

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución Administrativa No. 406

(De 13 de Mayo de 2025)

EL MINISTRO DE SALUD,

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Proveniente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es remitido a esta Despacho el Recurso de Apelación, presentado por el licenciado Edwin Torrero Castillo, en representación de la Empresa **MENAFAR, S.A.**, en contra de la Resolución No. 058 de 7 de febrero de 2024, por medio de la cual se les sancionó con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) y ordenó el retiro inmediato del Lote No. 00146 del mercado del producto **MOPEN PLUS 400mg/57mg Polvo para Suspensión Oral**, registro sanitario No. 87508, fabricado por Savant Pharma S.A., de Argentina Para: Latin Farma, S.A. de Guatemala y distribuido por **MENAFAR, S.A.**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, así como su acto confirmatorio.

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, "Que regula el Procedimiento Administrativo General y dicta disposiciones especiales".

Consta en el expediente, la Resolución No. 558 de 20 de noviembre de 2024, por medio de la cual la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, admitió el recurso de apelación y la Nota 274-24/AL/DNFG de 25 de noviembre de 2024, a través de la cual nos remiten el expediente, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal.

Mediante escrito visible a fojas 35 a 38, el licenciado Edwin Torrero Castillo, en representación de la Empresa **MENAFAR, S.A.**, sustentó el recurso de apelación anunciado en contra de la Resolución No. 058 de 7 de febrero de 2024, argumentando en lo medular lo siguiente:

- Que su representada recurrió en la utilización de un equipo cuyo alcance es de hasta cinco dígitos, ante una falla del equipo utilizado normalmente para etiquetar el producto (de tres dígitos), por lo que no han cambiado el sistema de codificación del producto, pues a la fecha sigue siendo codificado bajo la premisa de tres dígitos.
- Que después de la notificación del rechazo de versión del inserto en agosto de 2019 en Panamá, su representada inició las gestiones correspondientes para ingresar la variación ante las Autoridades Sanitarias de toda la región.
- Que los textos se ajustaron a la versión actualizada de julio de 2020, aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Durante el proceso de control de calidad de los productos farmacéuticos y similares, registrados y/o disponibles en el mercado local, del producto **MOPEN PLUS 400mg/57mg Polvo para Suspensión Oral**, registro sanitario No. 87508, fabricado por Savant Pharma S.A., de Argentina Para: Latin Farma, S.A. de Guatemala, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio del Departamento de Farmacovigilancia, Sección de Control de Calidad, resaltó hallazgos que contravienen con las normas sanitarias aprobadas en el proceso de Registro Sanitario, específicamente en lo concerniente a las condiciones en las que se está comercializando el mencionado producto, ya que no son las acreditadas en el expediente.

En ese sentido, por medio de la Resolución No. 058 de 7 de febrero de 2024, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sancionó con multa de cinco mil un balboas (B/. 5,001.00) a la Empresa **MENAFAR, S.A.** y ordenó el retiro inmediato del Lote No. 00146 del mercado del producto **MOPEN PLUS 400mg/57mg Polvo para Suspensión Oral**, registro sanitario No. 87508.

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./2023/0044 de 27 de enero de 2024, levantado 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 **MOPEN PLUS 400mg/57mg Polvo para Suspensión Oral**, registro sanitario No. 87508, 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 al momento de aprobarse el trámite.

Específicamente se indicó que el código de lote: 00146 de cinco (5) dígitos de la muestra evaluada, no corresponde a la clave de lote de tres (3) dígitos aprobados y que el inserto que acompaña la muestra es igual al que fue rechazado el 12 de agosto de 2019, debido a que la información no coincide con la declarada en la monografía aprobada que reposa en el expediente de registro sanitario.

Surtida la notificación, la parte interesada, presentó Recurso de Reconsideración dentro del término de Ley, por lo que se emitió la Resolución No. 426 de 19 de septiembre de 2024, a través de la cual la Dirección de Farmacia y Drogas, dispuso mantener en todas sus partes la Resolución No. 058 de 7 de febrero de 2024.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Previo a la emisión de nuestras consideraciones, debemos mencionar que conforme lo establece el artículo 96 de la Ley 1 de 2001, subrogada por la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, "Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicías otras disposiciones", norma vigente de acuerdo a la fecha en que se dieron los hechos, establece 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.

El artículo 52 de la mencionada Ley 1 de 10 de enero de 2001, en conjunto con el artículo 57 de la precitada norma dispone que 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.

De lo anterior, podemos colegir la competencia de la Autoridad Sanitaria, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de fiscalizar y realizar controles correspondientes antes y después de 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./2023/0044 de 27 de enero de 2024, de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se pudo determinar que la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, correspondientes al Lote 00146 del producto **MOPEN PLUS 400mg/57mg Polvo para Suspensión Oral**, registro sanitario No. 87508, 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 referido informe levantado por el Departamento de Control de Calidad, a través del farmacéutico evaluador, la muestra retirada del mercado con código de lote 00146, no cumple con la clave de lote de la muestra que fue aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, toda vez que, lo declarado por el fabricante con relación a la codificación del número de lote, debe estar constituido por 3 dígitos, no obstante, el lote del producto **MOPEN PLUS 400mg/57mg Polvo para Suspensión Oral**, registro sanitario No. 87508, está conformado por 5 dígitos.

Adicional a lo anterior, se resaltó que el inserto que acompaña la muestra, es igual al que fue rechazado el 12 de agosto de 2019, del producto aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, debido a que la información no coincide con la declarada en la monografía aprobada, que reposa en el expediente de registro sanitario.

Sobre el particular el apoderado especial de la empresa **MENAFAR, S.A.**, indicó que el inserto del lote 00146 incluía la versión anterior debido a que se encontraban en periodo de agotar el inserto anterior y que actualmente el inserto versión julio 2020 ya se encuentra implementado y distribuido en todas las unidades del producto que están siendo importadas y comercializadas en Panamá.

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 cuanto al producto **MOPEN PLUS 400mg/57mg Polvo para Suspensión Oral**, registro sanitario No. 87508, 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...”

Con relación a la sanción impuesta el artículo 167 de la misma excerta legal señala para las faltas graves una multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).

En lo que concierne a la responsabilidad de la Empresa **MENAFAR S.A.**, como distribuidor del producto **MOPEN PLUS 400mg/57mg Polvo para Suspensión Oral**, registro sanitario No. 87508, consideramos propicia la oportunidad para citar

el contenido del artículo 7 del mismo cuerpo legal, cuyo contenido es del tenor siguiente:

Artículo 7.

(Responsabilidad de los Proveedores)

Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor.

En ese sentido serán responsables los proveedores con respecto al consumidor previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como por la información que brindan para su adecuado consumo". (El resaltado es nuestro)

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, sin que a la fecha quien recurre haya aportado elementos que hagan variar la situación expuesta, corresponde mantener en todas sus partes la Resolución No. 296 de 7 de julio de 2023 y su acto confirmatorio Resolución No. 368 de 21 de agosto de 2024.

Por lo tanto, **SE RESUELVE:**

PRIMERO:

MANTENER en todas sus partes la Resolución No. 058 de 7 de febrero de 2024, por medio de la cual se sancionó con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la Empresa **MENAFAR S.A.** y ordenó el retiro inmediato del Lote No. 00146 del mercado del producto **MOPEN PLUS 400mg/57mg Polvo para Suspensión Oral**, registro sanitario No. 87508.

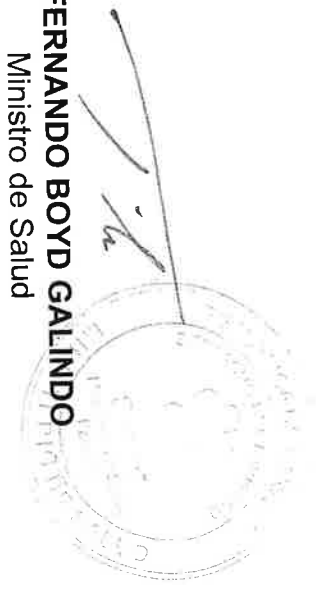
SEGUNDO: **ORDENAR** el archivo del presente expediente.

TERCERO: Advertir que la presente resolución agota la vía gubernativa.
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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

DR. FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud



En la Ciudad de Panamá
a las 10:50 de la Mañana
del día 26 de Marzo
de 2025 se notificó al Sr(a) Gloria Toranzo Gossell
con Cédula N° B-243-921

[Handwritten signature]