

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

Resolución No. 433
(de 24 de septiembre de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 305 de 23 de julio de 2024 se sancionó 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, y **Ordenar 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.**

Que dicha sanción se originó, atendiendo a lo consignado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número C.C./E.P. **2024/0047** de 03 de julio de 2024, donde 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, por lo siguiente:

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 el día 21 de agosto de 2024, el licenciado **Hermes Ariel Ortega Benítez**, representante legal y Apoderado Especial de la empresa **LABORATORIOS FARMACEUTICOS, S.A.** (en adelante LAFSA), se notificó de la referida Resolución No. 305 de 2024, y el 30 de agosto de 2024, en tiempo oportuno, presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente: (fojas 12-15)

SEGUNDO: Nuestra empresa ha sido víctima de un error humano en la impresión del etiquetado del producto **APYROL 500MG TABLETAS**, Lote No. **AL01-24**, puesto que es evidente el error que se coloca **Antiinflamatorio** en dicho producto que corresponde a **acetaminofen**, lo cual no es correcto.

TERCERO: La información errada solamente se encuentra en el empaque secundario y no en el **Blister**, por lo que nuestra empresa procede a realizar el reemplazo del empaque errado, por un empaque secundario aprobado en el Registro Sanitario N. 81833.

CUARTO: En cumplimiento del Resuelve **SEGUNDO** Y **TERCERO** de la Resolución impugnada, se ha procedido a recoger el producto con el mal etiquetado en todos los distribuidores que fue comercializado. Este Lote No. **AL01-24** había sido despachado recientemente, razón por la cual no es difícil recogerlo. Una vez recogido, el producto se procederá con el reacondicionamiento o se volverá a empaacar con un empaque secundario con la información aprobada, en menos de 30 días.

QUINTO: El artículo 8 de la Ley 419 de 2024, no contiene una sanción disciplinaria contra los proveedores, solo establece el concepto de proveedores y la responsabilidad de los mismos frente al consumidor.

SEXTO: El artículo 110 de la Ley 419 de 2024 no contiene una sanción disciplinaria contra las casas farmacéuticas, ya que fabricantes, distribuidoras, comercializadoras o representantes, solamente establece la obligación de fidelidad de la información que presenta el producto al público, con respecto a lo que fue aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

SÉPTIMO: En cuanto al artículo 150 de la Ley 419 de 2024, la norma no establece que estas sanciones serán aplicadas a los laboratorios farmacéuticos como es nuestra empresa cuando en el epígrafe del artículo 151 de la misma Ley sí indica que estas sanciones se aplican a las farmacias y establecimientos no farmacéuticos, quedando un vacío en cuanto a la aplicación de los demás actores del mercado, por lo que no se permite impones la multa a nuestra empresa.

OCTAVO: Vemos que hubo un desacierto en la imposición de la multa pues la resolución no fue motivada tomando en cuenta los criterios que consagra el artículo 152 de la Ley 419 de 2024, no se tomaron en cuenta ninguno de los criterios que la propia Ley impone para que se administre una sanción, y ello contraviene el principio de motivación que se precede a toda sanción administrativa disciplinaria, y esta falencia de la resolución hace necesario su revocatoria.

Que el recurrente termina su escrito solicitando que sea revocada la Resolución impugnada

Que dado las argumentaciones planteadas por el recurrente, mediante la Nota No. 206-24/AL/DNFD de 2 de septiembre de 2024 se le remitió este Recurso al Departamento de Importaciones para el Criterio Técnico; y a través de la Nota No. **0168-24-INT/SCC/DCI/DNFD** de 6 de septiembre de 2024, este Departamento emitió el siguiente **Criterio Técnico:** (fojas 17-18)

➤ El producto farmacéutico Apyrol 500mg Tabletas, retirado en el establecimiento Laboratorios Farmacéuticos (LAFSA) según acta de muestreo del 14/06/2024 que se evidenció que la codificación del número de lote: AL01-24 y fecha de expiración 31/01/2027 debe coincidir con la información que reposa en el expediente del número 81833 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.

➤ El laboratorio farmacéutico reconoce que han cometido un error que va en contra de las Buenas Prácticas del área de recepción del arte confeccionado para el empaque secundario del producto precitado al no cumplir con la información previamente presentada y aprobada por esta Dirección. Aunado, la supervisión del área de acondicionamiento del producto terminado que no verifiqué que no cumplía con lo aprobado en esta Dirección.

➤ Manifiesta que deben reconocer que el laboratorio farmacéutico (LAFSA) en el empaque primario "Blister" no describe información sobre los efectos farmacológicos (Analgésico, Antipirético), por lo cual no aparece y de esta forma la Dirección aprobó. En conclusión, su INCUMPLIMIENTO se encuentra en la información descrita en el empaque secundario y se evidencia en la muestra retirada en el Laboratorio Farmacéutico (LAFSA).

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el recurrente en el escrito de reconsideración, y el criterio técnico emitido por el Dpto. de Control Importaciones, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Que el artículo 110 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 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.", y como ya se indicó en la resolución recurrida, el numeral 2 del artículo 155 de la citada Ley 419 de 2024 dispone que, *comercializar productos que no cumplan 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 no obstante de la norma descrita, como se deja ver en el Informe de **Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./**2023/0047** de 03 de julio de 2024, el Lote No. **AL01-24** del producto **APYROL 500MG TABLETAS**, registro sanitario No. **81833**, fabricado por **LABORATORIOS FARMACEUTICOS (LAFSA)** de Panamá no cumplió 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, en su empaque secundario decía en idioma inglés y español *Anti-inflammatory y Antiinflamatorio* que no ha sido 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 ahora bien, nos sorprende los hechos en los cuales el recurrente basa el Recurso, toda vez que ante un claro incumplimiento de las normas - incumplimiento que el propio recurrente aceptó - critica que la resolución no fue motivada, hubo un desacierto en la imposición de la multa, así interpretando la LEY a su manera.
- Que en el Hecho SÉPTIMO el letrado expresa que ese artículo 150 no establece sanción a los laboratorios, e indica que esas sanciones se aplicará a las farmacias y establecimientos no farmacéuticos, quedando un vacío en la Ley en cuanto a la aplicación de los demás actores del mercado como laboratorios, distribuidores, representantes y los comercializadores, por lo que este vacío no permite imponer la multa a su empresa.

Al respecto, vamos a ver dicho artículo:

“Artículo 151. Monto de las multas para farmacias y establecimiento no farmacéuticos. Para efecto de la tipificación de las faltas... que sean **exclusivamente** atribuibles a las farmacias y establecimientos no farmacéuticos, se utilizará lo dispuesto en los artículos que establecen las faltas leves, graves y gravísimas de esta Ley.
El monto de las multas oscilarán desde cien balboas (B/. 100.00) hasta cinco mil balboas (B/. 5,000,00) de la siguiente forma...” (Lo resaltado es nuestro)

Como el licenciado Hermes Ortega sabe muy bien, la Ley 1 de 2001 no había esa diferencia, y desde a una empresa multinacional hasta a un puesto de quiosco, exceptuando solamente las farmacias, les aplicaba el mismo monto de la multa, dejando a muchos establecimientos no farmacéuticos pequeños una situación imposible continuar con el negocio. El letrado debe entender que el artículo que antecede establece sanciones aplicables y en término general indica el monto de las multas conforme a la falta leve, grave y gravísima, y a continuación en el artículo 151 da la diferencia del monto de la multa a los establecimientos no farmacéuticos ante la misma falta, es decir, se debe entender los dos artículos en conjunto, y lo que el recurrente alega que las multas están dirigidas solamente a las farmacias y establecimientos no farmacéuticos, por ende no pueden imponer multas a la empresa que representa, laboratorios farmacéuticos, es una interpretación errónea.

Que igualmente erróneo criticar que la resolución recurrida no fue motivada por no haber tomado los criterios del artículo 152 de la Ley 419 de 2024. Este artículo establece los siguientes criterios que tendrán en cuenta al imponer una sanción:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción

- Si el recurrente analiza bien esos criterios se dará cuenta de que bien podrían aplicar los numerales 2 y 5, pues por haber indicado **Antinflamatoria**, la venta se pudo haber aumentado en beneficio de la empresa por la compra por los pacientes que requirieren antiinflamatoria; y para un producto que no puede curar o aliviar inflamación indicar antiinflamatoria es una infracción grave. Sin embargo, sin la indicación expresa del criterio (criterio tomado tácitamente), entre B/.5,001.00 balboas y B/.15,000.00 balboas, indicados para una falta grave, le impusieron la multa más baja, o sea, cinco mil un balboas (B/.5,001.00), por lo que no pueden alegar falta de motivación por el hecho de no haber mencionado este criterio. La motivación se encuentra en la parte motiva de la resolución, con suficiente explicación, pues como un ejemplo, en el escrito de un abogado divulgado en el internet decía que “La motivación de las resoluciones administrativas tiene un doble fundamento: erradicar la arbitrariedad de la Administración y dar a conocer al interesado las razones por las que se ha tomado la decisión, posibilitando así el ejercicio de los recursos, permitiendo con ello que pueda contradecir el administrador...” (Lo subrayado es nuestro)

- Que la sanción no decide esta Dirección, sino está expresamente establecida por la Ley cuando dice que es una "falta grave" "Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario", asimismo la sanción, "Grave, desde cinco mil un balboas(B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00)".

Que aún cuando la empresa LAFSA infringió la norma, el recurrente aceptó el error cometido, y manifestó que ha procedido a recoger el producto con el etiquetado secundario con información no autorizada para el reacondicionamiento, en 30 días ordenado en la Resolución recurrida o inclusive antes del tiempo, esta Autoridad decide reconsiderar la sanción.

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: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 305 de 23 de julio de 2024 el cual quedará como sigue:

PRIMERO: Amonestar a la empresa **Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA)**, fabricante del producto **APYROL 500MG TABLETAS**, con Registro No. **81833**.

SEGUNDO: Comunicar al Representante Legal de **LAFSA**, 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

U
UP/LI/m
Exp. 230-24

En la Ciudad de Panamá
a las 9:50 de la tarde
del día 23 de septiembre
de 2024 se notificó al Sr.(a) _____
de APYROL 500MG TABLETAS
con Cédula N° 81833

[Signature]