

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 693
(De 15 de Octubre de 2024)

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que procedente de la Dirección de Farmacias y Drogas es remitido a esta Superioridad el Recurso de Apelación interpuesto por el Licenciado Edwin H. González, apoderado judicial del establecimiento **MAX E. JIMENEZ, S.A.**, contra la Resolución No.266 de 28 de junio del 2023, emitido por la Dirección de Farmacias y Drogas, la cual mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No.135 de 14 de abril de 2023, que sancionó con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) al establecimiento **MAX E. JIMENEZ, S.A.**, con Licencia de Operación No.8-1075 A/DNFD, conforme los artículos 167 y 172 de la Ley 1 del 2001.

Observa esta Superioridad que el Recurso de Apelación y su respectiva sustentación fueron presentados oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Por otro lado, consta en el expediente la Resolución No.393 de 2 de septiembre de 2024 (foja 57) por medio de la cual, la Autoridad de Primera Instancia admitió el recurso de apelación y nos remitió el expediente a fin de conocer la alzada, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma exhorta legal, siendo lo de lugar continuar con el trámite que corresponde.

En este sentido, la apelación fue fundamentada en los siguientes aspectos:

"SEGUNDO: Que mediante **Nota de fecha 11 de marzo de 2020**, remitida por **Max E. Jimenez, S.A.** a la **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud**, la cual anunciamos y solicitamos sea considerada como prueba documental tal y como lo dispone el artículo 169 de la Ley No.38 de 2000, se le remitió, a fin de cumplir con lo establecido en el Decreto 95 de 14 de mayo de 2019 para evidenciar las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de materia prima para la industria farmacéutica, alimenticia, cosmética y otros, el "Reporte de Autoinspección de Marzo de 2020".

TERCERO: Que nuestra representada **Max E. Jiménez, S.A.**, como empresa responsable, lleva más de 75 años contribuyendo al desarrollo industrial y comercial de la República de Panamá, suministrando a sus clientes materia prima de la más alta calidad y, durante todos estos años, nunca se ha visto envuelta en incidentes que hayan puesto en riesgo la salud del pueblo panameño por causas atribuibles a las materias primas utilizadas."

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Mediante Informe Técnico No.008-23/IT/DAC-SAC de 16 de febrero de 2023, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, nos informó sobre los hallazgos en la auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento realizada el día 13 de febrero de 2023, al establecimiento Max E. Jiménez, S.A., con el fin de verificar el cumplimiento de las normas que regulan esta actividad.

Durante el recorrido de las áreas de almacenamiento se observó lo siguiente:

- En el área de almacenamiento se observó una puerta identificada como área de reenvasado.
- No se especifica en la puerta el tipo de materia prima que se reenvasa en esta área.
- Las materias primas que se reenvasan son utilizadas para la fabricación de medicamentos, cosméticos, desinfectantes, alimentos e incluyendo el alcohol.
- Las áreas de reenvasado de líquidos y polvo no está separada y no se observó cámara de flujo laminar ni extractor de polvo en esta área. Tenían bolsa de polvo abiertas y envases de galones con alcohol.
- También se realizan diluciones de materia prima de productos farmacéuticos y preparaciones de alimento (al momento de la auditoría se observó residuo de esencia vainilla y el equipo sucio sin identificar).
- En esta área de reenvasado se encuentra el área de laboratorio de control de calidad.

Lo anterior fue tomado en consideración en la Resolución No.135 de 14 de abril de 2023.

FUNDAMENTO LEGAL

Nuestro análisis parte con el contenido del artículo 34 de Ley 38 de 2000, por medio del cual se regula el Procedimiento Administrativo General en la República de Panamá, el cual versa lo siguiente:

“Artículo 34. Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los Ministros y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán, respecto de las dependencias que dirijan, por el cumplimiento de esta disposición.

Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada.” (El subrayado es nuestro).

Conforme la norma citada en el párrafo anterior corresponde a esta Superioridad resolver el presente recurso de apelación, partiendo del hecho que el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante Nota 269-23INT/DAC/DNFD de 24

d de mayo de 2023, emitió el criterio solicitado por la Oficina de Asesoría Legal de esa misma Dirección, señalando en este que:

"De la nota que se hace mención del 11 de marzo de 2020, Max E. Jiménez agencia tiene Licencia de Operación como Agencia desde el 2006, cuyo Regente Farmacéutico es el Licenciado Iván Santo con Idoneidad 840, quien es actualmente el Regente y es de su conocimiento el fundamento Legal que regula el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, Ley 1 del 10 de enero del 2001 y ley 24 del 29 de enero de 1963, que dicta normas para la Buenas Prácticas de Almacenamiento y de Fabricación (Acondicionamiento) de los establecimientos.

Desde el 2003 la empresa Max E. Jiménez está recibiendo asesoría por parte del personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con el tema de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y de Fabricación (Acondicionamiento) como lo indica el acta fechada del 03 de enero de 2003.

Es responsabilidad de cada empresa y Regente Farmacéutico velar por garantizar la calidad y la seguridad de los productos que son comercializados a la población. Del reporte de Autoinspección de marzo de 2020, el mismo no refleja la realidad de las condiciones estructurales y documentales de la empresa, luego que se le realizó las Auditorias de Buenas Prácticas de Almacenamiento en febrero de 2023."

Adicionalmente, en las conclusiones de la Nota 269-23INT/DAC/DNFD de 24 de mayo de 2023, señalan que la Licencia de Operación 8253 L/DNFD, se encuentra vencida desde el 7 de agosto de 2018, la cual fue autorizada en su momento para reenvasado de productos de materia prima.

Ahora bien, en cuanto a lo que indica la empresa Max E. Jiménez, S.A., con relación a tener 75 años contribuyendo al desarrollo de la industrial en Panamá, sin haberse visto envueltos en incidentes que hayan puesto en riesgo la salud del pueblo panameño por causas atribuibles a las materias primas utilizadas, la misma Nota 269-23INT/DAC/DNFD de 24 de mayo de 2023, indica en su punto tercero lo siguiente:

Tercero: Indica que la empresa Max E. Jiménez tienen 75 años en la industria, y que no han presentado incidentes por riesgo a la salud humana por causa atribuible a las materias primas.
A pesar de tener más de 75 años, actualmente no tiene Buenas Prácticas de Almacenamiento y de Fabricación (Acondicionamiento). Además, en el 2008 según resolución N° 256 del 29 de mayo de 2008, se le realizó un cierre por una inspección realizada a la planta el 15 de mayo de 2008, por no tener Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas para el desarrollo de envases y riesgo potencial de contaminación química.

Tomando en cuenta los argumentos expuestos, es necesario citar el artículo 6 de la Ley 1 de 2001, el cual señala lo siguiente:

Art. 6. (Deber de Control Previo, Control Posterior y Fármacovigilancia). La Autoridad de Salud, a través de la Dirección de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la Fármacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley.

De igual forma, el artículo 344 del Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023, que trata sobre la Licencia de Operación:

Artículo 344. Todo establecimiento farmacéutico público y privado que pretenda o que se dedique a fabricar, acondicionar, adquirir, importar, exportar, reexportar, almacenar, distribuir y comercializar al por mayor y menor los productos regulados por la Ley, deberán solicitar y poseer licencia de operación otorgada por la

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Esto aplica de igual manera a la materia prima que será utilizada en la industria farmacéutica, cosméticos y similares...

Así las cosas, una vez analizados los argumentos expuestos por quien recurre y al ser confrontados con las normas vigentes, es nuestro deber mantener en todas sus partes la decisión impugnada, pues se comprobó la comisión de faltas sin que a la fecha existan elementos que hicieran variar nuestra postura, ya que ha sido un hecho cierto y probado el incumplimiento de las prácticas que por mandato legal le corresponden, Por lo tanto, **SE RESUELVE:**

ARTÍCULO PRIMERO:

MANTENER en todas sus partes la Resolución No.266 de 28 de junio del 2023, emitido por la Dirección de Farmacias y Drogas, misma que mantuvo en todas sus partes el contenido de la Resolución No.135 de 14 de abril de 2023, que sancionó con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) al establecimiento MAX E. JIMENEZ, S.A., con Licencia de Operación No.8-1075 A/DNFID, conforme los artículos 167 y 172 de la Ley 1 del 2001.

ARTÍCULO SEGUNDO:

ARTÍCULO TERCERO:

ADVERTIR que esta resolución agota la vía gubernativa.

ARTÍCULO CUARTO:

Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO:

Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,

DR. FERNANDO BOYD GALINDO

Ministro de Salud

FBG/SE/DC/ea/mt

En la Ciudad de Panamá
a las 10:00 de la Mañana
del día 20/07/2024 de Junio
de 2024 se notificó al Sr.(a) Luis Guillermo
Bello González
con Cédula N° J - 295-202