

Resolución No. 501

(De 17 de AGOSTO de 2022)

**LA VICEMINISTRA DE SALUD,**

en uso de sus facultades legales, conferidas por medio de la Resolución No.252  
25 de abril de 2022,

**CONSIDERANDO:**

Procedente de la Dirección de Farmacia y Drogas, es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación, presentado por el Lcdo. José Javier Rivera de la Firma Forense RIVERA, BOLIVAR Y CASTAÑEDAS en contra de la Resolución No. 600 de 3 de agosto de 2020, por medio de la cual se ordenó a la Empresa MEDIPAN, S.A., el retiro inmediato del mercado del Lote 00240102 del producto **CARDIOTAL 50MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. 52104, fabricado por MEDIPAN, S.A y, sancionándola con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00), por ser responsable del mencionado producto.

Al respecto, se observa, que el Recurso de Apelación y su respectiva sustentación, fue presentado oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Consta en el expediente, la Resolución No. 260 de 6 de julio de 2022, por medio de la cual la autoridad de primera instancia admite el recurso de apelación y, la Nota 154/22/AL/DNFG de 7 de julio de 2022, a través de la cual nos remiten el expediente, a fin de conocer del presente proceso y resolver el recurso anunciado, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal, siendo lo pertinente, continuar con el trámite que corresponde.

Mediante escrito visible a fojas 47 a 50, el Lcdo. José Javier Rivera de la Firma Forense RIVERA, BOLIVAR Y CASTAÑEDAS, representante legal de la empresa MEDIPAN, S.A., sustentó el recurso de apelación anunciado en contra de la Resolución 600 de 3 de agosto de 2020. Algunos de los hechos en que el recurrente fundamenta su apelación son los siguientes:

- Que, en la parte pertinente del recurso, MEDIPAN, S.A. comprobó que el certificado No. R3-52104 modificado el 25 de marzo de 2019, tenía una vida útil de 36 meses y adjuntó la prueba del respectivo certificado y, por tanto, corroboró un supuesto error de la resolución originaria que indicaba que la muestra obtenida en el mercado de 36 meses no coincidía con el aprobado en el Registro Sanitario que era de 30 meses.
- Indicó que se comprobó que no se había violado el artículo 152 de la Ley 1 de 2001, toda vez que, la información presentada y autorizada en el registro sanitario sí cumplía con el plazo que aparece en el sistema de codificación de lote.
- Que en el caso del producto CARDIOTAL 50MG COMPRIMIDOS, que es fabricado en la República de Panamá, el término de seis meses no le es aplicable.
- Que la empresa MEDIPAN, S.A., a pesar de haber presentado recurso de reconsideración, remitió a los distribuidores una carta para informar el retiro del producto CARDIOTAL 50 MG COMPRIMIDOS, y luego para el 21 de abril de 2021, remitió a la Dirección de Farmacia y Drogas una carta con la que se presentó la recolección del lote con vencimiento de enero

de 2023 del mencionado producto. Sobre el particular hace referencia que se produjo el fenómeno sustracción de materia, respecto al primer punto de la resolución recurrida.

- Con relación a lo contemplado en el artículo 140 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, señalan que no han violado dicha norma, lo cual argumentan en que dicha norma es aplicable a los productos importados y no a los productos de fabricación nacional.
- Mencionan que no han violado las disposiciones de los artículos 96 y 172, debido a que la vida útil del producto es de 36 meses, por lo que son de la opinión que no les era aplicable el artículo 175 de la Ley 1 de 2001, en lo que respecta al retiro de los medicamentos del mercado del lote 00240102 del producto CARDIOTAL 50MG COMPRIMIDOS.
- Que ninguna disposición de las mencionadas en el acto administrativo originaria ha sido violada, por lo que señalan que, resulta indebida aplicación el sancionar con multa de dos mil balboas a la empresa MEDIPAN, S.A.

### **CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA**

Mediante Resolución No. 600 de 3 de agosto de 2020, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenó a la empresa MEDIPAN, S.A., el retiro inmediato del mercado del Lote 00240102 del producto **CARDIOTAL 50MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. 52104, fabricado por MEDIPAN, S.A y, la sanciona con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00), por ser responsable del mencionado producto.

En la referida resolución, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, señaló mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el país No. C.C./E.P./2019/0191 de 25 de junio de 2020, suscrito por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, reflejaron que no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados en el proceso de Registro Sanitario, debido a que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario vigente.

En ese orden, el precitado informe resalta que, el respectivo a la etiqueta secundaria (caja), no señala el "logotipo MI", según lo aprobado, para cual, hacen referencia que el inserto de la muestra corresponde a la versión de septiembre de 2017, no obstante, para esa fecha existía un inserto modificado de 2018, aprobado el 18 de noviembre de 2019.

Surtida la notificación, la parte interesada, presentó Recurso de Reconsideración, dentro del término de Ley, por lo que se emite la Resolución No. 937 de 27 de noviembre de 2020, a través de la que la Dirección de Farmacia y Drogas, dispuso mantener en todas sus partes la Resolución No. 600 de 3 de agosto de 2020.

### **NUESTRAS CONSIDERACIONES**

Previo a emitir nuestras consideraciones, dentro del presente proceso, consideramos oportuno, citar el contenido del artículo 45 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, por el cual se establece que, *"el peticionario, sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda a los servidores públicos por el impulso procesal, tiene la obligación de realizar oportunamente las gestiones procesales que a él le correspondan, según la Ley, para impulsar el desarrollo del proceso..."*; lo anterior, en virtud de que la notificación de la Resolución se surtió dos años después de su emisión, lo cual evidencia falta de gestión por la parte interesada.

El artículo 57 de Ley 1 de 10 de enero de 2001, por medio de la cual se regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de medicamentos terminados, cuya finalidad es fiscalizar que los medicamentos lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y en altos estándares de calidad, establece lo siguiente:

*“La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizados a través de control previo, el control posterior y la Farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud, así como por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, dispensación y las que determine la Autoridad de Salud.” (Lo subrayado es nuestro).*

De lo anterior, podemos colegir la competencia de la Autoridad Sanitaria, a través de la Dirección de Farmacia y Drogas, de fiscalizar y realizar controles posteriores a la emisión del Registro Sanitario, con el propósito de verificar que los productos mantengan las condiciones de seguridad y cumplan con los estándares de calidad.

En el caso particular, mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2019/0191 de 25 de junio de 2020, de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, se pudo determinar que la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, correspondientes al Lote No. 00240102 del producto **CARDIOTAL 50MG COMPRIMIDOS**, no cumple con los requisitos técnicos -legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados en el proceso de Registro Sanitario.

En el precitado informe se indicó que la información y condiciones bajo las cuales se estaba comercializando el producto no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario vigente.

Según fue descrito en el informe levantado por el Departamento de Control de Calidad, a través del farmacéutico evaluador, la etiqueta secundaria de la muestra retirada del mercado “no señala el logotipo MI, según lo aprobado” y que el inserto de la muestra correspondía a la versión de septiembre de 2017, sin embargo, para la fecha en que se realizó la inspección (25 de junio de 2020), existía un inserto modificado, versión septiembre de 2018, aprobado desde 18 de noviembre de 2020, es decir que, los seis meses autorizados por el artículo 140 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, para el agotamiento de stock del producto cuya introducción al país ya había sido aprobada, había prescrito.

Al respecto el artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, señala que 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.

En el caso que nos ocupa, quedó acreditado que el Lote No. 00240102 del producto **CARDIOTAL 50MG COMPRIMIDOS**, fabricado por MEDIPAN, S.A, no cumplió con los requisitos técnicos -legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados en el proceso de Registro Sanitario, tal como quedó plasmado en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, incurriendo en una conducta debidamente enumerada en el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, como falta grave:

*“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...”*

En consecuencia, considerando que la función esencial del Estado a través del Ministerio de Salud es velar por la salud de la población tal como lo señala la Constitución Política de la República de Panamá, artículo 109 y que la resolución recurrida fue emitida conforme a derecho, lo pertinente es mantener en todas sus partes la Resolución No. 600 de 3 de agosto de 2020 y su acto confirmatorio Resolución No. 937 de 27 de noviembre de 2020.

**RESUELVE:**



**ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR** la Resolución No. No. 600 de 3 de agosto de 2020 y su acto confirmatorio Resolución No. 937 de 27 de noviembre de 2020, por medio de la cual se ordenó a la Empresa MEDIPAN, S.A, el retiro del Lote 00240102 del producto **CARDIOTAL 50MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. 52104 y, la sanciona con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00), por ser responsable del mencionado producto.

**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 38 de 31 de julio de 2000. Ley 1 de 10 de enero de 2001. Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,**



**DRA. IVETTE BERRÍO AQUÍ**  
Viceministra de Salud



IBA/IRF/Chang/vg

En la Ciudad de Panamá  
a las 2:29 de la Tarde  
del día 24 de agosto  
de 2022 se notifico al Sr (a) José Javier Rivera  
con Cédula Nº 8-450-205  
Notificación por escrito