

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

Resolución No. 426
(de 19 de septiembre de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 058 de 7 de febrero de 2024 se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Menafar, S.A.**, responsable del producto **MOPEN PLUS 400mg/57mg Polvo para Suspensión Oral**, registro sanitario No. **87508**, y ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **00146** del dicho producto, fabricado por **Savant Pharma, S.A.**, de Argentina Para: **Latin Farma, S.A.** de Guatemala, y distribuido por **MENAFAR, S.A.** (fojas 21-23)

Que dicha sanción se originó, atendiendo lo consignado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número **C.C./E.P. 2023/0044** de 27 de enero de 2024, en el cual la Sección de Control de Calidad del entonces Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **MOPEN PLUS 400mg/57mg Polvo para Suspensión Oral**, Lote No. **00146**, registro sanitario No. **87508**, retiradas en el establecimiento **Menafar, 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, por lo siguiente:

- ✓ **El código de lote** 00146 de cinco (5) dígitos de la muestra no corresponde a la clave de lote de tres (3) dígitos aprobados en esta Dirección.
- ✓ **El inserto** que acompaña la muestra es igual al que fue rechazado el 12 de agosto de 2019, debido a que la información no coincide con la declarada en la monografía aprobada que reposa en el expediente de registro sanitario.
- ✓ Cabe señalar que en observaciones de la hoja de evaluación de medicamentos y productos de Registro Sanitario, se detalla "la dosis descritas en el inserto no corresponde a las indicadas en la monografía, incluyen dosis para neonatos e infantes hasta 3 meses, sin embargo, en la monografía señalan que no se pueden hacer recomendaciones a esta población, por lo que deben revisar y ajustar dosis a la aprobada en el monografía."

Que el día 21 de agosto de 2024, la licenciada Ariava se notificó de la referida Resolución No. 058 de 2024, y el 28 de agosto de 2024, en tiempo oportuno, el licenciado Edwin Torroero Castillo, el Representante Legal de la empresa **MENAFAR, S.A.**, presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente: (fojas 24-26)

Con respecto al código de lote, señala:

- *Ante una falta mecánica del equipo utilizado normalmente para etiquetar el producto de 3 dígitos se recurre a la utilización de un equipo cuyo alcance es de hasta 5 dígitos y considerando que las reglas de numeración establecen que "...los ceros a la izquierda de la primera cifra significativa, no son significativos..." no ha habido ningún cambio en el sistema de codificación del producto. Por lo tanto el lote 00146 es lo mismo que el lote 146, por ende no altera ni deja duda de la numeración y codificación del producto.*

En cuanto al inserto, manifiesta:

- *MENAFAR, S.A. pertenece al Grupo Menarini, una empresa transnacional, cuya filial Latin Farma, S.A.-Guatemala dirige la comercialización de los productos en los países de Centroamérica y República Dominicana. Tras la notificación del rechazo de la versión del inserto en agosto 2019 en Panamá se iniciaron las gestiones correspondientes, y los textos se ajustaron a la versión actualizada de julio 2020 aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La política interna de la empresa no permite la implementación de un cambio sin contar con la autorización de los siete países de la región de Centroamérica, Panamá y República Dominicana lo cual puede demorar un tiempo considerable. El fabricante Savant Pharma, S.A. requiere de un tiempo adicional, un estimado de 12 meses, para implementar el cambio en sus procesos productivos y agotar las*

existencias, aunado a esto el retraso causado por la pandemia, por lo que al momento de realizar el muestreo en septiembre 2023, el lote No. 146 incluía la versión anterior del prospecto pues se encontraba aún en el periodo de agote del producto, el inserto anterior.

- *Es importante aclarar que en el inserto hay advertencias del suministrador a lo neonatos y no ha puesto en riesgo a ninguna de la población a lo cual se pudo haber suministrado el medicamento.*

El recurrente termina su escrito expresando que el caso se trata de un tema de inserto y no de calidad y eficacia del producto en sí, por lo que es un error subsanable y que no amerita una multa ya que la ley señala otras sanciones como amonestaciones, y presenta copias del inserto que coincide con el aprobado mediante la nota 1489-21/SMRS/DRS/DNFD de 24 de enero de 2021.

Que dado las argumentaciones planteadas por el recurrente, mediante la Nota No. 205-24/AL/DNFD de 29 de agosto de 2024 se le remitió este Recurso al Departamento de Importaciones para el Criterio Técnico; y a través de la Nota No. **0162-24-INT/SCC/DC/DNFD** de 03 de septiembre de 2024, este Departamento emitió el siguiente **Criterio Técnico**: (foja 31)

- ✓ “La clave de lote aprobada es de tres dígitos (números correlativos) en este caso los ceros a la izquierda son tomados en cuenta porque corresponden a posiciones en la cantidad de los lotes producidos y no a cifras significativas como indica el recurrente. Esos tres ceros son el correlativo que va desde el primer lote producido (001) hasta el lote número (999) en un año de producción. Si el fabricante tuvo la necesidad de utilizar una máquina con cinco dígitos debió notificarlo a esta Dirección tal como lo establecía el artículo 212 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 01/03/23 que señalaba lo mismo que lo indicado en el artículo 232 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10/05/24 2024 “Para la actualización de clave de lote, se deberá presentar nota aclaratoria sobre el nuevo sistema de codificación de lote.”

- ✓ El inserto que comercializó con el lote 00146 es el mismo que fue rechazado el 12 de agosto de 2019, es decir, no fue aprobado por esta Dirección debido a que la información de este daba recomendación de dosis que la monografía señala que no se debe dar para la población de neonatos. Este lote fue fabricado en mayo de 2023 y la aprobación del inserto versión julio 2020 se dio desde el 24 de enero de 2021, transcurrieron dos años y cuatro meses desde la aprobación del inserto hasta la fabricación del lote en mención por lo que este lote debió ser comercializado con el inserto aprobado en esta Dirección.

Por lo antes expuesto el representante legal del producto debe cumplir con la notificación del nuevo sistema de codificación de lote y asegurarse que el inserto que acompañe los lotes que se comercialicen sea la versión julio 2020 aprobada en esta Dirección.”

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el 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:

- Como ya se indicó en la resolución recurrida, 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./2023/0044 de 27 de enero de 2024, el Lote No. **00146** del producto **Mopen Plus 400mg/57mg Polvo para Suspensión Oral**, con Registro Sanitario No. **87508** 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 el recurrente alega que aunque el inserto no dice lo aprobado, había advertencias de suministro a lo neonato y a la fecha no ha puesto en riesgo a ninguna de la población que se pudo haber tomado el medicamento, y se trata de un tema del inserto y no de la calidad y eficacia del producto, por lo que no amerita de una multa ya que la ley señala otona tipo d sanciones.
- Que el argumento descrito arriba no tiene asidero, pues decir que no han puesto en riesgo a los que se pudieron haber tomado el producto que lleva el inserto con información no aprobada, pues un medicamento con información no aprobada no garantiza la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos; y con respecto al Código del Lote, en el criterio técnico se explicó en detalle.
- Que en cuanto a lo que expresa el letrado, decir que el caso no amerita de una multa ya que la ley señala otro tipo de sanciones, no se debe olvidar la sanción establecida expresamente por la Ley, como **falta grave** con multas desde cinco mil un balboas (B/5,001.00) hasta quince mil balboas (B/15,000.00) “Comercializar productos que no cumplan con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario.”

Que en virtud de lo antes expuesto, y dado que con el Recurso de Reconsideración el Apoderado 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 regía al momento de muestreo en la empresa Menafar, S.A.

Que el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001 antes citado, que regía al momento del muestreo en la empresa Menafar, S.A., 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. 058 de 7 de febrero de 2024.

SEGUNDO: **Comunicar** al Representante Legal de **MENAFAR, 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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




UP/LU/m
Exp. 34-24

En la Ciudad de Panamá

a las 8:52 de la Mañana

del día 7 de Noviembre

de 2021 se notificó al Sr.(a)

Juan Tonero Costilla

con Cédula N° 8.243.921


Juan Tonero Costilla