

43

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

Resolución No. 161
(de 7 de Abril de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. No. 829 de 26 de octubre de 2020 se resolvió a ordenar nuevamente el **cierre temporal** y sancionar con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00) al establecimiento **PARKWAY DE PANAMÁ, S.A.**, toda vez conforme al **INFORME TÉCNICO No. 019-2020** del 9 de septiembre de 2020, del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, se detectaron diversas desviaciones, entre ellas, el producto *Purgen Loción antiséptica* para lavarse las manos, vencido el 15/3/19; *Tropic Gel antiséptico* para las manos, vencido el 25/3/19. (fojas 29-30)

Que el motivo de ordenar nuevamente el cierre temporal es debido a la Resolución No. 431 de 20 de julio de 2018 que ordenó el cierre temporal por no cumplir con los porcentajes en los puntos Críticos, Mayores y Menores del Decreto Ejecutivo No. 93 de 8 de abril de 1997 "Por el cual se reglamenta las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos", en virtud de **auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación** realizada por el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección; y en esta Resolución se le informó que deberá subsanar las deficiencias en un periodo que no exceda seis (6) meses (fojas 12-13).

Que luego, el día 15 de marzo de 2019 se realizó inspección de Verificación de acciones correctivas a la **PARKWAY DE PANAMÁ, S.A.**, constatándose el incumplimiento del plazo de 6 meses para subsanar las desviaciones, otorgado a través de la Resolución No. 431 de 2018; y el 15 de mayo de 2019, la empresa solicitó un plazo de 3 meses para completar acciones correctivas.

Que el día 24 de junio de 2021, el señor José Young, Representante Legal de **PARKWAY DE PANAMÁ, S.A.**, se notificó de la precitada Resolución No. 829 de 2020, y el día 29 de junio de 2021, en tiempo oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, alegando, entre otras, *que en el mes de marzo de 2020 por el inicio de Coronavirus en Panamá, las empresas se volcaron en la operación de las medidas adoptadas por entidades públicas, privadas y la población general contra el contagio del Covid19, y la empresa de ellos es una de las empresas que en los peores momentos de la pandemia, responsablemente continuó con su operación, respondiendo a la demanda de jabones de manos como Purgen y geles alcoholados como Tropic Gel, y no tenía conocimiento que uno de los proveedores de la materia prima para producir esos productos no contaba con certificado de Buenas Prácticas ni licencia de operación vigente; y la empresa PARKWAY DE PANAMÁ, S.A. con casi 40 años en el mercado nunca se ha visto involucrada en ninguna falta, tampoco ha sido sancionada, por lo que reiterando el compromiso de cumplir con todas las exigencias que reglamenta la norma de Buenas Prácticas de Manufactura, solicita que se reconsidere la sanción de multa y el cierre temporal de operaciones.* (fojas 32-33)

Que mediante la Nota No. 181/21/AL/DNFD de 29 de junio de 2021, y la Nota No. 280/21/AL/DNFD de 28 de septiembre de 2021, se le remite el presente recurso al Departamento de Auditoría de Calidad para el Criterio Técnico. (fojas 36 y 38)

Que el día 19 de octubre de 2021, a través de la Hoja de Trámite 038-21SAC, el Departamento de Auditoría de Calidad remite el **criterio técnico** plasmado en la Nota **288-21EXT/DAC/DNFD** de 13 de octubre de 2021, en el cual se concluye que la empresa Parkway Panamá, S.A. no cumple con las adecuaciones necesarias para la Certificación de Buena Prácticas de Fabricación que son requeridos la autorización de la producción, toda vez que en el año 2012 obtuvieron 57% de puntos críticos evaluados; en el año 2018, 56.31% de puntos críticos; y en el año 2021 obtuvieron un porcentaje de 60.79% de puntos críticos y un porcentaje total de 69.09%. (fojas 41-42)

(Página 2 de la Resolución No. 161 de 7 de abril de 2022)

Que en el precitado **criterio técnico**, también señala que la empresa Parkway Panamá, S.A. alega que nunca han cometido falta y agravio contra la salud pública, ni han sido multada; pero en la Resolución No. 431 de 20 de julio de 2018 se ordenó el cierre temporal como resultado de la auditoría realizada.

Que posteriormente, el día 7 de julio de 2021, a través de la Hoja de Trámite 013-2022/HT/DAC/DNFD de 7 de marzo de 2022, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección remite copia del **Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Desinfectantes No. 006-22 Cert BPF/DAC/DNFD** de la empresa **PARKWAY DE PANAMÁ**, con Licencia de Operación No. **8-234 L/DNFD** mediante el cual se la autoriza **Fabricación de Productos Cosméticos y Desinfectantes**.

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

PRIMERO: Aceptar parcialmente el Recurso de Reconsideración interpuesto contra la Resolución No. 829 de 26 de octubre de 2020.

SEGUNDO: Levantar el cierre temporal ordenado en el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 829 de 26 de octubre de 2020 al establecimiento **PARKWAY PANAMÁ, S.A.**, con Licencia de Operación No. **8-234 L/DNFD**, ubicado en Ave. Santa Elena, Edif. Parkway, Parque Lefevre, de esta ciudad.

TERCERO: Mantener el resto de la Resolución No. 829 de 26 de octubre de 2020, de forma íntegra.

CUARTO: Comunicar al Representante Legal de **PARKWAY PANAMÁ, 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.

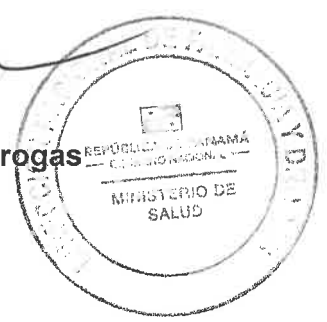
QUINTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 24 del 29 de enero de 1963; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



[Handwritten Initials]
ECL/Js/m
Exp. 356-20

En la Ciudad de Panamá
a las 10:21 de la mañana
del día 13 de abril
de 2022 se notificó al Sr (a) Jose Reinaldo Young
con Cédula N° 0-172-198

[Handwritten Signature]