

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 404
(de 9 de septiembre de 2024)

EL DIRECTOR 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 la 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, distinguido con el número C.C./E.P. 2024/0055 de 24 de julio de 2024, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **DICLOFENACO SÓDICO DENK 100MG RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, fabricado por **DENK PHARMA GMBH & CO. KG DE ALEMANIA**, Lote No. **AUG**, Registro Sanitario No. **103867**, retiradas en el establecimiento Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. (PANAMED), 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.

Que a foja 3 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del referido producto, el cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

“Se recibe el 13 de junio de 2024 de la Sección de Evaluación de Medicamentos, Cosméticos y Productos Sanitarios una Solicitud de Control de Calidad del Producto DICLOFENACO SÓDICO DENK 100 mg RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA con número de registro sanitario 103867 que expira el 21 de mayo de 2024.

La sección de Control de Calidad procede a solicitar un muestreo del producto y el 14 de junio de 2024 se retira una (1) caja de 10 comprimidos del Establecimiento Farmacéutico.

Al realizar una Evaluación del Etiquetado del producto se evidencia que:

EMPAQUE PRIMARIO:

- 1. Tiene impreso una revisión del texto: 07.2015; por lo cual, difiere con el arte aprobado en su última modificación 14/06/2022 al tener como referencia de la revisión del texto: 05.2022.*
- 2. No se describe la frase: Contiene Sacarosa como se tiene el arte presentado y aprobado el 02/09/2022 a través de la Nota 4660-22/SMRS/DRS/DNFD de 2 de septiembre de 2022. Además la fórmula Cuanti-Cuantitativa del producto se declara como un excipiente del producto.*
- 3. El empaque que se comercializa el producto tiene una imagen de silueta de una persona contrario al arte presentado y aprobado que tiene un círculo de color verde y en la parte superior un doble círculo de color negro con la letras de Registrado- Alemania-Control de Calidad.*

INSERTO:

- 1. La fecha de la última revisión de este prospecto adjunto al empaque secundario dice: 10/2021, discrepa de la Nota 4660-22/SMRS/DRS/DNFD*

de 2 de septiembre de 2022 donde se aprueba actualización del inserto
Versión 06/2022, presentado el 02/09/2022.”

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, en donde consta que el día 14 de junio de 2024, se retiró del establecimiento Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. (PANAMED) ubicado sobre la vía cincuentenario, Costa del Este, calle principal, Edificio H-1, una caja con 10 comprimidos de liberación prolongada del producto DICLOFENACO SÓDICO **DENK 100MG RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, fabricado por DENK PHARMA GMBH & CO. KG DE ALEMANIA, Lote No. **AUG**, Registro Sanitario No. **103867**, con fecha de expiración febrero 2025, distribuido por la empresa Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. (PANAMED).

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 63 y 70 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, 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 63. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. 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.

“Artículo 70. Competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto al control posterior de todos los productos objeto de esta Ley. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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 gratuitamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o a quien ella designe, si la solicita. En cualquier caso, el titular a través del distribuidor del producto responderá al comerciante las muestras retiradas 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 Control de Importación, realizó su acción de control posterior, el día 14 de junio de 2024, retirando del establecimiento Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. (PANAMED), una caja con 10 comprimidos de liberación prolongada, de **DICLOFENACO SÓDICO DENK 100MG RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, fabricado por DENK PHARMA GMBH & CO. KG DE ALEMANIA, Lote No. **AUG**, Registro Sanitario No. **103867**, con fecha de expiración febrero de 2025, distribuido por la empresa Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. (PANAMED).

- 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.

- Por su parte, 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, 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, y en el caso que nos ocupa, se observa, según el Acta de Inspección, que el Distribuidor es **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. (PANAMED)**.

- El artículo 148 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

En los casos que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, o el resultado del análisis de laboratorio, 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.

- 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. 2024/0055** de 24 de julio de 2024, de la muestra retirada el día 14 de junio de 2024 en el establecimiento Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. (PANAMED) contravienen lo dispuesto en el artículo 110 de la Ley 419 de 2024, el cual establece que **los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario**, toda vez que se están comercializando el medicamento con un etiquetado que no corresponde al mismo producto.

- El artículo 155 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 balboa (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 150 de la referida ley.

Que ante esta 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...”

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 **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. (PANAMED)**, distribuidora del producto **DICLOFENACO SÓDICO DENK 100MG RETARD**

COMPRIADOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, fabricado por DENK PHARMA GMBH & CO. KG DE ALEMANIA, Lote No. **AUG**, Registro Sanitario No. **103867**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024.

SEGUNDO: Ordenar el retiro inmediato del Lote No. **AUG** y cualquier otro lote existente en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior y enviar a esta Dirección un Informe cuando hayan cumplido con esta medida en un término de treinta (30) días contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución.

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 Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. (PANAMED), 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, Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 y Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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


UP/LIK
Exp. 258-24

En la Ciudad de Panamá
a las 3:01 de la Tarde
del día 12 de Septiembre
de 2024 se notificó al Sr (a) Carlos E. Melo Vargas
con Cédula No. 8-349-715
Notificación por escrito