

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

Resolución No. 632
(de 11 de septiembre de 2023)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 12 de enero de 2001 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.

Que mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, número C.C./E.P. 2023/0099 de 28 de agosto de 2023, 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 producto **ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INYECTABLE POR INFILTRACION DENTAL**, fabricado por NEW STETIC, S.A. de Colombia, Lote No. **05 01 22**, Registro Sanitario No. **74911**, retiradas en el establecimiento Centro de Distribución de Panamá (CEDIS) SCS, no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes y aprobados 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 al reverso de la foja 1 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del referido producto, cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

Se toma una muestra con número de lote: 05 01 22 fecha de expiración enero 2024, donde se evidencia que el proveedor del mismo es Denti Clínica, S.A. (adjunto copia de factura interna de Denti Clínica, S.A., No. 0000346305 e Informe de Recepción Preliminar de la C.S.S. No. 3383).

La muestra retirada del mercado presenta información y arte de etiquetas primarias (cárpules de vidrio) y secundaria (caja) desactualizadas, las cuales no corresponde a las etiquetas aprobada en la renovación de Registro Sanitario expedido el 30 de junio de 2021 al 30 de junio de 2026.

- La etiqueta primaria (cárpules de vidrio) y secundaria (caja) de la muestra retirada del mercado: no señala el nombre completo del principio activo debajo del nombre comercial de producto "Mepivacaina Clorhidrato"
- La etiqueta secundaria (caja) de la muestra retirada del mercado:
 - No señala la forma farmacéutica completa "Solución Inyectable"
 - Adiciona en las Contraindicaciones y Advertencias la frase "Pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca y daño hepático."
 - El contenido del principio activo está indicado en "gramos" y no en "miligramos"
 - La vía de administración está señalada en "injecl", en vez de estar impresa.
- No incluye el inserto aprobado por esta Dirección.
- El envase plástico transparente y papel que contiene 10 cárpules de vidrio (empaquete primario), se encuentre en blanco y no contiene la información impresa en letras moradas señalada en el expediente: Nombre comercial, registro sanitario de Invima, fabricante y su ubicación, almacenamiento y forma farmacéutica.

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 11 de mayo de 2023, se retiró del establecimiento Centro de Distribución de Panamá (Cedis Panamá) CSS, la muestra de 1 caja por 50 cárpules de vidrio del producto **Odontocaina 3% Mepivacaina 3%** Registro Sanitario No. 74911, fabricado por NEW STETIC, S.A. de Colombia, y distribuido por Denti Clínica, S.A., Lote 05 01 22, con fecha de expiración enero 2024, y con ello se adjunta, copia de la **Factura de operación interna No. 0000346305 de la Denti Clínica, S.A.** (foja 3), **Informe de Recepción Preliminar No.**

3383, emitido por la **Caja de Seguro Social Dirección de Abastos, Almacén Central Sección de Recepción de Medicamentos y Afines**, donde consta el recibo del producto **ODONTOCAINA 3%**, Lote **050122** del Proveedor **DENTI-CLINICA, S.A.** (foja 4), copia de la muestra retirada del mercado (fojas 6-8); y copia de inserto y las etiquetas aprobadas por esta Dirección (fojas 10-13).

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 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, 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 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior.

La Autoridad 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 entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las rependrá a éstas 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 Farmacovigilancia, realizó su acción de control posterior, el día 11 de mayo de 2023, retirando del establecimiento Centro de Distribución de Panamá (Cedis Panamá) CSS, la muestra de 1 caja por 50 cápsulas de vidrio del producto **Odontocaina 3% Mepivacaina 3%** Registro Sanitario No. 74911, fabricado por **NEW STETIC, S.A.** de Colombia, y distribuido por Denti Clínica, S.A., Lote 05 01 22, con fecha de expiración enero 2024.

- 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 7 de la Ley 1 de 2001, 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 **Denti-Clinica, S.A.**.

- 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. 2023/0099 de 28 de agosto de 2023, de la muestra retirada el día 11 de mayo de 2023 en el establecimiento Centro de Distribución de Panamá (Cedis Panamá) CSS contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, el cual establece que los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

- Ante la irregularidad encontrada, donde el producto **Odontocaina 3% Mepivacaina 3% Solución Inyectable** no responde a los aprobados en el Registro Sanitario, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, que dice:

“**Artículo 175.** Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud... 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 la conducta observada en los hechos señalados en el informe C.C./E.P. 2023/0025 de 08 de marzo de 2023 tipifica como **falta grave** según el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, al **comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario** la cual se sanciona con multas que oscilan entre cinco mil un balboas (B./5,001.00) hasta quince mil balboas (B./15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.

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 **Denti-Clinica, S.A.**, distribuidora del producto **ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INECTABLE POR INFILTRACION DENTAL**, fabricado por **NEW STETIC, S.A.** de Colombia, Registro Sanitario No. **74911**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Ordenar el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **05 01 22** del producto **ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INECTABLE POR INFILTRACION DENTAL**, Registro Sanitario No. **74911** fabricado por **NEW STETIC, S.A.** de Colombia.

TERCERO: Comunicar a la empresa **Denti-Clinica, S.A.**, que tiene treinta (30) días para presentar ante esta Dirección un informe del producto **ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INECTABLE POR INFILTRACION DENTAL**, retirado del mercado, y posteriormente el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

CUARTO: Advertir a la empresa **Denti-Clinica, S.A.**, 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

ECLMJS/m
Exp. 333-23

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá

a las 22 de la Tarde

del día 24 de Julio

de 2024 se notificó al Sr.(a)

Olinda María Botolivero Moreno

con Cédula N° 8-210-98



Wendy M. Miller E