

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 006941

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 2019 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 según el Informe Técnico N° 031-24/IT/SBP/DSL/DNFD del 25 de septiembre de 2024, se procedió a realizar Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana al establecimiento MAX JIMENEZ, S.A., con licencia de operación No. 8-1075 A/DNFD, ubicada en la Provincia de Panamá, Corregimiento de Curundú, Urbanización La Locería, Área Industrial, calle cuarta, Edificio Max Jiménez, local 6; dedicada a la importación, almacenamiento, distribución y venta al por mayor de materia prima para la fabricación de productos farmacéuticos. Esta auditoría se realizó el 13 de febrero de 2023 según consta en el Informe No. 005-232 INF-BPA/DAC/DNFD fechado 14 de febrero de 2023.

Que el concepto técnico del Informe No. 005-232 INF-BPA/DAC/DNFD del 14 de febrero de 2023 señala:

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el Decreto Ejecutivo 95 del 14 de mayo de 2019 y Resolución 569 de 10 de junio de 2019, por las cuales se reglamentan las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, se concluye que MAX JIMENEZ, S.A., cuyo número de Licencia de operación es 8-1075 A/DNFD y que está ubicada en la Provincia de Panamá, Corregimiento de Curundú, Urbanización La Locería, Área Industrial, calle cuarta, Edificio Max Jiménez, local 6, NO CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA PARA USO EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y DESINFECTANTES).

Que en esta auditoría el establecimiento MAX JIMENEZ, S.A., con licencia de operación No. 8-1075 A/DNFD, obtuvo cumplimiento de **criterios críticos: 38.98%, mayores 58.82% y menores 100%**. Según la Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019 *Que adopta la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana*, establece en el Artículo Tercero: para obtener las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana debe cumplir con los criterios de evaluación en la guía anexa a la Resolución y cumplir con los porcentajes mínimos detallados a continuación: **Primera vez: 91% críticos y 85% mayores y menores.**

Que mediante Nota 102-23 DAC/DNFD de 06 de marzo de 2023 se comunicó al establecimiento MAX JIMENEZ, S.A., con licencia de operación No. 8-1075 A/DNFD, los resultados de la Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana. Esta nota fue recibida por el regente farmacéutico del precitado establecimiento el día 08 de marzo de 2023.

Que el 26 de junio de 2023 se recibió la nota s/n suscrita por el gerente general del establecimiento MAX JIMENEZ, S.A., con licencia de operación No. 8-1075 A/DNFD, con el Plan de Acciones Correctivas solicitadas luego de la Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana realizada el 13 de febrero de 2023. El 20 de septiembre de 2023 se procedió a realizar verificación de éste y como consta en Acta 075-23SAC, el establecimiento en cuestión informó que estaban adecuando las diferentes áreas del establecimiento.

Que según Acta 104-2024 SBP del 18 de octubre de 2024 los colaboradores de Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos, Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos procedieron a efectuar inspección de buenas prácticas al establecimiento MAX JIMENEZ, S.A., con licencia de operación No. 8-1075 A/DNFD, y se señala:

Al llegar al establecimiento fuimos atendidos por el regente farmacéutico, Lic. Iván Santos. Se les consultó si estaban listos para la verificación de acciones correctivas y nos indica que aún están en adecuaciones de las áreas y no están listos para la verificación de acciones correctivas; una vez se encuentren listos deberán comunicarse a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para programar la misma.

Que luego de realizar la inspección de Buenas Prácticas el 18 de octubre de 2024 al establecimiento MAX JIMENEZ, S.A., con licencia de operación No. 8-1075 A/DNFD, se observó que desde la Auditoría realizada el 13 de febrero de 2023 no han realizado las acciones correctivas descritas en el Plan de Acciones Correctivas presentado a esta Dirección el 20 de septiembre de 2023, es decir, hace más de un año.

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja y 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 155, numeral 12 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que se considera una falta grave a las disposiciones contenidas en la presente Ley el incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Que el artículo 155, numeral 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:

5. Cierre temporal o clausura del establecimiento.

Que en este estado, corresponde a esta Dirección, pronunciarnos sobre el proceso seguido al establecimiento MAX JIMENEZ, S.A., con licencia de operación No. 8-1075 A/DNFD

RESUELVE:

PRIMERO: ORDENAR el Cierre Temporal del establecimiento **MAX JIMENEZ, S.A.**, con licencia de operación **No. 8-1075 A/DNFD**, hasta tanto cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

SEGUNDO: COMUNICAR al establecimiento **MAX JIMENEZ, S.A.**, con licencia de operación **No. 8-1075 A/DNFD**, que debe comunicar a esta Dirección cuando estén listos para que se realice la Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y así verificar el cumplimiento de la misma.

TERCERO: COMUNICAR al Departamento de Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos que debe verificar en campo que el establecimiento **MAX JIMENEZ, S.A.**, con licencia de operación **No. 8-1075 A/DNFD** cumpla la medida sancionatoria de cierre temporal.

CUARTO: ADVERTIR que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación.

QUINTO: La presente Resolución empezará 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, Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,

Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2024.10.24
08:01:54 -05'00'

Mgter. **URIEL B. PEREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 9:18 de la mañana

del día Dos (2) de mayo

de 2028 se notificó al Sr.(a) _____

Jose Manuel Mejia Jimenez

con Cédula N° 8-465-812

X 8-465-812