



GACETA OFICIAL

DIGITAL

Año CXXI

Panamá, R. de Panamá jueves 04 de agosto de 2022

Nº 29593-B

CONTENIDO

MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo N° 112

(De martes 02 de agosto de 2022)

QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2 Y 3 DEL DECRETO EJECUTIVO NO.869 DE 27 DE OCTUBRE DE 2021, QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BAJO EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



DECRETO EJECUTIVO No. 112
De 2 de Agosto de 2022

Que modifica los artículos 2 y 3 del Decreto Ejecutivo No. 869 de 27 de octubre de 2021, que establece los requisitos para la solicitud de Registro Sanitario de medicamentos bajo el procedimiento abreviado

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, y que 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 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 farmacovigilancia, de control previo y de control posterior;

Que la Ley 45 de 31 de octubre de 2007, que dicta normas sobre protección al consumidor y defensa de la competencia y otras disposiciones, en su artículo 197 señala 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 y 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 la ley, para la obtención de los registros sanitarios. De igual manera, el Órgano Ejecutivo podrá excluir productos y países de esta lista cuando se determine que han perdido los altos estándares de calidad de fabricación por los cuales se les otorgó este beneficio;

Que la Ley 97 de 4 de octubre de 2019 establece que el Registro Sanitario Abreviado es aquel aplicable a todas las 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 países de alto estándar de fabricación de medicamentos, y de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 74 del artículo 1 de esta exenta legal, las autoridades de país de alto estándar de fabricación de medicamentos son aquellas que reconozca la Autoridad de Salud de la República de Panamá basada en recomendaciones y referencias de organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud o la Organización Panamericana de la Salud;

Que, en ese orden de ideas, 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 con Autoridades Regulatorias estrictas, publicadas por la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud, y de este último, únicamente sobre medicamentos de síntesis química, garantizan un nivel de protección y prevención de riesgo igual al que permite la institucionalidad y normativa de la República de Panamá;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 869 de 27 de octubre de 2021, se reconocieron las Autoridades Regulatorias de países de alto estándar y se establecieron los requisitos para la solicitud de Registro Sanitario de medicamento bajo el procedimiento abreviado, sin embargo, se amerita una actualización de dicho listado;

Que mediante Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021 del Ministerio de Comercio e Industrias, se publicó el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.59:18, de Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano y Requisitos de Registro Sanitario, que ajusta algunos requisitos para la solicitud de

registro sanitario, por lo que, se hace necesario que se homologuen tales requisitos con aquellos establecidos para el procedimiento abreviado,

DECRETA:

Artículo 1. Se modifica el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 869 de 27 de octubre de 2021, así:

Artículo 2. Para la aplicación del Procedimiento Abreviado, se reconocen las siguientes Autoridades Regulatorias de países de Alto Estándar:

País/Región	AUTORIDAD ESTRICTA
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)	
Australia	Administración de Productos Terapéuticos (TGA)
Austria	Agencia Austriaca para la Salud y la Seguridad Alimentaria (AGES)
Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud (AFMPS)
Canadá	Health Canada
Chipre	Ministerio de Salud
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA)
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos (FIMEA)
Francia	Commerce and Industry Chamber of Paris II de France
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)
Islandia	Agencia de Medicamentos de Islandia (IMA)
Irlanda	Autoridad Reguladora de los Productos de Salud
Italia	Agencia de Medicamentos Italianos (AIFA)
Japón	Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) Agencia de Productos Farmacéuticos y de Dispositivos Médicos (PMDA)
Liechtenstein	Oficina de Salud/ Departamento de Medicamentos de Liechtenstein
Holanda	Ministry of Health, Welfare and Sport
Portugal	INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Productos de Saude i.p.
España	Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS)
Suecia	Agencia de Productos Médicos (MPA)
Suiza	Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic)
Reino Unido	Agencia Reguladora para Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)
Estados Unidos	Food and Drug Administration (FDA)
Europa	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
Nueva Zelanda	Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (MEDSAFE)
Noruega	Agencia de Medicamentos de Noruega (NOMA)
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)	
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Ministerio da Saúde (ANVISA)
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
Cuba	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Solo se reconocerá el procedimiento abreviado correspondiente a inscripciones de nuevos productos, renovaciones y cambios post registro para los medicamentos, siempre y cuando hayan sido registrados y comercializados en estos países, lo cual debe ser acreditado ante el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según se indique en el artículo 3 del presente Decreto Ejecutivo.

Para los efectos de la Organización Panamericana de la Salud, la Autoridad de Salud únicamente se basará en las recomendaciones y referencias que tenga este organismo sobre medicamentos de síntesis química.

Artículo 2. Se modifica el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 869 de 27 de octubre de 2021, así:



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

1. Formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el cual debe contar con el refrendo del farmacéutico y el Colegio Nacional de Farmacéuticos.
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 Regulatoria Estricta según lo descrito en el artículo 2 de este Decreto Ejecutivo.
3. Certificado de Producto Farmacéutico emitido por Autoridad Regulatoria Estricta según se describe en el artículo 2 de este Decreto Ejecutivo.
En caso de no se emita este tipo de certificado, se admite la presentación de Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad Regulatoria Estricta listadas en el artículo 2 del presente Decreto Ejecutivo.
4. Fórmula cualicuantitativa.
5. Método de análisis.
6. Certificado de análisis.
7. Especificaciones del producto terminado.
8. Estudios de estabilidad.
9. Muestra, arte de etiqueta y envases.
10. Monografía del producto a registrar.

La Autoridad de Salud podrá habilitar un procedimiento en línea con miras a facilitar la presentación de la documentación y su respectivo seguimiento.

Para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquéllos que reglamente la Autoridad de Salud se solicitarán estudios clínicos.

Artículo 3. Este Decreto Ejecutivo modifica los artículos 2 y 3 del Decreto Ejecutivo No. 869 de 27 de octubre de 2021 y se mantiene el resto del articulado de dicho Decreto Ejecutivo de manera íntegra.

Artículo 4. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete N.º 1 de 15 de enero de 1969, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 y Decreto Ejecutivo No. 869 de 27 de octubre de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 2 días del mes de

Agosto

del año dos mil veintidós

(2022).


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República




LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud