

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

Resolución No. 368
(de 21 de agosto de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No.296 de 7 de julio de 2023 se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B./5,001.00) a la empresa **SI ES NATURAL, S.A.**, distribuidora del producto **SECNIDAZOL 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por CAPLIN POINT LABORATORIES LTD. de India, Lote No. T023G21, Registro Sanitario No. **84796**, ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. T023G21, del referido producto, y comunicar a la empresa **SI ES NATURAL, S.A.**, que tiene treinta (30) días para presentar ante esta Dirección un informe del producto **SECNIDAZOL 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, retirado del mercado.

Que dicha sanción se originó, atendiendo lo consignado en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, distinguido con el número C.C./E.P. **2023/0061** de 22 de junio de 2023, donde la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del precitado producto, no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes y aprobadas por esta Dirección, en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario, por lo siguiente: (foja 2)

Etiquetado evaluado dice:

- Número de Lote: T023G21
- Fecha de fabricación: 07/2021
- Fecha de expiración: 06/2024

Evidencia:

1. **La codificación del número de lote que declaró el laboratorio fabricante dice:**
El número de Lote está constituido por 7 dígitos: una letra (al inicio, lo expresado entre paréntesis es nuestro) y seis números (al final, lo expresado entre paréntesis es nuestro).
 - Por lo cual **NO CUMPLE** con el número de lote de la muestra que se está comercializando (T023G21) como se declara en el empaque secundario y primero del producto.
2. **El Certificado de Autorización de comercialización del producto fue emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el 17 de abril de 2020 y declara también que fue Elaborado por Caplin Point Laboratories Limited, para: Neoethicals, S.A. de Guatemala.**
 - Por lo cual **NO CUMPLE** con lo declarado para Panamá ya que en el empaque secundario del producto que se comercializa, en tinta ink jet con la siguiente información: Panamá Reg. San No. 84796 y no describe: Neoethicals Reg. San No. 84796 de acuerdo con los artes presentados de etiquetas del producto. No se observa en el dossier del producto en mención aprobación de la impresión de información en tinta ink jet.
3. **El Inserto en el expediente del producto la información es amplia, contrario al que reposa dentro del empaque secundario de la muestra comercializada que se evidencia su INCUMPLIMIENTO con lo aprobado.**

Que el día 12 de julio de 2023, el señor Juan Malivern, representante legal de la empresa **SI ES NATURAL, S.A.** se notificó de la referida Resolución No. 296 de 2023, y en tiempo oportuno, la licenciada **AKIRA CASTILLO PINZÓN**, Apoderada Especial de dicha empresa presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente: (fojas 21-23)

- *Manifiesta que la falta grave por la cual se le aplica a la empresa SI ES NATURAL, S.A., es el resultado de un acto de negligencia del fabricante, y no del importador. En Panamá existen otros importadores del producto quienes comercializan el medicamento y cuyo titular es NEOETHICALS, S.A., por lo que conforme al artículo 37 de la Ley 45 de 31 de octubre de 2027, el fabricante es el responsable.*

- Señala que el régimen sancionatorio contemplado en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 otorga a la Autoridad de Salud, la potestad de considerar factores de ponderación en la aplicación de sanciones, según los criterios señalados en el artículo 169 de esa Ley.
- *Expresa que en lo referente al Control de Calidad post-registro sanitario, el artículo 235 de Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley 1 de 2001, indica que los laboratorios fabricantes, titulares de medicamentos nacionales e internacionales deberán designar a una persona calificada debidamente autorizada por el representante legal registrado en Panamá, con conocimientos en Control de Calidad como Responsable de los controles Post Registro (RCPR). SI ES NATUERAL, S.A. no es representante legal del laboratorio fabricante, por lo que no se debe asumir la responsabilidad de los supuestos incumplimiento del registro sanitario.*

La recurrente termina su escrito solicitando que se modifique lo resuelto en el punto primero de la Resolución impugnada tomando en consideración que la responsabilidad es el fabricante o titular del producto.

Que dado las argumentaciones planteadas por la recurrente, mediante la Nota No. 168-23/AL/DNFD de 20 de julio de 2023 se le remitió este Recurso a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia para el Criterio Técnico; y a través de la Nota No. **0201-23-INT/SCC/DNFD** de 1 de agosto de 2023, esta Sección emitió, entre otras el siguiente **Criterio Técnico**: (foja 30)

- “El producto farmacéutico precitado y retirado en el establecimiento farmacéutico según acta de muestreo que se evidenció que la codificación del número de lote T023G21 y fecha de expiración: 30/06/2024 debe coincidir con la información que reposa en el expediente del número de registro sanitario otorgado por esta Dirección. De esta forma se garantiza la seguridad a la población al brindar dicha codificación información relevante desde la producción y trazabilidad del producto por parte del laboratorio fabricante.
- A la fecha no ha cumplido con informar de lo establecido en el Comunicado No. 014-DNFD/2023 de 16 de mayo de 2023.
- En la Ley 1 de 10 de enero d 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece la responsabilidad como proveedores...”

Que dicho criterio técnico se concluye que en el mercado se está comercializando el producto farmacéutico desactualizado, incumpliendo con lo aprobado en esta Dirección.

Que, vistas las argumentaciones vertidas por la recurrente en el escrito de reconsideración, y el criterio técnico emitido por la Sección de Control de Calidad, 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./2023/0061 de 22 de junio de 2023, el Lote No. **T023G21** del producto **Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas**, fabricado por CAPLIN POINT LABORATORIES LTD. de India, con Registro Sanitario No. **84796** 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 la recurrente alega que en Panamá existe otros distribuidores del producto, y conforme a lo establecido el artículo 235 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, los laboratorios fabricantes, titulares de medicamentos deberán designar a una persona calificada debidamente autorizada por el representante legal registrado en Panamá, con conocimiento en Control de Calidad como Responsable de los Controles Post-Registro (RCPR), SI ES NATURAL, S.A. no es el representante legal del Laboratorio fabricante o titular del medicamento, por ende, no debe asumir la responsabilidad de los incumplimientos.

- Referente a ese argumento, debemos indicar que el artículo 235 del Decreto Ejecutivo 13 de 2023, referido por la recurrente, en su párrafo segundo establece lo siguiente:

“Este RCPR será el **interlocutor y enlace** con el laboratorio fabricante v/o titular del producto según sea el caso, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en materia de Controles post-registro. Se comunicará el nombre, dirección física en Panamá donde recibe notificaciones legales y personales, correo electrónico y teléfono, así como la actualización de la información o cambio de precitado responsable.” (Lo subrayado y resaltado es nuestro)

- Que a pesar de la norma descrita, como se expresó la Sección de Control de calidad en el criterio técnico, la empresa NEOETHICAL, S.A. no ha cumplido con informar la persona responsable autorizada por el representante legal de la empresa, información solicitada a través del COMUNICADO No. 017-DNFD/2022 del 16 de septiembre de 2022, y el Comunicado No. 014-DNFD/2023 del 16 de mayo de 2023, como se puede ver a fojas 36 y 37 del presente expediente.

- Independientemente de la existencia de otros proveedores, el muestreo fue realizado en el establecimiento Farmacia Risol, encontrándose el Lote No. **T023G21** del producto **Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas**, que no cumple con las normas sanitarias, y ese Lote fue distribuido por la empresa SIES NATURAL, S.A.

- Que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001 establece **Responsabilidad de los proveedores** y expresa que para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor; la misma norma se repite en el artículo 8 de la Ley 419 de 2024 que subroga la Ley 1 de 2001.

- La letrada también expresa que *la Ley 1 de 10 de enero de 2001 otorga a la Autoridad de Salud, la potestad de considerar factores de ponderación en la aplicación de sanciones, según los criterios señalados en el artículo 169 de esa Ley*, sobre este punto le indicamos que el monto de la sanción para **faltas graves** oscilan entre cinco mil un balboas (B./5,001.00) a quince mil balboas (B./15,000.00) conforme al artículo 167 de la Ley 1 de 2001, por lo que cinco mil un balboas (B./5,001.00) impuesta corresponde la sanción económica más baja de faltas graves.

- Que por otra parte la recurrente invoca el artículo 37 de la Ley 45 de 31 de octubre de 2007, sin embargo, esta Ley se trata de las normas sobre Protección al Consumidor y defensa de la Competencia, por lo que no se debe olvidar que tanto el artículo 13 de la Ley 1 de 2001 como el artículo 10 de la Ley 419 de 2024, establece expresamente que, la Autoridad de Salud tiene la **competencia exclusiva** para conocer todo lo relacionado con las infracciones a las normas regulatorias de los medicamentos y otros productos para la salud humana.

Que los argumentos plasmados en el Recurso no tienen asidero, y 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 Risol, 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. 296 de 7 de julio de 2023.

SEGUNDO: Comunicar al Representante Legal de **SI ES NATURAL, 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.


MGR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UP/LL/m
Exp. 234-23

En la Ciudad de Panamá
a las 01:53 de la mañana
del día 01 de Octubre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Juan Valerín
con Cédula N° 4-276-027 Notificación en escrito