

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 646

(De 17 de Septiembre de 2024)

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Procedente de la Dirección de Farmacias y Drogas es remitido a esta Superioridad el Recurso de Apelación interpuesto por la Licenciada Verónica Nativi Nicolau, apoderada judicial de **DISTRIBUIDORA CABADI, S.A.**, contra la Resolución No.253 de 28 de junio del 2024, emitido por la Dirección de Farmacias y Drogas, la cual mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No.152 de 12 de abril de 2024, que sancionó con multa de siete mil balboas (B/.7,000.00) a la empresa **DISTRIBUIDORA CABADI, S.A.**, responsable del producto ANGINAL 10 (10MG) TABLETAS, por incurrir en falta grave dispuesta en la Ley 1 del 2001.

Observa esta Superioridad que el Recurso de Apelación y su respectiva sustentación fueron presentados oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Por otro lado, consta en el expediente la Resolución No.299 de 19 de julio de 2024 (foja 60) por medio de la cual, la Autoridad de Primera Instancia admitió el recurso de apelación y nos remitió el expediente a fin de conocer la alzada, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal, siendo lo de lugar continuar con el trámite que corresponde.

En este sentido, la apelación fue fundamentada en los siguientes aspectos:

“**TECERO:** Con motivo de la Resolución No.253 de 28 de junio de 2024, nuestra representada **DISTRIBUIDORA CABADI, S.A.**, nos ha instruido presentar en tiempo oportuno **Recurso de Apelación**, con el interés que el caso que nos ocupa sea nuevamente valorado por el superior jerárquico, el Señor Ministro de Salud, y que se tomen en cuenta todos los argumentos ya planteados en el Recurso de Reconsideración, con la petición especial que se tome en cuenta el impecable historial y antecedentes de la empresa. ...”

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, número C.C./E.P 2023/0085 de 14 de julio de 2023, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas, comunicó que en la revisión, evaluación y estatus de la muestra del producto ANGINAL 10 (10MG) TABLETAS, Lote No.WG21594, registro sanitario No.57596, distribuido por Distribuidora Cabadi, S.A., retirado en el establecimiento Farmacia Hospital San Miguel

Arcángel, la misma no cumplía con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por la Dirección de Farmacia y Drogas, en el expediente de Registro Sanitario de dicho producto.

Según dicha investigación, se determinó que las muestras del producto que fueron retiradas en el establecimiento, no correspondían a las que fueron proporcionadas durante el trámite de Registro y por ello fue emitida la Resolución No.152 de 12 de abril del 2024, por incurrir en falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 del 2001.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Nuestro análisis porte con el contenido del artículo 34 de Ley 38 de 2000, por medio del cual se regula el Procedimiento Administrativo General en la República de Panamá, el cual versa lo siguiente:

*“**Artículo 34.** Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los **Ministros** y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán, respecto de las dependencias que dirijan, por el cumplimiento de esta disposición.*

Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada.” (El subrayado es nuestro).

Tomando como base la norma expuesta y considerando las normas sanitarias vigentes sobre los controles de calidad de los productos farmacéuticos y similares, registrados y/o disponibles en el mercado local, se precedió a evaluar la información que reposa en nuestro archivo del producto ANGINAL 10 (10MG) TABLETAS, dando como resultado el Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País No.C.C./E.P./2023/0085 de 14 de julio de 2023, el cual señala lo siguiente:

1. “En las indicaciones y dosis no señala la insuficiencia cardiaca congestiva, no coinciden las dosis señaladas para tratamiento de la angina de pecho, además señalan dosis e indicaciones para formas farmacéuticas (tabletas sublinguales, masticables, tabletas de liberación controlada, tabletas de liberación inmediata) que no corresponden a la forma farmacéutica registrada (tableta), la presentación del inserto es para el empaque de 10 x 10 tabletas.
2. Se omite las indicaciones por sobredosis, embarazo y lactancia, la capacidad de conducir y manejo de maquinaria.
3. Se añade información que no está verificada por esta Dirección como: Mecanismo de acción, Farmacocinética y metabolismo, Reacciones Adversas, Advertencia, Precauciones, Interacciones, Contraindicaciones.”

Sobre el particular, los artículos 52, 58 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 (sobre los medicamentos) señalan lo siguiente:

Art. 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.

Art. 58. (Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud). Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por Farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud para protección de la salud de la población de la República. El incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.

Art. 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. Se considera infracción a presente Ley, la negación de los establecimientos farmacéuticos a que se realicen las inspecciones o a entregar muestras requeridas por la Autoridad. 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 repondrá a éstas sin costo alguno.

Ahora bien, toda vez que la parte sancionada no estuvo de acuerdo con la sanción, cabe destacar que su desconformidad se resume en el hecho quinto del Recurso de Reconsideración se indicó lo siguiente:

“QUINTO: En la Resolución No.253 de 28 de junio de 2024, por la cual no se admiten los argumentos presentados en nuestro Recurso de Reconsideración, y se mantiene la Resolución No.152 de 12 de abril de 2024, se indica que el inserto retirado del comercio junto a la muestra con número de lote WG21594 y fecha de expiración julio 2024 no corresponde al inserto aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Este punto no ha sido negado ni desconocido por nuestra representada, sin embargo, consideramos que no fueron valorados los antecedentes, historial, vigencia y trayectoria del producto en el mercado....” (el subrayado es nuestro)

En relación con el argumento expuesto, el Departamento de Control de Importaciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Nota No.0116-24-INT/SCC/DNFD de 17 de junio de 2024, indicó lo siguiente:

1. “El inserto retirado del comercio junto a la muestra con número de lote WG21594 y fecha de expiración 07/2024, no corresponde al inserto aprobado por esta Dirección.
2. El recurso de reconsideración presentado por el Distribuidor del producto, acepta que la muestra del lote WG21594 no contenía el inserto aprobado en la última renovación de 2019; además describen que se debe a un error involuntario en el embalaje, lo que constituye una falta en el acondicionamiento de los medicamentos, debido a que el inserto es un material de acondicionamiento y antes de ser insertado en el empaque debe ser aprobado por el responsable del control de calidad y el mismo debe cumplir con las especificaciones aprobadas.
3. De darse el caso de que se trate de una modificación o actualización deben realizarse en un plazo de hasta doce meses y empezarán a regir desde la fecha de emisión del certificado de registro sanitario renovado y no representa al agotamiento de inventario, tampoco presentan evidencia de solicitud de autorización ante esta Dirección para seguir con la comercialización sin el inserto actualizado”

Sobre este tema, los artículos 96 y 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, señalan que:

“Art. 96. (Obligación de que los Productos respondan a la Información entregada para la Obtención del Registro Sanitario). 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.”

“Artículo 172. (Faltas graves).

Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

....2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario....”

Es decir que, el producto comercializado no responde a los datos aprobados en el Registro Sanitario, situación que a todas luces constituye una falta grave que o fue resuelta, por lo que correspondía 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..."

En virtud de las consideraciones previamente expuestas, es nuestro deber mantener en todas sus partes la decisión impugnada pues se comprobó la comisión de faltas a las normas previamente descritas sin que a la fecha existieran elementos que hicieran variar nuestra postura. Por lo tanto, **SE RESUELVE:**

ARTÍCULO PRIMERO: MANTENER en todas sus partes la Resolución No.253 de 28 de junio del 2024, la cual mantiene el contenido de la Resolución No.152 de 12 de abril de 2024, que sancionó con multa de siete mil balboas (B/.7,000.00) a la empresa Distribuidora Cabadi, S.A., responsable del producto ANGINAL 10 (10MG) TABLETAS, por incurrir en falta grave dispuesta en la Ley 1 del 2001.

ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR el archivo del presente expediente.

ARTÍCULO TERCERO: ADVERTIR que la presente resolución agota la vía gubernativa.

ARTÍCULO CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,


DR. FERNANDO BOYD GALINDO

Ministro de Salud



FBG/SE/DC/ea/mt

En la Ciudad de Panamá

a las 10:30 de la Mañana

del día 8 de Octubre

de 2024 se notificó al Sr.(a) _____

Veronica P. Dalma

con Cédula N° 8-263-413

Notificación por escrito