

Resolución No. 696

(De 19 de octubre 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 la Lcda. OLGA LOBATO, apoderada especial de la empresa REPRICO, S.A., contra de la Resolución No. 294 de 1 de agosto de 2022, que mantiene en todas sus partes, la Resolución No. 180 de 2022, por medio de la cual se dispuso sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/.5,000.00) a la empresa REPRICO, S.A, distribuidora del producto KLARICID 500MG TABLETAS RECUBIERTAS, y se ordenó el retiro inmediato del mercado, el lote No. 17217MC del referido producto, con registro sanitario No. 51839, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.

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.

Por medio de la Resolución No. 322 de 22 de agosto de 2022, la autoridad de primera instancia admite el recurso de apelación y, a través de la Nota 196/22/AL/DNFG de 22 de agosto de 2022, nos remite 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.

Consta a fojas 103 a 106 del expediente, sustentación del Recurso de Apelación, suscrito por la Lcda. Olga Lobato, representante legal de la empresa REPRICO, S.A., en el que hace referencia a que hubo un error, en lo concerniente a los informes de evaluación señalados en la Resolución No. 180 de 2022, respecto al informe de evaluación citado en la Resolución No. 294 de 1 de agosto de 2022, en cuanto a la numeración, toda vez que no coinciden. Además de lo anterior, indicó lo siguiente:

Que de acuerdo con la Resolución No. 180 de 10 de mayo de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, emitió el informe "No. C.C./E.P. 2021/0119 del 03 de febrero de 2022", cuyo contenido indicaba lo siguiente: "Sistema de codificación de lote y vida útil: cumplen con lo aprobado. 2. Etiqueta primaria, primaria (blíster) y etiqueta secundaria (caja): cumplen con lo aprobado. 3. Inserto no cumple con lo aprobado en cuanto al formato y a información relevante como contraindicaciones, interacciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas, dosis y administración."

Que el contenido del Informe de Evaluación citado en la Resolución No. 294 de agosto de 2022, indicada lo siguiente: "... toda vez que la etiqueta secundaria (caja) no cumple con lo aprobado, ya que no señala la identificación MI (medicamento intercambiable) según lo aprobado en el expediente de registro sanitario, Además

declara la frase “equivalente terapéutico al producto de referencia oficial” la cual no se señala en la etiqueta aprobada”.

Que el último lote del producto con el inserto versión 12.11.2020 fue ingresado al país en el mes de febrero de 2021, el mismo mes que salió la nota de aprobación, lo cual hace imposible poder adecuar las nuevas muestras, las cuales ya estaban listas con la versión 12.11.2022 antes del mes de enero de 2022 a la versión de inserto posterior más cuando contaban con un período de agotamiento de inventario de 6 meses.

Señala que la muestra del producto Klaricid 500mg tabletas recubiertas, con lote 1717MC que expiró el 14 de mayo de 2022, eran unidades residuales que tenía Farma Value y, que esto no puede ser responsabilidad del fabricante ni del distribuidor al no haber realizado ninguna importación adicional a la del mes de febrero de 2021, con el inserto versión 12.11.2020.

### **CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA**

Por medio de la Resolución No. 180 de 10 de mayo de 2022, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenó a la empresa REPRICO, S.A. el retiro inmediato del mercado, el lote No. 17217MC del referido producto, con registro sanitario No. 51839, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. y, la sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), por ser responsable del mencionado producto, con fundamento al contenido de los artículos 172 y 175 de la Ley 1 de 2001.

Oportunamente, la representación judicial de la empresa REPRICO, S.A., interpuso recurso de reconsideración, no obstante, a través de la Resolución No. 294 de 1 de agosto de 2022, se dispuso a mantener en todas sus partes la decisión emitida por medio de la Resolución No. 180 de 10 de mayo de 2022.

### **NUESTRAS CONSIDERACIONES**

Previo a emitir nuestras consideraciones, dentro del presente proceso, consideramos propicia la oportunidad para citar el contenido del 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 la Resolución No. 180 de mayo de 2022, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, señaló que mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados visible al reverso de la foja 1 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del producto KLARICID 500MG TABLETAS RECUBIERTAS, para lo cual citó textualmente el resultado de la evaluación, tal como a continuación transcribimos:

*“El 24/11/21 mediante acta se realizó el retiro de una caja x 10 tabletas del producto Klaricid 500mg Tabletas Recubiertas, registro 51839, Lote 17217MC, fecha de expiración 14/05/22, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. en la empresa Farma Value.*

*Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, vida útil, etiqueta secundaria e inserto de producto y compararlos con lo aprobado en el expediente de registro sanitario, observamos lo siguiente:*

- 1. Sistema de codificación de lote y vida útil: cumplen con lo aprobado.*
- 2. Etiqueta primaria, primaria (blíster) y etiqueta secundaria (caja): cumplen con lo aprobado.*
- 3. Inserto no cumple con lo aprobado en cuanto al formato y a información relevante como contraindicaciones, interacciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas, dosis y administración.*

*Cabe señalar que el inserto de la muestra fue inicialmente evaluado con la versión V.13.0.2021 aprobada mediante nota 5165-21/SMRS/DRS/DNFD de 02/09/21. Sin embargo, como la muestra obtenida el 24/11/21 en el mercado local aun contaban con los seis meses otorgados por el artículo 140 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 para comercializar el producto con el mismo inserto con vigencia anterior al último aprobado, por lo que evaluamos el inserto de la muestra según la versión V.12.11.2020 que fue aprobada según nota 0300-21/SMRS/DRS/DNFD de 27-01-21, observándose que el inserto no cumple con lo aprobado”.*

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, toda vez que el inserto no cumple con lo aprobado en cuanto al formato y a información relevante como contraindicaciones, interacciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas, dosis y administración.

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, aun cuando hubo un error al mencionar, en el encabezado de la Resolución No. 180 de 10 de mayo de 2022, el Número del Informe de Evaluación (C.C./E.P. 2021/0119 de 03 de febrero de 2022), el texto citado en la transcripción del resultado de la evaluación coincide con el contenido del Informe de Evaluación No. C.C./E.P./2022/0007, visible al reverso de la foja 1 del expediente.

En ese orden, de acuerdo con lo descrito en la parte motiva de la Resolución No. 180 de 10 de mayo de 2022, específicamente en el penúltimo párrafo de la foja -35- del expediente, se indicó que, “los resultados reflejados en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2022/0007 de 21 de abril de 2022**, de la muestra retirada el día 14 de mayo de 2021 en el establecimiento Farma Value, 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”.

En ese sentido, tomando en consideración lo citado en líneas anteriores, el Lote No. 17217MC del producto KLARICID 500MG TABLETAS RECUBIERTAS, fabricado por Abbott Laboratories México, S.A. de C.V, distribuido por la empresa REPRICO, 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 de las enumeradas 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 ese orden, la sanción aplicable para las faltas graves, según lo contemplado en el artículo 167 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana", es de cinco mil un balboa hasta quince mil balboas (B/.5,001.00 a B/.15,000.00).

Con relación a lo expuesto en el párrafo segundo de la Resolución No. 294 de 1 de agosto de 2022, en donde claramente se incurrió en un error en cuanto a la transcripción del resultado del Informe de Evaluación, lo cierto es que la motivación de la precitada resolución se encuentra debidamente fundamentada en los resultados plasmados en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el país, visible al reverso de la foja 1 del expediente de marras, por lo que la decisión se emitió de conformidad a los hallazgos del mismo.

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. 180 de 10 de mayo de 2022 y su acto confirmatorio Resolución No. 294 de 1 de agosto de 2022.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR** la Resolución No. No. 180 de 10 de mayo de 2022 y su acto confirmatorio Resolución No. 294 de 1 de agosto de 2022, por medio de la cual se dispuso a sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa REPRICO, S.A, distribuidora del producto KLARICID 500MG TABLETAS RECUBIERTAS, y se ordenó el retiro inmediato del mercado, el lote No. 17217MC del referido producto, con registro sanitario No. 51839, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.

**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.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,**

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



IBA/IRF/Chang/vg

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:05 de la mañana  
del día 26 de octubre  
de 2022 se notificó al Sr (a) Olga Lobato  
con Cédula N° 8-314-738  
Notificación por escrito