece que las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número C.C./E.P. **2024/0047** de 06 de julio de 2024, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que la revisión y evaluación de la **información y estatus** de la muestra del producto **APYROL 500MG TABLETAS**, Lote No. **AL01-24**, registro sanitario No. **81833**, fabricado por **LABORATORIOS FARMACEUTICOS (LAFSA) DE PANAMA**, y distribuido por **Laboratorios Farmacéuticos, 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 2 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 seguimiento a la solicitud del 23/05/2024 a la Sección de Control de Calidad en la cual se solicitaba una evaluación de etiquetado del producto Apyrol 500mg tabletas, se procedió al retiro de una (1) muestra en el Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA) con el número de Lote AL01-24 y fecha de expiración 01-27.

Se procede a realizar una evaluación de la información que presenta la etiqueta primaria que se comercializa con un tipo de presentación comercial: Caja con 100 Tabletas contra la información aprobada el 01/03/2021 en su última modificación que fue solicitada y aprobada por esta Dirección. Por lo cual se evidencia que se comercializa con una palabra en ambos idiomas (inglés-español, respectivamente) Anti-inflammatory = Antiinflamatorio, que no ha sido aprobado por esta Dirección.

Que con el precitado informe se aportó copia del Acta Para el Muestreo de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, firmada por la Regente Farmacéutica de la empresa Laboratorios Farmacéuticos, S.A., y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; imagen fotostática del Empaque Secundario en comercialización; copia de la nota No. 0720-21/SMRS/DRS/DNFD de 18 de febrero de 2021 mediante la cual el Jefe del Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección le informa a LABORATORIOS FARMACÉUTICO, S.A. (LAFSA) la aprobación del cambio de nombre comercial del producto, ampliación de presentaciones, y la actualización del cambio en el diseño del etiquetado del producto (foja 5), y el proyecto de Etiqueta Secundaria APYROL Presentación por 100 tabletas, aprobada el 18 de febrero de 2021 (foja 6).

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 70 de la precitada Ley 419 de 2024, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones de control posterior de los productos objeto de esta Ley, así como tomar declaraciones u ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control; y las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o a quien ella designe, si la solicita.

- 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, el día 11 de junio de 2024, retirando del establecimiento Laboratorios farmacéuticos, S.A. (LAFSA), 1 caja por 100 tabletas vía oral del producto Acetaminofen 500 mg, nombre comercial APYROL 500mg, distribuido por la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, S.A.
- Al respecto, 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 8 de la Ley 419 de 2024, 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, 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 precitado Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. C.C./E.P. **2024/0047**, de las muestras retiradas en la empresa LAFSA, contravienen lo dispuesto en el artículo 110 de la misma Ley 419 de 2023, el cual establece que los medicamentos y otros productos para la salud humana 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 está comercializando los productos con los etiquetados distintos a los aprobados en el Registro Sanitario.

- Ante la irregularidad encontrada, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 158 de la misma Ley 419 de 2024, que dice:

“**Artículo 158.** Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la ACODECO, según corresponda, 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 numeral 2 del artículo 155 de la citada Ley 419 de 2024 dispone que, **comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario es 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 150 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 **Laboratorios Farmacéuticos, S.A.** (LAFSA), fabricante del producto **APYROL 500MG TABLETAS**, con Registro No. **81833**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024.

SEGUNDO: Ordenar a la empresa Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA), el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **AL01-24**, y cualquier otro lote que contenga el etiquetado no aprobado del precitado producto **APYROL 500MG TABLETAS**, fabricado por Laboratorios Farmacéuticos, S.A.

TERCERO: Ordenar a la empresa Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA), presentar un informe sobre el cumplimiento de lo ordenado en el Resuelto SEGUNDO, en un término de 30 días contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución.

CUARTO: Advertir, que contra esta Resolución se puede 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.

QUINTO: 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 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGTER. URJEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

UP/L/m
Exp. 230-24

En la Ciudad de Panamá
a las 8:30 de la Mañana
del día 23 de Agosto
de 2024 se notificó al Sr.(a) Dr. A. Ortega
con Cédula N° 8-589-920


Acuerdo de RECONSIDERACIÓN
