

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 039
(De 22 de enero de 2021)

Que establece el procedimiento de emergencia para la gestión de los viales vacíos de vacunas contra el Sars CoV2 (COVID-19).

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,



CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de Panamá, en su Artículo 109, señala 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 ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete 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.

Que el Decreto 75 de 27 de febrero de 1969 indica que, dentro de las funciones generales del Ministerio de Salud, está la de mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud y las relaciones inter e intrainstitucionales, los reglamentos y normas para el funcionamiento de los servicios técnico administrativos.

Que, la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, aprueba el Código Sanitario y regula en su totalidad los asuntos relacionados con la salubridad e higiene pública, la policía sanitaria y la medicina preventiva y curativa y establece en el artículo 85, numeral 12 que entre las atribuciones y deberes del Departamento Nacional de Salud Pública (hoy día Ministerio de Salud), en el orden sanitario nacional, es la de resolver toda situación no prevista en el código, cuando tenga relación directa con la salud pública.

Que, a través de la Ley 48 de 5 de diciembre de 2007, se regula el proceso de vacunación en la República de Panamá y establece al Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, como la unidad técnico administrativa, perteneciente a la Dirección General de Salud como la responsable del proceso de vacunación e inmunización de la población a nivel nacional.

Que mediante la Ley 139 de 2 de abril de 2020, se adoptan medidas de emergencia para afrontar la crisis sanitaria causada por la pandemia de la COVID-19, se enuncia la emergencia sanitaria nacional con el propósito de dar viabilidad a las medidas económicas para afrontar la pandemia.

Que el Decreto Ejecutivo N° 111 de 23 de junio de 1999 establece el reglamento para la gestión y manejo de los desechos sólidos procedentes de los establecimientos de salud, dentro de los cuales está incluido el tema de la disposición final de los desechos farmacéuticos y productos químicos.

Que el Decreto Ejecutivo N° 249 de 3 de junio de 2008, dicta las normas sanitarias en materia de disposición final de los desechos farmacéuticos y químicos.

Que a través del Decreto Ejecutivo N° 64 del 28 de enero del 2020, el Ministerio de Salud declara y toma medidas ante la aparición y riesgo de propagación del nuevo Coronavirus (2019-nCoV) y establece todas las medidas ordinarias y extraordinarias que se consideren necesarias para prevenir y controlar el riesgo proveniente del nuevo Coronavirus; que incluye vigilar y monitorear los puertos, aeropuertos y fronteras terrestres para prevenir la entrada del nuevo virus.

Que la Resolución N° 560 de 19 de junio de 2017, reglamenta los sistemas de tratamiento de residuos y/o desechos sólidos peligrosos procedentes de los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.

Que debido a la alta demanda existente a nivel mundial sobre las vacunas para la prevención de la COVID 19 y la necesidad inminente en nuestro país de adquirirlas, es necesario permitir la accesibilidad a estas, sin perjuicio del estricto cumplimiento de la presentación de documentos requeridos por la Autoridad Sanitaria y así proceder a la autorización de la importación de vacunas a ser utilizadas para el estado de emergencia declarado como consecuencia de los graves efectos derivados de la pandemia originada por la enfermedad infecciosa COVID-19, y que los viales vacíos de las vacunas deben ser manipulados de acuerdo a la normativa sanitaria.

Que, durante las jornadas de vacunación se genera gran cantidad de desechos, siendo la fiscalización de los viales vacíos de vacunas contra el Sars CoV2 (COVID-19) necesaria para no generar peligro o afectación a la salud pública y al ambiente, por lo que esta actividad se debe desarrollar de acuerdo a las características operativas, de infraestructura y económicas de cada generador, de una forma fiable y segura para la eliminación de estos residuos peligrosos.

Que, el Ministerio de Salud en cumplimiento de su rol rector de la salud pública, debe emitir la normativa de índole sanitario, por lo que es necesario establecer la reglamentación para el debido funcionamiento respecto a la gestión de los viales vacíos de vacunas contra el Sars CoV2 (COVID-19).

Que es deber y responsabilidad de las autoridades de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes; en consecuencia:

RESUELVE:

Artículo 1. Se establece el procedimiento de emergencia para la gestión de los viales vacíos de vacunas contra el Sars CoV2 (COVID-19), para evitar la reutilización de estos, con el objetivo de salvaguardar la salud pública y ambiente.

Artículo 2. La responsabilidad de la gestión integral de los viales vacíos de vacunas contra el Sars CoV2 (COVID-19), recaerá sobre la entidad requirente o solicitante, la cual estará encargada de establecer el sitio de acopio y recolectará los viales vacíos para el almacenamiento temporal de estos, hasta que gestione el tratamiento y disposición final de acuerdo a lo establecido en la normativa sanitaria vigente.

Artículo 3. Posterior a la vacunación, la instalación de salud será responsable de la segregación o separación de los viales vacíos de las vacunas Covid 19 del resto de los desechos hospitalarios y debe colocarlos en un recipiente aparte para enviarlos al centro de acopio.

Artículo 4. La entidad requirente o solicitante determinará quienes serán los encargados de realizar la gestión del manejo, recolección, transporte, almacenamiento temporal, tratamiento y disposición final de los viales vacíos de vacunas contra el Sars CoV2 (COVID-19).

Artículo 5. La entidad requirente o solicitante deberá presentar la solicitud de supervisión de destrucción ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, utilizando el formulario



disponible en la página web del MINSA a través del siguiente enlace: http://minsa.b-cdn.net/sites/default/files/publicacion-general/destruccion_-_solicitud.pdf

Artículo 6. La entidad requirente o solicitante deberá enviar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de manera física o electrónica, el inventario de los viales vacíos con la siguiente información:

1. Nombre del producto.
2. Nombre del fabricante.
3. Cantidad de viales vacíos.
4. Peso total en kilogramos.
5. Nombre de la Empresa debidamente autorizada por la Dirección General de Salud Pública, que realizará el tratamiento y disposición final.
6. Documentación que sustenta el método de destrucción emitida por el fabricante.

La dirección de correo electrónico es la siguiente: auditoriafyd@minsa.gob.pa

Artículo 7. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará la documentación relacionada a la destrucción de los viales vacíos a la Sub-Dirección General de Salud Ambiental, para que verifiquen si esta documentación cumple con el método descrito por el fabricante y que la empresa escogida para el tratamiento y disposición final tenga el permiso sanitario de operación vigente para realizar dichas actividades.

Artículo 8. De cumplir con lo descrito en el artículo anterior, la Sub-Dirección General de Salud Ambiental a través del Departamento de Saneamiento Ambiental emitirá la nota de autorización para la destrucción de los viales vacíos. Al recibir la nota en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, esta notificará por medio de correo electrónico a la entidad requirente o solicitante para que coordine el proceso de tratamiento y disposición final con la empresa autorizada para tal fin.

Artículo 9: Advertir que las infracciones a lo dispuesto en la presente Resolución serán sancionadas de conformidad con lo establecido en la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 o mediante la normativa sanitaria vigente, concordante con la materia.

Artículo 10: Señalar que el Decreto Ejecutivo N° 111 de 23 de junio de 1999, el Decreto Ejecutivo N° 249 de 3 de junio de 2008 y la Resolución N° 560 de 19 de junio de 2017, son complementarios a esta resolución y de estricto cumplimiento.

Artículo 11: La presente Resolución tendrá vigencia hasta que el Ministerio de Salud lo estime pertinente.

Artículo 12: La presente Resolución empezará a regir al día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Decreto 75 de 27 de febrero de 1969, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 48 de 5 de diciembre de 2007, Ley 139 de 2 de abril de 2020, Decreto Ejecutivo N° 111 de 23 de junio de 1999, Decreto Ejecutivo N° 249 de 3 de junio de 2008, Decreto Ejecutivo N° 64 del 28 de enero del 2020, Resolución 560 de 19 de junio de 2017 y demás normas concordantes a la materia.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
 Ministro de Salud





ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


 SECRETARIO GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD