

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

RESOLUCIÓN No. 0012640/2025-RS

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 0010255/18-03-2025 se resolvió **Sancionar con multa** de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) al establecimiento LABORATORIOS PALM, S.A., con licencia de operación No. 8-041 LF/DNFD, por incumplimiento de la normativa sanitaria vigente; **Comunicar** al precitado establecimiento que no debe utilizar el área de fabricación de desinfectante (antiséptico tópico) para la fabricación de medicamentos de uso humano y **Comunicar** al Departamento de Registro Sanitario que debo proceder a la cancelación de los registros sanitarios de productos cosméticos fabricados por LABORATORIOS PALM, S.A.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el Informe Técnico N° 010-25/IT/SBP/DSL/DNFD del 06 de febrero de 2025, en el cual se señala que se procedió a realizar inspección por Buenas Prácticas de Manufactura de Desinfectante al establecimiento LABORATORIOS PALM, S.A., con licencia de operación No. 8-041 LF/DNFD. Esta auditoría se realizó los días 27 y 28 de enero de 2025 como consta en el acta 006-25, en respuesta a la solicitud No. 003935-CBP-24 de renovación de Certificado de Buenas Prácticas de Desinfectante, la cual tiene como resultado el No cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, como consta en el Informe No. 002-25 INF/BPM/DSL/DNFD. Este laboratorio se dedica a la manufactura, acondicionamiento, distribución de medicamentos de uso humano (certificado 009-23 cert-BPM/DAC/DNFD).

Que la Resolución No. 0010255/18-03-2025 fue debidamente notificada al representante legal del establecimiento el día 28 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 la firma de abogados ENCRIPTA LAW, con oficinas profesionales en Avenida Samuel Lewis y Calle 53, Edificio Omega, piso 5°, con teléfonos 269-3878 y 269-1086 y correo electrónico jvega@encriptalaw.com, apoderados legales de Laboratorio Palm, S.A., contra la Resolución No. 0010255/18-03-2025 señalando en lo medular lo siguiente:

- *El 14 de marzo de 2025, Laboratorios Palm, S.A., presentó a través de la plataforma FADDI un plan de acción en respuesta a la no conformidad señalada en relación con el requisito 5.1 del informe de auditoría 002-25 INF-BPF/DSL/DNFD, explicando que no se realizaron las actividades de dispensación, preparación y llenado del producto DR. PALM, lote DP24001; estas tres actividades fueron realizadas en el área de medicamentos como corresponde.*
- *Contrario a lo señalado en la Resolución No. 0010255/18-03-2025, Laboratorios Palm, S.A., no utiliza el área Fabricación de Productos Desinfectantes (antisépticos tópicos) para actividades de dispensación, preparación y llenado del producto DR. PALM ni para la fabricación de cualquier medicamento de uso humano. El lote DP24001 del producto DR. PALM fue trasladado al área de Fabricación de Productos Desinfectantes (antisépticos tópicos) con el único propósito de codificar el producto terminado.*
- *La Resolución No. 0010255/18-03-2025 agrega que las funcionarias de la Dirección al verificar el formato de despeje de línea código FR-PR-017 en el expediente de lote del producto DR. PALM, observaron que el área utilizada para realizar la actividad de dispensación, preparación y llenado era el área para la fabricación de productos desinfectantes (antisépticos tópicos) y que el formato de registro superficie limpia con código FR-PR-004/06 indicaba que el último producto fabricado había sido el*

MENTICOL CLASSIC con lote MC24003, clasificado como cosmético en su registro sanitario, y que ello indicaba que el área de desinfectantes (antisépticos tópicos) estaba siendo utilizado también para la fabricación de productos cosméticos.

- Una revisión interna reveló que la designación “antisépticos tópicos” fue incluida e los formularios FR-PR-004/06 y FR-PR-017 debido a un error del personal que los completó, ya que el área de desinfectante había sido utilizada para codificar el lote DP24001.*
- El error referido en el punto anterior puede constatare en todos los registros de superficie limpia (formato FR-PR-004/06), ya que el producto que allí se señala como “último fabricado” es MENTICOL CLASSIC 8 OZ, que no es fabricado en el área de desinfectantes (antisépticos tópicos). Además, el equipo descrito en el registro de superficie limpia (formato FR-PR-004/06) del área de preparación no pertenece al área de fabricación de antisépticos, y el personal que firmó “Realizado por” en los registros FR-PR-004/06 y FR-PR-017 estaba asignado al área de medicamentos.*
- El producto MENTICOL CLASSIC con lote MC24003 no fue fabricado en el área de Desinfectantes (antiséptico tópico), a pesar de lo que al respecto señala la Resolución No. 0010255/18-03-2025, y por la afirmación de que el área de Desinfectantes (antisépticos tópicos) está siendo utilizada para la fabricación de cosméticos no se compadece con la realidad.*
- Las desviaciones a las que hacen referencia en la Resolución No. 0010255/18-03-2025 han sido subsanadas oportunamente; evidencia de ello es que Laboratorios Palm, S.A., siempre ha recibido los Certificados de Buenas Prácticas de Desinfectantes. En el área de desinfectantes (antisépticos tópicos) solo se fabrican los productos de alcohol.*
- La Resolución No. 0010255/18-03-2025 hace referencia a un Informe del año 2022 identificado con el No. 040-22, afirmando que LABORATORIOS PALM, S.A., “estaba fabricando productos clasificados como cosméticos con registro sanitario, cabe señalar que este establecimiento no está autorizado para fabricar productos cosméticos y para la última inspección de enero de 2025 queda en evidencia que aún siguen fabricando productos cosméticos”.*
- Dar a entender que se está fabricando productos cosméticos de forma ilegítima es incongruente con la evidencia documentada. Las Buenas Prácticas de Laboratorios Palm, S.A., fueron certificadas después de la inspección de auditoría, lo que demuestra su cumplimiento de los requisitos legales y técnicos. Además, Laboratorios Palm, S.A., está autorizada a fabricar los productos MENTICOL y BAY RUM bajo la clasificación de “Cosméticos” en virtud de los registros sanitarios aprobados y expedidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en atención a os sigueinets Certificados de Buenas Prácticas, que fueron presentados con la solicitud de los registros sanitarios de cada producto:*

Registro Sanitario	Certificado Número
Menticol RS 109717	012-18 BPF-EXT/DAC/DNFD
Bay Rum RS 115246	007-21 CERT-BPF/DAC/DNFD

- Laboratorios Palm, S.A., cuenta actualmente con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos vigente, con el número 009-23 CERT-BPM/DAC/DNFD; y los registros sanitarios de los productos MENTICOL y BAY RUM también están vigentes.*
- Los días 27 y 28 de enero de 2025 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizó la auditoría para la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Desinfectantes y expidió el informe 002-25 INF-BPM/DSL/DNFD; en respuesta, Laboratorios Palm, S.A., emitió el plan de acciones correctivas el 14 de marzo de 2025 y el 08 de mayo del año en curso la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizó la respectiva inspección de seguimiento de acciones correctivas para verificar el cumplimiento de este plan, por lo que la materia que es objeto de lo resuelto en el punto SEGUNDO de la Resolución No. 0010255/18-03-2025 ha dejado de existir.*

Que dado las argumentaciones planteadas por el recurrente, mediante la Nota No. 1240001-25/AL/DNFD de 05 de junio de 2025 se le remite al Departamento de Supervisión y Licenciamiento, el escrito del Recurso de Reconsideración para considerar y dar criterio técnico, y a través de la nota 169-2025-DNFD-DSL-SBO de 12 de junio de 2025, se da la siguiente respuesta:

- *Cuarto: La Resolución No. 0010255/18-03-2025 no obedece únicamente a incumplimientos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura, sino que responde a hallazgos identificados durante una verificación de productos en el mercado, realizada en el ejercicio de las funciones asignadas a la Sección de Buenas Prácticas. En el transcurso de dicha verificación, se detectaron productos cosméticos cuyo etiquetado indicaba como fabricante a la empresa LABORATORIO PALM, S.A., lo que presuntamente evidencia que esta empresa estaría fabricando productos sin contar con las certificaciones exigidas por la normativa vigente para desarrollar actividades de fabricación de cosméticos. La entrega del Plan de Acciones Correctivas al trámite 003935-CBP-24, no obvia el hecho de que al momento de la inspección se observó que en el área de fabricación de desinfectantes está siendo utilizada para la fabricación de otros productos.*
- *Quinto y sexto: A pesar de lo expuesto en el punto SEXTO, en el cual se intenta justificar el traslado del producto DR. PALM con lote DP24001 al área de codificado de antisépticos tópicos alegando que el producto ya se encontraba envasado y cerrado, se reitera que la normativa vigente prohíbe expresamente realizar cualquier fase del proceso de fabricación, incluido el codificado, de medicamentos en áreas destinadas a la fabricación de desinfectantes o antisépticos tópicos. El hecho de que el producto estuviese previamente envasado no exime a la empresa del cumplimiento de las disposiciones sanitarias sobre la separación de áreas de fabricación, establecidas precisamente para evitar la contaminación cruzada y garantizar la integridad del producto. Asimismo, el registro de despeje de línea y los reportes mencionados únicamente confirman que se realizó una actividad del proceso de fabricación del medicamento en un área no autorizada para ello, lo cual constituye una infracción a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Por lo tanto, el argumento presentado no invalida el hallazgo, sino que lo ratifica, al evidenciar que se utilizó un área destinada a otra categoría de productos (antisépticos tópicos) para completar una etapa crítica del proceso de fabricación de medicamentos, lo que representa un incumplimiento a la normativa sanitaria aplicable.*
- *Séptimo, Octavo y Noveno: Durante la verificación documental se evidenció una serie de inconsistencias que constituyen desviaciones en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En el formato de despeje de línea FR-PR-017 y en el registro de superficie limpia FR-PR-004/06, se consigna que las actividades de dispensación, preparación y llenado fueron realizadas en el área destinada para la fabricación de productos desinfectantes (antisépticos tópicos), lo cual no corresponde con la naturaleza del producto fabricado. Además, se constató que la empresa no cuenta con la certificación correspondiente que la habilite para llevar a cabo actividades de fabricación de productos cosméticos, lo que agrava la desviación identificada. La documentación indica que el último producto fabricado en dicha área fue precisamente MENTICOL CLASSIC (lote MC24003), lo que sugiere uso compartido o inadecuado del área entre productos con diferente clasificación sanitaria.*
- *Décimo primero, décimo segundo, décimo tercero, décimo cuarto y décimo quinto: la Resolución No. 0010255/18-03-2025 emitida no obedece exclusivamente a inconsistencias en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, sino que también responde a hallazgos derivados de una verificación de productos en el mercado. Durante dicha verificación, se identificaron productos clasificados*

como cosméticos que estaban siendo comercializados bajo la referencia de la empresa, a pesar de que esta no cuenta con la debida autorización para fabricar productos de dicha categoría, conforme a la normativa vigente.

- *Décimo sexto: Si bien LABORATORIOS PALM, S.A. ha subsanado las no conformidades identificadas en la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la categoría de productos desinfectantes (antisépticos tópicos) realizada los días 27 y 28 de enero de 2025, es importante señalar que la empresa no mantiene certificación vigente que la habilite para la fabricación de productos cosméticos, ni consta en los registros de esta Dirección una solicitud formal para la ampliación de áreas o extensión de su certificación a dicha categoría, conforme a lo establecido en la normativa aplicable. Por tanto, la posesión de registros sanitarios para productos cosméticos no supe el cumplimiento del requisito habilitante de contar con un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura específico para esta clase de productos, lo cual constituye un incumplimiento regulatorio. Se reitera que la certificación de BPM para medicamentos o desinfectantes no habilita de manera automática la fabricación de productos clasificados como cosméticos, debiendo seguirse el procedimiento correspondiente para su autorización, incluyendo la evaluación de áreas, procesos y documentación técnica conforme al marco legal vigente.*

Que vista las argumentaciones planteadas por la firma de abogados ENCRIPTA LAW, en representación de la empresa LABORATORIOS PALM S.A., y el Criterio Técnico emitidos por el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos, procede esta Dirección a resolver el presente Recurso en los siguientes términos:

- La Resolución No. 0010255/18-03-2025 no obedece exclusivamente a inconsistencias en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, sino también a los hallazgos derivados de una verificación de productos en el mercado, en la cual se identificaron productos clasificados como cosméticos que estaban siendo comercializados a pesar de que el establecimiento Laboratorios Palm, S.A., no cuenta con la autorización para fabricar productos de esta categoría.
- Laboratorios Palm, S.A., no cuenta con certificación vigente que lo habilite para la fabricación de productos cosméticos, ni mantiene una solicitud formal en trámite para la ampliación de su certificación o la evaluación de áreas destinadas a esta categoría de productos, según lo establece la normativa sanitaria aplicable.
- Conforme a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura y a fin de prevenir riesgos de contaminación cruzada o confusión, las áreas destinadas a la fabricación de productos cosméticos deben mantenerse claramente separadas y diferenciadas de aquellas aprobadas para la fabricación de otras categorías, como medicamentos o desinfectantes. El uso compartido de áreas sin autorización representa una desviación a la normativa vigente y compromete la trazabilidad y seguridad de los productos fabricados.
- El establecimiento Laboratorios Palm, S.A., debe abstenerse de realizar actividades de fabricación de cosméticos hasta tanto obtenga el correspondiente Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para esta categoría y se verifique la adecuación e independencia de las áreas asignadas para tal fin, para lo cual deberá hacer la solicitud correspondiente.
- En referencia al producto DR. PALM con lote DP24001, la normativa vigente prohíbe expresamente realizar cualquier fase del proceso de fabricación, incluido el codificado de medicamentos en áreas destinadas a la fabricación de desinfectantes o antisépticos tópicos.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No. 0010255/18-03-2025.

SEGUNDO: Comunicar Laboratorios Palm 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 concederá en efecto devolutivo, tal como se establece en la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

TERCERO: Advertir que el pago de la multa impuesta en la Resolución No. 0010255/18-03-2025 debe ser realizado en un plazo de treinta (30) días hábiles en la ventanilla de pago de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ubicada en El Dorado, a través de cheque de gerencia o cheque certificado a nombre del “Tesoro Nacional”, donde se especifique el número de registro único de contribuyente (RUC) del establecimiento.

CUARTO: Advertir que, en caso de incumplimiento en el pago de la multa la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará el expediente al Juzgado Ejecutor del Ministerio de Salud, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 de la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 por el cual se crea la jurisdicción coactiva en el Ministerio de Salud.

QUINTO: Esta Resolución entrará 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 N° 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de junio de 2000, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.06.27 17:05:17
-05'00'



MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá

a las 1:54 de la Tarde

del día uno (1) de Julio

de 2025 se notificó al Sr.(a)

Licdo. Jose F. Vega Dallardo (Empita law)

con Cédula N°

X. Notificación por correo.