

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 008754/16-01-2025

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 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° 047-2024/IT/SBP/DSL/DNFD los días 3 al 5 de diciembre de 2024, el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos, Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos, procedió a realizar inspección virtual, como se estipula en la Resolución No. 723 del 24 de noviembre de 2023, al plan de acciones correctivas ingresado por el establecimiento MOVA CHEMICAL, S.A., licencia de operación 8-297 L/DNFD, ubicado de Provincia de Panamá, San Francisco, Carrasquilla, Calle 77, entrada frente a la Cervecería Nacional, Vía España, entrada por Julio Vos, ante la no conformidad de la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (Desinfectantes y Cosméticos).

Que en el precitado informe técnico se señalan las siguientes observaciones:

- Durante la verificación de estos documentos se observó que en su mayoría las observaciones no fueron corregidas, no se agregó evidencia de las subsanaciones que mencionaban, durante la visita de la regente farmacéutica encargada en febrero de 2024 se indicó que realizarían adecuaciones en el establecimiento con el fin de cumplir con la normativa vigente, sin embargo, a la fecha no se ha ingresado documentación alguna referente a este trámite.
- Todas las observaciones plasmadas en el informe de Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura 055-2023 INF-BPM/DAC/DNFD, no han sido corregidas debido a que en la actualidad no se ha recibido respuesta a lo señalado en el acta del 5 de abril de 2024.
- El precitado establecimiento no cuenta con regente farmacéutico notificado ante esta Dirección que asuma la responsabilidad del establecimiento.
- El establecimiento MOVA CHEMICAL, S.A., con licencia de operación 8-297 L/DNFD, se mantiene sin Certificado de Buenas Practicas de Manufactura y la licencia de operación está vencida desde el 10 de mayo de 2023.

Que el establecimiento MOVA CHEMICAL, S.A., actualmente **no cuenta con Certificado de Buena Prácticas de Manufactura ni con Licencia de Operación** de esta Dirección ya que se encuentra vencida desde el 10 de mayo de 2023, situación que no debe suceder en un establecimiento donde se fabrican productos desinfectantes y cosméticos.

Que el artículo 97 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece 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 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 numerales 8 y 12 de la Ley 419 de 2024 señala que constituyen faltas graves a las disposiciones contenidas en la citada ley.

8. Operar establecimientos farmacéuticos sin la correspondiente licencia de operación.

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

Que el artículo 150 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que las infracciones a las disposiciones contenidas en la ley sus reglamentaciones serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas, entre las cuales está en su numeral 4:

4. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.

Que en este estado, corresponde a esta Dirección, pronunciarnos sobre el proceso seguido al establecimiento MOVA CHEMICAL, S.A., con licencia de operación No. 8-297 L/DNFD.

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender la licencia de operación No. 8-297 L/DNFD del establecimiento MOVA CHEMICAL, S.A., hasta tanto cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y con regente farmacéutico tal como lo exige la normativa legal vigente. Para este fin, deberá realizar el trámite respectivo ante el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de esta Dirección.

SEGUNDO: COMUNICAR al establecimiento MOVA CHEMICAL, 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 Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos que debe verificar en campo que el establecimiento MOVA CHEMICAL, S.A., con licencia de operación No. 8-297 L/DNFD cumpla la medida sancionatoria impuesta en el resuelve primero de esta Resolución.

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: 2025.02.05 17:36:08
-05'00'

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



En la Ciudad de Panamá
a las 1:56 de la tarde
del día ocho (8) de agosto
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____
Yasre Gonzalez
con Cédula N° 17756668

X