

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 266
(de 28 de Julio de 2023)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 135 de 14 de abril de 2023 se resolvió a sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/.5.001.00) al establecimiento **MAX E. JIMENEZ**, S.A., ubicado en Urb. La Locería, Área Industrial, Edif. Max E. Jiménez, Corregimiento de Curundú de esta ciudad, conforme al artículo 167 y 172 de la Ley 1 de 2001, y ordenar **suspensión inmediata** de la actividad de reenvasado.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el INFORME TECNICO N° **008-23/IT/DAC-SAC** de 16 de febrero de 2023, en el cual el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, informó los hallazgos en la Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, realizada al referido establecimiento **MAX E. JIMENEZ, S.A.**, donde se observó varias irregularidades y se concluye lo siguiente:

- La Licencia de Operación de Laboratorio No. **8-253 LD/NFD**, autorizada para reenvasado de productos de limpieza y materia prima para la industria farmacéutica está **vencida desde el 07 de agosto de 2018**, y durante la vigencia de la Licencia no cumplió con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Poseían Licencia de Operación como Droguería por la actividad de preparaciones de fórmulas oficiales, pero en el **2020 eliminaron esta actividad y cambiaron la licencia a Agencia Distribuidora.**
- En una sola área de reenvasado sin ningún tipo de separación, reenvasan materia prima para uso en la fabricación de medicamentos, cosméticos, desinfectantes, y hasta para la industria de alimentos.

Que el 26 de abril de 2023, el señor José Miguel Jiménez, representante legal del establecimiento MAX E. JIMENEZ, S.A. se notificó de la precitada Resolución No. 135 de 14 de abril de 2023, y el día 4 de agosto de 2022, en tiempo oportuno, el Lic. Edwin H. González G., en su condición de apoderado judicial interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, y señala como fundamentos, los siguientes **Hechos**, entre ellos, lo siguiente: (fojas 17-20)

SEGUNDO: Mediante la Nota del 11 de marzo de 2020, MAX E. JIMENEZ, S.A. remitió el **Reporte de Auto inspección de Marzo de 2022** para que sea considerado como prueba documental.

TERCERO: Max E. Jiménez, S.A. lleva más de 75 años y durante estos años nunca se ha visto envuelta en incidencias que haya puesto en riesgo la salud del pueblo panameño por causas atribuibles a las materias primas utilizadas

CUARTO: Max E. Jiménez, S.A. siempre ha estado comprometida con el fiel cumplimiento de la normativa vigente en el país para la actividad que realiza.

QUINTO: Max E. Jiménez, S.A. de manera voluntaria solicitó a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento con el propósito de obtener una evaluación objetiva para la mejora continua de los servicios que presta, y actualmente se encuentra trabajando en el Plan de Acciones Correctivas para cumplir con todas las no conformidades surgidas a raíz de dicha inspección.

SEXTO: Max E. Jiménez, S.A. reconoce que tiene en sus bodegas un área asignada para el reenvaso de materias primas, sin embargo, ellas corresponden a aproximadamente 18% justificando dicho proceso ante la necesidad de clientes que no tienen el poder adquisitivo para adquirir una gran cantidad de esta materia prima.

SEPTIMO: Se compromete a iniciar de inmediato los trámites y requerimientos para la obtención de la licencia de operación para el reenvaso una vez tengamos las adecuaciones requeridas.

Que el Letrado termina su escrito solicitando que se reconsidere la Resolución recurrida y revoque la Resolución No. 135 de 14 de abril de 2023, dejando sin efecto la multa impuesta, con el compromiso de continuar con las adecuaciones correspondientes a fin de obtener la referida Licencia.

Que mediante la Nota No. 097-23/AL/DNFD de 8 de mayo de 2023 se remite el Recurso al Departamento de Auditoría de Calidad para el **criterio técnico**; y mediante la HOJA DE TRPAMITE 021-23-SAC de 25 de mayo de 2023 este Departamento remite la Nota 269-23/DAC/DNFD por la cual se responde el criterio solicitado, conforme a los Hechos presentados por el recurrente: (fojas 23-24)

- Del Hecho SEGUNDO:

De la nota que se hace mención del 11 de marzo de 2020: Max E. Jiménez, S.A., tiene Licencia de Operación como Agencia desde el 2006, cuyo Regente Farmacéutico, hasta el presente es el Lic. Iván Santo quien debe conocer las normas que regula el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, incluyendo las normas para la Buenas Prácticas de Almacenamiento y de Fabricación.

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 Fabricación (Acondicionamiento) como lo indica el acta fechada del p3 de enero de 2003. Es responsabilidad de cada empresa y su regente Farmacéutico velar por garantizar la calidad y seguridad de los productos comercializados.

Del Reporte de Auto inspección de marzo de 2020: El mismo no refleja la realidad de las condiciones estructurales de documentales de la empresa, luego que se le realizó las Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento en febrero de 2023.

CRITERIOS	Criticos	Mayores	Menores
Auto inspección de la empresa realizada en marzo 2020	98.39%	100%	100%
Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento realizada por la DNFD en febrero 2023	39.98%	58.82%	100.00%
	Total de puntos obtenidos 50.00%		

- Del hecho TERCERO:

- A pesar de tener más de 75 años, actualmente no tiene Buenas Prácticas de Almacenamiento y de Fabricación (Acondicionamiento). Además, en el año 2008, según la Resolución No. 256 de 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 envasado y riesgo potencial de contaminación química.
- El Informe Técnico del 4 de junio de 2008 se indica que la empresa Max E. Jiménez está en capacidad de comercializar los contenedores de Materias Primas (en sus envases originales) del fabricante, sellados con las etiquetas auxiliares donde correspondan.
- Que el área de reenvasado está en construcción.

- Del hecho CUARTO:

Hasta la fecha la empresa no ha cumplido con la norma, a pesar de los años de asesoramiento y seguimiento por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que vista las argumentaciones planteadas por el licenciado Edwin González, en representación de la empresa MAX E. JIMÉNEZ, S.A., y el Criterio Técnico ante citado, procede esta Dirección a resolver el presente Recurso en los siguientes términos:

- El Recurrente reconoce que en la bodega tiene un área asignada para re envasar materias primas por la necesidad de clientes que no tienen poder adquisitivo, sin embargo, como bien se manifestó en el criterio técnico, la empresa tiene Regente Farmacéutico quien debe tener conocimiento de que contar con la Licencia correspondiente es una condición o requisito primordial para comercializar los productos regulados por la Ley 1 de 2001, y peor aún la Licencia para re envasado de productos de materia prima venció desde el agosto de 2018, de modo que esta manifestación filantrópica no tiene asidero.
- Que a foja 32 reposa copia del INFORME TÉCNICO de la inspección realizada el 15 de mayo de 2008 donde se expresa, entre otros, lo siguiente:
 - La contaminación química es potencial, ya que utiliza la misma área de envasado y empaque tanto para las Materias Primas altamente tóxicas a los seres vivos (Ácido Oxálico) como las Materias Primas para la fabricación de medicamentos, cosméticos e inclusive alimentos, aunque no sea nuestro ámbito de competencia, ya que pueden quedar trazas de los tóxicos en el resto de las Materias Primas que reenvasan y/o empaacan y comercializan.
 - Se recomienda la suspensión inmediata de las operaciones de reenvasado y re-empacado de materias primas para uso en la fabricación de productos farmacéuticos, sean estos medicamentos, cosméticos y productos o materias primas para la industria alimentaria, y la elaboración de fórmulas oficiales, además de las operaciones de distribución a nivel nacional hasta tanto la empresa muestre evidencia del cumplimiento de las recomendaciones que se deja plasmada en copia del Acta de Inspección levantada en el lugar.
- Que a foja 43 consta copia del INFORME TÉCNICO de la inspección efectuada el 4 de junio de 2008 el cual se concluye lo siguiente:

Se considera que la empresa está en capacidad de comercializar los contenedores de **Materias Primas (en sus envases originales) del fabricante, sellados** y con las etiquetas auxiliares donde correspondan.

Que luego se recomienda efectuar visitas oficiales de seguimiento para liberar el área de re-ensavado, re-empacado y re-etiquetado de Materia Prima.

- Que es más que claro que en aquel entonces a la empresa MAX E. JIMÉNEZ, S.A. se le permitía comercializar los contenedores de materias primas en sus envases originales del fabricante sellado pero no está autorizada la actividad de re-ensavado de Materias Primas, hasta cuando en las visitas del seguimiento del caso se compruebe el cumplimiento de las condiciones necesarias, sin embargo, seguían con la práctica de la misma en un área que no reúne los requisitos, aunado a esto, sin contar con la Licencia correspondiente.
- Señala también que se compromete a realizar las adecuaciones requeridas para obtener licencia de operación; por lo que la empresa MAX E. JIMÉMEZ, S.A. deberá cumplir, primero con todas las condiciones y requisitos, entonces solicitar licencia de operación para re envasar materias primas.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, más bien quedó probada la realización de actividad sin contar con Licencia para tal actividad, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 135 de 14 de abril de 2023 que se resolvió a sancionar con multa de cinco mil un balboas (B./5,001.00) al establecimiento **MAX E. JIMENEZ, S.A.**, ubicado en Urb. La Locería, Área Industrial, Edif. Max E. Jiménez, Corregimiento de Curundú de esta ciudad, conforme al artículo 167 y numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Comunicar al Representante Legal de **MAX E. JIMENEZ, S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 24 del 29 de enero de 1963; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

MGTRA. ELVIA C. LAUR.

ECLJ/s/m
Exp. 090-23

En la Ciudad de Panamá
a las 12 de SO de la Tande
del día 22 de Agst de 2024
de JOSE MIGUEL se notifico al Sr(a) _____
con Cédula N° 8-469812