

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

RESOLUCIÓN N° 280
De 6 de abril de 2020

“Por la cual se implementa el procedimiento temporal para la recepción, trámite, evaluación y autorización de Importación de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas”

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 64 del 28 de enero de 2020, el Ministerio de Salud establecerá todas las medidas ordinarias y extraordinarias que considere necesarias en razón de prevenir y controlar el riesgo proveniente del brote del Nuevo Coronavirus (2019-n CoV), y en caso de su entrada al país, poder contener y mitigar el daño, garantizando la salud de la población

Que a través de la Resolución de Gabinete No.11 del 13 de marzo de 2020, se declaró Estado de Emergencia Nacional por la epidemia del COVID-19.

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 control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

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

Que por razón de la Emergencia Nacional, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, está implementando medidas en cuanto a la importación de medicamentos, de manera que podamos tener un adecuado abastecimiento de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Por este motivo,

RESUELVE:

Artículo 1. Para el proceso de importación, de no contar con los documentos legalizados estaremos aceptando los siguientes documentos, procedentes de los países afectados por el CoViD-19, sin las respectivas legalización:

- Certificado de negatividad de dietilenglicol o etilenglicol
- Certificado de análisis de cada lote de producto biológico
- Certificado de liberación de lote del país de origen
- Certificado de negatividad de HIV y Hepatitis
- Certificado de resonancia magnética
- Certificado de análisis de materia prima, entre otros



Artículo 2. Se estarán recibiendo los documentos escaneados de su original procedentes de los países afectados por el CoViD-19, los cuales deberán venir acompañados de una declaración jurada, misma que debe estar firmada por el Regente Farmacéutico o Representante legal de la Empresa, la documentación original deberá estar disponibles posteriormente cuando la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la solicite.

Artículo 3. Se estarán recibiendo documentos con firmas electrónicas, siempre y cuando venga con su link de verificación.

Artículo 4. Para la liberación de lotes de productos biológicos, estableceremos el correo electrónico iabrego@minsa.gob.pa, donde se estarán recibiendo las solicitudes de verificación de inventarios, para lo cual deberán enviar en un archivo PDF lo siguiente:

- Nota de solicitud dirigida a la Directora de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- Foto del producto donde se aprecie el etiquetado completo (primario y secundario), la cual debe contener: Número de Lote, Fecha de expira, Número de registro sanitario, Fabricante
- Cantidad en su bodega del producto del lote a liberar
- Condiciones de almacenamiento
- Fotografía donde se pueda apreciar una vista general de la totalidad del producto del lote a liberar

La documentación presentada será responsabilidad del Regente Farmacéutico y/o Representante Legal del establecimiento emisor, los mismos estarán sujetos a verificación por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 5. Para los permisos de uso personal se establece el correo electrónico jalveo@minsa.gob.pa, donde se recibirán en formato PDF los siguientes documentos:

- Nota de solicitud y relevo de responsabilidad a la Autoridad de Salud de Panamá, firmada igual que en la cédula.
- Guía de envío
- Factura comercial
- Copia de documento de identidad personal
- Receta de médico panameño (para medicamentos)

Artículo 6. Esta resolución empezará a regir a partir de su promulgación, y será efectiva mientras dure el Estado de Emergencia Nacional.

Fundamento de Derecho: Ley No.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 14 de mayo de 2019, 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



ECL/ia/mt