

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

Resolución No. 357
(de 27 de Septiembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 299 de 2 de agosto de 2022 se resolvió a **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) días calendario para alcanzar los criterios de evaluación; **suspender la Licencia de Operación** hasta que obtenga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación; **advertir** que no podrá fabricar ni comercializar ningún producto; y deberá iniciar un nuevo trámite de solicitud para obtener el certificado respectivo.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en la Nota No. 466-22 DAC/DNFD de 18 de julio de 2022, en la cual el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos informa los siguientes resultados de la Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos, realizada los días 23 al 30 de noviembre de 2021, por ende **No cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), según lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.**

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

Que según el artículo 516 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, *derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, pero vigente al momento de la auditoría*, para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, el laboratorio debe obtener el 81 % de cumplimiento de los criterios de evaluados los dos primeros años y transcurridos los dos años debe cumplir al menos el 90% de los criterios evaluados; y los laboratorios que no alcancen esos criterios deben presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de 90 días calendario.

Que conforme lo establecido en el artículo tercero de la Resolución No. 593 de 17 de septiembre de 2021 "Que aprueba la guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico y dicta otras disposiciones" dispone que **de mantenerse por debajo del porcentaje de cumplimiento de los criterios evaluados en la segunda inspección, se negará la solicitud mediante resolución, y una vez negado, el interesado deberá iniciar un nuevo trámite de solicitud para obtener el certificado respectivo.**

El día 4 de agosto de 2022, la licenciada María Victoria Del Busto, Apoderada Especial de la empresa INDUSTRIAS PANAMA BOSTON, S.A. se notificó de la precitada Resolución No. 299 de 2 de agosto de 2022, y el día 11 de agosto de 2022, en tiempo oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente: (fojas 12-15)

- ✓ El 10 de diciembre de 2021, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas notifica a Industrias Panamá Boston, S.A., del Informe de Auditoría No. 043-21 Inf-BDF/DAC/DNFD, mediante Nota No. 593 de 17 de septiembre de 2021.

(Página 2 de la Resolución No. 357 de 27 de septiembre de 2022)

- ✓ *Industrias Panamá Boston, S.A. solicitó prórroga y la misma fue otorgada mediante la Nota No. 115-22 DAC/DNFD por un periodo adicional de 2 meses, que vencía el 17 de mayo de 2022.*
- ✓ *Industrias Panamá Boston, S.A., a través de correo electrónico enviado el día 17 de mayo de 2022 procedió a remitir el Plan de Acciones Correctivas en tiempo oportuno por medio de un link, tal como se realizó en ocasiones anteriores con otros documentos que fueron remitidos para revisión previa. En dicho correo la empresa solicitó cita para abordar ciertos puntos del informe de auditoría, algunos No Conformidades que el equipo técnico de la empresa requería aclarar.*

Que la Recurrente termina su alegato solicitando que se reconsidere en todas sus partes el contenido de la Resolución No. 299 de 2 de agosto de 2022, toda vez que, la empresa en todo momento ha tenido la disposición de cumplir con las reglamentaciones y criterios de evaluación de las normativas.

Que mediante la Nota No. 190/22/AK/DNFD de 18 de agosto de 2022, se le remite este Recurso al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, para el Criterio Técnico, y mediante la Nota No. 633-22/DAAC/DNFD de 31 de agosto de 2022, este departamento expone el **criterio técnico** con los hechos, y entre ellos, los siguientes. (fojas 26-27)

- **Cuarto:** INDUSTRIAS PANAMA BOSTON, S.A., mediante nota del 11 de marzo solicita prórroga para la presentación del Plan de Acciones Correctivas; y mediante la Nota 115-22/DAC/DNFD se le extiende hasta el 17 de mayo de 2022 para la entrega del mismo.
- **Quinto:** En la Nota No. 251-22 (sic) EXT/DAC/DNFD del 3 de diciembre de 2021 se solicita que el Plan de Acciones Correctivas sea entregado impreso y en dispositivo electrónico (cd o usb).
- El 17 de mayo de 2022, envían vía correo electrónico (link), el Plan de Acciones Correctivas, y el 23 de mayo de 2022 se le informa a la Lic. Del Busto que el sistema no permitía ingresar al enlace, que verificara y que debía enviar la información en forma impresa.

Que vista las argumentaciones planteadas por la licenciada María Victoria Del Busto, en representación de la empresa INDUSTRIAS PANAMA BOSTON, S.A., y el Criterio Técnico ante citado, procede esta Dirección a resolver el presente Recurso en los siguientes términos:

- Que la Recurrente manifestó que la empresa, en todo momento, ha tenido la disposición de cumplir con las reglamentaciones y criterios de evaluación establecidos; sin embargo, hasta la fecha de prórroga otorgada, el 17 de mayo de 2022, no presentaron lo solicitado.
- En la Nota No. 251-2021 EXT/DAC/DNFD el 3 de diciembre de 2021, se le solicitó claramente que el Plan de Acciones Correctivas debe presentar impreso y en dispositivo electrónico (cd o usb). (foja 2)
- Que a pesar de todo, el 17 de mayo de 2022 el último día de la prórroga, la empresa envía vía correo electrónico el Plan de Acciones Correctivas, como se puede ver copia del correo que la licenciada Del Busto adjuntó al Recurso. (foja 22)
- El 23 de mayo de 2022, por el correo electrónico se le informa a la Lic. Del Busto que el Sistema no permitía ingresar al enlace y que debía enviar la información en forma impresa. (foja 28)
- La empresa, sin haber respondido al correo del 23 de mayo de 2022, el día 14 de julio de 2022, 2 meses después de la fecha establecida como prórroga, presenta físicamente el Plan de Acciones Correctivas. (foja 5)

(Página 3 de la Resolución No. 357 de 27 de Septiembre de 2022)

Que por todo lo anterior expuesto, está claro el incumplimiento de las normas establecidas para obtener el **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación** de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico.

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: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 299 de 2 de agosto de 2022 que negó 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.

SEGUNDO: Comunicar al Representante Legal de **Industrias Panamá Boston, 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 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. 115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAUR.
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/33/m
Exp. 401-20

En la Ciudad de Panamá
 a las 6:30 am de la mañana
 del día 4 de octubre
 de 2022 se notifica al Sr (a) Quiroz Zúñiga
 con Cédula No F-170-1584
[Handwritten Signature]