

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

RESOLUCIÓN No. 357  
(de 18 de junio de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 199 de 30 de mayo de 2023, se sancionó con multa de de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa DMD PANAMA, distribuidora del producto **ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INYECTABLE 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, y ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. 12 08 21 del referido producto.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número C.C./E.P. 2023/0025 de 08 de marzo de 2023, mediante el cual la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas manifiesta los resultados de la evaluación de la muestra del producto **ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INYECTABLE POR INFILTRACION DENTAL**, fabricado por NEW STETIC, S.A. de Colombia NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se están comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario por lo siguiente.

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): no señala el nombre completo del principio activo debajo del nombre comercial de producto "Mepivacaina Clorhidrato"
- La etiqueta secundaria (caja):
  - 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 "inject", 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 el día 6 de junio de 2023, la referida Resolución fue notificada al Lcdo. Yanko Garcia, Representante Legal de DMD PANAMÁ, S.A.; y el día 12 de junio de 2023, en tiempo oportuno, la Lcda. Mónica Suero, abogada de la firma forense SB&CO. LEGAL, Apoderados Especiales de la precitada empresa, presentó el Recurso de Reconsideración, solicitando que se revoque la Resolución recurrida entendiéndose que tanto el fabricante como el distribuidor no se encontraban infringiendo las normativas del Ministerio de Salud, en virtud de los hechos, entre otros, los siguientes:

- *Que el día 10 de enero de 2021, 3 meses antes del vencimiento del Registro Sanitario presentaron renovación de registro sanitario del producto ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INYECTABLE POR INFILTRACION DENTAL, que vencía el 09 de marzo de 2021, fabricado por NEW STETIC, S.A. de Colombia.*
- *Que durante la renovación se solicitaron por parte del fabricante, adecuaciones en la etiqueta primaria y secundaria, actualización de información, y cambios en la vía de infiltración del producto.*

(Página 2 de la Resolución No. 357 de 18 de julio de 2022)

que los distribuidores pudieron cumplir con sus compromisos de entrega en Panamá.

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas entregó el Registro Sanitario renovado con fecha 30 de junio de 2021, debidamente impreso y sellado, por lo que NEW-STETIC, S.A. y DMD PANAMÁ, S.A. actuaron conforme al artículo 96 de la Ley 1 de dos mil veintiuno (2,021) **sic** que establece lo siguiente:

*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 de Registro Sanitario.*

- Por lo anterior, el Lote 12 08 21, distribuido por DMD PANAMÁ, S.A. se encontraba acorde a las especificaciones, características, documentos y análisis que habían sido aprobados en su momento para el Registro Sanitario No. R-74911.
- Cuando la renovación de registro sanitario entró a regir en junio de 2021, el Lote 12-08-21 ya había sido fabricado; y no se considera incumplimiento legal puesto que el artículo 41 de la Ley 1 de 2001 establece lo siguiente:

*"...Durante el periodo de renovación, el producto podrá importarse, comercializarse y venderse libremente, siempre que se haya presentado la solicitud de renovación con los requisitos correspondientes conforme el artículo 25 de esta Ley, tres meses antes del vencimiento del registro como mínimo..."*

- **La Ley contempla un tiempo prudencial para que el fabricante y distribuidor pueda efectuar los cambios de sus presentaciones, el cual no puede ser mayor a doce (12) meses, tal cual se establece en el artículo 31 del Decreto Ejecutivo 178 de 2001.**
- *Aunado a todo lo anterior y dado que las especificaciones del Lote 12-08-21 obedece a las características aprobadas en el registro anterior, que reconsidere la sanción en término "GRAVE" y que la misma sea conforme la ley 40 del 2006 y la ley 1 de 2001 en donde ambas coinciden que se puede dar una AMONESTACION ESCRITA como sanción aplicable.*

Que dado lo indicado en el recurso, se solicitó mediante Nota No. 126-23/AL/DNFD de 23 de junio de 2023, a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, criterio técnico, por lo que mediante Nota No. 0150-23-INT/SCC/DNFD de 29 de junio de 2023, dicha Sección emitió lo siguiente:

**Criterio técnico:**

1. Respecto a la renovación de Registro Sanitario expedida el 30 de junio de 2021, en su momento el Decreto Ejecutivo N. 95 de 14 de mayo de 2019 con vigencia hasta agosto 2022 establece los periodos para las actualizaciones posteriores a la emisión del Certificado de Registro Sanitario, las cuales son aprobadas a través de la Sección de Modificaciones de Departamento de registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, sin afectar su comercialización, las cuales detallan para el etiquetado un plazo de 6 meses.
2. Es decir tenían un plazo hasta finales de diciembre de 2021, aun otorgándole los 12 meses, hasta junio de 2022, siguen incumpliendo con el plazo otorgado.
3. El plazo otorgado no señala que sea para agotar la existencia de las muestras
4. Al terminar el plazo se deben comercializar las etiquetas con las modificaciones aprobadas por esta Dirección.
5. Después de vencido el plazo no se encontró dentro del expediente de Registro sanitario de esta Dirección evidencia que les permita la autorización para seguir comercializando el producto sin las modificaciones actualizadas.

(Página 3 de la Resolución No. 357 de 18 de julio de 2022)

6. Esta Sección levanta acta de muestreo del 31/01/2023 del lote 120821, con fecha de expiración 08/2023 y a la fecha han transcurrido casi 12 meses y se sigue comercializando el producto sin las actualizaciones aprobadas por esta Dirección.
7. El producto no cuenta con aprobación por parte de esta Dirección para seguir comercializando sin las actualizaciones aprobadas.

Que vistas las consideraciones externadas por la recurrente, en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por la Sección de Control de Calidad en la Nota No. 0150-23-INT/SCC/DFV, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

Que lo fundamental antes que todo, es la siguiente norma establecida en el artículo 96 de la Ley 1 de 2001:

**“Artículo 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.”

Que el meollo de las alegaciones de la recurrente consiste en que las modificaciones fueron solicitados tres (3) meses antes del vencimiento del registro sanitario; la Ley permite importar comercializar libremente durante el periodo de renovación; el lote 12-08-21 está acorde a las especificaciones, características, documentos y análisis que habían sido aprobados en su momento para el Registro Sanitario, por lo que no se encontraban infringiendo las leyes.

En cuanto al tiempo prudencial para que el fabricante y distribuidor pueda efectuar los cambios de sus presentaciones, el cual no puede ser mayor a doce (12) meses, que la letrada alega en base al artículo 31 de Decreto Ejecutivo 178 de 2001, debemos señalar que este Decreto fue derogado y el Decreto que correspondía al presenta caso fue el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, y en base a los artículos 33, 126 y 140 de este Decreto, a través del **COMUNICADO 023/19/DNFD** del 4 de octubre de 2019 - cuya copia se puede ver a foja 66 del presente expediente - la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas aclaró los plazos para el agotamiento de inventario, y entre ellos, para el etiquetado es seis (6) meses, tal como se describe a continuación dicho artículo establecido dentro de la Sección de **Normas generales sobre etiquetas y envases**:

**“Artículo 33. Proyectos de etiqueta.** En aquellos casos donde sea necesario incluir en las etiquetas un requisito adicional no contemplado en el registro otorgado anteriormente, incluido en ésta o en posteriores reglamentaciones, se tramitará una solicitud de modificación al registro sanitario vigente. Se aceptarán proyectos de etiquetas y el periodo de tiempo que tomará la inclusión de dicho requisito en las etiquetas no podrá ser mayor de seis (6) meses.”

Es importante señalar que cuando se aprueban las modificaciones, tiene 6 meses para el agotamiento de inventario, es decir, los productos remanentes con las etiquetas anteriores, y no como argumenta la letrada con su interpretación errónea de que los productos fabricados antes de modificaciones se pueden comercializar porque fabricaron antes de salir la renovación de registro sanitario y cumplen con registro aprobado anteriormente. Es como si aceptara la comercialización de los medicamentos fabricados hace muchos años en cumplimiento de las normas de aquel tiempo, a pesar de las modificaciones que se llevaron a cabo a posteriori.

En ese orden de ideas se colige de lo descrito en los artículos 33 y 140 del entonces Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, que se debe entender de la siguiente manera:

- Desde la aprobación de introducción al país los medicamentos con actualización de monografía, inserto o etiquetas, los medicamentos existentes, es decir, antes de actualización se puede comercializar durante 6 meses para agotar inventario, y **no hasta agotarse inventario**.

- Si requieren más tiempo para agotar el inventario, deben solicitar aprobación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

De modo que sin ninguna autorización, como se manifestó en el criterio técnico emitido por la Sección de Control de Calidad, la empresa DMD PANAMA, S.A. estaba comercializando el producto ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INYECTABLE POR INFILTRACION DENTAL más allá de los 6 meses que la Ley otorga.

Que por último, la letrada solicita que la sanción sea amonestación escrita contemplada en la Ley 40 de 2006 y la Ley 1 de 2001, sin embargo, la Ley 40 es la que modifica y adiciona artículos a la Ley 66 de 1947 que aprueba el Código Sanitario, y la Ley 1 de 2001 establece las sanciones administrativas, entre ellas, amonestación escrita, sin embargo, como se expresó al comienzo de las consideraciones, el artículo 96 es claro y el numeral 2 del artículo 172 de esta Ley 1 de 2001 indica como una de las **faltas graves** *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención de Registro Sanitario* y se sanciona taxativamente con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) en su artículo 167.

Que como se puede ver, en el caso que nos ocupa se le sancionó con la cuantía más baja de las multas establecidas para las faltas graves.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

**RESUELVE:**

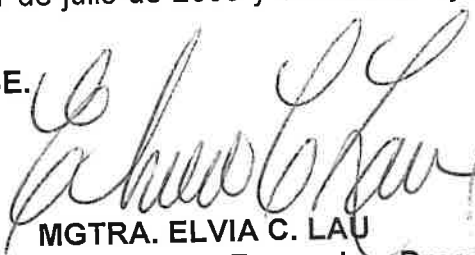
**PRIMERO:** Mantener en todas sus partes, la Resolución No. 199 de 30 de mayo de 2023.

**SEGUNDO:** Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

**TERCERO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**MGTRA. ELVIA C. LAU**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



  
ECL/JS/m  
Exp. 097-23

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:12 de la Tarde  
del día 02 de agosto  
de 2023 se notificó al Sr(a) Monica Inera  
con Cédula No. 8-849-2191

