

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 866

(De 31 de octubre de 2023)

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 firma forense SB&CO. LEGAL, en representación de DMD PANAMÁ, S.A., en contra de la Resolución No.357 de 18 de julio del 2023, la cual mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No.199 de 30 de mayo de 2023, misma que sancionó con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00), a DMD PANAMÁ, S.A., distribuidora del producto Odontocaina 3% Mepivacaina 3% Solucion Inyectable por Infiltracion Dental, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 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.528 de 17 de agosto de 2023, por medio de la cual la autoridad de primera instancia acoge el referido Recurso de Apelación, así como la Nota 210/23/AL/DNFD de 21 de agosto de 2023, con la cual se nos remite el expediente, a fin de conocer el presente proceso de marras y resolver el recurso anunciado, 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.

Así pues, vemos que la firma forense SB&CO. LEGAL, en representación de DMD PANAMÁ, S.A., presentó Recurso de Apelación contra la Resolución No.357 de 18 de julio de 2023, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, basada en lo siguiente:

- **TERCERO.-** Es importante manifestar que el etiquetado distribuido nunca estuvo en incumplimiento puesto que durante la renovación del producto, el Registro Sanitario aprobado para el periodo nueve (09) de marzo de dos mil dieciséis (2,016) a nueve (09) de marzo de dos mil veintiuno (2,021) seguía VIGENTE. En base a esta vigencia y los compromisos que el fabricante NEW-STETIC, S.A. ostentaba con sus distribuidores, se siguieron produciendo los lotes requeridos BAJO LAS CARACTERÍSTICAS DEL REGISTRO SANITARIO APROBADO, entendiéndose, período

nueve (09) de marzo de dos mil dieciséis (2,016) a nueve (09) de marzo de dos mil veintiuno (2,021) para que los distribuidores pudieran cumplir con sus compromisos de entrega en Panamá. Por motivos propiamente internos de la Dirección de Farmacia y Drogas, así como también, los cierres nacionales e internacionales que se dieron por razón de la pandemia COVID-19, nuestra renovación de registro sanitario tomo más tiempo de lo esperado, y fue notificada al representante del fabricante el veinticinco (25) de junio de dos mil veintiuno (2,021), siendo emitida la cotización para el pago de registro (tal cual se adjunto al expediente como prueba No.6 del recurso de reconsideración) y fue puesta en conocimiento del fabricante al dos (02) de agosto de dos mil veintiuno (2,021) cuando la Dirección de Farmacia y Drogas entregó de forma oficial el Registro Sanitario con fecha treinta (30) de junio de dos mil veintiuno (2,021) debidamente impreso y sellado.

Dicho esto, NEW-STETIC, S.A. y su distribuidor DMD PANAMÁ, S.A. actuaron tal lo establecido en el artículo 96 de la ley 1 del diez (10) de enero de dos mil veintiuno (2,021) en donde su artículo noventa y seis (96) señala como obligaciones de los proveedores del producto 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 del Registro Sanitario”.

- **CUARTO.-** Es por lo anterior que debemos indicar que 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 y de acuerdo con todos los ordenamientos legales puesto que, el fabricante, solo puede producir y distribuir tal cual ustedes lo indican en la resolución recurrida, productos que estén conformes con la aprobación dada por la DIRECCIÓN DE FARMACIA Y DROGAS, así como se encuentra establecido en el artículo 33 y 96 de la ley 1 del diez (10) de enero de dos mil veintiuno (2,021); siendo así, los documentos presentados durante la renovación, no estaban aprobados cuando se fabricó el lote 12 08 21.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No.C.C./E.P. 2023/0025 de 8 de marzo de 2023, la Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que en la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retirado del mercado ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INYECTABLE POR INFILTRACION DENTAL, fabricado por NEW STETIC, S.A. DE COLOMBIA, lote 12 08 21, Registro Sanitario No.74911, retiradas en la Farmacia Policlínica Dr. Blas D. Gómez Chetro, NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, 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.

Lo anterior fue tomado en consideración en la Resolución No.199 de 30 de mayo de 2023.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Previo a emitir nuestras consideraciones, lo pertinente es resaltar el contenido del artículo 34 de Ley 38 de 2000, por medio de la cual se regula el Procedimiento Administrativos 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).

Conforme la norma citada en párrafo anterior corresponde a esta superioridad resolver el presente recurso de apelación, previo a las siguientes consideraciones:

Como se puede observar a foja 2 del expediente, en el Acta Para el Muestreo de Medicamentos y Otros Productos Para la Salud Humana, el día 31 de enero de 2023, se retiró del establecimiento Farmacia Policlínica Dr. Blas D. Gómez Chetro, muestra de 1 caja con 50 glass cartridges 1.8 ml del producto Odontocaina 3% Mepivacaina 3% Inyectable, con fecha de expiración agosto 2023.

Por esta razón, se generó Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No.C.C./E.P. 2023/0025 de 8 de marzo de 2023, de la Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el cual comunicó que, en la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retirado del mercado ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INYECTABLE POR INFILTRACION DENTAL, el mismo NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, 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.

En el referido informe, se observan las siguientes observaciones:

La muestra retirada del mercado presenta información y arte de etiquetas primarias (cámpules 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 (cámpules 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:

- 1.No señala la forma farmacéutica completa "Solución Inyectable"
2. Adiciona la siguiente frase en las Contraindicaciones y Advertencias: "Pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca y daño hepático. "
3. El contenido del principio activo está indicado en "gramos" y no en "miligramos"
4. La vía de administración está señalada en "inject", en vez de estar impresa.

Ahora bien, conforme al 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 repondrá a éstas sin costo alguno.

En tal sentido, a través de la Nota No. 0150-23-INT/SCC/DNFD de 29 de junio de 2023, la Sección de Control de Calidad, emite su Criterio Técnico, en el cual indican lo siguiente:

1. Respecto a la renovación de Registro Sanitario expedida el 30 de junio 2021, en su momento el Decreto Ejecutivo No.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 del 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 del 2021, aun otorgándoles 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 la 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.
 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. Actualmente el producto no cuenta con aprobación por parte de esta Dirección para seguir comercializándose sin las actualizaciones aprobadas.

Es decir que, el producto comercializado no responde a los aprobados en el Registro Sanitario, 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..."

Por otra parte, el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, señala que, se considera falta grave:

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

Ahora bien, toda vez que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la responsable de velar por la salud de la población, somos del criterio de que, se debe mantener la sanción aplicada.

En virtud de las consideraciones previamente expuestas,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: MANTENER en todas sus partes el contenido de la Resolución No.357 de 18 de julio del 2023, la cual mantiene lo dispuesto en la Resolución No.199 de 30 de mayo de 2023, misma que sancionó con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00), a DMD PANAMÁ, S.A., distribuidora del producto Odontocaina 3%

Mepivacaina 3% Solución Inyectable por Infiltración Dental, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 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. LUIS FRANCISCO SUCRE
Ministro de Salud

En la Ciudad de Panamá

a las 11:21 de la Mañana
del día 31 de Enero
de 2024 se notificó al Sr(a) Mónica Juven
con Cédula N° 0-849-2191
N otificación por escrito

LFS/HO/ea/mr