

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

RESOLUCIÓN No. 395
(de 4 de Septiembre de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 380 de 19 de julio de 2023, se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **MOSTRADORES ALIADOS, S.A. MOALL S.A.**, distribuidora del producto **AZITROMICINA 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por LABORATORIOS LAMER, para SELECTPHARMA, S.A. de Guatemala, Registro Sanitario No. **104024**, y ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **DA908**, del dicho producto.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, número C.C./E.P. 2023/0084 de 06 de julio de 2023, en el cual la Sección de Control de Calidad del entonces 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 producto **AZITROMICINA 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por LABORATORIOS LAMER Para SELECTPHARMA, S.A. de Guatemala de Guatemala, Lote No. **DA908**, Registro Sanitario No. **104024**, retiradas en el establecimiento **Farmacia Meilin**, no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes y aprobadas por esta Dirección, por lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

➤ **Etiqueta secundaria (caja)**
La posición donde se indica la información de la caja no es igual a la del arte aprobado por esta Dirección, en una sola cara de la caja señalan la Composición, Vía de Administración, Indicaciones y Dosis, Precauciones, Efectos Secundarios, Contraindicaciones, Venta, Almacenamiento, Fabricación; en los lados más pequeños señala el nombre comercial y concentración del producto en tinta azul. Además, no indica el número de Registro Sanitario 104024 en el lugar que le corresponde, el mismo es impreso en tinta azul en una parte de la etiqueta secundaria donde no se identifica como Registro Sanitario, lo que puede provocar confusión.

➤ **Etiqueta primaria (blister)**
El titular del producto lo señalan como "Drog. SELECTPHARMA, S.A." contrario a lo aprobado por esta Dirección "SELECTPHARMA, S.A."

Que la precitada Resolución fue notificada el día 22 de julio de 2024, al Sr. Carlos Melo, Representante Legal de la empresa **Mostradores Aliados, S.A. MOALL, S.A.**, y el día 26 de julio de 2024, en término oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente: (fojas 21-22)

- ✓ Señala que el producto **AZITROMICINA 500MG TABLETAS RECUBIERTAS** es un producto de *vieja data conocido por sus indicaciones clínicas, que cumple con los estándares de seguridad y efectividad, y que hasta la fecha no ha presentado reporte de eventos adversos que atente contra la salud del consumidor.*
- ✓ *Manifiesta que por un error de logística se envió a Panamá producto con el arte no aprobado, por lo que se solicita la exención o la reducción de la multa impuesta, considerando que es la primera vez que este producto incurre en una falta administrativa.*
- ✓ *Agrega que a la fecha de recepción de esta Resolución, las medidas correctivas y preventivas se encuentran totalmente implementadas, tal como se respondió en la carta de respuesta enviada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el 30 de mayo de 2023.*

Que dado lo indicado en el recurso, mediante Nota No. 170-24/AL/DNFD de 29 de julio de 2024, se solicitó al Departamento de Importaciones de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, **criterio técnico** (foja 16), y a través de la Nota N°0144-INT-SCC-

(Página 2 de la Resolución No. 395 de 4 de septiembre de 2024)

DCI-DNFD-2024 de 09 de agosto de 2024, la Sección de Control de Calidad de este Departamento responde lo siguiente: (foja 25)

- “El producto se está comercializando con etiquetas primarias (blister) y secundarias (caja) que no corresponden a las aprobadas por esta Dirección.
- En el recurso d reconsideración aceptan que por error de logística se enviaron al país producto con el arte no aprobado, sin embargo, teniendo conocimiento de lo indicado proceden con la comercialización del producto con etiquetas que no corresponden a las aprobadas por esta Dirección.
- La copia de la nota adjunta con fecha 30 de mayo de 2023 no se observa que la misma fuera recibida en esta Dirección, además no hace referencia al número de lote ni a las inconsistencias encontradas en el etiquetado.”

Que vistas las consideraciones externadas por el recurrente en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por la Sección de Control de Calidad en la Nota No. 0144-INT-SCC-DCI-DNFD-2024, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Que el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, *subrogada por la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, pero vigente al momento del muestreo en el establecimiento que nos ocupa ahora*, 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.
- De conformidad con el artículo 96 de la Ley 1 de 2001, 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.
- Que no obstante la disposición antes descrita, como se deja ver en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./20243/0084** de 06 de julio de 2023, el Lote No. **DA908** del producto AZITROMICINA 500MG TABLETAS RECUBIERTAS, fabricado por Laboratorios Lamer, para Selectipharma, S.A. de Guatemala, Registro Sanitario No. **104024** no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario.
- 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 el recurrente alega que por un error de logística se envió el producto con el arte no aprobado, por lo que se solicita la exención o la reducción de la multa, No obstante, es importante señalar que es una irresponsabilidad e imprudencia por parte de la empresa fabricante enviar el producto al destino equivocado, e igualmente la empresa distribuidora **MOSTRADORES ALIADOS, S.A. MOALI, S.A.** que comercializa el producto que no cumple con el etiquetado aprobado.
- Que por otra parte, la Ley no diferencia ni clasifica expresamente el nivel o categoría de la gravedad de la información que no responde a los documentos que se aprobaron, no obstante, cuando se considera **falta grave** conforme al artículo **172** de la Ley 1 de 2001, y 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 misma Ley, ya está clasificando la sanción a través del monto variable, y la sanción económica impuesta en la Resolución recurrida es el monto más bajo establecido para la falta grave.
- Que los artículos antes citados, 172 y 167 de la Ley 1 de 2001 que regía al momento del muestreo en el establecimiento **Farmacia Melin**, son concordantes con lo dispuesto en el numeral 2 del artículo **155** y el artículo **151** 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

(Página 3 de la Resolución No. 395 de 4 de Septiembre de 2024)

humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicia otras disposiciones", actual normativa sanitaria vigente en materia de medicamentos..

Que en virtud de lo antes expuesto, y dado que el recurrente aceptó que por un error se envió al país producto con el arte no aprobado, y con el Recurso de Reconsideración 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 velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación ineludible 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. 380 de 19 de julio de 2023.

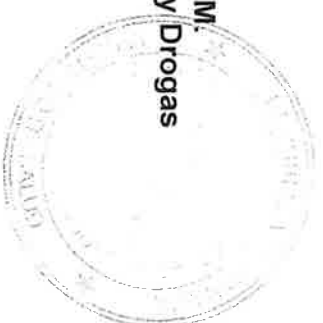
SEGUNDO: Advertir a la empresa **Mostradores Aliados, S.A. MOALI, S.A.** que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

MGTR. Uriel B. Pérez M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UP/Lim
Exp. 287-23

En la Ciudad de Panamá
a las 11:17 de la Mañana
del día 10 de Septiembre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Carlos Melo
con Cédula N° 8-349-715
Notificación por escrito