

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

RESOLUCIÓN No. 0013266/2025-RS

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 0011545/14-04-2025 se resolvió **Cancelar el registro sanitario No. 200397** del producto TROPIC GEL, expedido el 16 de febrero de 2023 y **Cancelar el registro sanitario No. 200396** del producto PURGEN, expedido el 16 de febrero de 2023.

Que la Resolución No. 0011545/14-04-2025 fue debidamente notificada al representante legal del establecimiento el día 20 de junio 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 licenciado Roberto Rosales Rivas, con oficinas profesionales en Vía Transistmica, Edificio Tikal, segundo piso, oficina 17, con teléfonos 396-4080/81/82, celular 65284072, correo electrónico rrosales17@hotmail.com, apoderado legal de PARWAY DE PANAMÁ, S.A., contra la Resolución No. 0011545/14-04-2025 señalando en lo medular lo siguiente:

- *Al momento de gestionar los registros sanitarios de Purgen y Tropic Gel, se realizó la debida consulta a la Dirección de Farmacia y Drogas para confirmar la viabilidad de su registro como productos higiénicos y ante dicha solicitud Farmacias y Drogas aprobó dicho registro en categoría de “productos higiénicos”*
- *Los registros sanitarios de ambos productos han estado vigentes durante más de dos años, cubriendo así más de la mitad de su periodo de validez, sin que se haya recibido durante este tiempo objeción, reclamo o notificación alguna por parte de los usuarios, o de la autoridad sanitaria.*
- *Durante el tiempo en que los productos Purgen y Tropic Gel han estado disponibles en el mercado bajo sus respectivos registros sanitarios, no se ha reportado ante la empresa ni ante las autoridades sanitarias incidente alguno, evento adverso, ni reclamo por parte de los usuarios, lo que confirma su perfil de seguridad y la aceptación favorable por parte de los consumidores.*
- *Actualmente Parway de Panamá, S.A., se encuentra ejecutando una ampliación en sus instalaciones para incorporar un área específica destinada a la fabricación de productos cosméticos, y ha iniciado la correspondiente ampliación de su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), en línea con los más altos estándares de la industria.*

Que el recurrente solicita en su Recurso de Reconsideración, se reconsidere la cancelación de los registros sanitarios No. 200397 del producto TROPIC GEL, y el registro sanitario No. 200396 del producto PURGEN.

Que dado las argumentaciones planteadas por el recurrente, mediante la Nota No. 13266001-25/AL/DNFD de 18 de julio de 2025 se le remite al Departamento de Registro Sanitario el escrito del Recurso de Reconsideración para considerar y dar criterio técnico, y a través de la nota 0197-25-INT/DRS/DNFD de 31 de julio de 2025, se da la siguiente respuesta:

1. *Los registros sanitarios 200396 Purgen y 200397 Tropic Gel fabricados por Parway de Panamá, S.A., tienen clasificación de cosméticos.*
2. *La licencia de operación No. 8-234 LF/DNFD de la empresa Parway de Panamá, S.A., no incluye la actividad de fabricación de productos cosméticos.*

Que mediante la Nota No. 13266002-25/AL/DNFD de 18 de julio 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 260-2025-DNFD-DSL-SBP de 09 de agosto de 2025, se da la siguiente respuesta:

- *De conformidad con la normativa vigente, todo establecimiento fabricante que realice actividades reguladas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas debe contar*

obligatoriamente con una Licencia de Operación y un Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, en el que se indiquen las categorías de los productos fabricados. En tal sentido, se deja constancia de que ambos requisitos constituyen habilitantes indispensables para el ejercicio de dichas actividades. La ausencia de cualquiera de ellos o productos fabricados bajo categorías no aprobadas conllevará la cancelación de los registros sanitarios de los productos elaborados por la empresa, toda vez que, sin estos, no es posible garantizar la legalidad, calidad, ni trazabilidad de los procesos de fabricación, conforme a lo dispuesto en la normativa aplicable.

- *Actualmente la Solicitud 13507-CBP-25 de aumento de actividad se encuentra en fase de programación para inspección por parte de la Sección correspondiente, por lo cual no se puede considerar que las áreas destinadas para fabricación de los productos cosméticos estén certificadas para tal fin.*

Que vista las argumentaciones planteadas por el licenciado Roberto Rosales Rivas, apoderado legal de PARWAY DE PANAMÁ, S.A., y los Criterios Técnicos emitidos por el Departamento de Registro Sanitario y por el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos, procede esta Dirección a resolver el presente Recurso en los siguientes términos:

- El registro sanitario No. 200396 del producto Purgen y el registro sanitario No. 200397 del producto Tropic Gel fabricados por Parway de Panamá, S.A., tienen clasificación de cosméticos.
- Parway de Panamá, S.A., no cuenta actualmente con certificación que lo habilite para la fabricación de productos cosméticos.
- Parway de Panamá, 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.

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. 0011545/14-04-2025 que resolvió Cancelar el registro sanitario No. 200397 del producto TROPIC GEL, expedido el 16 de febrero de 2023 y Cancelar el registro sanitario No. 200396 del producto PURGEN, expedido el 16 de febrero de 2023.

SEGUNDO: Advertir a Parway de Panamá 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: 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: 2025.08.18 09:57:31
-05'00'

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



En la Ciudad de Panamá

a las 2:54 P.M. de la

del día 12 de mayo

de 2026 se notificó al Sr.(a)

Jose Young

con Cédula N° 8-172-198