

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO N°. 115/2024/DNFD

PARA: **Usuarios y Personal Técnico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.**

DE: 
Mgter. Uriel B. Pérez M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

ASUNTO: **Inscripción e importación de Materia Prima.**



Con respecto a los inconvenientes que se han dado en los trámites para la inscripción e importación de materias primas y en aras de apoyar a la adquisición de las misma por parte de los Laboratorios Nacionales, les indicamos lo siguiente:

- Ante las disposiciones establecidas en el **Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024**, aclaramos que se estará aplicando los requisitos señalados en el Artículo 703, para la inscripción oficial de materias primas (sustancia activa y excipientes).
- Para la presentación del Certificado de Análisis del lote para la importación de Materia Prima, conforme al **artículo 92 de la Ley N° 419 de 01 de febrero de 2024**, en el que se señala: *"el importador deberá aportar copia simple del Certificado de Análisis del laboratorio fabricante del país de origen e información sobre el fabricante. Este importador debe registrarse ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas" y declarar quien le proveerá la materia prima*".
- Adicionalmente reiteramos, que el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.42:07, titulado **PRODUCTOS FARMACEUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**, que ya está en vigencia, para los efectos del manejo de materia prima, (numeral 10.2. Materia Prima, 100.2.4 De la autorización para su uso.) Señala lo siguiente: ***"Cada materia prima debe ser muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos. Si cumple con las especificaciones será aprobada y autorizada para su uso. De no ser así, la materia prima será rechazada.*** De igual forma tomar en cuenta lo dispuesto en el Numeral 7.3.2 de las responsabilidades de la dirección de control de calidad del laboratorio fabricante.

Este Comunicado reemplaza al COMUNICADO 026/DNFD/2019 de fecha 25 de noviembre de 2019 y todo aquel que le sea contrario.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los veinte (20) días del mes de noviembre de 2024.