

7

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

RESOLUCIÓN No. 299
(de 2 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 516 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001, establece que la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, desinfectantes y otros productos, será según cumplimiento de criterios evaluados contemplados en las guías de verificación, y el laboratorio debe obtener el 81 % de cumplimiento de los criterios evaluados los dos primeros años, y transcurridos los dos años deberá cumplir al menos el 90 % de los criterios evaluados.

Que mediante la Resolución No. 593 de 17 de septiembre de 2021, "Que aprueba la guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para obtención de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso domésticos y dicta otras disposiciones", se contemplan las reglas mínimas para la producción, control y distribución de esos productos que requieren registro sanitario, conforma a las normas sanitarias vigentes.

Que mediante la Nota No. 466-22 DAC/DNFD d 18 de julio de 2022, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos informa del caso de la empresa **Industrias Panamá Bostón, S.A.:**

“

- Del 23 al 30 de noviembre de 2021 se realiza auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos. En la que se concluyó que Industrias Panamá Bostón, S.A. (PABO), no cumple Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos.
- El 10 de diciembre de 2021 la empresa recibe informe de auditoría 043-21inf-BPF/DAC/DNFD, mediante nota 251-2021EXT/DAC/DNFD. (se anexa copia), y se indica que tiene plazo de 90 días para la entrega del Plan de acciones correctivas (10/3/2022).
- El 11 de marzo de 2022, mediante nota sin número solicitan prórroga para la presentación del Plan de acciones correctivas. (se anexa copia).
- El 17 de marzo de 2022, mediante nota 115-22DAC/DNFD, se extiende hasta el 17 de marzo de 2022 (2 MESES MÁS), el período para la presentación del Plan de acciones correctivas. (se anexa copia).
- El 14 de julio de 2022, se recibe en el Departamento de Auditorías nota sin número de Industrias Panamá Boston, S.A. con la cual presentan el Plan de acciones correctivas. (se anexa copia), es decir 2 meses después de la fecha establecida como prórroga....”

Que a foja 2 reposa copia de la citada Nota 251-2021EXT/DAC/DNFD mediante la cual esta Dirección informa al Representante Legal de Industrias Panamá Boston, S.A. los siguientes resultados de la Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos, realizados los días 23 al 30 de noviembre de 2021:

Criterios	Críticos	Necesarios	Recomendable	Informativos
% obtenidos	49.32%	61.45%	58.33%	82.63%
%Total de Puntos obtenidos	56.76%			

Que la referida nota expresa que: "Por lo cual, se concluye Industria Panamá Boston, S.A., con Licencia de operación No. 8-012 L/DNFD, **No cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), según lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.**", y continúa diciendo lo siguiente:

“Como parte de mejora continua el establecimiento Industria Panamá Boston debe presentar el Plan de Acciones correctivas en un plazo de 90 días, Les solicitamos el Plan de Acciones Correctivas impreso y en dispositivo electrónico (cd o usb), que incluya los siguientes apartados:

- 1. Desviación detectada:
 - a. Acción correctiva a ejecutar por parte de la empresa.
 - b. El área a la que se aplica dicha acción.
 - c. Persona(s) responsable(s) de la aplicación de la acción correctiva.
 - d. Fecha de implementación de la acción correctiva.

Es importante indicar que, los días 25 y 30 de noviembre de 2021, se realizó la visita al establecimiento y también se realizó evaluación de los documentos en el sitio.

Adjunto:

- 1. Informe de Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) 043-2021-inf-BPF/DSC/DNFD, Industria Panamá Boston...”

Que siendo así la situación de la empresa INDUSTRIAS PANAMÁ BOSTON, S.A., esta Autoridad debe aplicar la norma establecida en el Artículo Cuarto de la Resolución No. 593 de 17 de septiembre de 2021, el cual a la letra dice:

“**Artículo Cuarto:** Comunicar al Laboratorio que, de no presentar el plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de noventa (90) día calendario, se negará la solicitud mediante resolución. Una vez negado, el interesado deberá iniciar un nuevo trámite de solicitud para obtener el certificado respectivo.”

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: Negar la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, presentada por la empresa **Industrias Panamá Boston, S.A.**, con Licencia de Operación No.8-012 L/DNFD, por no haber presentado el plan de acciones correctivas en un plazo no mayor de noventa (90) día calendario para alcanzar los criterios de evaluación.

SEGUNDO: Suspender la Licencia de Operación No.8-012 L/DNFD, correspondiente al establecimiento **Industrias Panamá Boston, S.A.** hasta que obtenga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: Advertir a la empresa **Industrias Panamá Boston, S.A.**, que no podrá fabricar ni comercializar ningún producto, y deberá iniciar un nuevo trámite de solicitud para obtener el certificado respectivo.

CUARTO: Advertir que contra la presente Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, el que podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N° 1 de 10 de enero de 2001; Ley N° 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No 95 de 14 de mayo de 2019; Resolución No. 593 de 17 de septiembre de 2021.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

