

052-22 DAC/DNFD

Panamá, 17 de febrero de 2022.

Señor
JOSE ANTONIO PLATAÑOTIS
Representante Legal
INDUSTRIAS FRESH CLEAN, S.A.
Panamá

Señor Platañotis:

Sirva la presente para hacer de su conocimiento los resultados de Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), realizada a la empresa **INDUSTRIAS FRESH CLEAN, S.A. (8-287 L/DNFD)**, durante los días 07 al 11 de febrero de 2022.

Como resultado de la Auditoría de BPF, **INDUSTRIAS FRESH CLEAN, S.A.** obtuvo un porcentaje de cumplimiento detallado a continuación:

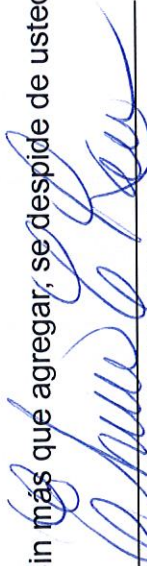
Criterios	Críticos	Necesarios	Recomendables	Informativo
% obtenidos	94.64 %	96.46 %	91.43 %	91.38 %
% Total de Puntos obtenidos	94.56 %			

Por lo cual, se concluye que **INDUSTRIAS FRESH CLEAN, S.A. (8-287 L/DNFD)**, **Cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)** y como parte de la mejora continua el establecimiento **INDUSTRIAS FRESH CLEAN, S.A.**, debe dar seguimiento al cumplimiento del plan de acciones correctivas.

Adjunto:

- Informe de Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) 007-22 INF-BPF/DAC/DNFD, **INDUSTRIAS FRESH CLEAN, S.A.**
- Certificado N°: 007-22 Cert BPF/DAC/DNFD

Sin más que agregar, se despide de usted.


MGTRA. ELVIA C. LAUR

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

c.c. Dpto. Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos.

EL/ABG/BA/VM


Certificado N°: 007-22 Cert BPF/DAC/DNFD

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DESINFECTANTES

Emitido en virtud de auditoría realizada de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta las Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos y Desinfectantes, Antisépticos y Plaguicida de uso doméstico.

La autoridad competente de Panamá certifica lo siguiente:

El fabricante **FRESH CLEAN**, en su planta ubicada en Panamá, Distrito de Panamá, Corregimiento las Cumbres, Villa Zaita, Instalaciones de Procosa Galera 6, ha sido auditado. Dicho fabricante cuenta con la Licencia de Operación **N° 8-287 L/DNFD**, como Laboratorio Fabricante de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 24 del 29 de enero de 1963 "Por medio de la cual se crea el Colegio Nacional de Farmacéuticos y se Reglamenta el Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos", la Ley N° 1 del 10 de enero de 2001 "Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana", Decreto Ejecutivo N° 95 del 14 de mayo de 2019 "Que Reglamenta la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana".

En base a la información obtenida los días 07 al 11 de febrero de 2022 se procedió a realizar la auditoría, se considera que el mismo cumple con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación establecidas en el territorio de la República de Panamá, para los Laboratorios Fabricantes de Productos Desinfectantes, para las actividades enlistadas en la siguiente tabla:

DESINFECTANTES
Actividades Autorizadas
1.Desinfectantes
1.1 Fresh Clean Antibacterial
1.2 Fórmula 409 Limpia Baños
1.3 Fórmula 409 Antibacterial Baño y Cocina

Las operaciones autorizadas de fabricación incluyen la adquisición de materiales, producción, control de calidad, aprobación y almacenamiento de los productos farmacéuticos especificados, salvo que se informe de lo contrario.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la auditoría antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento a partir del **23 de febrero de 2024**. Pasada esta fecha, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

La vigencia de esta certificación se perderá al momento en que:

- Cambien las actividades autorizadas expresamente en esta Certificación Oficial.
- Se declare otra dirección de ubicación de las instalaciones del Laboratorio Fabricante.
- Existan reportes adversos de calidad que no se ajusten a las Buenas Prácticas de Fabricación.

La responsabilidad de la calidad de los productos objeto de su fabricación, manejo, almacenamiento y distribución, recae exclusivamente sobre el fabricante. El Laboratorio Fabricante está sujeto a Auditorías Oficiales e Inspecciones periódicas en cumplimiento al Decreto No. 95 del 14 de mayo de 2019.


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

DR. ALESSANDRO GANCI, Secretario General del Ministerio de Salud Encargado, Certifica: Que la **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**, cuya firma antecede en el presente documento, es la Directora Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de la República de Panamá.


DR. ALESSANDRO GANCI
Secretario General del Ministerio de Salud Encargado



Dado en la ciudad de Panamá, a los veintitrés (23) días del mes de febrero de 2022.

INFORME DE VERIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS DE AUDITORIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) DESINFECTANTES

Los días 07 al 11 de febrero de 2022, se procedió a realizar Auditoría de Buenas Prácticas de Fabricación a la empresa **INDUSTRIAS FRESH CLEAN, S.A.** cuyo número de Licencia de operación es **8-287 L/DNFD**, y que está ubicada en Panamá, Distrito de Panamá, Corregimiento Las Cumbres, Villa Zaita, Instalaciones de Procosa Galera 6, bajo la Representación Legal de José Antonio Montero Platañotis y cuyo Regente Farmacéutico es el Licenciado José Alveo (Registro de Idoneidad 1067).

La empresa se dedica a la fabricación de desinfectantes.

La auditoría estuvo a cargo de las Licenciadas Yamilín Martínez y Roberta Samuda, funcionarias de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá.

ACTIVIDADES REALIZADAS

1. ALCANCE

La auditoría estuvo dirigida a la verificación de las distintas áreas de recibo, fabricación, almacenamiento, áreas auxiliares y despacho de productos (Desinfectantes) y la revisión de la documentación que respalda los procesos que se realizan.

2. EJECUCIÓN DE LA INSPECCIÓN

De acuerdo con la norma de Buenas Prácticas de Fabricación vigente para la República de Panamá Decreto Ejecutivo 95 del 14 de mayo de 2019, por el cual se reglamentan las Buenas Prácticas de Fabricación de Desinfectantes y el alcance de la auditoria, se verificaron las distintas zonas que componen el laboratorio y la revisión de la documentación que respalda los procesos que se realizan.

2.1 REUNIÓN DE APERTURA

Se explicó la metodología para realizar la auditoria de Buenas Prácticas de Fabricación, y se informó del compromiso de confidencialidad.

2.2 Designación de las personas responsables de los procesos.

Nombre	Profesión	Cargo
José Alveo	Licenciado en Farmacia	Regente / Jefe de control de Calidad
Jessica Victoria	Ingeniera Química	Jefa de producción
Rebeca Fung	Licenciada en Farmacia	Analista de Control de calidad

Quienes nos acompañaron a realizar el recorrido por las distintas zonas que componen el área de fabricación y almacenamiento de materiales y productos (Desinfectantes).

2.3 Visita de inspección a instalaciones

- Área Administrativa
- Área de Recepción de materia prima y materiales
- Almacenes de materia prima, materiales y producto terminado
- Área de Producción (Desinfectantes)

 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos
INDUSTRIAS FRESH CLEAN S.A. (8-287 L/DNFD)		N° de Informe:007-22 INF-BPF/DAC/DNFD

- Área de despacho de producto terminado
- Áreas externas

2.4 Revisión aleatoria y evaluación de la documentación

- Revisión de Procedimientos Estándares de Operación.
- Formatos y Registros varios
- Organigramas.

2.4.1 Administración e Información General (Personal y Organización)

La empresa **INDUSTRIA FRESH CLEAN S.A.** cuenta con organigramas generales y específicos.

2.4.2 Garantía o Aseguramiento de la Calidad.

La empresa **INDUSTRIA FRESH CLEAN S.A.**, cuenta con un sistema de Garantía de Calidad y con manuales de procedimientos operativos.

3. ACCIONES DE MEJORA

Se anexa el reporte de las No Conformidades o desviaciones a la normativa, y que sirven para tomar acciones correctivas y mantener el proceso de aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación en mejora continua.

Cap.	TITULO	Criterios	Puntaje Obtenido
I	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL		
	A- Generalidades - Estructura Organizativa		
	No existen Manuales de procedimientos que describan las normas de higiene y comportamiento del personal según cada área.	Recomendable	0
	No existe programa de capacitación continua para el personal.	Informativo	0
II	ALMACENES		
	C- Área de Recepción de Materia Prima		
	La ventilación no es adecuada	Recomendable	0
	El área no está protegida de las inclemencias del tiempo.	Recomendable	0
	G- Distribución de Productos Terminados		
	No indican en su procedimiento si el registro de distribución primaria del producto se conserva hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote.	Recomendable	0
	No contiene el registro de distribución la información siguiente: Nombre y dirección del consignatario. Número de factura o documento de embarque según sea el caso.	Necesario	1.0
III	SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO		
	3.1. Sistema e Instalación de agua		
	El sistema crítico de apoyo no está delimitado.	Crítico	1.0
	Al agua, no se le realizan los controles de Conductividad eléctrica.	Crítico	1.5
	3.1.2. Sistema de Deionización		

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD		DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos	
INDUSTRIAS FRESH CLEAN S.A. (8-287 L/DNFD)		N° de Informe:007-22 INF-BPF/DAC/DNFD	
	El personal que opera el sistema no cuenta con capacitación.	Recomendable	0
	El sistema de purificación de agua no está validado. No existen registro.	Recomendable	0
	3.3. Validaciones		
	La empresa no cuenta con un plan maestro de validación.	Crítico	0
	El departamento de validaciones no está integrado por el personal técnico altamente calificado.	Crítico	0
	No son validados los siguientes procesos: 1. Sistemas críticos de apoyo. 2. Sistema digitalizado 3. Equipos producción (Calificación) 4. Procedimiento de limpieza 5. Métodos analíticos.	Necesario	0
	No existen registro actualizados de las validaciones efectuadas.	Crítico	0
IV	ÁREAS DE PRODUCCIÓN		
	4.1. GENERALIDADES		
	4.1.B) Condiciones Internas		
	Cuentan con sanitarios para los operarios del área de producción, sin embargo, no están próximos al área, debido a que el de las damas se encuentra en el área de control de calidad y el de los caballeros, en el área de almacén	Informativo	0.25
	4.2 Organización y Documentación		
	No se observó un programa de capacitación para el personal de primer ingreso al área de producción, solo cuentan con un registro llamado hoja de constancia de inducción y se tiene para cada empleado.	Recomendable	0.5
	4.3 Área de Dispensación de Ordenes de Fabricación		
	El área no cuenta con exclusas	Crítico	1.5
	El área no cuenta con sistema de inyección y extracción de aire.	Necesario	1.25
	4.4. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DESINFECTANTES		
	4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes		
	El área está físicamente delimitada e identificada, sin embargo, el mismo no cuenta con exclusas adecuada, ya que no hay una separación de las áreas para cruzar de un lado a otro con los cubre zapatos	Informativo	0.25
	No existe un sistema de extracción de aire, solo ventiladores en la pared.	Necesario	1.0
	La fórmula maestra no contiene: - Fórmula industrial - Cualquier precaución para seguir	Crítico	1.5
	Los recipientes conteniendo el producto envasado, están debidamente identificados; sin embargo, no contempla la siguiente información: - Concentración del producto - Volumen total del contenido del recipiente - Fecha de vencimiento	Necesario	1.0

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD		DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos	
INDUSTRIAS FRESH CLEAN S.A. (8-287 L/DNFD)		N° de Informe:007-22 INF-BPF/DAC/DNFD	
	Existe un área destinada para el envasado final de los productos; sin embargo, no está identificada como área de envasado.	Necesario	1.0
	El registro de producción no contempla los ejemplares de los materiales impresos con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión adicional o fotos de estos.	Crítico	1.5
V	ACONDICIONAMIENTO		
	5.1 Área de envasado		
	La empresa cuenta con un área delimitada para el envasado final del producto, pero no está identificada como área de envasado.	Necesario	1.0
	No existe evidencia que demuestre, que cualquier discrepancia significativa es investigada y explicada cuando se realiza la conciliación de los envases usados versus la cantidad de producto a granel entregado. Solo dejan un espacio en el registro para colocar las observaciones e informan que allí lo colocan.	Recomendable	0.5
	5.2 Área de etiquetado y empaque		
	No se mantienen registros o formatos de registros de las destrucciones de rótulos y etiquetas que tienen impreso el número de lote o fecha de expiración, una vez concluida la operación de etiquetado.	Necesario	1.0
	No existe evidencia que demuestre que se investiga o registra cualquier discrepancia entre el número de envases rotulados o etiquetados y el número de rótulo o etiquetado recibidas. Solo dejan un espacio en el registro para colocar las observaciones e informan que allí lo colocan.	Recomendable	0.5
VI	CONTROL DE CALIDAD		
	6.1 Laboratorio de Control de Calidad		
	En el laboratorio de calidad no se cuentan con el equipo e implemento de seguridad de acuerdo con las actividades realizadas.	Necesario	0
	No se indica que las muestras de retención de producto terminado deben almacenarse bajo las condiciones estipuladas por el fabricante.	Necesario	1.0
	Solo se realizan controles microbiológicos del agua.	Recomendable	0.5

Nota: Para verificar y evaluar el proceso de producción se evaluó la fabricación del producto FÓRMULA 409 ANTIBACTERIAL BAÑO Y COCINA CON FRAGANCIA LIMÓN, lote F11220211, con fecha de fabricación 11 de febrero de 2022.

3.1 Observaciones

- No se observó personal específico para realizar la limpieza de las diferentes áreas, por lo que deben considerarlo, y hacer los correctivos al respecto.
- En el establecimiento sólo se pueden fabricar desinfectantes que sean registrados en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
- Durante la auditoria, se observa que, al etiquetar el producto terminado, la información del lote, fecha de expiración y registro sanitario es colocada con un papel adhesivo que

es fácilmente despegable, por lo que, deben utilizar un método adecuado para la colocación de esta información.

4. Conclusión

La presente auditoría, permite destacar aspectos relevantes y puntos por mejorar. La No Conformidad a la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación, especificadas en este informe, deben generar por consiguiente un plan de acciones correctivas del cual Industrias Fresh Clean, S.A. debe dar seguimiento.

4.1 Anexos

- Lista de productos registrados en Farmacia y Drogas de Industrias Fresh Clean.
- Formato de registros de lote.

CONCEPTO TÉCNICO

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el Decreto Ejecutivo 95 del 14 de mayo de 2019, por el cual se reglamentan las Buenas Prácticas de Fabricación de los Productos Cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, se concluye que **INDUSTRIAS FRESH CLEAN, S.A.** cuyo número de Licencia de operación es **8-287 L/DNFD**, ubicada en Panamá, Distrito de Panamá, Corregimiento Las Cumbres, Villa Zaita, Instalaciones de Procosa Galera 6, **CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS DESINFECTANTES.**

La presente diligencia fue realizada por los profesionales de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sin incurrir en extralimitación de funciones y de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.

Copia íntegra del presente documento se le entrega al interesado.

Fecha de elaboración de informe: 14 de febrero de 2022.

POR LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL, DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DE PANAMÁ.

Los abajo firmantes participaron en la Auditoría:


Mgtra. Roberta Samuda
Farmacéutica de la Sección de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos


Lcda. Yamilín Martínez
Farmacéutica de la Sección de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos

Abg/ebg

ÚLTIMA LÍNEA