
CONTENIDO

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 181
(De miércoles 11 de marzo de 2020)

POR LA CUAL SE EXCEPTÚA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE NECESARIOS PARA PREVENIR EL COVID-19 Y GARANTIZAR EL ACCESO DE PRODUCTOS A LA POBLACIÓN.

Resolución N° 187
(De martes 17 de marzo de 2020)

POR LA CUAL SE EXCEPTÚA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE NECESARIOS PARA PREVENIR EL COVID-19 Y PERMITIR EL ACCESO DE PRODUCTOS A LA POBLACIÓN.

Resolución N° 275
(De viernes 27 de marzo de 2020)

POR LA CUAL SE IMPLEMENTAN PROCEDIMIENTOS TEMPORALES, PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS TRÁMITES REALIZADOS POR LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS QUE MANEJAN SUSTANCIAS CONTROLADAS.

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
RESOLUCIÓN NO. 181**

(de 11 de marzo de 2020)

“Por la cual se exceptúa el Registro Sanitario de Productos de Higiene necesarios para prevenir el COVID-19 y garantizar el acceso de productos a la población”

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

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala en el artículo 9 que la Autoridad de Salud es 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 Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que el artículo 44 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, faculta a la Autoridad de Salud para reglamentar y certificar todo lo relacionado con los productos cosméticos, cosméticos medicados, productos de aseo, de limpieza y de higiene personal, los desinfectantes y antisépticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública.

Que la reglamentación de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, mediante Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, establece en el artículo 200 que los productos cosméticos requerirán de Registro Sanitario para su importación, fabricación, distribución y comercialización en el territorio de la República de Panamá.

Que el artículo 206 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, por el cual se reglamenta el Capítulo III, del Título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Productos Cosméticos y Similares; Insumos Médicos, Odontológicos y Radiológicos de Uso Humano; Plaguicidas de Uso Doméstico y de Salud Pública; Productos Sanitarios y de Higiene Personal y Doméstica, establece los requisitos que se deben cumplir para la emisión del Registro Sanitario.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas luego de evaluar la situación mundial en cuanto al manejo de los casos del COVID-19 y garantizar el acceso a **Productos necesarios para la higiene.**

RESUELVE:

PRIMERO: Se exceptúan del Registro Sanitario a Productos de Higiene, y se exoneran del pago por la tasa del servicio de Excepción al Registro Sanitario, por sesenta (60) días hábiles a partir de la fecha.

SEGUNDO: Esta Resolución aplica para Establecimientos con Licencia de Operación vigente aprobada por esta Dirección y en la cual se autoriza dicha actividad.

TERCERO: Que para tal efecto deben presentar Formulario establecido por esta Dirección (minsa.gob.pa/contenido/departamento-de-registros-sanitarios), copia de la Fórmula del producto, copia del Certificado de Análisis del lote a importar y copia del Certificado de Buenas Prácticas del fabricante.

CAURTO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas evaluará cada una de las solicitudes presentadas, a fin de determinar que productos pueden ser utilizados para prevenir el COVID-19 y garantizar el acceso de productos a la población.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 del 10 de noviembre de 1947. Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; y su reglamentación mediante Decreto Ejecutivo No. 95 de 13 de mayo de 2019 y Ley 97 de 4 de octubre de 2019 y demás normas complementarias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LICDA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas




ELC/mt/rejp/ys

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN NO. 187
(de 17 de Marzo de 2020)

“Por la cual se exceptúa el Registro Sanitario de Productos de Higiene necesarios para prevenir el COVID-19 y permitir el acceso de productos a la población”

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

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala en el artículo 9 que la Autoridad de Salud es 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 Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que el artículo 44 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, faculta a la Autoridad de Salud para reglamentar y certificar todo lo relacionado con los productos cosméticos, cosméticos medicados, productos de aseo, de limpieza y de higiene personal, los desinfectantes y antisépticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública.

Que la reglamentación de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, mediante Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, establece en el artículo 200 que los productos cosméticos requerirán de Registro Sanitario para su importación, fabricación, distribución y comercialización en el territorio de la República de Panamá.

Que el artículo 206 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, por el cual se reglamenta el Capítulo III, del Título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Productos Cosméticos y Similares; Insumos Médicos, Odontológicos y Radiológicos de Uso Humano; Plaguicidas de Uso Doméstico y de Salud Pública; Productos Sanitarios y de Higiene Personal y Doméstica, establece los requisitos que se deben cumplir para la emisión del Registro Sanitario.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas luego de evaluar la situación mundial en cuanto al manejo de los casos del COVID-19 y permitir el acceso a **Productos necesarios para la higiene.**

RESUELVE:

PRIMERO: Autorizar la importación de Productos de Higiene a Establecimientos con Licencia de Operación vigente aprobada por esta Dirección en la cual se autoriza dicha actividad y se establecen los siguientes requisitos: Presentar mediante declaración jurada debidamente notariada y firmada por el representante legal de la empresa, lo siguiente:

- ✓ Fórmula del producto
- ✓ Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante o Certificación ISO
- ✓ Nombre del producto
- ✓ Presentación comercial
- ✓ Fabricante y país de origen
- ✓ Cantidad a importar
- ✓ Lote del producto

SEGUNDO: Exonerar el pago por la tasa de dicho servicio, por sesenta (60) días hábiles a partir de la fecha.

TERCERO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas evaluará cada una de las solicitudes presentadas, a fin de determinar que productos pueden ser utilizados para prevenir el COVID-19 y permitir el acceso de la población a los productos de higiene necesarios en la situación actual que enfrenta el país.

CUARTO: Esta Resolución deroga la Resolución 181 de 11 de marzo de 2020

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 del 10 de noviembre de 1947. Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; y su reglamentación mediante Decreto Ejecutivo No. 95 de 13 de mayo de 2019 y Ley 97 de 4 de octubre de 2019 y demás normas complementarias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LICDA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ELC/mt/rejp/ys/ym

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

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

RESOLUCIÓN N° 275
(de 27 de Mayo de 2020)

"Por la cual se implementan procedimientos temporales, para la autorización de los trámites realizados por los establecimientos farmacéuticos que manejan sustancias controladas"

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

CONSIDERANDO:

Que a través de la Resolución de Gabinete N° 11, del 13 de marzo de 2020, se declaró estado de emergencia nacional por la epidemia del COVID-19.

Que debido a la situación de salud pública que se ha presentado en el país, por el brote del COVID-19, se aplican algunas medidas para controlar la propagación del mismo.

Que entre las medidas para prevenir el contagio del coronavirus, se encuentra limitar el contacto directo con las personas.

Que en la Ley 14, de 19 de mayo de 2016, reglamentada por el Decreto 183, de 8 de junio de 2018, se establecen los requisitos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos que manejan sustancias controladas.

RESUELVE:

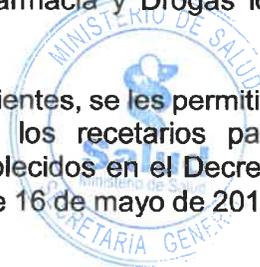
Artículo 1. Mientras se mantenga el estado de emergencia nacional por la epidemia del COVID-19, los establecimientos farmacéuticos que manejan sustancias controladas, deben, a través del correo electrónico sustanciacontrolada@minsa.gob.pa, tramitar la siguiente documentación:

- Licencia Especial de Sustancias Controladas.
- Permisos de Importación, Exportación y Reexportación, de sustancias controladas.
- Vales de sustancias controladas.
- Registros de sustancias controladas (solicitud de aprobación del libro de control).
- Informes mensuales y trimestrales sobre el movimiento de las sustancias controladas.

Artículo 2. Los trámites recibidos a través del correo electrónico precitado, serán evaluados. La aprobación o rechazo de los mismos, se les notificara por la misma vía al establecimiento farmacéutico emisor y receptor.

Artículo 3. La responsabilidad y custodia de todos los documentos que se emitan de forma digital, relacionados a sustancias controladas, recae sobre el Regente Farmacéutico de los establecimientos emisores y receptores, y los mismos deben estar disponibles para cuando la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas los solicite.

Artículo 4. En el caso de los recetarios oficiales de estupefacientes, se les permitirá a las instituciones públicas de salud la confección de los recetarios para medicamentos estupefacientes con los requerimientos establecidos en el Decreto Ejecutivo 183 de 8 de junio 2018, que reglamenta la Ley 14 de 16 de mayo de 2016.



Artículo 5. La institución de salud pública debe notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a necesidad de su requerimiento, de cuantos recetarios se confeccionarán y su respectiva numeración. Estos recetarios deben ser utilizados para la prescripción de estupefacientes, solo por los médicos que laboren en la instalación de salud pública. Los mismos deben ser aceptados para la dispensación del medicamento en todo el país, tanto en farmacias públicas como privadas.

Artículo 6. Los médicos que a título personal soliciten los recetarios oficiales para la prescripción de estupefacientes, se les permitirá solicitar hasta cinco (5) recetarios, y a los directores médicos de las instalaciones privadas de atención de alta complejidad, se les permitirá solicitar hasta (40) recetarios oficiales.

Artículo 7. Esta resolución empezará a regir a partir de su promulgación, y mientras dure el estado de emergencia.

Comuníquese y cúmplase.



LICDA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/ym/ej/ja/mt

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



SECRETARIA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

