

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

Resolución No. 163
(de 8 de abril de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 906 de 27 de noviembre de 2020 se resolvió a ordenar nuevamente el **cierre temporal** y sancionar con multa de tres mil balboas (B/.3,000.00) al establecimiento **NAOS CHEMICAL, S.A.**, toda vez conforme al **INFORME TÉCNICO No. 020-2020** del 10 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, la venta del producto **Topic Gel** (Alcohol en Gel) que no cuenta con registro sanitario, poniendo el número de registro sanitario 70987 del producto **Tropic Gel**, y tampoco cumplió con el compromiso de subsanar deficiencias en el término concedido mediante la Nota No. 0858/DNFD de 6 de junio de 2019. (foja 26)

Que el motivo de ordenar nuevamente el cierre temporal es debido a la Resolución No. 657 de 6 de noviembre de 2018 que ordenó el cierre temporal por no cumplir con los porcentajes en los puntos Críticos, Necesarios, Recomendables e Informativos 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 17-18).

Que luego, en atención a la solicitud presentada por el Representante Legal de **NAOS CHEMICAL, INC.**, mediante la Nota No. 0858/DNFD de 6 de junio de 2019, se le otorgó un plazo hasta el 15 de agosto de 2019 para terminar las acciones correctivas. (foja 23)

Que el día 24 de junio de 2021, el señor José Young, Representante Legal de NAOS CHEMICAL, S.A., se notificó de la citada Resolución No. 906 de 2020, y el día 28 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, este es el caso de gel alcoholado que fue comercializado por su Agencia Distribuidora Naos Cosmetic Inc., como Topic Gel, bajo maquilación de su laboratorio Parkway de Panamá, S.A., que es el laboratorio titular del registro sanitario No. 70987; y la empresa NAOS CHEMICAL, INC. con más de 20 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 28-29)

Que mediante la Nota No. 182/21/AL/DNFD de 29 de junio de 2021 se le remite el presente Recurso al Departamento de Auditoría de Calidad para el Criterio Técnico. (foja 32)

Que no obstante, el día 8 de marzo de 2022, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, en lugar de emitir el criterio técnico solicitado, a través de la Hoja de Trámite 013-2022/HT/DAC/DNFD de 7 de marzo de 2022, remite copia del **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. 005-22 Cert BPF/DAC/DNFD** de la empresa **NAOS CHEMICAL, INC.**, con Licencia de Operación No. 8-227 L/DNFD mediante el cual se la autoriza **Fabricación de Cosméticos.**

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. 906 de 27 de noviembre de 2020.

SEGUNDO: Levantar el cierre temporal ordenado en el Resuelto PRIMERO de la Resolución No. 906 de 27 de noviembre de 2020 al establecimiento **NAOS CHEMICAL, INC., NAOS CHEMICAL, S.A.**, con Licencia de Operación No. **8-227 L/DNFD**, ubicado en Ave. Santa Elena, Edif. Parkway, Parque Lefevre, de esta ciudad.

TERCERO: Mantener el resto de la Resolución No. 906 de 27 de noviembre de 2020, de forma íntegra.

CUARTO: Comunicar al Representante Legal de **NAOS CHEMICAL, INC.**, 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



ECL/Js/m
Exp. 370-20

En la Ciudad de Panamá
a las 10:22 de la mañana
del día 13 de abril
de 2022 se notificó al Sr (a) Jose Reinaldo Young
con Cédula N° 8-172-198

[Handwritten Signature]