

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO No. 58
De 28 de Mayo de 2017



Que establece el procedimiento abreviado para el Registro Sanitario de medicamentos, su renovación y modificaciones

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá, en su artículo 109, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. 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 esta como el complemento bienestar físico, mental y social;

Que la Constitución Política de Panamá, en su artículo 111, establece que corresponde al Estado desarrollar una política nacional de medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país;

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, en su artículo 9, establece que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de fármaco vigilancia, de control previo y de control posterior;

Que corresponde al Estado preservar y garantizar todo lo concerniente a los medicamentos, su calidad, eficacia, seguridad y disponibilidad, asegurándole a la población la dotación oportuna y suficiente, por lo que se requiere implementar una medida para evitar una crisis sanitaria por falta de Registros Sanitarios;

Que el artículo 1 de la Resolución No. 632 de 30 de junio de 2009, por medio de la cual se adopta la Política Nacional de Medicamentos, señala dentro de sus principios, objetivos, componentes, lineamientos y objetivos propuestos, implementar las acciones que orienten a la promoción de la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país;

Que el artículo 197 de la Ley 45 de 31 de octubre de 2007, que dicta normas sobre protección al consumidor y defensa de la competencia y otra disposición, en su último párrafo indica que el Órgano Ejecutivo, mediante decreto, podrá elaborar una lista de países, cuyos altos estándares de calidad en la fabricación de los productos, sean reconocidos internacionalmente. En este caso, se aceptarán como válidos el certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria extranjera y sus certificaciones anexas sobre los productos específicos, y se relevará a la autoridad sanitaria nacional de la realización del análisis de laboratorio señalado por ley, para la obtención de los registros sanitarios. De igual forma establece que es potestad del Órgano Ejecutivo excluir productos y países de la lista que se determine, han perdido los altos estándares de calidad de fabricación por los cuales se les otorgó el beneficio;

Que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, reconoce que las actividades de regulación y control que realizan los países antes mencionados de alto

estándar garantizan un nivel de protección y prevención de riesgo igual al que permite la institucionalidad y normativa de la República de Panamá;

Que de conformidad con el numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política, es función del Presidente de la República, con la participación del Ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto o de su espíritu,

DECRETA:

Artículo 1. Establecer un procedimiento abreviado aplicable a todas aquellas solicitudes de nuevos Registros Sanitarios, renovaciones y modificaciones para medicamentos que cuenten con certificaciones emitidas por Organismos Internacionales acreditados o la autoridad reguladora de uno o más de países de alto estándar sanitario.

Artículo 2. Para la aplicación del procedimiento abreviado, se consideran Autoridades Regulatorias de Países de Alto Estándar reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) las siguientes:

País / Región	Autoridad Estricta
Estados Unidos	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)
Canadá	Health Authority
Japón	Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) Agencia de Productos Farmacéuticos y de Dispositivos Médicos (PMDA)
Australia	Administración de Productos Terapéuticos (TGA)
Europa	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
Suiza	Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic)
Suecia	Agencia de Productos Médicos (MPA)
Islandia	Agencia de Medicamentos de Islandia (IMA)
Noruega	Agencia de Medicamentos de Noruega (NOMA)
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Reino Unido	Agencia Regulatoria para Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)
Finlandia	<u>Agencia Finlandesa de Medicamentos (FIMEA)</u>
Francia	<u>Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos de Salud (ANSM)</u>
Bélgica	<u>Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud (AFMPS)</u>
Austria	<u>Agencia Austriaca para la Salud y la Seguridad Alimentaria (AGES)</u>
Alemania	Ministerio Federal de Salud (BMG) Autoridad Central de los Länder para la Protección de la Salud relativa a los productos medicinales y dispositivos médicos (ZLG)
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA)
Nueva Zelanda	Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Medsafe)
Holanda	Inspección de Asistencia Sanitaria (IGZ)
Irlanda	<u>Autoridad Regulatoria de los productos de Salud (HPRA)</u>
Italia	Agencia de Medicamentos italiana (AIFA)



Sólo se reconocerá el procedimiento abreviado correspondiente a inscripciones, renovaciones y cambios post registro, para los medicamentos, siempre y cuando hayan sido registrados y comercializados en estos países, lo cual deberá ser acreditado ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

Artículo 3. Los requisitos para optar por el procedimiento abreviado de Registro Sanitario, ante el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, son los siguientes:

1. Presentar la solicitud de Registro Sanitario, renovación o modificación ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante abogado, con los requisitos documentales y documentos establecidos en la normativa legal vigente.
2. Declaración jurada por parte del titular, fabricante del producto o representante legal, que acredite que el medicamento a registrar y comercializar es el mismo en cuanto a fabricación y formulación, que el declarado en el certificado del producto farmacéutico o el certificado de libre venta, el cual debe ser expedido por la autoridad de uno de los países de alto estándar descritos en el artículo 1 del presente Decreto Ejecutivo. Los documentos procedentes del extranjero deberán cumplir con las formalidades establecidas en el Código Judicial, para la presentación de los mismos; con excepción de aquellos documentos que a opción del interesado, sean emitidos en línea por las autoridades señaladas en el artículo 1, para los cuales la verificación en línea de la existencia de los mismos por la Dirección de Farmacia y Drogas, será suficiente para considerarse aportados a la Dirección.
3. En el caso de modificaciones al Registro Sanitario vigente, el titular, fabricante o representante legal, podrá presentar evidencia de que dicha actualización ha sido previamente aprobada o notificada ante la correspondiente autoridad de alto estándar, de acuerdo a sus procedimientos vigentes, para su reconocimiento y revisión por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. De igual forma deberá presentar el certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria extranjera y sus certificaciones anexas sobre el producto específico, de conformidad con las formalidades previamente establecidas en el literal d). Igualmente, para estos productos no se requerirá el análisis de laboratorio previo señalado en la Ley.
4. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará la verificación y análisis técnico documental para reconocer el certificado emitido por Autoridades de Países de Alto Estándar de fabricación; para lo cual dispondrá de un término máximo de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha de ingreso de la solicitud, para emitir el registro sanitario.
5. De encontrarse observaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas notificará al interesado por una sola vez, y este dispondrá de un plazo de dos (2) meses, contados a partir de la notificación, para subsanar las observaciones relativas a la documentación. Vencido dicho término, sin haberse subsanado el error, la solicitud se considerará abandonada, en cuyo caso se archivará el expediente.
6. Una vez presentada la respuesta a las observaciones, y si estas cumplen con lo solicitado, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitirá el Registro Sanitario en un término no mayor de treinta (30) días calendario.

Para los productos que califiquen por este procedimiento abreviado no será requerido el análisis de laboratorio previo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 197 de la Ley 45 de 31 de octubre de 2007.

Artículo 4. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, podrá realizar inspecciones a establecimientos que importen, distribuyan y comercialicen medicamentos, para velar por el cumplimiento de lo dispuesto en este Decreto Ejecutivo.

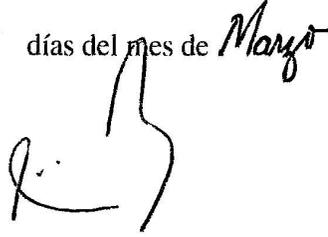
Artículo 5. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.



FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Ley No. 45 de 31 de octubre de 2007, Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001, Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003, Resolución No. 632 de 30 de junio de 2009.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los *28* días del mes de *Marzo* del año dos mil diecisiete (2017).



JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República


MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud

