

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**

**Resolución No. 0012205/2025-RS**

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

En uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones.

Que mediante Resolución No. 0011021/28-03-2025 se resolvió **ORDENAR el Cierre Temporal** del establecimiento COSMETIC PLUS, S.A., con licencia de operación No. 8-281 L/DNFD (vencida), por incumplir la normativa sanitaria vigente, hasta tanto cuente con Licencia de Operación y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, **SUSPENDER la licencia de operación No. 8-281 LF/DNFD y COMUNICAR** al establecimiento COSMETIC PLUS, S.A., con licencia de operación No. 8-281 L/DNFD (vencida), que **no puede comercializar los productos que fabrica** hasta tanto se levante la medida de Cierre Temporal del establecimiento y **que debe retirar el mercado nacional todos los productos fabricados.**

Que la Resolución No. 0011021/28-03-2025 fue debidamente notificada el 09 de mayo de 2025 y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por el señor Aron Benhamou Cohen, representante legal de COSMETIC PLUS, S.A., contra la Resolución No. 0011021/28-03-2025.

Que el recurrente manifiesta en el Recurso de Reconsideración entre otras cosas que;  
*“UNDECIMO: Cosmetic Plus, S.A., inició una serie de acciones orientadas a fortalecer la capacidad operativa, técnica y documental con el objetivo de cumplir con las normas vigentes y obtener el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos, y asegurar la renovación de la Licencia de Operación como establecimiento fabricante.*

*DÉCIMO SEGUNDO: Recientemente, y luego de un gran esfuerzo, se logra contar con un equipo técnico farmacéutico que se encuentra integrado por 4 profesionales farmacéuticos que se encuentran retomando los avances y acciones correctivas proyectadas.*

*DÉCIMO TERCERO: Algunos puntos relacionados con acciones correctivas estructurales, han requerido de la aprobación de otros co-propietarios de la propiedad horizontal: PH TOCUMEN OFFICE STORAGE, ha representado retrasos en la implementación de algunas acciones correctivas que requieren por reglamento interno, seguir un estricto proceso de aprobación*

*DÉCIMO CUARTO: La Resolución No. 0011021/28-03-2025... no menciona el proceso activo y continuo de mejora, donde lo ordenado durante la última visita realizada en 2024, ordena notificar a la autoridad la culminación de los trabajos de remodelación y la solicitud de programar y agendar una nueva fecha de auditoría, éste importante aspecto que se omite en el precitado acto administrativo; no permite dar continuidad al proceso dinámico de verificación de cumplimiento con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y la notificación realizada por Cosmetic Plus el pasado 30 de enero de 2025, donde se notifica la culminación de los trabajos de remodelación y se solicita nueva fecha para agendar visita.*

*DÉCIMO QUINTO: El 07 de febrero de 2025, Cosmetic Plus, S.A., comunica y da seguimiento a la solicitud realizada mediante nota el 30 de enero de 2025, donde sometemos ante la autoridad regulatoria la solicitud para la Obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, cumpliendo con el acta d inspección e informe técnico y dar cumplimiento a la instrucción de notificar mediante medios electrónico la culminación de los trabajos de remodelación y coordinar con la autoridad la nueva fecha de auditoría de verificación, sin embargo, esta solicitud no fue tomada en cuenta al momento de dictar la resolución impugnada.*

Que igualmente el recurrente solicita:

1. Se deje sin efecto lo allí dispuesto en lo que respecta a la suspensión o denegación de los procesos regulatorios con la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos (BPF).
2. Autorizar la realización de una nueva Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación, a fin de permitir la continuidad y el cumplimiento efectivo de los procesos regulatorios en curso.
3. Otorgar un plazo prudencial, según los criterios de esa Autoridad Sanitaria, para agendar dicha auditoria, con el propósito de presentar mejoras y evidencias del compromiso de la empresa con la normativa sanitaria vigente.
4. Programar una nueva auditoría al vencimiento del plazo otorgado, permitiendo la evaluación de los avances implementados y la posible obtención del Certificado de BPF y la renovación de la Licencia de Operación como Establecimiento Fabricante.

Que en lo que respecta a los puntos 2, 3 y 4 de la solicitud presentada en el Recurso de Reconsideración señalados el párrafo anterior, ésta debe ser tramitada a través de la plataforma digital de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que mediante Nota 12205001-25/AL/DNFD de 16 de mayo de 2025, se solicitó al Departamento de Supervisión y Licenciamiento emitir criterio técnico al recurso de Reconsideración presentado por el señor Aron Benhamou Cohen, representante legal de COSMETIC PLUS, S.A., contra la Resolución No. 0011021/28-03-2025.

Que mediante Nota 157-2025/DNFD-DSL-SBP de 04 de junio de 2025 el Departamento de Supervisión y Licenciamiento remitió criterio técnico al recurso de Reconsideración presentado y señalan lo siguiente:

- *En 2016 durante la primera inspección realizada del 26 al 27 de abril, dio como resultado la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación con una vigencia de tres meses, esto con el fin de que se subsanaran las desviaciones pendientes para cumplir con el porcentaje 80%, porcentaje obtenido 76.98%. En agosto de 2018 se procedió a realizar la Auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura, pero no se obtuvo resultados, ya que el laboratorio tenía que adecuar las instalaciones y actualizar documentación. En octubre de 2018 de acuerdo con el Decreto Ejecutivo 93 del 8 de abril de 1997 se realizó auditoria de Buenas Prácticas de manufactura, en esta ocasión el establecimiento No cumplió con las Buenas Prácticas de Manufactura.*

- *En febrero de 2020 se realizó la verificación de acciones correctivas, esto debido a que el establecimiento colocó en una de sus no conformidades tiempo de 12 meses para la implementación. Dicha verificación dio resultados favorables en el cual se le otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con vigencia de un año (vencimiento 7 de abril de 2021), ya que dentro de las correcciones se presentó el proyecto para colocar aire central y mejorar la ventilación en el área de almacenamiento, lo que a la fecha no se ha realizado.*
- *El 6 de abril de 2021 el establecimiento presenta nota solicitando extensión de la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por el estado de emergencia nacional de acuerdo con la Resolución 243 del 24 de marzo de 2020., a su vez adjunta acciones correctivas solicitando seis meses más para mejorar la ventilación en el área de almacenamiento. Se le otorga extensión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por 8 meses (vencimiento 16 de octubre de 2021). El 14 de octubre envía nota solicitando extensión de la vigencia por 6 meses de acuerdo con la Resolución 243 del 24 de marzo de 2020, se le otorga el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por un periodo de 6 meses por el estado de emergencia nacional (vencimiento 22 de abril de 2022).*
- *En enero de 2023 el establecimiento solicita inspección por Buenas Prácticas de Manufactura. Del 5 al 7 de junio se procedió a realizar inspección por Buenas Prácticas de Manufactura, concluyendo que el establecimiento No cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura. El 28 de septiembre, se hace entrega del plan de acciones correctivas, con fecha de implementación hasta febrero del 2024. Cabe señalar que para esta inspección mantienen desviaciones que no han sido mejoradas desde el año 2020, como es el caso de la ventilación del área del almacenamiento.*
- *En la semana del 2 al 6 de septiembre de 2024 se procedió a verificar el plan de acciones correctivas, resultando el No cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, aún cuando en su plan de acciones correctivas ingresado en septiembre de 2023 indicaban fecha de culminación de trabajos febrero de 2024. Esta última inspección concluye en su informe que al no cumplir con el plan de acciones correctivas deben realizar una nueva solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.*
- *Al recibirse la notificación de culminación de trabajos, se procede a incluir en el cronograma de actividades de la sección, el cual se coordina de acuerdo con el orden de entrada y confirmación de disponibilidad para recibir una inspección. Para esta fecha (2025) ya la licencia de operación se encuentra vencida (2022) y el establecimiento no cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura desde 2022. En 2025 la solicitud de licencia con número de trámite 005042-LO-24 es cancelada en el sistema por la persona solicitante, en ese momento la regente farmacéutica.*
- *La Resolución No. 0011021 de 28 de marzo de 2025, que ordena el cierre temporal del establecimiento, no obedece a incumplimientos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura, sino a los hallazgos derivados de una verificación de productos en el mercado, realizada en el marco de las funciones de la Sección de Buenas Prácticas. Durante dicha verificación, se identificó una variedad de productos cuyo etiquetado indicaba como fabricante la empresa Cosmetic Plus, S.A., lo que presuntamente evidencia que dicha empresa estaba fabricando productos sin contar con las certificaciones requeridas conforme a la normativa vigente para ejercer actividades de fabricación.*
- *De las diferentes inspecciones que se le han realizado el laboratorio incurre en el No cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.*
- *El laboratorio Cosmetic Plus están incumpliendo con la normativa vigente, ya que desde el año 2022 no cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por vencimiento ni licencia de operación (vencida desde agosto de 2022), ya que en las inspecciones como parte del proceso de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se concluyó que no cumple.*
- *El establecimiento sigue operando a pesar de que no cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y licencia de operación.*
- *Se le ha sancionado por irregularidades en los productos comercializados.*
- *En el presente recurso, se señala que, durante el año 2025, se requiere un plazo prudencial para la implementación de mejoras; sin embargo, se solicita la*

*realización de una inspección, lo cual genera incertidumbre respecto a la notificación emitida en enero de 2025 en la que se comunicaba la culminación de los trabajos.*

Que la Ley 419 de 2024 en su artículo 148 señala que bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para dar por comprobada la infracción.

Que el artículo 158 de la Ley 419 de 2024 **la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.**

Que del 5 al 7 de junio de 2023 el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de esta Dirección realizó inspección por Buenas Prácticas de Manufactura a la empresa COSMETIC PLUS, S.A., concluyendo que el establecimiento no cumple con la Buenas Prácticas de Manufactura. El 28 de septiembre de 2023 el establecimiento hace entrega del plan de acciones correctivas, con fecha de implementación hasta febrero del 2024. Del 2 al 6 de septiembre de 2024 se procedió a verificar el plan de acciones correctivas, resultando en el No cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura a pesar de que el plan entregado ponía fecha de implementación en febrero de 2024. En esta última inspección se concluye que al no cumplir con el plan de acciones correctivas deben realizar una nueva solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que según el Informe Técnico N° 020-25/IT/SBP del 11 de marzo de 2025, que dio origen a la Resolución No. 0011021/28-03-2025, se señala que se procedió a realizar inspección por verificación de productos cosméticos fabricados por COSMETIC PLUS, S.A., con licencia de operación No. 8-281 L/DNFD (vencida), en los establecimientos Eco Moda y Super 99 ubicados en el Centro Comercial El Dorado, **lo que evidencia que dicha empresa estaba fabricando productos sin contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ni con Licencia de operación vigente (vencida desde el año 2022).**

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por el señor Aron Benhamou Cohen, representante legal de COSMETIC PLUS, S.A., contra la Resolución No. 0011021/28-03-2025, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, el criterio técnico emitido mediante la Nota 157-2025/DNFD-DSL-SBP de 04 de junio de 2025 por el Departamento de Supervisión y Licenciamiento y todo lo contenido dentro del expediente, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

Que con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente Recurso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

#### **RESUELVE:**

**PRIMERO: Mantener en todas sus partes** la Resolución No. 0011021/28-03-2025 que resolvió **ORDENAR el Cierre Temporal** del establecimiento COSMETIC PLUS, S.A., con licencia de operación No. 8-281 L/DNFD (vencida), por incumplir la normativa sanitaria vigente, hasta tanto cuente con Licencia de Operación y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, **SUSPENDER la licencia de operación No. 8-281 LF/DNFD y COMUNICAR** al establecimiento COSMETIC PLUS, S.A., con licencia de operación No. 8-281 L/DNFD (vencida), que **no puede comercializar los productos que fabrica** hasta tanto se levante la medida de Cierre Temporal del establecimiento **y que debe retirar el mercado nacional todos los productos fabricados.**


**SEGUNDO: Comunicar** al establecimiento COSMETIC PLUS, S.A., que la solicitud de Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación debe realizarla a través de la plataforma digital de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**TERCERO: ADVERTIR** que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación, **el mismo se concederá en efecto devolutivo** en cumplimiento de lo establecido en la Ley 419 de 2024.

**CUARTO:** La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.


**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**

  
Firmado digitalmente por  
Uriel Pérez  
Fecha: 2025.06.19 15:25:18  
-05'00'  
**Mgter. URIEL B. PEREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 11:01 de la mañana  
del día veintahcho (28) de julio  
de 2025 se notificó al Sr.(a) Aron Benhamou Cohen  
con Cédula N° \_\_\_\_\_

  
X. E-8-136921.