

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 0012671/2025-RS

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 mediante Resolución No. 0012101/21-05-2025, resolvió **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, 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, hasta tanto cuente con la Licencia y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

Que el día dos (2) de junio de 2025, se notificó a José Manuel Miguez Jiménez, representante legal de la sociedad anónima MAX E. JIMÉNEZ, S.A., inscrita en el Registro Público de Panamá en la Sección de Mercantil a Folio No. 11422, y en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración el día seis (6) de junio de 2025 por el Licenciado Edwin H. González G., apoderado judicial, contra la resolución arriba descrita.

Que la recurrente señala en su escrito de reconsideración lo siguiente:

“...

SEGUNDO: *Que en cuanto al primer punto de las observaciones hechas por esta Dirección y descritas en el hecho anterior, debemos manifestar que nuestra representada no mantiene, ni ha mantenido, “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura” como tal, ya que ésta no manufactura ni fabrica producto alguno; por lo que asumimos que la Resolución hace referencia a la Licencia No.8-253 L/DNFD, para “RE-ENVASADO DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”, la que efectivamente se encuentra expirada.*

TERCERO: *Que con relación al segundo punto, en cuanto a la auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento iniciada en febrero de 2023 para la Agencia Distribuidora, debemos manifestar que nuestra representada se encuentra finalizando actualmente las adecuaciones solicitadas por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, lo que resulta plenamente verificable en el Acta de inspección realizada el día 15 de mayo de 2025, en la cual se dejó constancia que: “Se realiza el recorrido y se observó que están en remodelación, los productos se encuentran en 2 depósitos diferentes almacenados.*

Se les informó que deben comunicar a esta Dirección cuando estén listos para que se realice la auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos. Al momento de la inspección fuimos atendidos por el Lic. Alexis Acosta, Contro de Calidad.”

CUARTO: *Que nuestra representada estima que en un plazo de dos (2) semanas todas las adecuaciones y remodelaciones solicitadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estarán finalizadas, por lo que se podrá solicitar a esta Dirección una nueva inspección y auditoría a fin de comprobar el cumplimiento de todas las ordenanzas dadas por esta augusta Dirección y así poder obtener la certificación de buenas prácticas de almacenamiento.*

...

SOLICITUD ESPECIAL: *Por las consideraciones de hecho y de derecho anteriormente expuestas, solicitamos al Señor Director de la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, se sirva RECONSIDERAR la resolución recurrida y, en consecuencia, REVOQUE la Resolución No.0012101/21-05-2025, dejando sin efecto la ORDEN de CIERRE TEMPORAL de la empresa MAX E. JIMÉNEZ, S.A., con el incondicional compromiso que en menos de dos (2) semanas nuestra representada está lista para solicitar una nueva inspección a fin de verificar el total cumplimiento de los puntos observados en el Informe Técnico.*
..." (SIC).

Que mediante Nota 12671001-25/AL/DNFD de 6 de junio de 2025, se solicitó al Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos de esta Dirección, el criterio técnico al Recurso de Reconsideración interpuesto contra la Resolución No. 0012101/21-05-2025.

Que mediante Nota 220-2025-DNFD-DSL-SBP de dieciséis (16) de julio de 2025, la suscrita jefa de la Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos de esta Dirección, indica lo siguiente:

“...

- *Segundo: El proceso de reenvasado forma parte de las actividades comprendidas dentro del acondicionamiento de un producto, por lo que requiere la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para su ejecución.*
- *Tercero: En la inspección realizada a la Agencia Distribuidora Max E. Jiménez con Licencia de Operación 8-1075 A/DNFD, se observó la ejecución de actividades propias de laboratorio (acondicionamiento de productos), las cuales, como se indicó anteriormente, requieren la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.*
- *Cuarto: Las actividades de reenvasado de productos de limpieza y desinfección para la industria farmacéutica exigen la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionamiento de productos, no siendo aplicables las Buenas Prácticas de Almacenamiento a las que se hace referencia en el recurso.*
- *Quinto: La Licencia de Operación N.º 8-253L/DNFD, a la que se refiere la resolución recurrida, se encuentra vencida desde el año 2018, es decir, mucho antes del inicio de la pandemia. A la fecha, continúa vencida y sin certificación vigente, por lo que el establecimiento no debería estar operando.*
- *Sexto: Al momento de la respuesta a este recurso, no consta que la empresa haya realizado consulta alguna ante esta Dirección sobre el requerimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para efectos de renovación de la Licencia de Operación.*

Conclusión:

Que se mantenga lo establecido en la Resolución #0012101/21-05-2025 de 21 de mayo de 2025. Por lo tanto, también deben presentar antes esta Dirección el informe de retiro de productos del mercado fabricados.

Recomendaciones:

- *De conformidad con la normativa vigente, que establece las obligaciones de contar con Licencia de Operación y Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para todos los establecimientos fabricantes que realicen actividades reguladas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se hace constar que toda empresa fabricante debe disponer de ambos requisitos habilitantes.*

..." (SIC).

Que el artículo 97 de la Ley 419 de 2024 señala la **obligación de mantener vigente la licencia de operación para la fabricación, distribución, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, comercialización y dispensación de productos farmacéuticos** con la responsabilidad de un regente farmacéutico, y esta es emitida por la Autoridad de Salud, y estará bajo supervisión periódicamente por el personal a cargo de esta Dirección.

Que al emitirse una resolución sancionatoria debe haber una adecuación a los fines de la norma y debe ser proporcional a los hechos o causa que la originen. Las sanciones deben ser conforme a la infracción de acuerdo con la naturaleza de la falta cometida, y **fue aplicada la del cierre temporal del establecimiento, (artículo 150 de la Ley 419 de 2024).**

Que la Ley 38 de 31 de julio de 2000, que regula el Procedimiento Administrativo General y dicta otras disposiciones, en su Título XI, Capítulo I, en su artículo 162 y subsiguientes, establecen las disposiciones comunes de los actos de impugnación formal a través del cual se ataca, contradice o refuta, por escrito, una actuación o decisión de la autoridad encargada de resolver el proceso administrativo.

Que la Ley 38 de 2000 señala que el Recurso de Reconsideración medio de impugnación ordinario que se interpone ante la misma autoridad de primera o de única instancia para que **revoque, aclare, modifique o anule la decisión.**

Que, por lo antes expuesto, esta Dirección no encuentra mérito legal para modificar la resolución impugnada, y, en consecuencia,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No. 0012101/21-05-2025 de **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, 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, hasta tanto cuente con la Licencia y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, por incumplir la normativa sanitaria vigente.


SEGUNDO: Comunicar al establecimiento farmacéutico MAX E. JIMÉNEZ, S.A., licencia de Operación No. 8-253 L/DNFD (vencida), que debe presentar un informe de retiro de los productos fabricados que se encuentran en el mercado sobre el territorio nacional ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

TERCERO: Advertir que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación, el mismo se concederá en efecto devolutivo.

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

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



NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.07.29 15:16:20 -05'00'
Mgter. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

UBPM/II/edvg.



En la Ciudad de Panamá
a las 2:35 de la TARDE
del día 30 de JUNIO
de 2025 se notificó al Sr.(a) Lic. EDWIN GONZALEZ
con Cédula N° 8295282



8295282