

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

RESOLUCIÓN No. 234
(de 20 de junio de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 173 de 28 abril de 2022, a través de la cual se ordena el retiro inmediato del mercado nacional, y decomiso del Lote No. YC032 del producto TOBRAMICINA COMBINO PHARM/ 300MG/5ML/ SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ORAL POR NEBULIZADOR y se sancionó con multa de veinticinco mil Balboas (B/.25,000.00) a la empresa BIOPLUS CARE PANAMA, S.A., distribuidor del producto arriba descrito, por incurrir en la falta gravísima descrita en los numerales 1 y 2 del artículo 171 de la Ley 1 de 2001.

Que la Resolución de marras fue notificada el 9 de mayo de 2021, y por medio de la Firma de Abogados Gem, Torres & Asociados, Apoderado Especial de la empresa BIOPLUS CARE PANAMA, S.A., se interpuso Recurso de Reconsideración en contra de la Resolución No. 173 de 2022, para que previo los trámites legales pertinentes se modifique parcialmente la citada resolución, en el sentido de que se reduzca la sanción pecuniaria impuesta a su representada, toda vez que, a su criterio existen atenuantes, tanto en la conducta como en las aclaraciones que realizan en el escrito de reconsideración y así mismo, se modifique la falta gravísima a grave, puesto que a su entender, no hay prueba de que lo acontecido en el expediente haya sido efectuado de manera intencional.

Que de forma medular el Apoderado Especial de la empresa BIOPLUS CARE PANAMA, S.A., argumenta en el recurso de reconsideración lo siguiente:

1. Su cliente acepta que se cometió un error involuntario en el contenido del Lote YC032 del producto TOBRAMICINA COMBINO, sin embargo, no aceptan que este error pueda catalogarse como "comercializar un producto sin registro sanitario" o que su mandante haya incurrido en el delito de "distribuir productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados".

2. Señalan que en el expediente y en la resolución se indicó que:

"2. La segunda sobre etiqueta adherida a la tercera etiqueta cumple con la información aprobada por esta Dirección a excepción del nombre del titular "Combino Pharma SL de España" el cual cambio a "Bioplos Care de Costa Rica", mediante nota interna No.0159-22-INT-DRS-DNFD de 07/04/2022 el Departamento de Registro Sanitario nos facilitó copia de la modificación aprobada al nuevo titular "Bioplos Care de Costa Rica" (copia de nota No.3652-19/SMRS/DRS/DNFD, adenda al Certificado de Registro Sanitario y nuevas artes de etiquetas) ya que no se encuentra anexa al expediente de Registro Sanitario digitalizado."

Lo que deja claro que el contenido del Lote YC032 del producto TOBRAMICINA COMBINO si tenía registro sanitario.

3. Entre otras cosas, argumentan en el recurso, que el Lote **YC032** del producto **TOBRAMICINA COMBINO** fue fabricado por la compañía Holopack Verpackungstechnik GmbH, ubicado en Alemania, empresa que se encuentra catalogada como un CMO (por sus siglas en ingles), Organización de Fabricación por Contrato y presentan como evidencia copias de certificado de conformidad emitido por Holopack para el lote YC032; Certificado de Análisis del lote YC032 y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante, todos en idioma distinto al español.
4. Agrega que dentro de las compañías a las que Holopack Verpackungstechnik GmbH fabrica el medicamento Tobramicina se encuentra: InterPharma Pty Ltd, para comercializarlo en Australia, con el producto: Tobramicina Wockhardt y la compañía Bioplus Care, S.A. para comercializar en Panamá, con el producto denominado: Tobramicina Combino Pharm. Resalta que el medicamento es

fabricado con idénticas características y estándares de calidad, pero con distintos empaques.

5. Aclaran que el Lote YC032 fue manufacturado y despachado por Holopack Verpackungstechnik GmbH, Alemania y fue entregado a Panamá con una etiqueta en particular, pero siempre siendo el medicamento correspondiente.
6. De igual forma alega, que según las definiciones de la Real Academia Española para los términos adulterar, contaminar y falsificar, no se puede culpar a su representada de alterar, contaminar o falsear el contenido del Lote YC032 del producto Tobramicina Combino, toda vez que, a su juicio, existen pruebas evidentes de que si tiene registro sanitario.
7. Señala también, que las acciones de su poderdante no representan un hecho que se puede catalogar como una falta gravísima, puesto que los efectos de este producto no perjudicaron a terceras personas, no hubo intención de daño premeditado o un actuar fraudulento y que en todo caso deben ser catalogadas como grave y no gravísima.

Que dado lo indicado en el recurso, se solicitó mediante Nota No. 118/22/AL/DNFD de 26 de mayo de 2022, a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, criterio técnico, y a través de la Nota No. **0112-22/INT/SCC/DFV/DNFD** de 30 de mayo de 2022, dicha Sección señaló en lo medular lo siguiente:

- El producto encontrado en los depósitos de la Caja de Seguro Social corresponde a un producto destinado y fabricado para Australia llamado: Tobramycin Wockhardt" fabricado para Inter Pharma Pty ltd que "no cuenta con registro sanitario en nuestro país, sin importar que sea el mismo fabricante.
- El documento presentado como evidencia probatoria titulado como "CERTIFICATE OF CONFIRMATION" (Certificado de Conformidad) es emitido con el nombre comercial Tobramycin 300mg in 5ml Wockhardt para el lote YC032, es decir:
 - El Certificado de Confirmación no se emite para el producto destinado para Panamá con el nombre Tobramicina Combino Pharm/300mg/5ml/Solución Para Inhalación Oral Por Nebulizador sino para el producto destinado para Australia de acuerdo a lo informado por el recurrente (párrafo sexto del recurso).
 - En el último párrafo del Certificado de Confirmación señala lo siguiente:
"The product is shipped to the designated receiving address for the decision about market release by the customer according 16 AMWHV (German Drug and API Regulation)".
En español: "El producto se envía a la Dirección del **destinatario** para que el **cliente tome la decisión** sobre el lanzamiento al mercado de acuerdo con la Legislación Alemana sobre Medicamentos y Principios activos". (el resaltado es nuestro).

En este caso el destinatario debía ser Australia, pero al parecer el destinatario en nuestro país lo recibió en las condiciones detectadas y tomó la decisión de entregarla con "sobretiquetado" condición que no es permitida por nuestra legislación.

- Otro de los documentos presentados como evidencia probatoria fue el Certificado de Análisis del Lote YC032 emitido con el nombre comercial Tobramycin 300mg in 5ml Wockhardt es decir:
 1. El documento no lleva el nombre Tobramicina Combino Pharm/300mg/5ml/Solución para Inhalación Oral Por Nebulizador que es el registrado en Panamá, es decir va dirigido al producto destinado para Australia (párrafo sexto del recurso).
 2. En el certificado de análisis adjunto como evidencia probatoria las especificaciones, es decir los rangos de aceptación de los ensayos

analíticos difieren del certificado de análisis del producto registrado (foja 235 del expediente de registro sanitario) solo por dar algunos ejemplos:

Ensayos	Tobramycin Wockhardt	Tobramicina Combino Pharma
pH	4.5-6.5	4.0-5.0
Valoración	95.0-110.0%	95.0-105.0 % (método interno UPLC)
Identificación	Ensayo por HPLC	Ensayo A por UPLC y Ensayo B por CCF

3. Estos detalles analíticos identifican diferencias importantes en el análisis del producto y determinantes para la calidad de este. No existe evidencia de solicitud de actualización de metodología o especificaciones analíticas en la base del sistema de registro revisada.
4. Es importante destacar que los documentos presentados como evidencia probatoria son copias simples sin ningún tipo de legalización y no se presenta ningún documento emitido por alguna autoridad sanitaria ya sea Costa Rica (País del Titular) o Alemania (Fabricante) que certifique que el fabricante es el mismo ni que vincule el nombre del producto Tobramycin Wockhardt con Tobramicina Combino Pharm por lo que el párrafo séptimo del recurso de reconsideración que asevera que el LOTE YC032 fue manufacturado y despachado por Holopack Verpackung Technick GmGH, Alemania no adjunta evidencia documental robusta.
5. La etiqueta impresa en la bolsa o sobrebolsa de aluminio y las etiquetas de las ampollas identifican un producto llamado Tobramycin Wockhardt sin identificar el nombre del fabricante solo señala que es distribuido por Inter Pharma Pty LTD, no tiene impreso el número de registro sanitario como se indicó en los informes de evaluación de etiquetas. Es decir, la información no corresponde con el registro expedido por esta Dirección por lo que se concluye que no cuenta con registro sanitario.
6. El producto se importó y almacenó sin notificación previa a la Autoridad de Salud con alteración del etiquetado, ya que el adherir una etiqueta sobre otra es una alteración del producto.

Que, vistas las argumentaciones vertidas por la Firma de Abogados Gem, Torres & Asociados, en su calidad de Apoderado Especial de la empresa BIOPUS CARE PANAMA, S.A., en el escrito de reconsideración, así como, lo indicado por la Sección de Control de Calidad, en la Nota No. 0112-22/INT/SCC/DFV/DNFD, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- La cita del expediente y de la resolución que el recurrente señala como evidencia de que el contenido del Lote YC032 del producto TOBRAMICINA COMBINO tenía registro sanitario, no es más que lo indicado en el Informe de la Evaluación de Productos Comercializado en el País, donde se refleja el resultado de la evaluación de la muestra del producto, que dan cuenta de un sobreetiquetado. Es decir, que la información que coincide con lo aprobado en el registro sanitario es lo señalado en una sobreetiqueta adherida al producto, el cual no está permitido, y es lo que motivó la sanción impuesta.
- En este punto, consideramos pertinente destacar las imágenes de las fotografías de las muestras tomadas en el establecimiento Centro de Distribución de Panamá (CEDIS Panamá) CSS del producto **TOBRAMICINA COMBINO PHARM/ 300MG/5ML/ SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ORAL POR NEBULIZADOR**, del Lote No. **YC032**, que reposan a fojas 11, 12 y 13 la cual identificaremos con número de imágenes, donde se refleja claramente lo descrito en los Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2022/0018 No. C.C./E.P./2022/0022, referente al sobreetiquetado adherido a la etiqueta secundaria de la sobrebolsa de aluminio que contiene 7 ampollas de polietileno del producto antes señalado y que al desprender el mismo se observa el envase impreso en la sobrebolsa que se lee "TOBRAMICYN WOCKHARDT", sin número de registro sanitario y no se señala el fabricante del producto:

Imagen No.1



Imagen No.2

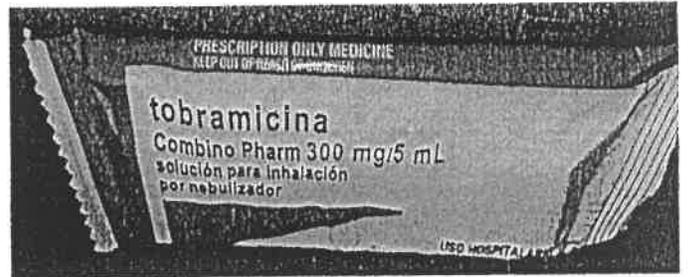


Imagen No.3

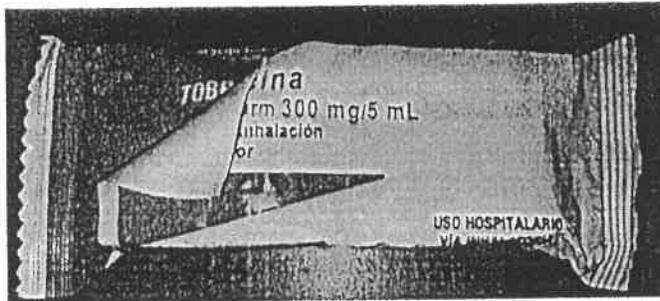


Imagen No.4



Imagen No. 5

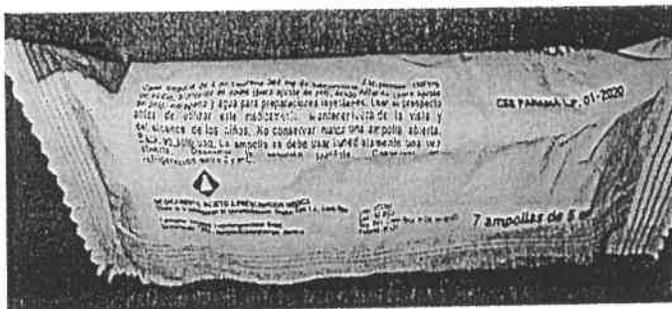
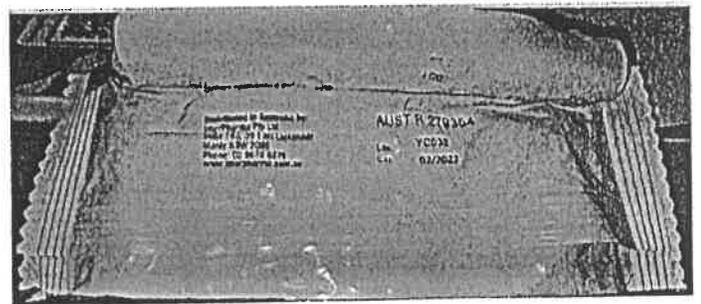


Imagen No. 6



- La recurrente admite en su escrito de reconsideración que el medicamento Tobramicina Wockhardt fabricado por Holopack Verpackungstechnik GmbH para la empresa InterPharma Pty Ltd, era para comercializarlo en Australia, es decir que el Lote YC032 del producto que vendió a la Caja de Seguro Social, no tiene Registro Sanitario para su comercialización en Panamá.
- Que las pruebas documentales, tales como: el certificado de conformidad emitido por Holopack para el lote YC032; el Certificado de Análisis del lote YC032 y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante se presentaron en copia simple, y en idioma distinto al español, sin legalización alguna, por ser documento emitido en el extranjero, ni traducción por traductor público autorizado.
- Es necesario resaltar en este punto, que no se presentó ningún documento emitido por alguna autoridad reguladora de Costa Rica (País del Titular) o de Alemania (País del Fabricante) que certifique que el fabricante para el producto Tobramycin Wockhardt y Tobramicina Combino Pharm es el mismo, o que vincule el nombre de ambos productos.
- No obstante, lo anterior, se verificó la copia del Certificado de Análisis del lote YC032 del producto TOBRAMYCIN WORKHARDT (AU) Sol. Inh.300mg/5ml vial 56's, presentado con el recurso de reconsideración, y se observa que rangos de aceptación de los ensayos analíticos difieren del Certificado de Análisis del producto **TOBRAMICINA COMBINO PHARM/ 300MG/5ML/ SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ORAL POR NEBULIZADOR** que reposa en el dosier del Registro Sanitario No. 97431, tales como: el pH, valoración e identificación, los cuales representan diferencias importantes en el análisis del producto y determinantes para la calidad de este.

- En ese sentido, mal puede aseverar el Recurrente que el medicamento es fabricado con idénticas características y estándares de calidad, pero con distintos empaques.
- La “**etiqueta en particular**” que señala la recurrente en su deposición, que fue colocada en el Lote YC032 del producto **TOBRAMICINA COMBINO**, manufacturado y despachado por Holopack Verpackungstechnik GmbH, Alemania y fue entregado a Panamá, **no es mas que una sobreetiqueta adherida al empaque**, a fin de simular el producto **TOBRAMICINA COMBINO PHARM/ 300MG/5ML/ SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ORAL POR NEBULIZADOR** con Registro Sanitario No. 97431 de Panamá.
- En la imagen No.4 de la fotografía del envase (bolsa de aluminio) luego de desprender el sobreetiquetado (etiquetas adhesivas) se observa que la etiqueta original era del producto “TOBRAMYCIN WORKHARDT, Tobramycin 300mg in 5ml Solution for Inhalation Only by Nebuliser, el cual como bien afirma la recurrente en su memorial, no es un producto para comercializarlo en Panamá sino en Alemania.
- Haciendo uso del mismo medio de prueba de la recurrente, vemos que la Real Academia Española define la palabra alterar como “Cambiar la esencia o forma de algo”, y la palabra adulterar, como “Alterar fraudulentamente”, acciones que se reflejan en el presente caso, toda vez que, la empresa BIOPLUS CARE PANAMA, S.A., a fin de vender el producto a una Institución Pública de Salud, como lo es la Caja de Seguro Social, altero el empaque del producto “TOBRAMYCIN WORKHARDT, Tobramycin 300mg in 5ml Solution for Inhalation Only by Nebuliser, el cual no tiene registro sanitario en Panamá, sobre poniéndole o colocándole una sobreetiqueta del producto TOBRAMICINA COMBINO PHARM/ 300MG/5ML/ SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ORAL POR NEBULIZADOR a fin de dar la apariencia que era el producto que se encuentra bajo el Registro Sanitario No. 97431 de Panamá. Esto demuestra claramente la intención de comercializar un producto sin registro, y la distribución de productos alterados o adulterados.
- La recurrente define la acción de su poderdante, como un error involuntario, que a su juicio no afecto a tercero, cuando las pruebas que reposan en el expediente demuestran que BIOPLUS CARE PANAMA, S.A., altero un producto sin registro sanitario en Panamá, colocándole una sobreetiqueta de un producto con registro sanitario, para poderlo vender a una Institución Pública.
- Todo lo antes expuesto, prueban que efectivamente la conducta de BIOPLUS CARE PANAMA, S.A., constituye una falta gravísima, que amerita una multa ejemplar de acuerdo a la proporción de sus actos y a la sana critica de esta Dirección, al haberse comprobado la comisión de dos de las faltas descritas en el artículo 171 de la Ley 1 de 2001:

“Artículo 171. Faltas Gravísimas. Constituyen faltas gravísimas a las disposiciones contenidas en esta Ley, las siguientes conductas:

1. Comercializar un producto sin Registro Sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley.

2. Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud, así como distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.

3. Adulterar o falsificar en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.” (lo resaltado y subrayado es nuestro)

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 el contenido de la Resolución No. 173 de 28 abril de 2022, a través de la cual se ordena el retiro inmediato del mercado nacional, y decomiso del Lote No. YC032 del producto **TOBRAMICINA COMBINO PHARM/ 300MG/5ML/ SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ORAL POR NEBULIZADOR** y le sanciona con multa de veinticinco mil Balboas (B/.25,000.00) a la empresa **BIOPLUS CARE PANAMA, S.A.**, distribuidor del producto arriba descrito, por incurrir en la falta gravísima descrita en los numerales 1 y 2 del artículo 171 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Comunicar al Apoderado Especial de la empresa **BIOPLUS CARE PANAMA, S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. **ELVIA C. LAU**
Director Nacional de Farmacia y Drogas




ECL/16
Exp. 158-22

En la Ciudad de Panamá
a las 10:44 Am de la mañana
del día Veinti Tres (23) de Junio
de 2022 se notifico al Sr (a)
Apoderado Especial Oscar Torres Pinzon
con Cédula N° 8-787-399

Firma de Abogado: Cem, Torres, & Asoc.
Notificación presentada por escrito.