

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0012101/21-05-2025

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 se ha recibido Informe Técnico No. 039-24/IT/SBP/DSL/DNFD de veintitrés (23) de octubre de 2024, realizada al establecimiento farmacéutico MAX E. JIMÉNEZ, S.A., cuyo representante legal lo es José Manuel Miguez Jiménez, con cédula de identidad personal No. 8-469-812, ubicado en el Corregimiento de Betania, Urbanización La Locería, Área Industrial, Calle 4ta, Edificio Max E. Jiménez, Local # 6, Ciudad de Panamá, Distrito y Provincia de Panamá, email: jmiguez@maxejimenez.com, Tel: 236-1768/1777.

Que en el informe referido se identifica las siguientes desviaciones:

- “o *La empresa Max E. Jiménez, S.A., se mantiene sin certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la Licencia de Operación se mantiene vencida desde el 7 de agosto de 2018.*
- o *Durante la auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento iniciada en febrero de 2023 para la Agencia Distribuidora, se observaron actividades de laboratorio que fueron detalladas en el Informe Técnico No. 008-23/IT/DAC/-SAC del 16 de febrero de 2023.”*

Que el artículo 97 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que la fabricación, distribución, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, comercialización y dispensación de productos farmacéuticos solo podrán efectuarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los cuales deben estar bajo responsabilidad de un regente farmacéutico.

Que el artículo 100 de la Ley 419 de 2024 señala que el profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí, lo anterior no exime de responsabilidad al propietario o representante legal del establecimiento.

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 2024 señala que en los casos en que se proceda de oficio, 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 150, numerales 4 y 5 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

“1. ...

4. *Suspensión de la licencia de operación de establecimiento farmacéutico.*

5. *Cierre temporal o clausura del establecimiento.*”

Que el artículo 152 de la Ley 419 de 2024 guarda relación con los criterios para establecer una sanción, tendrá en cuenta:

“1. *Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.*

2. *Los beneficios obtenidos por el infractor.*

3. *La condición de reincidente del infractor.*

4. *La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.*

5. *La gravedad de la infracción.*”

Que el artículo 155, numerales: 8 y 12 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como faltas graves:

“1. ...

8. *Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para los cuales no han sido autorizados.*

12. *Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.”*

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

RESUELVE:

PRIMERO: ORDENAR el Cierre Temporal al establecimiento farmacéutico MAX E. JIMÉNEZ, S.A., licencia de Operación No. 8-253 L/DNFD (vencida), cuyo representante legal lo es José Manuel Miguez Jiménez, con cédula de identidad personal No. 8-469-812, ubicado en el Corregimiento de Betania, Urbanización La Locería, Area Industrial, Calle 4ta, Edificio Max E. Jiménez, Local # 6, Ciudad de Panamá, Distrito y Provincia de Panamá, email: jmiguez@maxejimenez.com, Tel: 236-1768/1777, hasta tanto cuente con la Licencia y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: SUSPENDER la licencia de Operación No. 8-253 L/DNFD al establecimiento MAX E. JIMENEZ, S.A., que no puede realizar las actividades correspondientes a Laboratorio, hasta tanto sea levantada la suspensión de la licencia de operación mediante resolución.

TERCERO: COMUNICAR al establecimiento MAX E. JIMÉNEZ, S.A., con licencia de Operación No. 8-253 L/DNFD (vencida) que, no puede comercializar los productos que fabrica hasta tanto se levante la medida de Cierre Temporal del establecimiento y, debe retirar del mercado nacional todos los productos fabricados.

CUARTO: COMUNICAR al Departamento de Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos que debe verificar en campo que el establecimiento MAX E. JIMENEZ, S.A., con licencia de operación No. 8-253 L/DNFD (vencida) cumpla la medida sancionatoria de cierre temporal.

QUINTO: Contra la presente Resolución podrán interponerse los Recursos de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, se concederá en efecto devolutivo, tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, y Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.05.23 11:03:03
-05'00'

Mgr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UBPM/III/edvg.

En la Ciudad de Panamá
a las 11:10 de la MAÑANA
del día 2/(DOS) de JUNIO
de 2025 se notificó al Sr.(a)
JOSE MANUEL Mijuez J
con Cédula N° 8-469812

X.