



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO No. 2
De 7 de Enero de 2025

Que establece el procedimiento de Reconocimiento de Registros Sanitarios a Medicamentos fabricados y registrados en países que cuente con autoridades reguladoras que forman parte de la lista de autoridades de la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés).

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

En uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos médicos y equipos médicos y dicta otras disposiciones, en su artículo 10, establece que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios;

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;

Que con fundamento en el precepto Constitucional, se promulgó la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, "Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá", sus principios, objetivos y estrategias para implementar las acciones que orienten a la gobernanza de la autoridad sanitaria, a la promoción de la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país, destinada a enmarcar las actividades que deberán desarrollarse para su implementación;

Que según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la utilización de las decisiones regulatorias (reliance), es el acto mediante el cual la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar un gran peso (es decir, recurrir de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otra ARN o institución confiable para tomar su propia decisión;

Que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, , considera necesario establecer un procedimiento para la evaluación diferenciada de los trámites de registro sanitario de medicamentos por primera vez que se encuentran fabricados y registrados por autoridades reguladoras que forman parte de la lista de autoridades catalogadas por la Organización Mundial de la Salud (en inglés conocido como el WHO-Listed Authority, siendo sus siglas "WLA"),, debido a que han demostrado un nivel madurez y desempeño reconocido a nivel mundial, es una medida necesaria y oportuna para aumentar la eficiencia del proceso de evaluación;

DECRETA:

Artículo 1. Establecer el procedimiento de reconocimiento automático de registro sanitario de Medicamentos para uso humano a todo los productos fabricados y registrados en países que cuenten con autoridades reguladoras que forman parte de la lista de autoridades de la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés).

Para la obtención del registro sanitario bajo el procedimiento de reconocimiento, no será requerido el análisis de laboratorio previo, siempre y cuando el producto haya sido registrado y comercializado en países con autoridad regulatoria de la lista de autoridades de la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés).

Artículo 2. Para optar por el procedimiento de reconocimiento automático, el profesional responsable debe presentar:

- a. Comprobante de pago según la tasa por servicio de expedición de registro sanitario por trámite abreviado.
- b. Formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la plataforma Farmacia y Drogas Digital (FADDI), mediante abogado y contará con el refrendo del farmacéutico idóneo responsable técnico del trámite y del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
- c. Poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular del producto farmacéutico a la persona natural o jurídica que resida en forma permanente en la República de Panamá que solicita el reconocimiento.
- d. Poder debidamente legalizado al profesional responsable por parte de la persona natural o jurídica que resida en forma permanente en la República de Panamá que lo faculte para ello.
- e. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado o apostillado. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo y que haya sido emitido por el lugar de origen.
- f. El interesado presentará una copia legalizada o apostillada del expediente completo del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento.
- g. Presentar estudios de estabilidad en zona climática IVb a la que pertenece Panamá, para los medicamentos que lo requieran demostrar.
- h. El trámite presentado en la Plataforma Farmacia y Drogas Digital (FADDI) debe tener el mismo país de origen del medicamento descrito en el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por dicha autoridad.

Los productos que requieran estudios de bioequivalencia quedan sujetos a la normativa vigente de cada país.

Artículo 3. Una vez presentados los requisitos establecidos ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se verificará la información presentada, y se deberá dar respuesta en el plazo de diez (10) días hábiles.

Artículo 4. Si del análisis técnico se encuentran observaciones, se notificará por una sola vez al interesado a través de la plataforma FADDI.

Artículo 5. El solicitante dispondrá del término de cinco (5) días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación a través del Plataforma FADDI, para subsanar las observaciones relativas a la solicitud y sus anexos.

Artículo 6. Si dentro del término señalado anteriormente, el solicitante no lo hiciera o lo hiciera en forma indebida, la Dirección, declarará caducada la solicitud y notificará al solicitante que su solicitud será cancelada a través de la plataforma FADDI. El solicitante deberá iniciar el proceso nuevamente, de ser el caso.



Artículo 7. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas verificada que la solicitud de registro sanitario automático del medicamento a registrar, corresponde al registrado en la autoridad reguladora que forma parte de la lista de autoridades de la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés), que el tipo de producto a registrar (vacuna u otro tipo de medicamento) esté incluido en dicha lista y que la autoridad reguladora tiene todas las funciones regulatorias aprobadas por la OMS para ese tipo de medicamento, la Dirección, en el término máximo de diez (10) días hábiles a partir de la recepción de la solicitud o de su corrección y el pago del Ministerio de Economía y Finanzas, le asignará el número de registro sanitario de manera automática y concederá el respectivo Certificado de Registro Sanitario como reconocimiento del Registro Sanitario extranjero, utilizando el formato establecido.

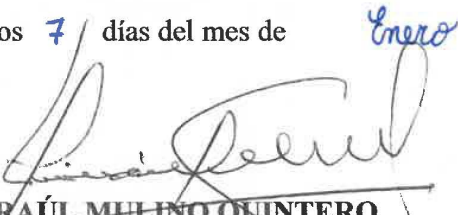
Artículo 8. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, podrá realizar inspecciones a establecimientos que importen, distribuyan y comercialicen medicamentos registrados por este procedimiento según lo dispuesto en norma sanitaria vigente.

Artículo 9. 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 419 de 01 de febrero de 2024, Ley 109 de 12 de noviembre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 7 días del mes de Enero del año dos mil veinticinco (2025).


JOSE RAÚL MULINO QUINTERO
Presidente de la República


FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud

