

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**

**DECRETO EJECUTIVO N.º 27**  
De 10 de mayo de 2024

Que reglamenta la Ley 419 de 1 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 y equipos médicos y dicta otras disposiciones”

**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 de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, 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 mediante el Decreto de Gabinete No.1 del 15 de enero de 1969, se 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 y, como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de las políticas de salud del gobierno en el país;

Que mediante la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, se 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 y equipos médicos y se dictan otras disposiciones;

Que el numeral 14 de artículo 184 de la Constitución Política de la República señala que entre las atribuciones que ejerce el Presidente de la República, con la participación del respectivo ministro, está la de reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto ni de su espíritu,

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Este Decreto Ejecutivo reglamenta la Ley 419 de 1 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 y equipos médicos.

**Título I**

De las definiciones y competencias

**Capítulo I**

Definiciones

**Artículo 2.** Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo, los siguientes términos se entenderán así:

1. *Abastecimiento de medicamentos.* Suministro oportuno y continuo de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia, que debe ser monitoreado en todas sus etapas para lograr un acceso oportuno y eficiente a la población que lo necesita.
2. *Acorde de potencia.* Asociación a partes iguales de varias potencias (diluciones) de una misma cepa homeopática o mezcla de una potencia baja con una vida media y alta.

3. *Acceso a medicamento post-estudio clínico.* Producto farmacéutico que se haya utilizado en un estudio clínico en Panamá previa solicitud por la entidad pública o privada, por medio del médico investigador tratante que justifique la continuidad del beneficio que se espera recibirá el paciente con el medicamento hasta que este esté comercialmente disponible en el país o según lo determine el Comité de Bioética en Investigación.
4. *Adjudicación.* Acto administrativo por el cual la entidad licitante determina, reconoce, declara y acepta en base a la ley, los reglamentos y el pliego de cargos, la propuesta más ventajosa a los intereses de las instituciones públicas de salud.
5. *Alerta de seguridad.* Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.
6. *Análisis pos-registro.* Conjunto de ensayos y procedimientos analíticos ejecutados por el laboratorio de referencia a solicitud de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en su labor de farmacovigilancia de los productos regulados por esta Ley, con posterioridad al otorgamiento del registro sanitario.
7. *Análisis pre-registro o análisis previo.* Conjunto de ensayos y procedimientos analíticos ejecutado por el laboratorio de referencia para verificar la conformidad con las especificaciones de calidad de una muestra suministrada por el interesado para la obtención de un Informe de Análisis, como requisito para el trámite de registro sanitario de los productos regulados por esta Ley.
8. *Alternativa farmacéutica.* Aquella que contiene la misma cantidad de el o los mismos principios activos, y difieren en cuanto a su forma farmacéutica (por ejemplo, tabletas versus cápsulas) y/o su composición química (por ejemplo, distintas sales o ésteres). Las alternativas farmacéuticas liberan la misma fracción activa, por la misma vía de administración, en los demás aspectos no son equivalentes farmacéuticos; pueden o no ser bioequivalentes o equivalentes terapéuticos al producto de comparación.
9. *Área.* Sección dentro del local de fabricación destinado a una función específica.
10. *Aseguramiento de calidad.* Conjunto de medidas y procedimientos definidos con el fin de asegurar que los productos elaborados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.
11. *Auditoría.* Revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de establecer el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
12. *Auditoría de calidad.* Examen y evaluación de todas las partes de un sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo.
13. *Autoridad Competente.* Autoridad responsable de la emisión del Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en cada país o región, cuando la autoridad reguladora nacional no lo emite.
14. *Autoridad reguladora.* Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.
15. *Bioexención (Biowaiver).* Proceso mediante el cual se exime al fabricante de la presentación de estudios in vivo, para la demostración de equivalencia terapéutica, cuando

cumpla con todos los requisitos y una vez se aprueba, se acepta la presentación de perfiles de disolución in vitro.

16. *Buenas Prácticas Clínicas*. Normas para el diseño, dirección, realización, monitorización, auditoría, registro, análisis e informe del ensayo clínico que responde a los datos y los resultados obtenidos, de manera que los mismos sean precisos y confiables, y que protegen los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos del ensayo.
17. *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia*. Disposiciones normativas destinadas a validar la autenticidad y la calidad de datos recolectados en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento, la confidencialidad de la información que se ha notificado sobre las reacciones adversas a medicamentos, y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de las señales de alerta.
18. *Buenas Prácticas Regulatorias*. Conjunto de principios y prácticas aplicados al desarrollo, la aplicación y la revisión de los instrumentos regulatorios, leyes, regulaciones y directrices para lograr los objetivos de la política de salud pública de la manera más eficiente.
19. *Calibrador de dosis*. Instrumento que se utiliza para determinar la actividad del material radiactivo expresada en becquerel (Bq) o Curie (Ci).
20. *Catalizadores*. Sustancias que acelera la repercusión del equilibrio de las reacciones químicas, pero sin entrar ellas mismas en el mecanismo del proceso.
21. *Causalidad* (ver también imputabilidad). Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad.
22. *Centro logístico de medicamentos y otros productos para la salud humana*. Infraestructura donde se llevan a cabo actividades de almacenamiento, distribución y acondicionamiento de los productos y se establecen directrices para la importación, exportación y reexportación de estos, mediante un sistema de distribución y transporte al comercio mayorista.
23. *Cepas homeopáticas*. Sustancias, productos o preparaciones utilizadas como punto de partida para la fabricación de preparaciones homeopáticas.
24. *Certificado de inscripción*. Documento que acredita la inscripción de un producto farmacéutico aprobado para enfermedades huérfanas o extractos alérgicos o cualquier otra que disponga la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con una identificación numérica. Para los fines de comercialización y sanciones este certificado tiene el mismo valor que un certificado de registro sanitario.
25. *Certificado o Declaración de cumplimiento o conformidad*. Es un documento emitido por el fabricante o patrocinador del estudio clínico, suscrito por personal designado con autoridad, para asegurar que el producto ha sido fabricado de acuerdo a estándares que garantizan la seguridad, calidad y eficacia, en adherencia a las buenas prácticas de manufactura.
26. *Comercialización conjunta, coempaqué*. Forma de presentación de dos o más productos que se comercializan en forma conjunta para el tratamiento de una patología específica.
27. *Comparador*. Producto de investigación, comercializado (por ejemplo, control activo) o placebo utilizado como referencia en un estudio clínico.

28. *Compra Conjunta*. Acto de adquisición expedito, a nivel nacional o en el extranjero, de medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico, que celebrarán, de forma conjunta, el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social.
29. *Compra unilateral*. Acto de adquisición expedito, a nivel nacional o en el extranjero, de medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico, que celebrará el Ministerio de Salud o la Caja de Seguro Social.
30. *Confidencialidad*. Respeto del secreto de la identidad del paciente, notificador e instalación de salud donde se ha generado la notificación de una sospecha de reacción adversa y fallas terapéuticas a una unidad de farmacovigilancia, en todo el proceso de recopilación y manejo de datos de farmacovigilancia.
31. *Contaminación*. Presencia de elementos físicos, químicos, biológicos o sustancias radioactivas, dentro de una materia en su superficie, en el cuerpo humano, o en otro lugar en que no sean desechables y pudieran ser nocivas.
32. *Contaminación cruzada*. Contaminación de una materia prima, de un producto semi elaborado o terminado con otra materia prima o producto durante la producción.
33. *Control de Calidad*. Conjunto de procesos, técnicas y actividades de acción operativa que realiza la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para verificar que los medicamentos y otros productos para la salud humana, importados o disponibles en el mercado local, cumplen con la información y especificaciones definidas por el fabricante o la norma farmacopéica específica para su uso.
34. *Control durante el proceso*. Pruebas efectuadas durante el curso de la fabricación, que permiten asegurar que el producto resultante cumpla con las especificaciones establecidas para el mismo. Debe considerarse el control del medio ambiente (temperatura, humedad relativa y presiones diferenciales) y del equipo como parte del control en proceso.
35. *Cosmético*. Sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios, fosas nasales y órganos genitales externos), los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir los olores corporales, protegerlos o mantenerlos en buen estado.
36. *Cosmético de Hotelería*. Cosméticos en pequeños formatos, que los hoteles ponen a disposición de los huéspedes. Los cuales requieren inscripción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
37. *Cosmetovigilancia*. Actividad destinada a la recopilación, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados, observados como consecuencia del uso normal o conocido de los productos cosméticos, para su comprensión, comunicación y la minimización de estos.
38. *Cuarentena*. Situación de aislamiento de materiales, materia prima, material de acondicionamiento, producto semi elaborado, a granel o terminado, pendiente del dictamen del Departamento de Control de Calidad, para su aprobación o rechazo.
39. *Declaración de confidencialidad*. Es el compromiso de tratar la información como confidencial y de dominio privado del Ministerio de Salud o de las partes que colaboran con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y adoptar todas las medidas razonables para velar que la información no se utilice, se divulgue ni copie, en su totalidad o en parte, de manera diferente a la prevista.

40. *Declaración jurada de Conflicto de Interés.* Los conflictos de interés son aquellas situaciones en las que el juicio de una persona, en lo relacionado a un interés primario para él o ella, y la integridad de sus acciones, tienden a estar indebidamente influenciadas por un interés secundario, el cual frecuentemente es de tipo económico o personal, es decir, una persona incurre en un conflicto de intereses cuando en vez de cumplir con lo debido, podría guiar sus decisiones o actuar en beneficio propio o de un tercero.
41. *Defecto de la calidad o falla farmacéutica.* Defectos de la calidad de un medicamento, cosméticos o productos similares que se pueden producir durante su fabricación y/o comercialización. Se consideran desviaciones de la calidad a los defectos en sus componentes, alteración de la estabilidad, variación en la cantidad de los principios activos y excipientes, envasado y rotulado deficiente, contaminación química y microbiológica, presencia de partículas y precipitados, incumplimiento de esterilidad, modificación de las características fisicoquímicas, organolépticas y del aspecto, contenido y cantidad de impurezas.
42. *Despeje de área.* Proceso para verificar que todo el equipo y el área de trabajo estén libres de productos fabricados o acondicionados previamente, de documentos o materiales no necesarios al proceso planeado, a fin de que el equipo este limpio y listo para su utilización.
43. *Dinamización.* Procedimiento específico de la homeopatía que se emplea a partir de tintura madre o trituraciones. Consiste en diluir en proporciones preestablecidas para cada sustancia, una parte de un soluto en otras de solvente y aplicar a esta dilución sucesiones (sacudidas) enérgicamente cien veces.
44. *Dispensado/pesado de materia prima.* Fraccionamiento de las materias primas para la elaboración de un lote específico.
45. *Efecto indeseable a cosméticos.* Reacción adversa para la salud humana atribuible al uso normal o conocido de los productos cosméticos.
46. *Efecto indeseable grave a cosméticos.* Efecto indeseable que produce incapacidad funcional, temporal o permanente, invalidez, hospitalización, anomalías congénitas o un riesgo vital inmediato o la muerte.
47. *Entidad terapéutica.* Componente o porción de una sal, un complejo, un hidrato o un solvato de un medicamento o principio activo, que es responsable de la acción terapéutica de éste.
48. *Escala centesimal.* Dilución preparada en una proporción de 1: 100. (Principio activo: excipientes; C2 o 4X= 1:10 000; C6 o 12X = 1:1 000 000 000 000).
49. *Escala cincuenta milesimal.* Dilución derivada en una proporción de 1: 50,000.) Principio activo: excipientes).
50. *Escala decimal.* Dilución preparada en una proporción de 1: 10. ; C2 o 4X= 1:10. (Principio activo; D4 o 4X = 1:10 000; D12 o 12X = 1:1 000 000 000 000).
51. *Especificaciones de calidad.* Conjunto de requisitos específicos, tales como los *criterios de aceptación* que están definidos en los métodos de ensayos, a los que debe ajustarse la sustancia o el producto farmacéutico para garantizar una calidad de conformidad. Las especificaciones de calidad son estándares de calidad críticos propuestos y justificados por el fabricante y aprobados por la autoridad regulatoria como condiciones de aprobación.

52. *Estabilidad*. Capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas para su aprobación, con relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.
53. *Estabilidad física y físico química*. Capacidad que tiene un producto farmacéutico de mantener dentro de los límites especificados el aspecto, color, olor, palatabilidad, textura, uniformidad de dosificación, redispersibilidad, humedad, friabilidad, dureza, desintegración, pH, características de disolución y otras según forma farmacéutica del producto.
54. *Estabilidad microbiológica y biológica*. Capacidad que tiene un producto farmacéutico de mantenerse libre de microorganismos o dentro del rango permitido.
55. *Estabilidad química*. Capacidad que tiene el principio activo de conservar su identidad, pureza, concentración o potencia hasta un mínimo de 90% de la cantidad rotulada a la fecha de expiración.
56. *Estudio o ensayo clínico*. Investigación efectuada en seres humanos dirigida a determinar o verificar los efectos clínicos, farmacológicos, efectos farmacodinámicos, identificar cualquier reacción adversa, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y/o eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.
57. *Excepción al Registro Sanitario*. Autorización que se otorga a un producto que no cuenta con registro sanitario en el territorio nacional para ser adquirido en alguna instalación de salud por urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales, por razones humanitarias, cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local, para fines de investigación, por desabastecimiento crítico o prevenir la escasez de medicamentos.
58. *Evaluación de causalidad de medicamentos o cosmético*. Resultado del análisis de la asociación causal, caso por caso, como un intento de determinar la probabilidad, de que un producto bien identificado utilizado por un consumidor sea responsable de un verdadero evento indeseable, que por lo tanto puede considerarse, posiblemente como atribuible al producto cosmético y por tanto considerado como un efecto indeseable.
59. *Evento indeseable o adverso a cosméticos*. Cualquier evento para la salud humana que, informado voluntariamente por consumidores, profesionales de la salud, autoridades y cualquier otra persona haya ocurrido durante o después del uso normal o conocido (excluyendo uso indebido y abuso) de un producto cosmético; y que no esté necesariamente relacionado con el uso de este.
60. *Evento adverso*. Cualquier suceso desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento. En este caso ocurre la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal.
61. *Expediente digital para trámite de registro sanitario*. Conjunto de documentos electrónicos, técnicos y legales que son presentados para la obtención del registro sanitario y otros procesos derivados de él.
62. *Expediente Maestro del Sitio de Fabricación (EMSF)*. Documento preparado por el laboratorio farmacéutico fabricante o agencia distribuidora que contiene información específica sobre la calidad, políticas y actividades del sitio de fabricación o almacenamiento, así como también la producción y /o gestión de calidad y control de las operaciones.

63. *Fabricación o manufactura*. Operaciones de adquisición y recepción de materiales y productos, producción, acondicionamiento, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución de los productos terminados y los controles correspondientes.
64. *Falla terapéutica*. Toda aquella situación en que no se logre el efecto esperado del medicamento utilizado en el paciente, bajo dosificaciones adecuadas según la prescripción utilizada con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.
65. *Farmacoterapia*. Ciencia y aplicación de los medicamentos a la prevención y tratamiento de las enfermedades.
66. *Fiscalización*. Examinar una actividad para comprobar si cumple con las normativas vigentes.
67. *Fórmula cuali-cuantitativa*. Descripción que especifica los ingredientes activos y excipientes, en cantidad y función dentro de la formulación, según la Denominación Común Internacional.
68. *Fórmula maestra*. Documento o conjunto de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y materiales de acondicionamiento, junto con una descripción de los procedimientos y precauciones necesarias para producir una cantidad específica de productos terminados, así como las instrucciones de elaboración, incluyendo los controles en proceso.
69. *Formulario CIOMS-I*. Formato de reporte de sospechas de reacciones adversas del Council for International Organizations of Medical Sciences (Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas), de la Organización Mundial de la Salud.
70. *Generador*. Sistema que incorpora un radionucleido, que en su desintegración genera otro radionucleido que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.
71. *Guía de buena práctica clínica*. Norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos de medicamentos que están en investigación en los que participen seres humanos. El cumplimiento de esta norma proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico.
72. *Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura*. Documento utilizado por la autoridad reguladora o por el fabricante, para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
73. *Homeopatía*. Sistema de medicina natural o alternativa que se basa en el principio de similitud y que utiliza medicamentos altamente diluidos capaces de producir ciertos síntomas sobre una persona sana y que pueden curar síntomas similares en un enfermo. El término homeopatía se deriva del griego homeo (similar) y pathos (curar).
74. *Imputabilidad*. (Ver también causalidad). Es el análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Se trata de un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo del medicamento de forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población. Los métodos de imputabilidad sirven para armonizar y estandarizar el proceso de imputación, y para permitir la reproducibilidad de un evaluador a otro.

75. *Informe Periódico de Evaluación de Beneficio/Riesgo (PBREER)*. Es un resumen de la información global actualizada sobre el riesgo conocido o emergente del medicamento y la evidencia de beneficio importante, realizado por el titular del registro o fabricante.
76. *Informe Periódico de Seguridad (IPS)*. Resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el titular del registro o fabricante, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar su relación beneficio/riesgo.
77. *Inmunogenicidad*. Propensión de un medicamento a inducir una respuesta inmunitaria frente a él mismo.
78. *Intercambiabilidad*. Refiérase a producto farmacéutico intercambiable, el cual es aquel que es terapéuticamente equivalente a un producto comparador (referencia).
79. *Isopatía*. Relativo a la misma enfermedad.
80. *Kit frío*. Vial que contiene los componentes no-radiactivos de una preparación radio farmacéutica, usualmente en la forma de un producto esterilizado y validado, al cual se le agrega el radionúclido apropiado o en el que un radionúclido apropiado es diluido antes de su uso. En la mayoría de los casos, el kit es una vial multidosis y la producción del radiofármaco puede requerir pasos adicionales de preparación, tales como ebullición, filtración y adición de tampones. Los radiofármacos preparados a partir de kits deben ser utilizados dentro de un periodo de doce 12 horas.
81. *Local*. Infraestructura, edificio, instalación o planta para la fabricación y almacenamiento de medicamentos y otros productos para la salud humana,
82. *Lote industrial o de producción*. Lote destinado para fines usuales de venta o distribución.
83. *Máquina expendedora de medicamentos*. Dispositivo automatizado que permite el almacenamiento y venta al por menor al público de medicamentos clasificados como de venta popular sin la presencia de una persona para suministrar o cobrar los productos.
84. *Marca*. Conocida como marca comercial, es un nombre, término, signo, símbolo, diseño o una combinación de estos que se le asigna a uno o varios productos con el fin de identificarlos y distinguirlos de los demás productos que existen en el mercado.
85. *Materia prima*. Sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones o son eliminados durante el proceso de fabricación. Se exceptúan los materiales de acondicionamiento.
86. *Material de acondicionamiento*. Cualquier material, incluyendo el material impreso, utilizado en el acondicionamiento de un producto. El material de acondicionamiento puede ser primario o secundario, ya sea que esté o no en contacto directo con el producto.
87. *Material de referencia*. Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido y que es apto para su uso previsto en un proceso de medición.
88. *MedDRA (Diccionario Médico para Actividades Regulatorias)*. Es una terminología médica normalizada, amplia en vocablos altamente específicos con el fin de facilitar el intercambio de información regulatoria relativa a productos médicos de uso humano en un ámbito internacional.



89. *Medicamento alopático homeopatizado*. Medicamento que se utiliza para el tratamiento de la iatrogenia medicamentosa, conforme al principio de la isopatía.
90. *Medicamento antroposófico*. Medicamento homeopático el cual contiene componentes activos de origen mineral obtenidos según un procedimiento antroposófico descrito en una farmacopea homeopática oficial o reconocida. Estos medicamentos pueden ser unitarios o compuestos.
91. *Medicamentos biológicos*. Medicamentos que se derivan de células, tejidos o microorganismo y reflejan la variabilidad inherente, característica de los materiales vivos. Se pueden definir según su material de origen y el método de fabricación. Se considera medicamentos biológicos: Vacunas, Hemoderivados procesados y afines homólogos (como albumina, factores de coagulación e inmunoglobulinas) y heterólogos (como toxinas y sueros hiperinmunes), Medicamentos biotecnológicos innovadores o biosimilares y Otros biológicos como: Extractos alérgicos de origen biológico; Sueros inmunes.
92. *Medicamento biológico innovador*. Medicamento que ha sido autorizado por la autoridad reguladora sobre la base de datos completos de calidad, eficacia y seguridad de estudios propios del producto; es decir, la indicación o las indicaciones de uso fueron autorizadas por autoridades reguladoras estrictas.
93. *Medicamentos biotecnológicos*. Productos biológicos de tipo proteico desarrollados por la ingeniería genética, obtenido por medio de técnicas de ácidos nucleicos (ADN y ARN) recombinantes, anticuerpos monoclonales y otros.
94. *Medicamento de prueba*. Medicamento que solicita la certificación de intercambiabilidad con el producto de referencia.
95. *Medicamento en investigación*. Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado.
96. *Medicamento falsificado o adulterado*. Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a lo siguiente: a) su identidad, incluidos el envase y el etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos sus excipientes, y la dosificación de dichos componentes, b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular autorizado para su comercialización, c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.
97. *Medicamento homeopático compuesto*. Mezcla de varios medicamentos homeopáticos unitarios diferentes.
98. *Medicamento homeopático unitario*. Tintura madre, solución, trituración o dinamización líquida o sólida (dilución o trituración) a partir de una cepa simple en potencias (diluciones) individuales o en acorde de potencias.
99. *Medicamento multiorigen*. Producto que es equivalente o alternativa farmacéutica y puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.
100. *Medicamento de Referencia Biosimilar*. Producto biológico utilizado como comparador en un ejercicio de comparabilidad directo (cabeza – cabeza) con un biosimilar para

demostrar similitud en términos de calidad, seguridad y eficacia. Solo un producto original autorizado sobre la base de un expediente de registro completo y comercializado durante un período de tiempo adecuado con calidad, seguridad y eficacia comprobadas puede servir como un producto de referencia.

101. *Muestras autólogas*. Son células o proteínas pertenecientes al mismo paciente.
102. *Muestra de retención*. Muestra representativa de cada lote, destinada a ser conservada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o ensayo eventual que sobre ella requiera efectuarse.
103. *Muestra del país de origen o procedencia*. Muestra original que está registrada y se comercializa en el país de origen del fabricante y/o titular.
104. *Nosodes*. Preparaciones obtenidas a partir de órganos con alteraciones patológicas de tejidos o sustancias producto de la enfermedad tomadas de humanos o animales; diferentes patógenos potenciales tales como: bacterias, virus, hongos, parásitos y levaduras o sus metabolitos y productos de descomposición de órganos de animales.
105. *Normas y Directrices Internacionales*. Incluye las normas y directrices pertinentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS) y cualquier otra norma reconocida a escala internacional (por ejemplo, las normas de la Organización Internacional de Normalización o de la farmacopea) y directrices pertinentes (por ejemplo, del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) o directrices de la Convención para la Inspección Farmacéutica y el Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S).
106. *Notas de Seguridad*. Se refiere a la información de seguridad de medicamentos, que son generadas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, con información nacional de las notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), la información de seguridad captada por el monitoreo de las agencias reguladoras de medicamentos de referencia para el CNFV y las alertas comunicadas por la industria farmacéutica.
107. *Orden de acondicionamiento*. Documento que especifica las cantidades de material que son utilizadas en el acondicionamiento de un lote, incluye una descripción de los procedimientos y precauciones, así como los controles durante el proceso.
108. *Orden de producción*. Documento en el cual se registra la fórmula, las cantidades de cada uno de los ingredientes y se autoriza su dispensación para la producción, de acuerdo con las instrucciones contenidas en la fórmula maestra.
109. *Plan de gestión de riesgo*. Conjunto de actividades e intervenciones diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar riesgos relacionados a medicamentos de uso humano y la evaluación de la efectividad de esas intervenciones.
110. *Precursor radiactivo*. Radionucleido producido industrialmente para ser utilizado en la preparación extemporánea de radiofármacos.
111. *Preparación extemporánea*. Marcación de un juego de reactivos u otro preparado hospitalario equivalente, muestras autólogas y otras biomoléculas, con un precursor radiactivo o radionucleido producido por un generador para obtener un radiofármaco.
112. *Preparación oficial elaborada a gran escala*. Preparaciones farmacéuticas o medicamentos, cuya formulación aparece en una farmacopea aceptada por la Dirección

Nacional de Farmacia y Drogas, Formulario Nacional o Remington Pharmaceutical Science, elaboradas por un fabricante o droguería nacional, destinada a suplir directamente a las farmacias u otros establecimientos autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

113. *Problemas relacionados con medicamentos.* Situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo, asociado a la medicación como lo son administración errónea del medicamento, conservación inadecuada, duplicidad de dosis, incumplimiento al tratamiento (la no adherencia), interacciones, otros problemas de salud que afectan al tratamiento, probabilidad de efectos adversos, contraindicación y otros.
114. *Procedimiento abreviado.* Aquel aplicable a todas las solicitudes de medicamentos que cuenten con autorizaciones emitidas por países con autoridades reguladoras de alto estándar de fabricación del producto.
115. *Procedimiento de fabricación homeopática.* Métodos que implican diluciones y sucusiones sucesivas o trituraciones y sucusiones sucesivas de principios activos para producir los medicamentos homeopáticos.
116. *Procedimiento Estándar de Operación (POE).* Documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de un establecimiento farmacéutico.
117. *Producto aséptico.* Antisépticos para piel sana, incluidos los destinados al campo quirúrgico preoperatorio y los destinados a la desinfección del punto de inyección.
118. *Productos de calidad subestándar.* Denominados productos fuera de especificación son productos autorizados que no cumplen, ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.
119. *Producto falsificado.* Producto que no se ha sometido a la evaluación y/o aprobación por la autoridad de salud para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional. Producto que podría tener arte igual a algún producto registrado, pero que no fue manufacturado ni comercializado por el laboratorio fabricante/titular.
120. *Producto farmacéutico intercambiable o Medicamento Intercambiable.* Es aquel que se considera terapéuticamente equivalente al producto de referencia.
121. *Producto Hemoderivado.* Productos biológicos derivados de la sangre, los cuales a su vez pueden ser Homólogos (de origen humano) o Heterólogos (de origen animal).
122. *Producto ilícito.* Producto que no se ha sometido a la evaluación y/o aprobación por la autoridad de salud para el mercadeo en el que se comercializan /distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional.
123. *Producto o medicamento concomitante.* Corresponde a otros medicamentos que también se prevé que se utilicen adicionalmente durante el desarrollo de un estudio clínico, en adición al medicamento en investigación o comparador.
124. *Producto semi elaborado.* Material elaborado parcialmente que debe pasar aun por otras fases de producción antes de convertirse en producto a granel.

125. *Producto terminado*. Producto farmacéutico que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su acondicionamiento en el envase final y las etiquetas. El producto terminado constituye el medicamento que se pone a la venta.
126. *Protección Radiológica*. Protección de las personas contra la exposición indebida a la radiación ionizante y a las sustancias radiactivas, así como seguridad de las fuentes de radiación, incluidos los medios para conseguir esa protección y seguridad, tales como los diversos procedimientos y dispositivos para reducir las dosis y riesgos que las personas al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y mantenerles por debajo de las restricciones prescritas, así como los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de estos si ocurrieran.
127. *Productos de aseo y limpieza*. Sustancias o mezcla de las mismas utilizadas en la limpieza de superficies, utensilios u objetos que posteriormente van a estar en contacto con los seres vivos.
128. *Producto higiénico de uso hospitalario*. Desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos que no entran en contacto con el paciente directamente.
129. *Productor local*. En los casos de adquisición pública, se refiere al productor de medicamentos que los fabrica y comercializa en la República de Panamá.
130. *Productor global*. En los casos de adquisición pública, se refiere al productor de medicamentos que los fabrica en países distintos a la República de Panamá.
131. *Profesional responsable*. Profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal, a través de un poder otorgado de acuerdo con la legislación nacional.
132. *Radioactividad*. Transformación espontánea de núcleos por desintegración radiactiva. La radioactividad se describe típicamente como átomos que experimentan desintegración radiactiva por unidad de tiempo o desintegraciones por unidad de tiempo. La cantidad de material radiactivo es medida en unidades de Curie (unidades estadounidenses) o Becquerels (unidades SI). La cantidad de material radiactivo también puede denominarse Actividad.
133. *Radionúclido*. Nucleido inestable que sufre desintegración radiactiva, un núcleo radioactivo. Los términos radionúclido y radioisótopo se usan comúnmente de manera intercambiable.
134. *Reacción adversa esperada*. Reacción adversa que ha sido descrita en la etiqueta, monografía, inserto, información básica para prescribir el producto o que ha sido reportada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro sanitario del producto al momento de solicitarlo.
135. *Reacción adversa no esperada*. Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.
136. *Reacción adversa grave o seria*. Cualquier reacción adversa que pueda poner en peligro la vida, que exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad, una invalidez significativa, persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento u ocasione la muerte.

137. *Reacciones adversas al medicamento*. Respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, y que se produce a las dosis terapéuticas utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de las funciones fisiológicas.
138. *Reacción Adversa a Cosmético*. Es aquella respuesta nociva y no intencionada que se produce en el hombre con el uso normal o conocido de los productos cosméticos.
139. *Reacciones adversas conocidas*. Reacciones descritas en la literatura científica.
140. *Reacciones adversas graves o serias no esperadas*. Reacción adversa, seria o grave, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento.
141. *Receta electrónica*. Documento electrónico que contiene la orden extendida por los médicos idóneos. en que se prescribe al paciente el medicamento y su posterior dispensación en la farmacia, por un farmacéutico idóneo.
142. *Red de laboratorios de control de calidad de medicamentos y otros productos para la salud humana*. Estará constituida por laboratorios de referencia y laboratorios de análisis autorizados, que no posean conflictos de intereses, pero sí las competencias necesarias para realizar ensayos de medicamentos de origen sintético, herbario, biológico o biotecnológico.
143. *Registro de lote o de producción*. Documentos relacionados con la fabricación de un lote de un producto a granel o terminado. Proveen la historia de cada lote de producto y de cualquier otra circunstancia importante para la calidad del producto final.
144. *Relación beneficio/riesgo*. Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad, y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, entre otros. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.
145. *Reliance regulatorio*. Es un procedimiento regulatorio facilitado por la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones por los cuales una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Es también la herramienta que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas utiliza para recurrir de forma completa o parcial a las evaluaciones realizadas por otras autoridades regulatorias o institución confiable para tomar su propia decisión.
146. *Reproceso*. Tratamiento total o parcial de un lote de producto de calidad inaceptable, a partir de una etapa determinada de la producción, de manera que esa calidad pueda hacerse aceptable mediante una o más operaciones adicionales.
147. *Resultado fuera de especificación*. Todos los resultados de los ensayos o pruebas analíticas que caen fuera de las especificaciones o criterios de aceptación establecidos en los expedientes de productos, en el archivo maestro de un producto farmacéutico, en las farmacopeas o por el fabricante.
148. *Resultados negativos asociados a la medicación*. Problemas de salud del paciente atribuibles al uso o desuso de los medicamentos, que no cumplen con los objetivos terapéuticos.

149. *Resultado Satisfactorios*. Todos los resultados de los ensayos o pruebas analíticas que caen dentro de las especificaciones o criterios de aceptación establecidos en los expedientes de productos, en el archivo maestro de un producto farmacéutico, en las farmacopeas o por el fabricante.
150. *Seguimiento farmacoterapéutico*. Servicio profesional con miras a la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM).
151. *Sistema de clasificación biofarmacéutica*. Clasificación de fármacos, basado en su solubilidad acuosa y permeabilidad intestinal del principio activo.
152. *Sospecha de reacción adversa, grave o seria*. Sospecha de reacción adversa que pone en peligro la vida del paciente, provoca incapacidad permanente, requiere o prolonga la hospitalización, o provoca la muerte del paciente.
153. *Sospechas de fallas terapéuticas*. Sospecha que un producto medicamentoso no está ejerciendo el efecto deseado.
154. *Sospechas de reacciones adversas*. Sospecha que un medicamento produjo una respuesta nociva y no intencionada a un paciente a dosis terapéuticas.
155. *Sucusiones*. Agitación vigorosa y rítmica de principios activos disueltos en los diluyentes.
156. *Sueros inmunes*. Suero que contiene anticuerpos. Se obtiene de un animal que ha sido inmunizado mediante inyección de antígeno o infección con microorganismos que contienen el antígeno.
157. *Sustancia o estándar de referencia o patrón*. Un material autenticado y uniforme que está destinado para el uso en ensayos químicos o físicos especificados, en los que sus propiedades son comparadas con las del producto a analizar, y que posee un grado de pureza adecuado para el uso al que está destinado.
158. *Sustancia o estándar de referencia primaria (patrón primario)*. Una sustancia que es ampliamente reconocida por poseer las cualidades apropiadas dentro de un contexto especificado y cuyo contenido asignado es aceptado sin requerir comparación con otra sustancia química. Las sustancias químicas de referencia farmacopeica son consideradas como sustancias de referencia primaria. En ausencia de una sustancia de referencia farmacopeica, un fabricante debe establecer una sustancia de referencia primaria.
159. *Sustancia o estándar de referencia secundario o de trabajo interno (patrón secundario de trabajo interno)*. Una sustancia cuyas características son asignadas y/o calibradas por comparación con una sustancia de referencia primaria. El grado de caracterización y análisis de una sustancia de referencia secundaria puede ser menor que para una sustancia de referencia primaria.
160. *Sustitución genérica*. es el acto que involucra el intercambio de equivalentes farmacéuticos bioequivalentes, con respecto al medicamento de referencia.
161. *Tintura Madre*. Preparación líquida resultante de la extracción hidroalcohólica de una materia prima vegetal o animal.
162. *Trituración*. Reducción del principio activo en partículas más pequeñas por acción mecánica en un mortero de porcelana, seguido de una dilución o dinamización de estos con un diluyente.

163. *Uso racional de medicamentos.* Condición que se da cuando los pacientes reciben medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un período adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad.
164. *Vacuna.* Una preparación biológica que mejora la inmunidad a una enfermedad en particular. Una vacuna generalmente contiene un agente que se asemeja a un microorganismo que causa la enfermedad y, a menudo, se fabrica a partir de formas debilitadas o muertas del microbio, sus toxinas, una de sus proteínas de superficie o material genéticamente modificado. El agente estimula el sistema inmunitario del cuerpo para que reconozca al agente como extraño, lo destruya y lo “recuerde”, de modo que el sistema inmunitario pueda reconocer y destruir más fácilmente cualquiera de estos microorganismos que encuentre más adelante.
165. *Validación.* Acción documentada que prueba que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema produce en realidad el resultado previsto.
166. *Ventana terapéutica.* Rango de concentraciones plasmáticas en el cual se evidencian los efectos terapéuticos esperados del producto y cuyos límites son la concentración máxima no tóxica y la concentración mínima efectiva.
167. *Verificación pos-registro.* Es el proceso mediante el cual un producto farmacéutico está sujeto a la verificación de la información de etiquetado, inserto (si lo tiene) y las especificaciones de los productos terminados, a los que se les realiza un muestreo para la realización de las pruebas analíticas durante la comercialización y forma parte del control de calidad.
168. *WHODrug (Referencia Internacional de Información sobre Medicamentos).* Es el sistema de codificación desarrollado por Uppsala Monitoring Centre para la identificación eficiente y efectiva de los medicamentos, que se utiliza como referencia para la vigilancia post-comercialización.
169. *Zona climática.* Las cinco zonas en que se ha dividido el mundo sobre la base de las condiciones climáticas que prevalecen en el año (Zona I, Zona II, Zona III, Zona IVa y Zona IVb), Panamá pertenece a la zona climática IVb, caliente y húmeda, la más crítica de las cuatro. (Zona climática IVb: 30° +/- 2°C de temperatura y 75% +/- 5% de humedad relativa).

## Capítulo II

### Competencias

**Artículo 3.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene competencias para:

1. Vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y en las demás normas sanitarias vigentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación y comercialización.
2. Expedir las Licencias de Operación para establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, aprobar su renovación, ampliación, modificación, suspensión y cancelación.
3. Autorizar el registro sanitario de los productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana, su renovación, modificación, suspensión y cancelación.
4. Autorizar el Certificado de Libre Venta (CLV).
5. Certificar la información sobre los medicamentos y otros productos para la salud humana, que reposa en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

6. Inscribir la materia prima para la fabricación de productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana, para su uso y comercialización en el país.
7. Aprobar las importaciones de materia prima, productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana, para su uso y comercialización en el país.
8. Certificar, previa auditoría, las Buenas Prácticas de Manufactura, de almacenamiento, farmacovigilancia, distribución y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.
9. Emitir criterio técnico en la evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos que sean competencia de esta Dirección.
10. Autorizar las importaciones de los productos farmacéuticos para los ensayos que se realicen en seres humanos, en el territorio nacional, relacionados con medicamentos para investigación.
11. Autorizar laboratorios de análisis de control de calidad, debidamente acreditados por el Ministerio de Comercio e Industrias para medicamentos y otros productos para la salud humana, con la asesoría del laboratorio de Referencia, fiscalizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
12. Aplicar los controles sanitarios establecidos en la normativa de las sustancias controladas.
13. Realizar y coordinar las actividades de farmacovigilancia.
14. Promover, realizar y participar en estrategias nacionales o internacionales destinadas a incentivar el uso racional de los medicamentos en base a la evidencia científica disponible.
15. Gestionar los controles de calidad a los productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana.
16. Sancionar las infracciones cometidas a la normativa y aplicar los correctivos necesarios.
17. Establecer medidas provisionales y de prevención necesarias para salvaguardar la salud y la vida de la población.
18. Verificar mediante inspecciones el cumplimiento de las condiciones y requisitos de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
19. Cobrar las tasas por los servicios que presta la Dirección.
20. Autorizar y expedir el carné de visitador médico a profesionales de la salud que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente.
21. Coordinar a nivel interinstitucional la prevención, detección, persecución de productos farmacéuticos sub-estándar y presuntamente falsificados o ilícitos.
22. Evaluar el material publicitario de medicamentos bajo prescripción médica, para la promoción médica.
23. Participar de manera proactiva en las diferentes comisiones del Ministerio de Salud y otras instituciones afines.
24. Cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en este Decreto Ejecutivo, impulsando el fortalecimiento de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al contar con farmacéuticos idóneos con formación en materia técnica y regulatoria.

### Capítulo III

#### De la Estructura de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

**Artículo 4.** La Estructura organizacional de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se establecerá por Resolución Ministerial, para cumplir con los fines de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024.

**Artículo 5.** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 419 de 2024, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas contará también, con los siguientes departamentos, los cuales se incluirán en su estructura orgánica:

1. Departamento Jurídico conformado con un equipo de asesores legales, que propicie la formulación, desarrollo, implementación e interpretación de leyes, reglamentos, normas y otros instrumentos jurídicos relacionado con las normas vigentes sobre la materia de medicamentos y otros productos para la salud humana, así como, la coordinación de los trámites de solicitudes de consultas, procedimientos administrativos sancionadores, recursos de reconsideración y cualquier otro acto



administrativo, que ingresan y egresan de la Dirección, cumpliendo los plazos legales y reglamentarios vigentes, manteniendo actualizados los registros de ingreso, reparto, manejo y mensajería, localización, salida y uso eficaz de la información.

2. Departamento Administrativo que administrará de forma eficiente y oportuna los recursos humanos, fondos de autogestión y materiales de los que disponga la Dirección para su buen funcionamiento, así como el debido proceso de cobro y depósito diario de los ingresos percibidos en concepto de los servicios prestados de acuerdo a las Normas Fiscales vigentes.

**Artículo 6.** Los cargos de jefaturas de los departamentos y las secciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tendrán un sobre sueldo adicional a su salario, según nivel de responsabilidad mientras lo ejerzan. Este emolumento adicional, lo dejará de percibir si deja de ejercer la jefatura.

**Artículo 7.** El personal farmacéutico y técnicos de farmacia que prestan sus servicios en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en cualquiera de sus sedes a nivel nacional o los que hayan sido designados por esta Dirección en otras áreas cumpliendo funciones normativas, fiscalizadoras y supervisoras de competencia de esta Dirección, no podrá ejercer su profesión en forma privada excepto la docencia.

**Artículo 8.** El Ministerio de Salud reconocerá en concepto de compensación por dedicación exclusiva, la suma de cuarenta por ciento (40%) del salario a Farmacéuticos y veinticinco por ciento por ciento (25%) a los Técnicos de Farmacia que laboren en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en cualquiera de sus sedes a nivel nacional o los que hayan sido designados por esta Dirección en otras áreas cumpliendo funciones normativas, fiscalizadoras y supervisoras de competencia de esta Dirección.

**Artículo 9.** El sobresueldo por exclusividad del servicio debe considerarse como una remuneración adicional al salario del escalafón de los profesionales y técnicos de la salud y deberá ser ajustado de acuerdo con el cambio de categoría de cada escalafón y no riñe con las conquistas gremiales alcanzadas ni las que se alcancen en el futuro.

**Artículo 10.** El Farmacéutico o Técnico de Farmacia dejará de percibir el sobresueldo por exclusividad que recibe, si deja de laborar en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en cualquiera de sus sedes a nivel nacional o se le haya dejado sin efecto la designación para realizar funciones normativas, fiscalizadoras y supervisoras de competencia de esta Dirección.

#### **Capítulos IV**

##### Disposiciones Generales

**Artículo 11.** La documentación que se requiera para trámites en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá ser presentada de manera digital con una firma electrónica, siempre y cuando la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas pueda validar su trazabilidad a través de enlaces de verificación.

**Artículo 12.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, utilizará el reliance regulatorio, dentro de sus procedimientos para toma de decisiones, de manera que tenga como base las decisiones de otras jurisdicciones regulatorias ya sea total o parcial bajo un enfoque basado en los riesgos para aumentar su eficiencia sin menoscabar su soberanía regulatoria.

**Artículo 13.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, elaborará y mantendrá actualizados los manuales de procedimientos, formularios, guías y normas técnicas para implementar lo relativo a la eficacia y equivalencia terapéutica, que serán revisados según la necesidad y con la periodicidad requerida para su óptima efectividad.

**Artículo 14.** Para los efectos de esta reglamentación, entiéndase producto farmacéutico, todo producto destinado al uso humano que se presenta en su forma farmacéutica terminada, y está sujeto a control por la Ley 419 de 2024, ya sea en el estado que lo exporta o en el estado que lo importa e incluye los productos para los cuales se exige una receta, los productos que pueden venderse a los pacientes sin receta, los productos biológicos, y las vacunas.

### Capítulo V

Tasas por los servicios que presta la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

**Artículo 15.** Se establecen las tasas en concepto de servicios que presta la Dirección, para medicamentos, cosméticos y otros productos para la salud humana, entre otros, las cuales deberán ser canceladas en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, o a través de plataforma digitales al momento de la presentación de la solicitud respectiva, según se detalla a continuación:

#### Tasas por Servicios

<b>Tasa por Servicio de Registro Sanitario Inicial</b>	
<b>Servicio</b>	<b>Tasa (B/.)</b>
Expedición de registro sanitario para productos farmacéuticos de síntesis química.	<b>500.00</b>
Expedición de registro sanitario para productos farmacéuticos innovadores, biológicos, biotecnológicos y biosimilares	<b>750.00</b>
Expedición de registro sanitario por trámite abreviado.	<b>750.00</b>
Expedición de registro sanitario para productos similares y productos de higiene personal.	<b>500.00</b>
Expedición de registro sanitario para cosméticos. (Hasta 10 variedades).	<b>500.00</b>
Expedición de registro sanitario para medicamentos de fuentes alternas de fabricación	<b>500.00</b>
Expedición de registro sanitario para cosméticos por cada 10 variedades adicionales.	<b>200.00</b>
Expedición del Certificado de Inscripción de medicamentos huérfanos.	<b>50.00</b>
Expedición del Certificado de Registro Sanitario de otros productos para la salud humana y Registro Sanitario de plaguicidas de uso doméstico y de salud pública para uso profesional.	<b>500.00</b>
Certificado de Intercambiabilidad bajo la condición de medicamento de referencia o intercambiable.	<b>400.00</b>
Expedición del Certificado de Registro Sanitario por Reconocimiento Mutuo	<b>500.00</b>
Prioridad para el trámite de solicitud de registros sanitarios de medicamentos innovadores inicial, renovación y modificación.	<b>1,000.00</b>
<b>Tasa por Servicio de Renovación de Registro</b>	
Renovación de registro sanitario para productos farmacéuticos de síntesis química.	<b>500.00</b>
Renovación de registro sanitario para productos farmacéuticos innovadores,	<b>750.00</b>

biológicos, biotecnológicos y biosimilares	
Renovación de registro sanitario por trámite abreviado.	<b>750.00</b>
Renovación de registro sanitario para cosméticos y similares, y productos sanitarios de higiene personal.	<b>500.00</b>
Renovación de registro sanitario de otros productos para la salud humana y de Registro Sanitario de plaguicidas de uso doméstico y de salud pública para uso profesional.	<b>500.00</b>
Renovación de la intercambiabilidad bajo la condición de medicamento de Referencia o Intercambiable.	<b>250.00</b>
Renovación de registro sanitario por reconocimiento mutuo	<b>500.00</b>
Renovación de registro sanitario para medicamentos de fuentes alternas de fabricación	<b>500.00</b>
<b>Tasa por Servicio de Modificación</b>	
Ampliación de presentación	<b>200.00</b>
Cambio o modificación en el nombre comercial	<b>200.00</b>
Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular en el certificado de registro	<b>200.00</b>
Cambio en la monografía, inserto, adición de inserto	<b>200.00</b>
Cambio en el periodo de vida útil	<b>200.00</b>
Cambio en las condiciones de almacenamiento	<b>200.00</b>
Cambio de empacador primario	<b>200.00</b>
Cambio de empacador secundario	<b>200.00</b>
Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase cierre	<b>200.00</b>
Adición de un nuevo empaque primario	<b>200.00</b>
Cambio de Titular	<b>200.00</b>
Cambio de origen o en caso de fabricación por terceros: a. Cambio de Fabricante. b. Cambio de fabricante y de país de origen	<b>200.00</b>
Cambio de modalidad de venta	<b>200.00</b>
Cambio de excipientes	<b>200.00</b>
Cambio de información o diseño en el etiquetado primario y secundario	<b>200.00</b>
Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país	<b>200.00</b>
Cambio en el representante legal o del profesional responsable	<b>200.00</b>
Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado	<b>200.00</b>
Cambio o actualización en la metodología analítica	<b>200.00</b>

Cambio o ampliación de indicaciones terapéuticas	<b>200.00</b>
Autorización de comercialización conjunta (Co-Empaques)	<b>200.00</b>
Modificación de las vías de administración	<b>200.00</b>
Cambio del Fabricante del diluyente	<b>200.00</b>
Modificación de la denominación del principio activo	<b>200.00</b>
Cambio del Representante Legal que reside en el país autorizado por el titular.	<b>25.00</b>
Cambio del Profesional responsable autorizado por el titular.	<b>25.00</b>
Otros cambios en la información aportada en la obtención del Registro Sanitario.	<b>200.00</b>
Modificaciones para Medicamentos Huérfanos.	<b>10.00</b>
<b>Servicio de emisión de Licencia de operación por dos años:</b>	
Farmacia.	<b>50.00</b>
Distribuidora.	<b>200.00</b>
Laboratorio y droguería.	<b>200.00</b>
Botiquines de pueblo.	<b>25.00</b>
<b>Servicio de emisión de Inscripción de operación por dos años:</b>	
Establecimiento no farmacéutico, máquina expendedora	<b>100.00</b>
Establecimiento no farmacéutico para la elaboración de productos cosméticos artesanales.	<b>50.00</b>
<b>Renovación de Licencias e inscripciones por dos años:</b>	
Renovación de Licencias de Operación	<b>200.00</b>
Renovación de inscripción de Establecimientos No Farmacéuticos	<b>100.00</b>
Renovación de inscripción de Establecimiento no farmacéutico para la elaboración de productos cosméticos artesanales.	<b>50.00</b>
<b>Otros servicios para licencias</b>	
Modificación de las licencias de operación.	<b>20.00</b>
Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal	<b>150,000.00</b>
Licencia Especial de Sustancias Controladas	<b>100.00</b>
Modificación de la Licencia Especial de Sustancias Controladas y de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal.	<b>25.00</b>
Renovación de Licencia de Fabricación de Derivados del Cannabis Medicinal	<b>150,000.00</b>
Renovación de Licencia Especial de Sustancias Controladas	<b>100.00</b>
<b>Otros servicios</b>	
Autenticación de documentos.	<b>30.00</b>

Reposición del Certificado de Registro Sanitario.	<b>200.00</b>
Reposición del Certificado de Intercambiabilidad	<b>200.00</b>
Reposición del Certificado de la Licencia de Operación.	<b>30.00</b>
Inscripción, por 5 años, de cosmético de hotelería	<b>100.00</b>
Inscripción, por 5 años, de materia prima, insumos y otros.	<b>100.00</b>
Expedición de Certificaciones en general: buenas prácticas, bioequivalencia, farmacovigilancia, relacionado con el registro sanitario, sustancia controlada, y otros.	<b>200.00</b>
Expedición de Certificaciones de indicaciones terapéuticas para entidades públicas	<b>Sin costo</b>
Certificado de Liberación de Lote.	<b>100.00</b>
Certificación de Importación al amparo de Registro Sanitario vigente.	<b>500.00</b>
Expedición de Certificado de Libre Venta o Certificado de Productos Farmacéuticos	<b>200.00</b>
Permisos para la autorización de medicamento para estudios clínicos.	<b>Sin costo</b>
Excepción de Registro Sanitario para pacientes.	<b>Sin costo</b>
Excepción de Registro Sanitario para adquisición Pública o Privada.	<b>500.00</b>
Excepción de Registro Sanitario para adquisición Pública por compra directa por el Estado	<b>Sin costo</b>
Cancelación del certificado de registro sanitario a solicitud del titular	<b>50.00</b>
Aprobación de publicidad y propaganda de medicamentos con prescripción médica.	<b>50.00</b>
Análisis para control de calidad pre y post registro.	<b>Tasa fijada por el Laboratorio de Referencia de Análisis</b>
Libretas de narcóticos	<b>5.00</b>
Permiso de importación, exportación y reexportación de sustancias controladas.	<b>50.00</b>
Formulario de informe trimestral para sustancia controlada.	<b>5.00</b>
Inspección de Apertura de establecimientos farmacéuticos	<b>50.00</b>
Guía impresa para Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura de Establecimientos Farmacéuticos.	<b>10.00</b>
Auditoría y Expedición de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.	<b>300.00</b>
Auditoría y Expedición de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	<b>100.00</b>
Supervisión de la destrucción de productos no aptos para uso y Consumo humano.	<b>5% del valor total a destruir hasta un tope</b>

	<b>de B/ 10,000.00</b>
Custodia para reexportación de productos introducidos ilegalmente al país.	<b>20% del total de la Carga Custodiada a reexportar</b>
Supervisión del tránsito de productos farmacéuticos para la destrucción de una zona franca a otra.	<b>El 2% del valor total de la carga</b>
Modificación del Certificado de Buenas Prácticas.	<b>50.00</b>
Modificación de Inscripción de Materia Prima.	<b>50.00</b>
Permiso especial de Operación a Estaciones de Medicamentos en Clínicas de Atención Médica o Clínicas ubicadas en Embarcaciones.	<b>100.00</b>
Solicitudes de copia del expediente del registro sanitario, licencias y otros (por página).	<b>1.00</b>

## Título II

De los medicamentos y otros productos para la salud humana

### Capítulo I

Procedimiento regular y abreviado de registro sanitario de medicamentos

**Artículo 16.** Para presentar los documentos y los requisitos de la solicitud de registro sanitario y sus trámites accesorios en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se empleará la plataforma tecnológica por medio de un expediente digital.

**Artículo 17.** El procedimiento regular es aquel en el cual una solicitud de nuevos registros sanitarios, renovación y modificaciones para medicamentos y otros productos para la salud humana es sometida a la evaluación técnica y analítica de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para su aprobación, cumpliendo los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente.

**Artículo 18.** El procedimiento abreviado es aplicable a todas las solicitudes de medicamentos que hayan sido registrados y comercializados en países con autoridad regulatoria de alto estándar reconocidos por la Organización Mundial de la Salud o la Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) y establecidos mediante decreto ejecutivo emitido para tal fin.

**Artículo 19.** La presentación de los documentos administrativos para solicitud de registro sanitario y sus trámites accesorios, se sujeta a las siguientes reglas:

1. La solicitud de registro sanitario a presentar por el abogado contará con refrendo del farmacéutico idóneo responsable técnico del trámite y con el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos. El formulario para esta solicitud estará disponible en la página web del Ministerio de Salud.
2. Poder al abogado debidamente notariado por parte del titular, fabricante o representante legal de la empresa solicitante; original o copia autenticada de la autorización al farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario, por parte de la empresa solicitante.

## Capítulo II

### Procesos para la obtención del registro sanitario según tipo de procedimiento

#### Sección I

##### Requisitos básicos

**Artículo 20.** Para la obtención de un registro sanitario, debe cumplirse con lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en el Reglamento Técnico Centroamericano u otros adoptados internacionalmente.

**Artículo 21.** Se evaluará la solicitud para establecer si cumple, si es aprobada la evaluación técnica documental se necesitarán los resultados de pruebas y ensayos analíticos satisfactorios, para proceder a emitir la orden de pago de liquidación por derecho de registro y posterior confección de la resolución que aprueba el registro sanitario del producto. Para el procedimiento abreviado, no se requerirán los ensayos analíticos previos.

**Artículo 22.** Si la solicitud no cumple con la evaluación técnica, se comunicará al interesado, a través de la dirección electrónica que ha sido aportada en su solicitud, a fin de que subsane el error u omisión dentro del plazo de tres meses contados a partir de la comunicación, con la advertencia de que vencido dicho término sin haberse subsanado el error u omisión, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, devolverá al interesado la solicitud con todos sus adjuntos mediante nota de manera digital y el interesado deberá iniciar el trámite de proceso de registro sanitario como una solicitud nueva. Lo anterior sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 2000, que regula el procedimiento administrativo general.

Las actuaciones y aportaciones de documentación que no cumplan con las subsanaciones solicitadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no interrumpen el plazo de los tres meses para la subsanación.

**Artículo 23.** Se considera un nuevo trámite de solicitud de registro sanitario de medicamentos, en los siguientes casos:

1. Después de la comunicación de la evaluación técnica documental, sin haber ingresado el expediente en el tiempo establecido.
2. Para el caso de los que aplican al procedimiento abreviado, posterior a los tres meses después de la comunicación, sin haber cumplido o completado la evaluación técnica documental.

En ambas situaciones (regular o abreviado), se perderán los números de solicitud y caso, por lo cual deberá presentarse una nueva solicitud de registro sanitario con documentación actualizada y el pago correspondiente.

En el nuevo trámite de solicitud de registro sanitario de medicamentos, se podrá utilizar dentro de los requisitos, el resultado de la prueba y ensayo analítico satisfactorio, emitido en el trámite anterior, y devuelto por falta de subsanación técnica documental, siempre que el método de análisis sea el mismo que fue presentado con la solicitud de registro sanitario anterior, y la muestra de análisis este vigente y sea la misma que el laboratorio analizó. Para tales propósitos, debe presentar el comprobante de pago del análisis inicial que resultó satisfactorio y la documentación técnica completa.

**Artículo 24.** Los requisitos para optar por el procedimiento abreviado de nuevo Registro Sanitario, 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 Reguladora Nacional según lo descrito en el Decreto Ejecutivo que reconoce los países con autoridades reguladoras de alto estándar.
3. Certificado de Producto Farmacéutico emitido por Autoridad Regulatoria Nacional, según se describe en el Decreto Ejecutivo que reconoce los países con autoridades reguladoras de alto estándar.  
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 Reguladora de Alto Estándar listadas en el Decreto Ejecutivo que reconoce los países con autoridades reguladoras de alto estándar.
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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud tiene habilitado un procedimiento en línea para 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.

Se considera un nuevo trámite de solicitud de registro sanitario de medicamentos en procedimiento abreviado, cuando no se cumpla o complete la evaluación técnica documental, dentro del plazo de tres meses contados a partir de la comunicación de subsanación.

**Artículo 25.** En aquellos casos que la Comisión Especial de Clasificación convocada por el Ministro de Salud, establezca que un dispositivo médico debe ser regulado mediante la Ley de medicamentos y otros productos para la salud humana, tales como el ácido hialurónico, entre otros, se aceptarán los formatos del Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la Autoridad Regulatoria para el dispositivo médico.

Aquella información que no se describa en estos formatos, y que son exigidos para medicamentos, podrán señalarse mediante declaración jurada emitida por el titular, fabricante o representante legal del producto que complemente la información.

En caso de que el producto este registrado en país con autoridad regulatoria de alto estándar reconocido por Panamá mediante Decreto Ejecutivo, se podrá registrar el producto siguiendo el procedimiento abreviado.

**Artículo 26.** Los laboratorios de referencia son las instancias encargadas de aplicar los métodos farmacopéicos o en aquellos casos en que sean métodos propios del fabricante y aquellas aprobadas o adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros adoptados internacionalmente.

Cuando es un método propio del fabricante, el informe de validación debe ser evaluado por el laboratorio de referencia, y este debe emitir su informe de evaluación el cual debe remitir a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previo a su aplicación e inclusión en el trámite de



registro sanitario. La forma de presentar la metodología analítica será establecida por los laboratorios de referencia y señalará las pruebas que no pueden realizar para que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorice su realización en laboratorios externos ubicados en el extranjero.

Los laboratorios de referencia fijarán las tasas que pagará el fabricante o titular o distribuidor directamente a este por cada Informe de Validación/Verificación evaluado y el recibo de pago se presentará junto con el informe de solicitud de evaluación del Informe de Validación/Verificación. El laboratorio de referencia establecerá mediante un instructivo la forma de presentar el Informe de Validación/Verificación y la documentación de soporte según lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente.

**Artículo 27.** El Certificado de Análisis deberá contener:

1. El nombre del laboratorio responsable del análisis.
2. El nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador, en los casos que corresponda.
3. El nombre comercial del producto terminado.
4. El nombre del o los principio (s) activo (s) según la Denominación Común Internacional (DCI), excepto para los fitofármacos.
5. El código de lote.
6. La fecha de manufactura.
7. La fecha de análisis.
8. La fecha de expiración.
9. La descripción del producto.
10. Las pruebas realizadas según la forma farmacéutica.
11. Los resultados.
12. Las referencias bibliográficas del método empleado
13. La tolerancia o límites de aceptación.
14. La firma del responsable del control de calidad del producto.
15. Podrá ser presentado en idioma inglés o español.

**Artículo 28.** El Certificado de Libre Venta (CLV) será presentado en original o copia autenticada del documento legalizado y emitido por la autoridad sanitaria del país de procedencia o Certificado de Producto Farmacéutico tipo Organización Mundial de la Salud (OMS) y se sujetará a las siguientes reglas:

1. No se aplica a los productos nacionales, a los cuales se les exigirá la Licencia de Operación de Salud Pública vigente, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Debe dar fe que el producto que se desea registrar está autorizado para la venta, o que se vende o consume en ese país.
3. Debe ser presentado en español o traducido a este idioma por un traductor público autorizado en Panamá. Esta traducción se anexará al certificado correspondiente.
4. Debe indicar el o los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica o la forma de dosificación del producto.
5. Cuando no señale la forma farmacéutica del producto deberá declararla en la fórmula cuali-cuantitativa completa.
6. Debe señalar el nombre comercial del producto.
7. Debe señalar claramente el nombre del fabricante del producto y su país. En los casos en que un laboratorio fabrique y maquile para otro dentro del mismo país o fuera de él o el producto sea empacado o acondicionado por otro, debe señalar el nombre de ambos laboratorios y sus países.
8. Se presentará debidamente autenticado según las normas para documentos procedentes del extranjero, que incluye la apostilla electrónica.

9. Entre la fecha de expedición y su presentación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no deben transcurrir más de dos años, a excepción de que la autoridad emisora del certificado señale una vigencia distinta.
10. Cuando el nombre comercial con que se va a registrar el producto es diferente al consignado en el país de procedencia, la autoridad sanitaria lo debe señalar en el certificado o en certificación aparte preferiblemente; de no ser viable, se exigirá la presentación de los siguientes documentos debidamente autenticados según las normas para documentos procedentes del extranjero:
  - a. Prueba que acredite al representante legal o Apoderado del Laboratorio o la referencia de su acreditación previa en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, siempre que no haya variado.
  - b. Declaración notarial del representante legal del laboratorio, que acredite que el producto descrito en el certificado es el mismo que se desea registrar en Panamá con otro nombre comercial, la fórmula cuali-cuantitativa y los nombres comerciales que posea el producto.
11. Se aceptarán certificaciones adicionales emitidas por la autoridad sanitaria, debidamente autenticadas, para complementar o enmendar cualquier información omitida.
12. Podrá incluir el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación.

**Artículo 29.** El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura será expedido por la autoridad sanitaria del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante y debe ser presentado en original o copia autenticada:

1. La autoridad sanitaria deberá señalar en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado de Productos Farmacéuticos o en certificación aparte, que el laboratorio fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura. En el caso de que el país donde esté ubicado el laboratorio fabricante no las expida, la autoridad sanitaria así lo debe indicar.
2. Cuando el fabricante presente certificación aparte de Buenas Prácticas de Manufactura, dicho documento tendrá una vigencia de dos años, desde el momento de su expedición, salvo que el mismo señale una fecha distinta de vigencia. Este documento debe presentarse debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero. En aquellos casos en que la Autoridad Reguladora no emita el Certificado de Buena Práctica de Manufactura (BPM), y cuente con una herramienta electrónica que contiene la información completa del fabricante y del BPM, se aceptarán copias notariales de dichos documentos oficiales en cumplimiento con los procesos establecidos en el país emisor.
3. Cuando el producto es acondicionado o empacado en un país diferente al país de origen, se debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio acondicionador.
4. En los casos en los que la Comisión Especial para clasificar los productos de difícil clasificación, tales como soluciones antisépticas, dispositivos médicos combinados con medicamentos, ácido hialurónico, entre otros, determine que los productos son competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se aceptará la Normativa ISO por el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Artículo 30.** Los estudios clínicos aplicarán para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que establezca la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Estos estudios se deberán presentar en el idioma español. Se aceptará la presentación de estudios clínicos en inglés siempre que estén acompañados de un resumen en español de toda la evidencia clínica que demuestre el balance beneficio riesgo favorable.

Se aceptarán estudios clínicos de diseños adaptativos o no convencionales, acompañados de la respectiva justificación.

Para nuevas indicaciones en productos ya registrados deben presentarse los estudios clínicos que avalen esta nueva indicación.

**Artículo 31.** Para combinación de principios activos a dosis fijas, se seguirá lo establecido en las guías internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia Europea de Medicamento (EMA), las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y otros que adopte la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 32.** Para principios activos conocidos internacionalmente como medicamentos multiorigen o multifuentes, que no se consideran innovadores, y que cuenten con fichas técnicas de autoridades reguladoras de alto estándar, no requerirán la presentación de estudios clínicos, siempre que se pueda justificar la información contenida en la monografía o inserto aprobada.

**Artículo 33.** La información incluida dentro de la monografía debe cumplir con los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros reconocidos internacionalmente y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá.

**Artículo 34.** Las muestras deben cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Con la solicitud se debe presentar lo siguiente:
  - a. Una muestra original del producto que desea registrar, para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
  - b. La cantidad de muestras de análisis requerida por el laboratorio de referencia o cualquier otro laboratorio autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Las muestras y sus etiquetas deben ser originales del país de origen o de procedencia. Solo las muestras de productos fabricados localmente que se sometan por primera vez al proceso de registro sanitario pueden ser presentadas con proyectos de etiquetas.
3. Las muestras y su nombre comercial o genérico deben coincidir con toda la documentación presentada durante el proceso para la obtención del registro sanitario.
4. Las muestras presentadas a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para efectos del trámite de registro sanitario deben coincidir en su número de lote y fecha de expiración con las que se entregan al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado, para su respectivo análisis.

**Artículo 35.** La información incluida dentro de la fórmula cuali-cuantitativa debe cumplir con los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros reconocidos internacionalmente y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá.

El contenido de la fórmula cuali-cuantitativa, en documento original, debe señalar:

1. El nombre del producto a registrar. No aplica a los fitofármacos.
2. Nombre y firma del responsable del laboratorio o dueño del producto; si ésta se presenta en dossier previamente firmado y foliado, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, así deberá aceptarla.
3. El nombre y concentración de todos los ingredientes (activos y excipientes) empleados en la elaboración del producto. El nombre del o los principios activos debe estar expresado de acuerdo con la Denominación Común Internacional (DCI) y el de los excipientes, de acuerdo con la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o sus traducciones oficiales.
4. Cuando el principio activo se encuentre en forma de sal o forma base debe declarar ambas concentraciones.
5. Si dentro de la fórmula se emplean colorantes, la misma debe señalar el nombre y número de color de cada uno de ellos de acuerdo con el color Index o conforme a las normas internacionales. Esto se aplica también cuando el producto se presente en forma de soluciones coloreadas, cápsulas de gelatina dura o blanda coloreadas o cuando se empleen tintas de impresión directamente sobre las tabletas, cápsulas, grageas u otras formas farmacéuticas.
6. La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V o V/V).

7. Para atomizadores y aerosoles se debe declarar el nombre y concentración de los gases propulsores y estos deben cumplir con la legislación vigente para la protección de la capa de ozono.
8. La fórmula de los productos biológicos debe indicar la constitución fisicoquímica o características biológicas e inmunológicas del producto; su actividad en unidades protectoras o unidades de opacidad o dosis floculantes o títulos del germen y la indicación del estado biológico del microorganismo, cuando aplique. (Ejemplo: vivo, muerto, modificado, atenuado, tejidos, genes y células).

Para aquellos productos en los que cambia la sal del principio activo, sin que se modifique la acción terapéutica, ni se desmejore la calidad del producto, se aceptará el mismo nombre comercial.

**Artículo 36.** Debe presentar las especificaciones de calidad completas del producto terminado y debe coincidir con lo presentado en el certificado de análisis y método de análisis.

**Artículo 37.** La clave de lote del producto debe presentar la descripción de la codificación del lote del producto terminado.

**Artículo 38.** Se debe cumplir con las normas sobre control previo establecidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 39.** Los medicamentos que sigan un procedimiento abreviado podrán ser comercializados mientras se realiza la gestión del análisis de calidad postregistro dentro de los seis meses y hasta tanto se obtenga el informe de análisis, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 54 de la Ley.

**Artículo 40.** Los medicamentos de producción local deben presentar la cotización de análisis que corresponderá al análisis postregistro del primer lote. Mientras se realiza este análisis de calidad el medicamento podrá ser comercializado.

**Artículo 41.** Cuando se requiera entregar una sustancia de referencia o patrón, se debe adjuntar copia del correspondiente Certificado de Análisis, el cual deberá contener lo siguiente:

1. El nombre del ingrediente activo, según la Denominación Común Internacional
2. El porcentaje de pureza
3. La fecha de expiración o reanálisis
4. El código o número de lote
5. La descripción de las condiciones de almacenamiento
6. Si se entrega una sustancia de referencia o patrón grado farmacopeico (primario), en lugar del certificado de análisis se debe presentar o anexar copia del catálogo farmacopeico, correspondiente a dicha sustancia de referencia que contenga todos los puntos anteriores
7. Si se entrega una sustancia de referencia secundaria certificada o patrón secundario comercial certificado, se debe entregar también el correspondiente Certificado de Análisis de dicho patrón secundario y la copia del catálogo farmacopeico correspondiente de la sustancia de referencia o patrón (primario) contra el cual fue valorado. Cuando se trate de materias primas estandarizadas por el fabricante deberá entregar un Informe Analítico detallando las pruebas realizadas al material y copia del certificado de análisis de la sustancias de referencia primaria contra la cual fue valorado, así como las evidencias analíticas que la sustentan (cromatogramas, estudio de estabilidad, etc.) como evidencia de la calidad del patrón secundario (ISO-17034). No se aceptarán sustancias de referencia (primarias o secundarias) que hayan sido reenvasadas y rotuladas por el usuario sin las respectivas pruebas de integridad de sellado, estudios de estabilidad, etc.)
8. La sustancia de referencia (primarias o secundarias) deberán presentarse debidamente rotuladas, leyendas legibles, herméticamente selladas, de acuerdo con los requerimientos antes señalados. El laboratorio de referencia o el autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, establecerá la necesidad de entregar las sustancias de referencia e insumos especiales, así como las cantidades mínimas requeridas para los análisis

Los patrones analíticos de sustancias controladas requieren la aprobación del permiso de exportación del país de origen y de la importación para su introducción al país.

**Artículo 42.** La solicitud del trámite de registro sanitario deberá incluir la firma y número de idoneidad del farmacéutico autorizado, así como de la firma y número de idoneidad del abogado con poder para tal fin.

Es responsabilidad del interesado establecer las medidas de seguridad pertinentes en relación con la estricta confidencialidad de los documentos que ampara este refrendo.

**Artículo 43.** Para el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos el mismo podrá obtenerse en sus oficinas o de manera electrónica. La tasa por servicio será establecida por el Colegio Nacional de Farmacéuticos.

**Artículo 44.** Previo al otorgamiento del Certificado del Registro Sanitario, se exigirá la cancelación de la tasa correspondiente al Ministerio de Economía y Finanzas.

**Artículo 45.** En caso de pérdida del certificado, se deberá hacer una solicitud de reposición por pérdida y aportar declaración jurada, declarando el extravío de este por el titular o el representante legal en el país y pagar la tasa establecida.

## Sección II

### Normas generales sobre etiquetas y envases

**Artículo 46.** Se deberán cumplir con las normas referentes a etiquetas y envases aprobadas en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros reconocidos internacionalmente y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá.

**Artículo 47.** Por razones de salud pública, los productos hemoderivados podrán ser presentados con la información en cualquier otro idioma distinto al español, siempre y cuando cuenten con su debida traducción por parte de un traductor público autorizado y se solicite a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la autorización y de igual forma se entregue la traducción en la instalación de salud.

**Artículo 48.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, objetará el registro de medicamentos que tengan el mismo nombre comercial o nombre comercial semejante, y principios activos diferentes a los ya registrados o que estén en proceso de registro, cuya prescripción y dispensación pueda significar un riesgo sanitario.

**Artículo 49.** Para medicamentos de venta libre o venta popular, las etiquetas deberán cumplir, además con la reglamentación respectiva.

**Artículo 50.** Sólo podrán ser clasificados como de venta libre o venta popular aquellos medicamentos y productos farmacéuticos que cumplan las siguientes características:

1. Constituidos preferiblemente por un solo principio activo o por asociaciones de larga y reconocida trayectoria terapéutica.
2. Poseer un amplio índice terapéutico, tener una efectividad comprobada y efectos adversos mínimos o de poca urgencia clínica.
3. Su rango posológico deberá ser efectivo, seguro y susceptible de ser adaptado en función de la edad y peso del paciente.
4. Tener indicaciones que no necesiten de un diagnóstico médico y sean conocidas, por lo menos por cinco años.
5. Estar destinados al tratamiento de síntomas y signos: leves, comunes, de corta duración, ampliamente conocidas y que resulten fácilmente identificables.

6. Ser de administración oral o de aplicación tópica a través de piel o mucosas, en cuyo caso su absorción sistémica debe ser mínima. No se permitirá esta clasificación a productos que tengan que administrarse por cualquier vía parenteral.
7. Cumplir con una concentración mínima efectiva y máxima segura, sin supervisión médica.
8. No deben desarrollar taquifilaxis, dependencia, ni enmascarar enfermedades más serias, ni acumularse en el organismo.
9. La administración accidental o intencional de dosis elevadas, no debe representar un peligro grave o inminente para la salud del paciente.
10. Que el principio activo o las asociaciones hayan estado en el mercado nacional e internacional y que preferiblemente sean considerados comúnmente como venta sin receta médica en otros países, con una seguridad comprobada al menos por cinco años.
11. Que no presenten la leyenda “venta bajo receta médica” o frase similar.

Si el producto tiene dosis e indicaciones en niños menores de 2 años aplica a venta bajo prescripción médica.

**Artículo 51.** Las etiquetas e insertos (si fuera el caso) de medicamentos de venta libre o venta popular, deberán mostrar la siguiente información:

1. La establecida en las normas que rigen el registro sanitario para las etiquetas y empaques de los productos farmacéuticos.
2. Indicaciones, las cuales deberán señalarse detalladamente y en terminología sencilla que permita el claro entendimiento por la población general. No se deberán utilizar términos técnicos y científicos difíciles de comprender por la población.
3. Advertencias o frases similares, tales como:
  - a. Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de usar este producto.
  - b. En caso de sobredosis consulte inmediatamente al médico.
  - c. Aplicar la edad en la que se establece restricciones de uso.
  - d. Si los síntomas persisten con el uso, se agravan o aparecen nuevos síntomas suspéndase este producto y consulte al médico.
  - e. No exceda la dosis recomendada.
  - f. Además de las advertencias señaladas, deberán colocarse aquellas que recomiende la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para cada principio activo o asociaciones de estos, de acuerdo con las características propias del fármaco o grupo farmacológico al cual pertenece.
4. Las instrucciones de uso y la dosificación deben estar en forma clara, precisa y en lenguaje comprensible para el consumidor.
5. La dosis máxima administrada en veinticuatro horas y el tiempo total de tratamiento en los casos que necesiten dicha información.
6. Información sobre precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones.
7. En productos para uso pediátrico, incluir la siguiente advertencia: Este medicamento produce un alivio temporal de los síntomas. Si no se obtiene dicha mejoría después de cuarenta y ocho horas consulte con el médico. No debe excederse la dosis recomendada o frase similar.
8. Condiciones de almacenamiento.
9. Otros textos que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas considere que ameriten contener las etiquetas e insertos.
10. Pictogramas. Se aceptarán símbolos o señales gráficas destinadas a proporcionar información importante a personas analfabetas o a quienes, por problemas visuales, presenten dificultades para leer y comprender las advertencias, contraindicaciones y efectos adversos relacionados con el medicamento.

**Artículo 52.** Las etiquetas del oxígeno médico deberán cumplir con las normas adoptadas y recomendadas por la Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas (COPANIT).

**Artículo 53.** Los textos de las etiquetas (primarias y secundarias) de las muestras gratis, tanto médicas como promocionales, deberán adicionalmente señalar la leyenda “Muestra médica, prohibida su venta” o frase similar.

**Artículo 54.** En cuanto al etiquetado se exceptúa lo siguiente:

1. Las etiquetas primarias que por razones de espacio limitado no contemplen todos los requisitos señalados en la presente reglamentación, podrán incluirlos en el empaque secundario, previa coordinación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y su respectiva autorización.
2. Se aceptarán etiquetas en un idioma diferente al español para productos intrahospitalarios, tales como, productos para patologías especializadas y aquellos que considere la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, siempre y cuando se entregue por separado su traducción al español a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y al centro hospitalario donde se vaya a utilizar.

**Artículo 55.** La etiqueta del envase terciario no será exigida al momento de registrar el producto; sin embargo, de presentarse deberá señalar:

1. Nombre comercial del producto.
2. Código de lote.
3. Fecha de expiración.
4. Condiciones de almacenamiento (si procede).

**Artículo 56.** Los productos cuya intercambiabilidad ha sido demostrada y aprobada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, serán identificados mediante la adición de las siglas MI (Medicamento Intercambiable) o MR (Medicamento de Referencia) de forma impresa o adhesiva en todas sus presentaciones aprobadas, para facilitar la identificación de estos productos.

**Artículo 57.** Las etiquetas o envases primarios o secundarios consisten en un logo circular, con un diámetro entre 1 a 2 cm, relleno de color amarillo pantone 101c, y conteniendo en el centro las siglas MR (medicamentos de referencia) o MI (medicamentos intercambiables), en letra Arial entre 12 y 14 y en negrita.

### **Sección III** Normas de estabilidad

**Artículo 58.** Todos los productos farmacéuticos requieren la presentación de estudios de estabilidad en el proceso de registro sanitario cuando lo soliciten por primera vez, para la fijación del período de validez y fecha de expiración. Las normas generales sobre estabilidad se rigen por las aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros adoptados internacionalmente. Se exceptúan los gases medicinales de la presentación de este requisito.

### **Capítulo III**

De la inscripción de productos individuales previamente registrados, cuando se deseen comercializar para su uso conjunto

**Artículo 59.** La inscripción de productos individuales para su uso en forma conjunta deberá ser solicitada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y cumplir con el Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario en su versión vigente (co-empaque).

**Artículo 60.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, podrá negar la comercialización de esta nueva presentación, cuando basados en antecedentes de seguridad o falta de evidencia científica robusta y de calidad, que no corresponde al co-empaque.

### Capítulo IV

#### De la inscripción de los suplementos dietéticos con propiedad terapéutica

**Artículo 61.** El procedimiento y los requisitos para la inscripción sanitaria de suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios según las concentraciones definidas por organismos de referencia acreditados a nivel internacional se establecerán mediante Decreto Ejecutivo.

### Capítulo V

#### De la inscripción de los productos de Terapias avanzadas

**Artículo 62.** El procedimiento y los requisitos para la inscripción sanitaria de productos de terapias avanzadas según su clasificación y naturaleza se establecerán mediante Decreto Ejecutivo por el Órgano Ejecutivo.

**Artículo 63.** La aprobación de un producto de Terapias Avanzadas para el tratamiento de una condición o condiciones específicas debe implicar que el producto es de calidad, seguridad y eficacia, según la documentación revisada producto de estudios pre-clínicos y clínicos y la evaluación objetiva del producto por parte de las autoridades.

Este producto puede ser fabricado en Panamá o puede ser importado y en ambos casos el responsable de la solicitud de aprobación debe contar con licencia de operación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

### Capítulo VI

#### Eficacia y equivalencia terapéutica

#### Sección I

##### Procedimiento general

**Artículo 64.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, examinará la solicitud bajo la condición de medicamento de referencia o intercambiable para establecer si cumple o no con los requisitos básicos establecidos en las normas sanitarias. De no cumplir con los requisitos básicos se notificará al interesado a fin de que subsane el error u omisión dentro del plazo de tres meses, contados a partir de la notificación electrónica emitida al correo electrónico suministrado por el solicitante. Vencido dicho término, sin que el interesado subsane, se devolverá la documentación al solicitante mediante nota de manera digital, sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

**Artículo 65.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, aprobará la intercambiabilidad de aquellos medicamentos que cumplan con los criterios establecidos en esta norma, y mediante Resolución debidamente motivada indicarán la condición, ya sea de medicamento de referencia o de medicamento intercambiable; la intercambiabilidad es accesoria al registro sanitario.

**Artículo 66.** Las entidades públicas, que adquieran medicamentos genéricos deberán exigir la intercambiabilidad a aquellos medicamentos que el Ministerio de Salud, mediante Resolución establezca que requieren demostrar intercambiabilidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 419 de 2024.

**Artículo 67.** El listado de intercambiabilidad será elaborado por un Comité Interno de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y se remitirá a la Comisión Técnica Consultiva para que lo revise y emita sus consideraciones en calidad de ente asesor de esa Dirección.

**Artículo 68.** El procedimiento y los requisitos para la inclusión y exclusión del listado de los principios activos de los medicamentos que deben demostrar intercambiabilidad y sus



medicamentos de referencias serán establecido mediante resolución emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

## Sección II

De los principios activos que requieren evidencia de equivalencia terapéutica y de los medicamentos de referencia

**Artículo 69.** La equivalencia terapéutica aplica a aquellos medicamentos que incluyan principios activos de síntesis química y que requieren de una prescripción médica. No incluye a los principios activos de origen biológico y/o biotecnológico, ni principios activos de medicamentos de libre venta, medicamentos huérfanos y medicamentos que se utilizan en el tratamiento de enfermedades raras o pocos comunes.

**Artículo 70.** El listado de los principios activos de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica será elaborado por un Comité Interno de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y se remitirá a la Comisión Técnica Consultiva para que lo revise y emita sus consideraciones en calidad de ente asesor de esa Dirección.

**Artículo 71.** El Ministerio de Salud divulgará mediante resolución motivada, el listado de los principios activos de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica.

**Artículo 72.** De los principios activos señalados en el artículo anterior, se establecerán los que deben demostrar equivalencia terapéutica como requisito obligatorio al momento de solicitar el registro sanitario.

**Artículo 73.** El procedimiento y los requisitos para la inclusión y exclusión del listado de los principios activos de los medicamentos que presentar evidencia de equivalencia terapéutica obligatoria al momento de solicitar el registro sanitario serán establecido mediante resolución emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 74.** Para los principios activos que deben demostrar equivalencia terapéutica como requisito obligatorio al momento de solicitar el registro sanitario, que se encuentren registrados o en proceso de renovación, a la entrada en vigor del presente Decreto Ejecutivo, se les otorgará un plazo de hasta la siguiente renovación para iniciar el trámite de la equivalencia terapéutica. De no contar con este requisito no podrá renovar el registro sanitario.

## Sección III

Procedimiento regular y abreviado de intercambiabilidad y clasificación de los medicamentos

**Artículo 75.** El procedimiento abreviado aplica a los medicamentos aprobados como bioequivalentes, equivalentes terapéuticos o intercambiables por las entidades abajo listadas:

1. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (US Food and Drug Administration, FDA).
2. Health Canada
3. La Agencia Europea de Medicamentos (The European Medicines Agency, EMA).
4. Autoridades Reguladoras de Medicamentos miembro de la Unión Europea.
5. Programa OMS de Precalificación de Medicamentos (PQP)/ The WHO Prequalification of Medicines Programme (PQP)
6. La Agencia de Productos Medicamentosos de Suiza (Swissmedic).
7. Agencia de Productos Farmacéuticos y de Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón.
8. Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA).
9. Agencia Regulatoria para Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA)

**Artículo 76.** El procedimiento regular corresponde a los medicamentos que soliciten por primera vez la intercambiabilidad de medicamento y que no cumplen con los requisitos para el procedimiento abreviado.

#### **Sección IV**

De los requisitos y evidencias para solicitar la intercambiabilidad de medicamentos de referencia

**Artículo 77.** Para la solicitud de intercambiabilidad de medicamento de referencia, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario disponible en la página web del Ministerio de Salud, debidamente refrendado por el farmacéutico idóneo.
2. Poder otorgado por el fabricante o titular del producto a favor del farmacéutico idóneo solicitante, el cual lo faculta para los trámites de intercambiabilidad.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, traducido al idioma español y debidamente legalizado. Se considera igualmente aceptable, las copias autenticadas o cotejadas por notario público. En caso de que el utilizado en el trámite de registro sanitario se encuentre vencido, se aceptará el Certificado de Producto Farmacéutico, tipo Organización Mundial de la Salud (OMS), que declare las Buenas Prácticas de Manufactura.
4. Registro sanitario vigente.
5. Especificaciones de calidad de la materia prima.
6. Certificado de análisis de la materia prima.
7. Fabricante de la materia prima.
8. Desarrollo farmacéutico del producto.
9. Estudios clínicos o estudios de biodisponibilidad.
10. Estudio in vitro, cuando se trate del producto fabricado en un origen alterno.

#### **Sección V**

De los requisitos y evidencias para solicitar la intercambiabilidad de medicamentos

**Artículo 78.** Para el procedimiento regular de la solicitud de intercambiabilidad de medicamentos bajo la condición de medicamento intercambiable, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario disponible en la página web del Ministerio de Salud, debidamente refrendado por el farmacéutico idóneo.
2. Poder otorgado por el fabricante o titular del producto a favor del farmacéutico idóneo solicitante, el cual lo faculta para los trámites de intercambiabilidad.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, traducido al idioma español y debidamente legalizado. Se considera igualmente aceptable, las copias autenticadas o cotejadas por notario público. En caso de que el utilizado en el trámite de registro sanitario se encuentre vencido, se aceptará el Certificado de Producto Farmacéutico, tipo Organización Mundial de la Salud (OMS), que declare las Buenas Prácticas de Manufactura.
4. Registro sanitario vigente.
5. Especificaciones de la materia prima.
6. Certificado de análisis de la materia prima.
7. Fabricante de la materia prima.
8. Desarrollo farmacéutico del producto.
9. Evidencias de equivalencia terapéutica in vivo o in vitro.

**Artículo 79.** Para el procedimiento abreviado, se requiere la presentación de los siguientes requisitos:

1. Formulario disponible en la página web del Ministerio de Salud, debidamente refrendado por el farmacéutico idóneo.

2. Poder otorgado por el fabricante o titular del producto a favor del farmacéutico idóneo solicitante, el cual lo faculta para los trámites de intercambiabilidad.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, traducido al idioma español y debidamente legalizado. Se considera igualmente aceptable, las copias autenticadas o cotejadas por notario público. En caso de que el utilizado en el trámite de registro sanitario se encuentre vencido, se aceptará el Certificado de Producto Farmacéutico, tipo Organización Mundial de la Salud (OMS), que declare las Buenas Prácticas de Manufactura.
4. Registro sanitario vigente.
5. Especificaciones de calidad de la materia prima.
6. Certificado de análisis de la materia prima.
7. Fabricante de la materia prima.
8. Desarrollo farmacéutico del producto.
9. Evidencias de equivalencia terapéutica in vivo o in vitro, que debe incluir:
  - a. Protocolo del estudio
  - b. Resultados de los estudios in vivo e in vitro.
  - c. Documento oficial de aprobación de equivalencia terapéutica, debidamente autenticada, según las normas para documentos procedentes del extranjero, cuando corresponda. Si esta información es accesible por medio electrónico, se deberá entregar la referencia que permita a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, verificar la información.

Para el estudio de equivalencia in vitro se deberá presentar la documentación que justifique la solicitud de exención de estudios in vivo, de acuerdo con lo establecido en el presente Decreto Ejecutivo.

## **Sección VI**

### **Requisitos para la renovación de la intercambiabilidad de medicamentos**

**Artículo 80.** Para optar por la renovación de la intercambiabilidad de medicamentos, deberá presentarse lo siguiente:

1. Formulario disponible en la página web del Ministerio de Salud, debidamente refrendado por el farmacéutico idóneo.
2. Poder otorgado por el fabricante o titular del producto a favor del farmacéutico idóneo solicitante, el cual lo faculta para los trámites de intercambiabilidad.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, traducido al idioma español y debidamente legalizado. Se considera igualmente aceptable, las copias autenticadas o cotejadas por notario público. En caso de que el utilizado en el trámite de registro sanitario se encuentre vencido, se aceptará el Certificado de Producto Farmacéutico, tipo Organización Mundial de la Salud (OMS), que declare las Buenas Prácticas de Manufactura.
4. Declaración jurada firmada por el fabricante o titular del producto debidamente legalizado, que indique que no ha tenido cambios significativos en sus procesos de fabricación, en la fórmula cuali-cuantitativa, ni cambio de fabricante de las materias primas utilizadas para producir dicho medicamento.

De comprobarse que el contenido de la información en la declaración jurada es falsa, se considerará como falta grave, además de la responsabilidad legal que corresponda.

**Artículo 81.** Las solicitudes de renovación de intercambiabilidad son obligatorias al momento de presentar la renovación del registro sanitario y se aceptarán hasta tres meses antes de su vencimiento para su comercialización.

## **Sección VII**

### **De la evidencia de equivalencia terapéutica**

**Artículo 82.** Para los estudios in vivo o in vitro realizados en Panamá, previa autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se podrá aceptar el uso de un medicamento de referencia internacional, cuando el medicamento de referencia escogido por Panamá no se encuentre disponible en el mercado.

**Artículo 83.** Cuando el medicamento de referencia utilizado en el estudio in vivo sea una referencia internacional y que aplique mediante reconocimiento regular, deberá presentar un perfil comparativo de disolución entre el medicamento prueba y el medicamento de referencia nacional.

**Artículo 84.** Se exigirán estudios in vivo, a los productos que presenten alguna de las siguientes características:

1. Productos farmacéuticos orales de liberación inmediata con acción sistémica cuando uno o más de los siguientes criterios aplican:
  - a. El uso eficaz y seguro de los medicamentos que contienen el fármaco en cuestión requiere de una cuidadosa dosificación, valoración sanguínea y monitorización clínica.
  - b. Margen de seguridad estrecho (el cociente entre la dosis letal media,  $DL_{50}$  y la dosis eficaz media,  $DE_{50}$ , es menor de 2.0) o ventana terapéutica estrecha (el cociente entre la concentración mínima tóxica y la concentración mínima eficaz es menor de 2.0).
  - c. Evidencia documentada de problemas de biodisponibilidad relacionados con el mismo fármaco o con fármacos de estructura química o formulación similar.
  - d. Variaciones cristalográficas meta-estables como polimorfismo, solvatos e hidratos.
2. Medicamentos que contengan un principio activo de baja permeabilidad y solubilidad (Clase IV del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica).
3. Medicamentos que contengan un principio activo de baja solubilidad y alta permeabilidad (Clase II del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica).
4. Productos farmacéuticos no orales y no parenterales diseñados para actuar por absorción sistémica (parches transdérmicos, supositorios, entre otros).
5. Suspensiones orales o parenterales.
6. Productos farmacéuticos de uso parenteral, en forma sólida, semisólida y soluciones oleosas para actuar por absorción sistémica.
7. Productos farmacéuticos de liberación sostenida o de liberación modificada diseñada para actuar por absorción sistémica.
8. Productos de combinación fija con acción sistémica.
9. Soluciones micelares.
10. Productos farmacéuticos en forma distinta a las soluciones, que actúan localmente sin absorción sistémica (oral, nasal, ocular, dérmico, rectal, vaginal u otros). En este último caso el concepto de bioequivalencia no es aplicable y se necesitarían estudios clínicos comparativos o estudios farmacodinámicos, para probar su equivalencia. En ciertos casos las medidas de las concentraciones del principio activo podrían ser necesarias por motivos de seguridad, para evaluar absorción parcial inesperada.

Además de los estudios in vivo, estos medicamentos deberán presentar perfiles comparativos de disolución, según lo estipulado en las reglamentaciones y los manuales de procedimiento.

**Artículo 85.** Los estudios in vivo para demostrar equivalencia terapéutica los constituyen, en orden descendente de preferencia: los estudios de bioequivalencia, los estudios farmacodinámicos y los ensayos clínicos controlados.

**Artículo 86.** Son estudios de bioequivalencia en seres humanos, generalmente voluntarios sanos realizados bajo condiciones estandarizadas, en donde se cuantifica la concentración del principio activo en función del tiempo y si aplica, de su (sus) metabolito(s) en sangre, plasma, suero, orina u otro fluido biológico de importancia que refleje la absorción y eliminación del principio activo del cuerpo humano, respectivamente. El propósito de este estudio es comparar la biodisponibilidad del producto de prueba con la biodisponibilidad de un producto de referencia bajo idénticas condiciones de estudio.

**Artículo 87.** Los estudios de bioequivalencia constituyen el tipo de evidencia de primera elección para demostrar intercambiabilidad de la mayoría de los medicamentos, a excepción de aquellos productos cuyas concentraciones en sangre no son útiles para determinar la disponibilidad de la sustancia en el sitio de acción.

**Artículo 88.** Son estudios farmacodinámicos en seres humanos voluntarios sanos o pacientes en donde la respuesta medida debe ser un efecto farmacológico o terapéutico relevante del medicamento para la declaración de la eficacia o seguridad. El propósito de este tipo de estudio es el de comparar la velocidad y magnitud con la que el principio activo se hace disponible en el sitio de acción.

**Artículo 89.** Los estudios farmacodinámicos adecuadamente validados aplican cuando:

1. El efecto terapéutico no requiere de la llegada del medicamento a la sangre (absorción).
2. Las concentraciones del principio activo o sus metabolitos en sangre u orina no se puedan cuantificar con la sensibilidad, precisión y reproducibilidad necesaria.
3. La concentración sanguínea no se pueda utilizar como punto final de demostración de eficacia y seguridad.

**Artículo 90.** Son ensayos clínicos controlados aquellos estudios realizados en pacientes voluntarios que presentan una patología específica en donde se determina la respuesta terapéutica bajo condiciones controladas. El propósito de este estudio es comparar la respuesta terapéutica o la seguridad del producto de prueba con respecto al producto de referencia.

**Artículo 91.** Los ensayos clínicos controlados aplican cuando:

1. El perfil de las concentraciones plasmáticas o de excreción urinaria no son adecuadas para establecer equivalencia terapéutica entre dos formulaciones.
2. Los parámetros farmacodinámicos no se relacionen con la eficacia del producto o no sean medibles.

**Artículo 92.** Los laboratorios fabricantes tendrán que presentar evidencias de equivalencia terapéutica de los estudios in vivo completamente documentados tal y como se describe a continuación:

1. Justificación y objetivos del estudio: En esta sección se debe describir claramente el tipo de estudio de equivalencia terapéutica, incluyendo información que justifica la clasificación o selección del tipo de estudio. Se requieren una descripción resumida de las características farmacocinéticas y terapéuticas del producto. Cuando se utilizan estudios de bioequivalencia en pacientes, estudios farmacodinámicos, ensayos clínicos o perfiles de disolución; se debe indicar además las ventajas o limitaciones de éstos sobre los estudios de bioequivalencia en sujetos sanos.
2. Investigador principal y coinvestigadores: Se debe indicar la identidad y datos generales del investigador principal y del médico responsable de la seguridad de los sujetos que participan en el estudio, si éste último no coincide con el investigador principal. También se debe identificar a los coinvestigadores y todas las personas responsables de los aspectos clínicos, analíticos, farmacocinéticos y estadísticos. La hoja de vida, de cada investigador y colaborador debe ser anexado a la documentación. El investigador principal debe certificar la autenticidad del conjunto del informe. Los investigadores colaboradores deben firmar la parte del informe que les corresponda.
3. Instalaciones clínicas y de laboratorio: Se debe identificar la ubicación y descripción de todas las instalaciones utilizadas en el estudio, además se debe demostrar su competencia mediante documento legalizado y expedido por autoridad competente, basado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), según corresponda. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se reserva el derecho de verificar el cumplimiento de estas instalaciones, sean locales o internacionales.

4. Revisión del comité de ética: Se debe documentar la revisión y aprobación del comité de ética del protocolo del estudio. La norma o guía utilizada en la revisión ética debe ser identificada como parte de la evidencia documentada para el estudio.
5. Protocolo del estudio: En esta sección se debe describir todos los aspectos técnicos y científicos del estudio. A continuación, se indica los aspectos más relevantes:
  - a. Diseño del estudio: El diseño del estudio dependerá del tipo de medicamento. Para estudios de bioequivalencia se consideran de primera elección el diseño cruzado aleatorizado y balanceado. Se debe describir y justificar el tipo de diseño utilizado, el tipo de control (si aplica) y una descripción del proceso aleatorio. Los estudios farmacodinámicos en pacientes y los ensayos clínicos requieren en muchos casos un tercer periodo para incluir la administración de un placebo y el diseño debe ser doble o triple ciego.
  - b. Selección de sujetos: En esta sección del protocolo se describe las características de los sujetos con relación a edad, sexo, peso, estatura y condiciones de salud. La condición de salud de los sujetos ya sea sanos o pacientes debe documentarse mediante examen médico y de laboratorio certificada por un médico idóneo. Adicionalmente se debe describir los criterios para la inclusión y exclusión de los sujetos durante el estudio, evitar la inclusión de fumadores o identificarlos claramente. Los sujetos seleccionados deben firmar el Consentimiento Informado (CI) de participación voluntaria en el estudio.
  - c. Número de sujetos: El número de sujetos a utilizar depende de la variabilidad interintra sujeto en el parámetro de medición, el poder de la prueba y el criterio de aceptabilidad. En la mayoría de los casos se requiere de dieciocho a veinticuatro sujetos para los estudios de bioequivalencia no complicados en sujetos sanos. El número de sujetos reclutados siempre debe ser justificado.
  - d. Descripción del tratamiento o administración de los productos.
  - e. Dosis, vía, fecha y hora de administración de cada producto en cada periodo y para cada sujeto. Cuando se trata de estudios de dosis múltiples o ensayos clínicos, indicar además el intervalo de dosificación y duración del tratamiento.
  - f. En los ensayos clínicos indicar tratamientos concomitantes permitidos y no permitidos. En caso de productos o tratamientos no permitidos, especificar el periodo de tiempo mínimo transcurrido desde su suspensión hasta que el sujeto pueda ser incluido en el estudio. Indicar criterios de modificación de pautas de tratamiento a lo largo del ensayo cuando aplique. Indicar medidas para valorar el cumplimiento del tratamiento.
  - g. Condiciones del estudio: Las condiciones durante todos los periodos de administración y obtención de muestras deben ser descritas en forma clara y completa. No se debe permitir la ingestión de bebidas alcohólicas y ningún tipo de medicamentos, excepto aquellos bajo estudio. Se debe estandarizar la actividad física evitando ejercicios fuertes. Adicionalmente se debe detallar los siguientes aspectos:
    - i. Ingestión de alimentos y líquidos: Indicar el periodo de ayunas. El tipo de bebidas permitidas antes, durante y después de la administración del medicamento, la hora o tiempo después de la administración en que se permite ingerir alimentos y el tipo de alimentos permitido a los sujetos.
    - ii. Periodo de lavado: Este se define como el periodo transcurrido entre la administración de los productos (prueba y referencia). Normalmente este periodo depende de la vida media y no debe ser menor de una semana. Se debe documentar el periodo de lavado, la fecha y la hora exacta de administración de los productos.
    - iii. Tiempo de muestreo: En los estudios de bioequivalencia se requiere entre doce y dieciocho muestras por sujeto por dosis para obtener los parámetros farmacocinéticos más relevantes. Se debe registrar la hora exacta de la toma de muestra y su frecuencia debe ser tal que permita calcular los siguientes parámetros con la mayor exactitud posible: concentración plasmática máxima, tiempo para alcanzar la concentración máxima; área bajo la curva (ABC hasta el último tiempo muestreado debe ser 80% o más del ABC a tiempo infinito) y, la constante de velocidad de eliminación. Igual consideración aplica para estudios farmacodinámicos.

- iv. Tipo de muestra: En los estudios de bioequivalencia las muestras se obtienen de sangre o de orina. Cuando la muestra se obtiene de sangre se debe indicar si la concentración del medicamento se determina en plasma, suero o sangre entera. Cuando la muestra se obtiene de orina se debe registrar e informar el volumen de orina obtenida. Se puede utilizar otros fluidos biológicos previa justificación según el medicamento.
  - v. Manejo de las muestras: Indicar las condiciones en que se procesan y almacenan las muestras biológicas antes de efectuar las mediciones analíticas.
6. Reacciones adversas: En esta sección se deben registrar todas las reacciones adversas observadas, incluyendo el método de detección, la descripción, frecuencia, gravedad y duración. Además, se debe incluir la evaluación del médico para determinar si la reacción está relacionada o no al principio activo y su recomendación para el manejo de los casos.
  7. Producto de prueba y producto de referencia: En esta sección se debe proporcionar la información y la documentación de las siguientes características del producto de prueba y del de referencia, según corresponda:
    - a. Datos generales:
      - i. Nombre comercial de los productos de referencia y de prueba.
      - ii. Concentración de los productos de referencia y de pruebas disponibles en el mercado.
    - b. Nombre comercial de los productos de referencia y de prueba.
    - c. Concentración de los productos de referencia y de pruebas disponibles en el mercado.
    - d. Concentración o potencia y forma de dosificación de los productos que se están comparando.
    - e. Para el producto de prueba indicar en forma tabular la proporción o porcentaje del excipiente y del principio activo con base a su peso total.
    - f. Número de lote y fecha de expiración del producto de referencia y de prueba.
    - g. Procedencia y prueba de adquisición del producto de referencia.
    - h. Normas de almacenamiento y manejo de los productos en estudio
    - i. Resultados del análisis de control de calidad del lote utilizado en el estudio tanto para el producto de prueba como el producto de referencia. Estas pruebas deben incluir la prueba de uniformidad de unidades de dosificación.
    - j. Características de liberación: Principalmente en el caso de tabletas y cápsulas o cualquier otra forma sólida de administración oral, se debe incluir datos del perfil comparativo de disolución bajo las condiciones del requerimiento oficial de la USP o en su defecto bajo condiciones que simulen sistemas fisiológicos (agua, fluido gástrico simulado y fluido intestinal simulado). Es recomendable presentar resultados de tres lotes de comercialización para evaluar la calidad lote a lote y establecer las especificaciones para la liberación de lotes particularmente cuando se realizan cambios en la formulación posteriores a la aprobación.
  8. Metodología analítica: En esta sección se describe la metodología para el manejo, tratamiento y conservación de la muestra, así como el procedimiento para cuantificar la concentración de la sustancia activa o metabolitos activos o ambos en el fluido biológico. Lo anterior incluye documentar los siguientes aspectos de la metodología analítica:
    - a. Manejo de la muestra y método de conservación y estabilidad del analito en la matriz biológica.
    - b. Validación (recobro, linealidad, exactitud, precisión, límite de cuantificación, límite de detección, especificidad y tolerancia).
    - c. Valores de la muestra de control durante el periodo de análisis de muestras del estudio.
    - d. En caso de estudios farmacodinámicos y clínicos se requiere una descripción de la medición y su relación con el efecto terapéutico, la validación del método y una curva dosis respuesta.
  9. Parámetros a evaluar: En esta sección se describen los parámetros y métodos empleados para su estimación, medición o cálculo, según el tipo de estudio:
    - a. Estudios de bioequivalencia: Se debe informar los parámetros farmacocinéticos apropiados para evaluar el grado y la velocidad de absorción

relativa del producto en estudio, tales como el área bajo la curva (ABC), la concentración máxima plasmática ( $C_{m\acute{a}x}$ ), el tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima ( $T_{m\acute{a}x}$ ), o los parámetros equivalentes cuando se utilizan datos de orina. Como información complementaria, debe informarse la constante de velocidad de eliminación o la vida media ( $t_{1/2}$ ).

- b. Estudios farmacodinámicos: Se debe informar las mediciones que permitan comparar el perfil de los efectos (fisiológicos y bioquímicos) entre el producto de referencia y el producto de prueba. Ninguno de los productos debe producir la respuesta máxima de acuerdo con los datos de la curva dosis respuesta.
- c. Ensayos clínicos: Se debe informar las mediciones que permitan evaluar la respuesta clínica final a partir de la cual se pueda inferir el inicio, intensidad o duración de la respuesta clínica del producto de prueba en comparación con la del producto de referencia.
- d. Resultados y análisis de datos: En esta sección se debe elaborar un informe detallado de los datos individuales, presentaciones gráficas, tablas e interpretación de las mismas. Además, se deben reportar los valores promedios, la desviación estándar y el coeficiente de variación o desviación estándar relativa para cada producto.
- e. Debe detallar los valores individuales de las mediciones realizadas cualquier diferencia con respecto al protocolo presentado debe ser identificado y explicado.
- f. Los parámetros evaluados deben ser tabulados por cada sujeto para cada formulación.
- g. En el informe estadístico se deben incluir el análisis de varianza (ANOVA) y las pruebas estadísticas apropiadas para cada parámetro del estudio.
- h. El ANOVA debe contener todos los datos de todos los sujetos. Las exclusiones de datos o de sujetos deben ser justificadas.
- i. Los rangos de aceptación para los parámetros en los distintos estudios serán considerados de acuerdo con las guías internacionalmente aceptadas y adoptadas por el país.

10. Retención de muestras:

- a. El solicitante debe conservar suficientes muestras de cada lote de los productos farmacéuticos usados en el estudio (prueba y referencia), que permitan realizar por lo menos tres evaluaciones de calidad in vitro. Se deben retener los informes de control de calidad de cada uno. Estas muestras deben ser almacenadas bajo condiciones apropiadas.
- b. Las muestras biológicas obtenidas en los estudios de bioequivalencia deben ser retenidas, por lo menos hasta que se apruebe la solicitud, bajo condiciones que garanticen la estabilidad de los analitos cuantificados.

11. Resumen y conclusiones: En esta sección se presenta un resumen de los métodos usados y de los resultados. También se presentan las conclusiones del estudio.

**Artículo 93.** Los medicamentos que aplican para la presentación de estudios de equivalencia terapéutica in vitro son aquellos que demostraron equivalencia terapéutica, a través de estudios in vitro con la aprobación previa de la justificación de bioexención. Los estudios in vitro lo constituyen, estudios comparativos de perfiles de disolución in vitro, en donde se determina la cantidad o porcentaje del principio activo disuelta en función del tiempo bajo condiciones controladas y validadas como variable predictiva de la biodisponibilidad en el ser humano. El propósito de este tipo de estudio es comparar las características de liberación del principio activo contenidas en formulaciones sólidas de administración oral.

**Artículo 94.** La documentación de los estudios in vitro incluirá lo que se describe a continuación:

1. Protocolo del estudio.
2. Justificación y objetivos.
3. Investigador principal y coinvestigadores.
4. Instalaciones de laboratorios.



5. Documento expedido por una autoridad competente basado en el cumplimiento Buenas Prácticas de Laboratorio. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se reserva el derecho de verificar el cumplimiento de estas instalaciones, sean locales o internacionales.
6. Caracterización de los productos de prueba y referencia.
7. Metodología analítica.
8. Retención de muestras.
9. Resumen y conclusiones.

**Artículo 95.** La presentación de estudios in vitro de equivalencia terapéutica deberá justificarse sobre la base de la solicitud de bioexención, las cuales serán aprobadas de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Medicamentos que presentan la misma forma de dosificación y formulación cualitativa pero diferente potencia o concentración al producto que haya demostrado bioequivalencia in-vivo y cumpla con los siguientes criterios:
  - a) Medicamentos fabricados con el mismo proceso de manufactura.
  - b) La relación de ingredientes activos/excipientes para las diferentes concentraciones es esencialmente la misma; o en el caso de concentración o potencia baja, la relación entre excipientes es la misma.
  - c) Que la farmacocinética haya demostrado ser lineal en el rango de dosis terapéutica, en el caso de disponibilidad sistémica.
2. Medicamentos que contengan un principio activo de alta solubilidad, alta permeabilidad, rápida o muy rápida disolución (Clase I del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica).
3. Medicamentos que contengan un principio activo de alta solubilidad, baja permeabilidad y de muy rápida disolución (Clase III del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica) que cumplan con características similares al producto de referencia.
4. Medicamentos con perfiles o pruebas de disolución in-vitro que ha sido correlacionada con datos in-vivo, en modelos validados científicamente.
5. Medicamentos con cambios posteriores a la aprobación del registro sanitario y que de acuerdo con la Guías de "Cambios en Escala Posteriores a la Aprobación" (SUP AC - Scale Under Post-approval Changes) adoptada, no requieren estudios de bioequivalencia in vivo.

No aplican bio-exenciones para medicamentos de estrecho margen terapéutico, medicamentos diseñados para ser absorbidos en la cavidad oral (bucal o sublingual) o aquellos medicamentos que presenta alguna característica de las estipuladas para los medicamentos que aplican para la presentación de estudios in vivo del presente Decreto Ejecutivo.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, pondrá a disposición una Guía Técnica para la presentación de la información y evidencia solicitada.

**Artículo 96.** Para demostrar equivalencia terapéutica, según corresponda al medicamento en cuestión, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adopta como referencia las guías técnicas y sus respectivas actualizaciones, emitidas por el Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER) de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA de los Estados Unidos), la Farmacopea de Estados Unidos (USP), el Ministerio de Salud de Canadá, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de la Comunidad Europea, el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud / Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS), la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y de otros organismos internacionalmente reconocidos.

Al respecto se presentan algunas de las principales guías técnicas adoptadas como referencia por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

1. Guías para la Industria: Biodisponibilidad y bioequivalencia para productos de administración oral. FDA- CDER.
2. Guías para la Industria: Formas de dosificación de liberación oral extendida: Desarrollo, evaluación y aplicación para correlación in vitro-in vivo. FDA-CDER.

3. Guías para la Industria: Pruebas de disolución para formas posológicas orales sólidas de liberación inmediata.
4. Guías para la Industria: Exención de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia in vivo para formas posológicas orales sólidas de liberación inmediata en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutica. FDA-CDER.
5. Guías para la Industria: Guías consolidadas de las Buenas Prácticas Clínicas. CDER. ICH.
6. Multisource/generic/pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability, from WHO Expert committee on Specifications for pharmaceutical Preparations. 49th report, 2015 y su actualización.
7. Proposal to waive in vivo bioequivalence requirements for WHO Model List of Essential Medicines immediate-release, solid oral dosage forms, from WHO Expert committee on Specifications for pharmaceutical Preparations. 49th report, 2015, y su actualización.
8. Preparation of Drug Submissions: Comparative Bioavailability Studies, Therapeutics Products Directorate Guidelines, Health Canada. Therapeutic Products Directorate.
9. Guía para la Aprobación de Equivalencia Terapéutica sobre la Base de la Aprobación de Bioexención y de Evidencias in Vitro. Panamá.
10. Guideline on the Investigation of Bioequivalence, European Medicine Agency, 2010.

**Artículo 97.** No se requerirá la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para las siguientes formas farmacéuticas:

1. Las soluciones acuosas para ser administradas parenteralmente (intravenosa, intramuscular, subcutánea o intratecal).
2. Soluciones para uso oral.
3. Gases.
4. Polvos para reconstitución como una solución acuosa parenteral u oral.
5. Productos oftálmicos u óticos preparados como solución acuosa.
6. Los productos tópicos preparados como soluciones acuosas.
7. Productos de inhalación o aerosoles nasales que son administrados con o sin un dispositivo, preparados como soluciones acuosas.

### **Sección VIII**

#### Causas de suspensión y cancelación

**Artículo 98.** Se suspenderá el proceso de obtención o renovación a la intercambiabilidad de Medicamentos, cuando:

1. El proceso de obtención o renovación del registro sanitario sea suspendido.
2. El registro sanitario del producto sea suspendido.
3. Sea suspendida su condición de equivalente terapéutico o se genere una o más alertas, que indiquen la no equivalencia del producto y que sea técnicamente comprobada por alguna de las entidades u organismos nacionales e internacionales.
4. El titular del registro sanitario lo solicite.
5. En las solicitudes de renovación se evidencien modificaciones no aprobadas sobre las condiciones iniciales utilizadas para otorgar su condición como medicamento intercambiable o referencia.
6. Otras que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, determine.

**Artículo 99.** Se cancelará el proceso de obtención o renovación de la intercambiabilidad de Medicamentos, cuando:

1. El proceso de obtención o renovación del registro sanitario sea cancelado.
2. El registro sanitario del producto sea cancelado.
3. Se documente a través de las acciones de Farmacovigilancia que el producto pueda atentar contra la salud pública.
4. Se compruebe falsedad en la documentación presentada, por lo cual la intercambiabilidad otorgada será cancelada y se iniciará el proceso administrativo correspondiente.

5. El titular del registro sanitario lo solicite.
6. Otras que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, determine.

## Capítulo VII

### Registro sanitario de productos biológicos, biotecnológicos y biosimilares

**Artículo 100.** Se aplicará la reglamentación para la obtención de registro sanitario, además de cumplir con lo establecido por el Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud y en los casos procedentes con las normas de otras autoridades y organismos reguladores tales como la Administración Federal de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA), Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) y tomando en cuenta las disposiciones señaladas en los artículos siguientes.

**Artículo 101.** Para efectos de registro sanitario de productos biológicos se reconocen los siguientes grupos entre otros:

1. Productos hemoderivados (medicamentos derivados de sangre o de plasma humano).
2. Vacunas.
3. Surfactantes pulmonares.
4. Heparinas.
5. Sueros inmunes.
6. Toxinas y antitoxinas.
7. Anticuerpos monoclonales.
8. Factores estimulantes de colonias de granulocitos.
9. Interferones.
10. Eritropoyetinas.
11. Inhibidores de los factores de necrosis tumoral.
12. Terapia de remplazo enzimático.
13. Hormonas.
14. Insulinas.

Se incluirán otros productos biológicos según los avances científicos.

**Artículo 102.** Para la obtención del registro sanitario de productos biológicos se requerirá, de forma complementaria al artículo 29 de la Ley 419 de 2024, lo siguiente:

1. Especificaciones de las fuentes y las técnicas o procedimientos utilizados para la obtención del principio activo. Adicionalmente, para producto biotecnológicos, incluir los procedimientos para la obtención del banco de células maestro y banco de células de trabajo.
2. Proceso de fabricación del producto terminado y las especificaciones del producto para garantizar uniformidad lote a lote. Adicionalmente, presentar las validaciones respectivas.
3. Procedimientos utilizados para comprobar la ausencia de agentes potencialmente patógenos según su monografía analítica o reacciones inmunológicas.
4. Información de la fase preclínica.
5. Estudios clínicos propios que demuestren la seguridad, eficacia y calidad del producto o estudios comparativos con el producto innovador.
6. Plan de farmacovigilancia.
7. Programa de gestión de riesgo.
8. Condiciones de almacenamiento, distribución y transporte del producto terminado.
9. El proceso de producción, cuando los principios activos sean microorganismos vivos o muertos; en el caso de las vacunas se mencionará el proceso de la siguiente manera: viva, atenuada, conjugada, inactivada u otra.
10. Método de producción, tratándose de un principio activo que sea producido por un organismo vivo que se ha modificado tecnológicamente, mencionándose el proceso de la siguiente manera: recombinante.

11. Forma farmacéutica, concentración o dosis, cuando forma farmacéutica, concentración o dosis cuando aplique.
12. Composición cuali-cuantitativa, con la siguiente información:
  - a. El nombre del o los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI). En el caso de vacunas, se utilizará el nombre latino, de acuerdo con la enfermedad contra la cual protege.
  - b. Declaración cuali-cuantitativa de cada uno de los principios activos, excipientes y cualquier adyuvante o adsorbente presente, cuando aplique.
  - c. Se debe expresar, si corresponde, en unidades de masa o volumen del sistema métrico decimal. El contenido proteico o las unidades de actividad biológica se expresarán por unidad de masa o volumen, o en su defecto se expresarán en Unidades Internacionales.
  - d. Cuando se trate de productos para inmunización activa, se declarará preferentemente la composición cuali-cuantitativa por dosis unitaria.
  - e. Se declarará la denominación taxonómica de los microorganismos, sin abreviaturas, incluir la cepa, el serotipo u otra señalización de sub-especie cuando aplique.
  - f. Se deberá declarar la naturaleza de cualquier sistema celular utilizado en la producción del producto biológico, así como la utilización de tecnología ADN o ARN recombinante.
  - g. Si uno de los principios activos es un microorganismo vivo, se declarará el componente químico utilizado en el método de inactivación química.
  - h. Cuando la declaración cuali-cuantitativa incluya adsorbentes, la declaración cuantitativa de sus compuestos deberá declararse en términos de la cantidad por dosis.
13. Se debe detallar cualitativamente los residuos de antibióticos y agentes antimicrobianos utilizados en el proceso de fabricación y que inducen potenciales reacciones alérgicas en ciertos individuos.
14. Adjuntar la especificación de calidad y pureza, así como los métodos de control de los excipientes a utilizar en la formulación.
15. Adjuntar acreditación acerca de la ausencia de materias primas procedentes de especies animales afectadas por las Encefalopatía Espongiforme Transmisible (EET) u otras transmisibles.
16. Requisitos del o de los principios activos, incluyendo especificación de calidad y pureza, así como los métodos de control de estos, acompañando la siguiente información:
  - a. Declarar fabricante y el proveedor del principio activo.
  - b. Declarar proveedor, así como la trazabilidad, cuando corresponda, del estándar de referencia utilizado para la calificación del principio activo.
  - c. Condiciones de almacenamiento del principio activo: temperatura, humedad y calidad del envase.
  - d. Caracterización de la molécula: Propiedades y características, estructura, actividad biológica y compuestos relacionados.
  - e. Cuando se describan principios activos provenientes de sangre humana o hemoderivados se deberá proporcionar el Archivo Maestro del Plasma (Plasma Master File), incluyendo: Protocolo de selección de donantes, método de fraccionamiento del plasma, todos los ensayos realizados sobre el plasma, antes, durante y después el proceso de fraccionamiento, la determinación de antígenos de superficie de la Hepatitis B (VHB), los anticuerpos contra los Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), contra el virus de la Hepatitis C (VHC) y otros que procedan, temperatura de almacenamiento del principio activo y sus controles, período de validez y fecha de caducidad, métodos de inactivación viral y de contaminantes infecciosos que pueda contener el material de partida, productos intermedios y productos finales.
17. Método de fabricación:
  - a. Descripción de la línea celular o sistema biológico utilizado.
  - b. Descripción de la fuente y materiales de partida para la elaboración del principio activo biológico.

- c. Descripción del método de fabricación del producto, materias primas, sus procesos, etapas críticas, los controles de calidad que se utilizaran en el mismo y cuando aplique el reproceso.
  - d. Diagrama del flujo de fabricación del principio activo y del producto terminado señalando los controles del proceso y cuando participe más de un fabricante, indicar en qué paso interviene cada uno.
  - e. Descripción y antecedentes del proceso de validación.
18. Control de producto terminado: Se debe incluir la descripción de los métodos analíticos validados, especificaciones de producto terminado y el certificado de análisis, que incluya los parámetros analíticos y sus criterios de aceptación con los que se caracteriza el producto biológico e incluir como mínimo la siguiente información:
- a. Descripción y apariencia (estado físico, color, olor y claridad, cuando corresponda).
  - b. Identificación selectiva para el o los principios activos.
  - c. Valoración, potencia o actividad del o los principios activos.
  - d. Determinación de impurezas, cuando proceda.
  - e. Descripción de la naturaleza y tipo de material de empaque, envase, tanto primario como secundario y accesorios, cuando estos últimos estén en contacto con el producto farmacéutico.
  - f. Cualquiera otra determinada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la naturaleza y composición del producto biológico.
19. Material de envase:
- a. Descripción de la naturaleza y tipo del material de envase, tanto del primario, secundario y terciario.
  - b. Estudio de estabilidad para la formulación, el diluyente y el producto reconstituido, según corresponda. Adicional a la establecida norma sanitaria vigente en materia de estabilidad, se debe incluir.
  - c. Los antecedentes de estabilidad deben incluir como mínimo: Fórmula cuali-cuantitativa; Identificación del fabricante y responsable del estudio de estabilidad; Condiciones de temperatura, humedad, material de envase y lotes estudiados (mínimo 3 lotes) y el diseño programado, los procedimientos analíticos utilizados y las especificaciones de producto terminado.
  - d. Período de vida útil propuesta y las condiciones de almacenamiento, ambos avalados por el estudio de estabilidad correspondiente, además indicar el período de vida útil para el producto reconstituido, cuando corresponda.
  - e. Si el producto debe ser diluido previo a su administración, se debe declarar la compatibilidad y estabilidad con los diluyentes apropiados, según proceda.
20. Requisitos de seguridad, calidad y eficacia. Los estudios clínicos presentados deben demostrar evidencia de seguridad, calidad y eficacia del producto. En relación con los estudios comparativos, estos deben ser propios del producto biológico a registrar e incluirán aspectos clínicos, no clínicos, inmunogenicidad y de calidad, en el que se demuestre su similitud con respecto al producto biológico innovador.
21. Monografía e inserto de los productos biológicos. Debe indicar adicionalmente a lo estipulado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, lo siguiente:
- a. La descripción cuantitativa del producto expresada en masa en unidades internacionales, en unidades de actividad biológica o de contenido proteico (si es posible), según el tipo de producto que se trate. Cuando tenga diluyente, este también debe ser descrito (esta información debe estar contenida en la etiqueta del envase secundario).
  - b. Información sobre los esquemas de dosificación recomendados según paciente y patología, la acción farmacológica, las indicaciones y contraindicaciones, interacciones, su toxicidad, posibles reacciones adversas y precauciones para su uso.
  - c. La información sobre las precauciones que deben adoptar las personas que los manipulen o los administran, así como las que deben observar los pacientes.
  - d. Excipientes y cualquier otra sustancia agregada que pueda causar reacciones adversas.
  - e. La fuente de obtención de la materia prima.
  - f. Condiciones de almacenamiento (inserto).
22. Etiqueta del envase secundario. Debe indicar adicionalmente a lo estipulado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, lo siguiente:

- a. Excipientes, adyuvantes, conservantes y cualquier otra sustancia agregada que pueda causar reacciones adversas.
- b. La dosis y número de dosis contenida en el envase (cuando aplique).
- c. La fuente de obtención.
- d. El diluyente utilizado para la reconstitución (cuando proceda).
- e. Las precauciones y advertencias según corresponda. De ser muy extensa esta información se puede incluir en el inserto del producto, en lugar del envase secundario si el producto cuenta con un inserto.
- f. Los símbolos y frases que adviertan de la necesidad de su conservación en frío.

**Artículo 103.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tomará como referencia para la evaluación de estos productos, las recomendaciones del Comité de Expertos en Estandarización Biológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), o las guías técnicas de autoridades reguladoras estrictas, tales como: la Administración Federal de Drogas y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y organismos internacionales tales como: la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

### Capítulo VIII

#### Inscripción de medicamentos huérfanos

**Artículo 104.** Para los efectos del presente capítulo, se aplica la definición de productos huérfanos establecida en el numeral 59 del artículo 3, de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, entendiéndose que no podrán generar altos dividendos para una compañía dada. Se encuentran incluidos en esta definición:

1. Los fármacos indicados para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades o condiciones raras.
2. Los antídotos indicados para intoxicaciones excepcionales.
3. Los principios activos fuera del mercado por serios efectos adversos, pero útiles para otras enfermedades (Ejemplo: Talidomida, útil en lepra).
4. Los principios activos sin patrocinadores para comercialización o que ya no se comercializan a pesar de su eficiencia terapéutica, siendo estos productos retirados del mercado por su bajo precio de venta, por consumo ineficiente o porque puede tratarse de productos naturales que no son patentables.

**Artículo 105.** Para la obtención de un Certificado de inscripción de un medicamento huérfano, deben cumplirse las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el Reglamento Técnico Centroamericano.

Para los propósitos de este artículo, no se requerirá presentación de muestra, ni control previo.

**Artículo 106.** Una vez se otorga el certificado de inscripción de un medicamento huérfano, este podrá ser suspendido antes de que expire su vigencia, cuando no se cumplan las condiciones y características requeridas, previamente aprobadas.

**Artículo 107.** Con el fin de recopilar información sobre el estatus internacional del producto y del tiempo que lleva en el mercado, el laboratorio fabricante deberá incluir una declaración notarial de los países en los cuales el producto ha sido registrado y el año en que fue registrado, o en su defecto las certificaciones que emita la autoridad sanitaria del país de origen o de fabricación en la que conste expresamente esta información.

**Artículo 108.** El resumen de estudios clínicos será requerido para la inscripción inicial y para las nuevas indicaciones. La documentación deberá incluir un resumen de los estudios clínicos que demuestren el uso, eficacia, e información conocida sobre seguridad del producto para el tratamiento de la enfermedad o condición rara en cuestión, así como la descripción detallada de la enfermedad o condición específica.

**Artículo 109.** Las etiquetas e insertos deberán cumplir con las siguientes disposiciones:

1. La información que se presente en las etiquetas deberá coincidir con la documentación presentada.
2. Deberán cumplir las normas referentes a etiquetas y envases aprobadas y adoptada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de Panamá en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos.
3. De no contar con envase secundario, las etiquetas del envase primario deberán llevar impresa la frase "Medicamento huérfano", esta impresión podrá hacerse con la técnica del "inkjet" o con un sobre etiquetado y deberá ser previamente aprobada por la Autoridad Sanitaria.
4. La etiqueta del envase secundario deberá incluir el nombre comercial del producto, el principio activo, la vía de administración y las cantidades o concentración de este, así como el fabricante y país de origen o procedencia.
5. La etiqueta del envase secundario deberá llevar la frase: "Venta bajo receta médica", "Manténgase fuera del alcance de los niños" o frases similares.
6. La etiqueta del envase secundario deberá llevar impresas las condiciones adecuadas de almacenamiento para el producto, así como el número de lote y fecha de expiración.
7. Por razones de salud pública los medicamentos considerados huérfanos podrán ser presentados con un sobre etiquetado con la información en español, la cual deberá estar previamente autorizada por la Autoridad Sanitaria.
8. El producto deberá incluir un inserto en el que se especifique la información sobre el producto relativa a farmacocinética, farmacodinamia, indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, condiciones de uso y dosificación.

**Artículo 110.** Se deberán cumplir las normas referentes a estudios de estabilidad de productos farmacéuticos adoptadas de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros adoptados internacionalmente.

Se aplicará para los productos que lo soliciten por primera vez. El interesado deberá presentar los estudios de estabilidad que avalen las condiciones de almacenamiento propuestas por el laboratorio fabricante de acuerdo con las leyes o reglamentaciones del país de origen o procedencia.

**Artículo 111.** Para que proceda un certificado de inscripción de un medicamento huérfano, deberán cumplirse los siguientes supuestos generales, en complemento de la normativa existente:

1. No deben existir alternativas al mismo para la enfermedad o condición rara en que será usado, salvo excepción prevista en el artículo 113 del presente Decreto Ejecutivo.
2. Debe acreditarse la enfermedad o condición rara mediante su descripción detallada en el resumen de estudios clínicos que se presente.

**Artículo 112.** De existir alguna semejanza química entre un medicamento que solicite inscripción como medicamento huérfano y otro ya inscrito, el solicitante deberá demostrar con los estudios pertinentes, la superioridad clínica de su producto. Es decir, deberá demostrar que el nuevo producto mejora la morbi-mortalidad producida por la enfermedad o condición rara, o bien, deberá presentar evidencias de que su uso en la enfermedad o condición rara complementa la del medicamento ya inscrito.

**Artículo 113.** El certificado amparará exclusivamente el uso en la patología acreditada durante el proceso de inscripción.

**Artículo 114.** Excepcionalmente, durante la vigencia del certificado de inscripción, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, puede aprobar para el mismo producto una segunda indicación para otra enfermedad o condición rara, siempre y cuando se presente la solicitud formal,

acompañada de la documentación que avale esta segunda indicación; resumen de estudios clínicos y descripción de la enfermedad rara.

**Artículo 115.** La comercialización de un producto amparado por un certificado de inscripción para medicamento huérfano, en una enfermedad o condición que no sea rara, acarreará la suspensión inmediata del certificado de inscripción de este.

**Artículo 116.** Si un medicamento que se usa para tratar una enfermedad o condición rara se encuentra bajo el proceso de inscripción y existen personas que por razones humanitarias requieran del mismo, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas aprobará la excepción de inscripción para la importación de este.

**Artículo 117.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, dará un trámite prioritario a las solicitudes de inscripción de medicamentos huérfanos. De existir objeciones el solicitante tendrá un plazo de tres meses a partir de su notificación para realizar las correcciones pertinentes; si al cumplirse este plazo las objeciones no han sido corregidas se dará por cancelado el trámite.

**Artículo 118.** De considerarlo necesario la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, podrá solicitar el análisis de medicamentos huérfanos inscritos durante la vigencia del certificado de inscripción. Para tal fin, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, solicitará por escrito al interesado la sustancia patrón, certificado de análisis de patrón y muestras, método de análisis y especificaciones.

**Artículo 119.** Cuando se requiera de sustancia patrón el laboratorio fabricante o su distribuidor dispondrán de tres meses para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la sustancia patrón.

Cuando se requieran documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana el laboratorio fabricante o distribuidor dispondrán de cinco días para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas lo requerido.

**Artículo 120.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, podrá solicitar la colaboración de profesionales idóneos que puedan aportar sus experiencias y juicio clínico en la revisión de los expedientes de medicamentos huérfanos que se encuentren en trámite de inscripción o en los casos que estime conveniente.

## Capítulo IX

### Registro sanitario de productos radiofármacos

**Artículo 121.** Los productos radiofármacos incluyen aquellos fabricados industrialmente, así como a los generadores, equipos, reactivos y precursores utilizados en las preparaciones extemporáneas de radiofármacos.

**Artículo 122.** Los productos radiofármacos por ser considerados medicamentos, requieren para su comercialización contar con Registro Sanitario, para lo cual deberán cumplir con los siguientes requisitos básicos:

1. La solicitud de registro sanitario a presentar por el abogado contará con el refrendo del farmacéutico idóneo responsable técnico del trámite y con el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos. El formulario para esta solicitud estará disponible en la página Web del Ministerio de Salud.
2. Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la Autoridad Competente, del país de origen o procedencia.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente del país de origen o su equivalente. En los casos donde el producto en su país de origen sea considerado como dispositivo médico, se aceptará Certificación por parte de la Autoridad Competente que sea equivalente o Certificación ISO debidamente legalizada.



4. Estudios clínicos, para productos innovadores o nuevas indicaciones, que garanticen eficacia y seguridad.
5. Monografía e inserto del producto.
6. Fórmula cuali-cuantitativa.
7. Especificaciones de calidad del producto terminado.
8. Certificado de análisis.
9. Estudios de estabilidad para productos con más de veinticuatro meses de vida útil.
10. Etiquetas y descripción técnica de la presentación comercial.
11. Muestras (cuando aplica).
12. Instructivo para la preparación del radiofármaco (cuando aplica).

**Artículo 123.** Para radiofármacos que contengan sustancias de origen biológico, se establecerán los requisitos del país de procedencia para su clasificación.

**Artículo 124.** La fórmula cuali-cuantitativa deberá cumplir con lo siguiente:

1. La firma del responsable del laboratorio o dueño del producto; si ésta se presenta en dossier previamente firmado y foliado, la autoridad de salud así deberá aceptarla.
2. El nombre del producto tal cual corresponde.
3. El nombre y concentración de todos los ingredientes (activos y excipientes) empleados en la elaboración del producto. El nombre del o los activos debe estar expresado de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI) y el de los excipientes, de acuerdo con la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o sus traducciones oficiales.
4. Si dentro de la fórmula se emplean colorantes, la misma debe señalar el nombre y número de color de cada uno de ellos, de acuerdo con el color Índice o conforme con las normas internacionales. Esto se aplica también cuando el producto se presente en forma de cápsulas de gelatina dura o blanda o coloreadas o cuando se empleen tintas de impresión directamente sobre las tabletas, cápsulas, grageas u otras formas farmacéuticas.
5. La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V, V/V). En el caso de los radiofármacos, debe describir la concentración en actividad radioactiva medida en Bq o Ci.
6. Los excesos de los principios activos deben estar declarados en la fórmula (de existir).
7. En caso de estar en idioma diferente al español, la misma debe estar debidamente traducida por un traductor oficial.

**Artículo 125.** Se aplicará conforme a las monografías de la farmacopea de referencia, según su forma farmacéutica.

**Artículo 126.** El certificado de análisis se aplicará conforme a las monografías de la farmacopea de referencia, según su forma farmacéutica.

**Artículo 127.** Todo producto con más de veinticuatro meses de vida útil requiere estudios de estabilidad.

**Artículo 128.** Para la presentación comercial de las etiquetas y descripción técnica se aplicarán las siguientes reglas:

1. Se aplicará lo establecido en las normas sugeridas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
2. Se aceptarán etiquetas en idioma diferente al español, siempre y cuando se entregue por separado su traducción al español a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y al centro hospitalario donde se vaya a utilizar.

**Artículo 129.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, queda facultada para realizar las consultas con los profesionales especialistas idóneos en la materia y establecer los cambios que sean necesarios en los requisitos para obtener el registro sanitario, a fin de adecuarlos a los

convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá y a los avances en esta materia.

**Artículo 130.** Para los radiofármacos que no tienen radiación como los kits fríos, equipos, reactivos y precursores utilizados en las preparaciones extemporáneas de radiofármacos, de no contar con muestras, se deberá presentar fotos a color y con buena resolución.

**Artículo 131.** La Dirección General de Salud Pública, que ejerce las funciones reguladoras y de inspección en materia de protección radiológica, coordinará con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en los temas de seguridad, transporte, almacenamiento y el Plan de Seguridad para el manejo del producto de acuerdo con lo contemplado en las normas de protección radiológica.

**Artículo 132.** No requieren de registro sanitario los siguientes casos:

1. La preparación extemporánea de un medicamento radiofármaco, entendida como preparación de un radiofármaco en el momento de su uso, en una unidad especializada y autorizada, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en medicina nuclear, para su aplicación en una institución legalmente facultada para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos precursores y los equipos reactivos debidamente registrados y cumpliendo las instrucciones del fabricante.
2. En estos casos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, autorizará de manera expedita la importación para evitar la exposición radioactiva, bajo la responsabilidad de la empresa proveedora quien acudirá a sellar la documentación de ingreso al país de la preparación extemporánea y su uso por un facultativo especialista en medicina nuclear de una instalación de salud.
3. La preparación en el momento de su uso de muestras autólogas, donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso, en una unidad especializada y autorizada, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en medicina nuclear, para su aplicación en una institución legalmente facultada para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores, radiofármacos fabricados industrialmente y equipos reactivos debidamente registrados y cumpliendo las instrucciones del fabricante.

**Artículo 133.** Para la autorización del registro sanitario para medicamentos radiofármacos, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Las solicitudes de autorización de medicamentos radiofármacos, además de cumplir con el artículo 121 de este Decreto Ejecutivo, deberán incluir una explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación.
2. En el caso de los generadores de radionucleidos, además deberá incluirse una descripción general del sistema, junto con una descripción detallada de los componentes del mismo que puedan afectar a la composición o calidad del radionucleido hijo, así como las características cualitativas y cuantitativas del eluido o del sublimado.
3. En caso de radiofármacos que precisen una preparación extemporánea, deben incluirse instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su empleo cumplan las especificaciones previstas.
4. La documentación deberá ajustarse a lo establecido por el Ministerio de Salud.

**Artículo 134.** Los preceptos de este reglamento se entenderán sin perjuicio a lo dispuesto en la legislación sobre protección radiológica y a lo que la Dirección General de Salud Pública reglamente en esta materia sanitaria hacia la población y los trabajadores expuestos, así como de

las personas sometidas a exposiciones médicas (diagnósticas y terapéuticas) contra los riesgos de las radiaciones y otras disposiciones sobre la materia.

## Capítulo X

### De la Inscripción de extractos alergénicos

**Artículo 135.** Los extractos alergénicos serán aprobados mediante un proceso de inscripción sanitaria ya sea individual o por familia por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 136.** La importación, comercialización y distribución de extractos alergénicos, deberá cumplir con las normativas nacionales vigentes e internacionales armonizadas y previamente ratificadas por la República de Panamá.

**Artículo 137.** Los profesionales de la salud serán responsables de realizar una farmacovigilancia activa en el uso y monitoreo de los extractos alergénicos.

**Artículo 138.** El procedimiento y los requisitos para la inscripción de productos alergénicos se establecerán mediante Decreto Ejecutivo.

## Capítulo XI

### De los medicamentos homeopáticos

#### Sección I

##### Generalidades de los medicamentos homeopáticos de uso humano

**Artículo 139.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, aprobará los medicamentos homeopáticos de uso humano con indicación terapéutica aprobada y aquellos sin indicación terapéutica aprobada siempre y cuando cumplan con las disposiciones establecidas y declaren en su etiquetado su naturaleza homeopática con caracteres claros y legibles.

Se excluyen los medicamentos homeopáticos que se elaboren cómo fórmula magistral o preparado oficial y los de uso animal.

**Artículo 140.** Las farmacopeas reconocidas por el Ministerio de Salud, para la evaluación de los medicamentos homeopáticos sujeto a registro sanitario en Panamá, en su última versión vigente son:

1. Farmacopea Homeopática Alemana.
2. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos.
3. Farmacopea Homeopática Británica.
4. Farmacopea Homeopática Francesa.
5. Farmacopea Homeopática Brasileña.
6. Real Farmacopea Española
7. En los casos de no aparecer en las obras antes señaladas, cualquiera otra obra de prestigio nacional e internacional considerada relevante por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y previamente establecida mediante resolución motivada.

**Artículo 141.** El procedimiento homeopático comprende en general las siguientes etapas de fabricación:

1. Preparación de un extracto a partir de una materia prima por un método de extracción definido, o por la preparación de una solución. El producto de este procedimiento resulta en una tintura o solución madre.
2. Dinamización de la tintura madre o solución por diluciones y sucesiones sucesivas. La dinamización progresiva de materia prima se lleva a cabo a través de diluciones y trituraciones sucesivas, Es posible fabricar preparaciones sólidas a partir de tinturas madres y soluciones; al igual que preparaciones líquidas a partir de trituraciones. Las

dinamizaciones líquidas son llamadas diluciones, tanto que la dinamización sólida (en polvo) son llamadas trituraciones.

**Artículo 142.** Las materias primas utilizadas para la fabricación de preparaciones homeopáticas pueden ser de origen vegetal, mineral y animal. Las materias primas deberán responder a las exigencias de monografías respectivas de una farmacopea homeopática dada. Si las materias primas son objeto de la monografía de una farmacopea reconocida, las exigencias de ésta última deben ser respetadas.

**Artículo 143.** Las certificaciones de calidad deben ser emitidas por la autoridad competente del país de origen y en su defecto, por el representante legal acreditado del fabricante, refrendado por el responsable técnico del laboratorio o empresa según corresponda. En este último caso se deberán aportar adicionalmente las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas Clínicas (BPC) e ISO de mayor actualidad según corresponda.

## Sección II

Del proceso para la obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos de uso humano sin indicación terapéutica aprobada

**Artículo 144.** Los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada (Sin Receta Médica) serán sometidos a registro cuando presenten las condiciones siguientes:

1. Que su vía de administración sea oral o externa.
2. Que haya ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento.
3. Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10,000 de tintura madre ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

**Artículo 145.** Para iniciar un proceso de registro sanitario de medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada el interesado deberá presentar lo establecido en el artículo 29 de la Ley 419 de 2024, y todo lo reglamentado en el presente Decreto Ejecutivo, además de las siguientes características adicionales:

1. Solicitud mediante abogado. En lugar del nombre del producto a registrar, señalar la denominación científica u otra denominación reconocida de las farmacopeas citadas de la cepa o cepas homeopáticas (animales y plantas: género y especie; animales: denominación común internacional o denominación química; parte utilizada o tipo de muestra y forma física); vía de administración, formas farmacéuticas, grados de dilución y vehículo utilizado.

Se adjuntará al memorial de solicitud la siguiente información adicional que permita demostrar la calidad farmacéutica y la homogeneidad y consistencia de los lotes de fabricación de dichos medicamentos:

- a. Memoria descriptiva de la obtención y el control de la cepa o cepas homeopáticas.
- b. Justificación de su carácter homeopático, en base a una de las referencias bibliográficas reconocidas.
- c. Descripción del procedimiento de fabricación y de control para cada forma farmacéutica, así como de los métodos de dilución y de dinamización utilizados.
- d. Amplitud del Registro. En la solicitud de registro de los medicamentos homeopáticos unitarios, se podrán incluir hasta diez preparados obtenidos a partir de la(s) misma(s) cepa(s) homeopática(s), que presenten la misma forma farmacéutica y que correspondan a un mismo tipo en cuanto a la existencia o no de indicación terapéutica.

2. Método de Análisis. Se solicitará adicionalmente a lo reglamentado en artículos anteriores que hacen referencia a método de análisis, lo siguiente:
  - a. Aspectos organolépticos (aspecto, color y gusto).
  - b. Parámetros físicos (densidad, pH, viscosidad).
  - c. Controles de identidad (cromatográficos para las diluciones bajas y las tinturas madres contenidas en el producto terminado con grado de dilución inferior a D4/C2).
  - d. Límites y determinación de la concentración de sustancias inorgánicas y de compuestos potencialmente tóxicos de origen vegetal (ej. Alcaloides).
  - e. Residuo de desecación o pérdida de desecación.
  - f. Concentración de alcohol (%volumen cuando proceda).
  - g. Concentración de preservativos (cuando proceda).
  - h. Controles específicos de la forma farmacéutica tales como uniformidad de peso, uniformidad de volumen, precisión de la dosis (frasco con goteros, presión osmótica, volumen de llenado para formas líquidas, tiempo de desintegración para formas sólidas).
  - i. Examen de esterilidad.
  - j. Límite microbiano.
  - k. Seguridad viral en caso de productos de origen humano, animal o viral.
3. Certificado de Análisis. Adicional a lo reglamentado para Certificado de Análisis en el presente Decreto Ejecutivo debe señalar la denominación científica u otra denominación reconocida en una de las farmacopeas antes citadas, de la cepa o cepas homeopáticas.
4. Certificado de Libre Venta (CLV) emitido por el país de procedencia o Tipo Organización Mundial de la Salud. Adicional a lo reglamentado para el CLV en el presente Decreto Ejecutivo, debe señalar la denominación científica u otra denominación reconocida en una de las farmacopeas antes citadas, de la cepa o cepas homeopáticas.
5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
6. Monografía del producto. Adicional a lo reglamentado en el presente Decreto Ejecutivo para la Monografía, señalar con el nombre del medicamento, la composición cuali-cuantitativa y grado de dilución.
7. Muestras. Según reglamentado en el presente Decreto Ejecutivo para las muestras.
8. Especificación de producto terminado Según reglamentado en el presente decreto para la especificación de producto terminado.
9. Fórmula cuali-cuantitativa. Adicional a lo reglamentado en el presente decreto para la presentación de la fórmula cuali-cuantitativa, debe señalar la denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra de las denominaciones reconocidas en una de las farmacopeas antes citadas, de la cepa o cepas homeopáticas, seguida del grado de dilución.
10. Control previo. Aplica lo reglamentado en el presente Decreto Ejecutivo para control previo.
11. Patrones analíticos, refrendos, presentación de recibos de pago.

**Artículo 146.** Los medicamentos homeopáticos contienen generalmente principios activos en concentraciones muy bajas, por consiguiente, no pueden ser detectados cuantitativamente, ni controladas en el producto final. En este caso, las materias primas y los procedimientos de fabricación específicos deben poseer una calidad garantizada, incluyendo los controles durante el curso de la fabricación y los controles específicos de la forma galénica. Por consiguiente, el fabricante debe presentar certificación de garantía de calidad de las materias primas y excipientes y los procedimientos de calidad.

Para los principios activos conocidos debe precisar la referencia bibliográfica y la descripción del análisis de residuos fitosanitarios. Para los principios activos nuevos se contemplará los criterios establecidos según el tipo de materia prima (origen vegetal, biológico y mineral).

**Artículo 147.** La certificación de calidad de materia prima de origen vegetal deberá contener los siguientes datos:

1. Denominación científica del material vegetal: género y especie.
2. Parte utilizada.
3. Lugar y fecha de colecta.
4. Época de la colecta.
5. Estado de la droga (fresca o seca).
6. Duración y condiciones de almacenamiento.
7. Nombre y dirección del proveedor.
8. Identificación taxonómica macroscópica y microscópica.
9. Perfil químico a través de reacciones químicas de identidad o técnicas cromatográficas.
10. Determinación de la concentración de los principios activos presentes.
11. Análisis de residuos (productos fitosanitarios, metales pesados, animal u otro).

**Artículo 148.** La certificación de calidad de materia prima de origen mineral deberá contener los datos siguientes:

1. Denominación común internacional y química.
2. Fórmula molecular.
3. Peso molecular.
4. Nombre y dirección del fabricante.
5. Formas de síntesis y origen (cuando aplique).
6. Etapas de purificación.
7. Reacción de identificación.
8. Pruebas de pureza (impurezas ligadas al proceso de síntesis, fabricación y purificación).
9. Evidencias sobre la ausencia de gérmenes patógenos.

**Artículo 149.** La certificación de calidad de materia prima de origen biológico deberá contener los datos siguientes:

1. En el caso de material animal.
  - a. Denominación científica del animal: género y especie.
  - b. Tejido, fluido, parte de un órgano u órgano empleado y línea celular de producción.
  - c. Descripción microscópica y anatómica.
  - d. Fecha y lugar de la extracción de la muestra.
  - e. Modo de obtención.
  - f. Nombre y dirección del fabricante.
  - g. Extracciones de materias primas de animales deben ser realizadas por un veterinario idóneo.
  - h. Identificación histológica de las materias primas extraídas de animales; debe ser realizada por un veterinario o profesional afín idóneo.
  - i. Identidad de órganos o partes de órganos alterados patológicamente, así como la identidad de los líquidos corporales, líquido de punción que contiene agentes patógenos o sustancias producto de la enfermedad o líneas celulares, según correspondan, las cuales deben ser documentadas por un protocolo redactado por un médico, veterinario o profesional afín idóneo.
  - j. Edad del animal; descripción de la crianza del animal y su alimentación; procedimiento de inmunización con descripción de antígenos.
  - k. Descripción de condiciones de matanza del animal.
  - l. Tamaño del lote de órganos, tejidos o fluidos.
  - m. Condiciones de transporte y conservación del órgano o lote de órganos.
  - n. Información sobre la línea celular de producción.
  - o. Naturaleza de las células extraídas (primaria, diploide, continua).
  - p. Nombre de células de origen.
  - q. Pruebas de identidad con reactivos químicos.
  - r. Pruebas de pureza (presencia de elementos extraños: minerales, animales o vegetales).
  - s. Presentación de evidencias de esterilización.

- t. Título de virus; evidencias de inactivación viral.
  - u. Evidencias de carga viral para la liberación del lote.
2. En el caso de cepas microbianas:
- Además de los señalados en los acápite c, d, e, f, g, h, i debe presentar:
- a. Denominación científica de la cepa microbiana. género y especie.
  - b. Historia del cultivo microbiano y descripción de medios de cultivos.
  - c. Identidad del cultivo de microorganismos muertos debe ser presentado por un protocolo redactado por un médico, veterinario o profesional afín idóneo.
  - d. Condiciones de conservación del cultivo microbiano.

**Artículo 150.** La certificación de calidad de los excipientes para la preparación de la cepa homeopática deberá contener la denominación científica, reacciones de identificación y reacciones de pureza.

**Artículo 151.** Para las tinturas madres, soluciones y trituraciones primarias se debe presentar certificado de análisis, especificaciones y métodos de análisis de conformidad a los siguientes parámetros:

1. Parámetros generales (características organolépticas, densidad y pH).
2. Parámetros cualitativos (reacciones de identificación, controles de pureza, caracterización por procedimientos cromatográficos).
3. Parámetros cuantitativos (determinación de los límites de los constituyentes definidos tales como sustancias inorgánicas, sustancias tóxicas tales como alcaloides, glucósidos cardiotónicos, u otros) y residuos de desecación.

Para las cepas homeopáticas conocidas y nuevas, sea de origen vegetal, animal o mineral, deberán presentar la referencia bibliográfica correspondiente a los ensayos requeridos en la Farmacopea y contemplará los criterios establecidos en la misma según si es de origen vegetal, biológico y mineral.

**Artículo 152.** La certificación de calidad de las cepas homeopáticas nuevas contemplará los criterios establecidos según el producto terminado (tipos: nuevo y conocido) y acreditará los ensayos descritos en la farmacopea y sobre la calidad microbiológica.

**Artículo 153.** Se atenderá lo dispuesto en las normativas nacionales y aquellas normas internacionales adoptadas por La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, del país. Adicionalmente debe incluir la indicación “medicamento Homeopático y la denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en una de las farmacopeas.

**Artículo 154.** Las indicaciones de uso apropiadas de estos medicamentos que no requieren la presentación de receta médica se establecerán de conformidad a las indicaciones del médico tratante y durante la dispensación el farmacéutico ofrecerá la asesoría o recomendaciones según la literatura internacionalmente.

### Sección III

Del proceso para la obtención del registro sanitario de los medicamentos homeopáticos de uso humano con indicación terapéutica aprobada

**Artículo 155.** Para la autorización de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, se seguirá el procedimiento establecido en la Sección II del presente Capítulo, sustituyendo la frase “medicamento Homeopático con Indicaciones terapéuticas aprobadas.” Presentará prueba de beneficio terapéutico, a través de:

1. Estudios Toxicológicos.
2. Estudios Clínicos.

3. Prueba de Beneficio terapéutico para medicamentos homeopáticos unitarios o compuestos.
4. Prueba de Tolerancia.
5. Plan de Farmacovigilancia.

**Artículo 156.** La prescripción deberá realizarse a través de médicos con especialización en Homeopatía con Idoneidad otorgada por el Consejo Técnico de Salud del Ministerio de Salud:

1. Con receta médica: Para tratar enfermedades crónicas que requieren diagnóstico y monitoreo médico; para medicamentos inyectables; todos los nosodes y preparaciones a base de órganos hasta la dilución D12/C6.
2. Sin receta médica: Aquellos medicamentos homeopáticos usados para tratar problemas menores de salud que no requieren diagnóstico y monitoreo médico y que sean inocuos. Deben ser en diluciones superiores a 1:10000 (D4/C2) y las especificaciones establecidas en la literatura para tal fin.

#### **Sección IV**

##### Otras disposiciones

**Artículo 157.** Para la verificación de medicamentos homeopáticos oficiales y frecuentes se consultarán en las farmacopeas descritas en el presente capítulo de medicamentos homeopáticos o aquellas referencias oficiales reconocidas por organismos acreditados para tal especialidad, en los cuales se identifican el principio activo, forma farmacéutica y diluciones permitidas bajo receta médica o sin receta médica, entre otros.

**Artículo 158.** Podrán exportarse los medicamentos homeopáticos que estén autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sin otro requisito que la solicitud previa del certificado de libre venta del medicamento homeopático registrado. El acondicionamiento, fabricación u otras actividades que se realicen en Territorios Fiscales o Aduaneros Especiales, tales como Zonas Libres o Zonas Procesadoras cuando los medicamentos homeopáticos estén destinados al exterior, quedará sujeto a las normas especiales correspondientes.

**Artículo 159.** La publicidad de los medicamentos homeopáticos se adecuará a lo establecido por el Ministerio de Salud, a través de sus normativas y procedimientos oficiales vigentes.

#### **Capítulo XII**

##### Registro sanitario de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano

**Artículo 160.** Los productos Naturales Medicinales para Uso Humano requerirán de registro sanitario emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para su importación, fabricación, distribución y comercialización en la República de Panamá.

El registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tendrá una vigencia de cinco años.

**Artículo 161.** Los requisitos para la obtención del registro sanitario y etiquetado se rigen por lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) para Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano.

**Artículo 162.** El procedimiento para la solicitud de registro sanitario para productos Naturales Medicinales para Uso Humano:

1. Solicitud mediante abogado y con refrendo del farmacéutico idóneo, responsable técnico del trámite y con el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
2. Poder o poderes, destinados al representante legal, farmacéutico y abogado, responsables del trámite de registro sanitario, en original, legalizado o fotocopia autenticada del mismo.
3. Pago de la tasa por servicio.



**Artículo 163.** Luego de la aceptación de la solicitud de registro sanitario, de un productos Naturales Medicinales para Uso Humano nuevo o renovación, se inicia el proceso de evaluación técnica documental. Si durante la evaluación técnica documental, la información presentada no cumple con los requisitos establecidos en la norma, la solicitud es devuelta al responsable del trámite junto con el expediente, a través de la notificación correspondiente en la que se indica el estatus que no cumple con la norma. Se le otorga un plazo de tres meses para subsanar. Vencido ese término sin haber subsanado las observaciones, se devolverá la solicitud de registro sanitario mediante nota enviada de manera digital y deberá iniciar un nuevo trámite.

**Artículo 164.** El registro sanitario para los productos Naturales Medicinales para Uso Humano es temporal, renovable y se emite por un plazo de cinco años, contado a partir de la fecha de su expedición.

### Capítulo XIII

Registro sanitario para preparaciones oficiales elaboradas a gran escala

**Artículo 165.** Se aplicará la reglamentación establecida para la obtención de registro sanitario en todo lo que les sea aplicable.

**Artículo 166.** Con la solicitud deben presentarse dos proyectos de etiquetas u originales del producto, tal cual serán comercializados en Panamá los cuales deben cumplir con las normas generales establecidas en este reglamento, debiendo señalar:

1. Nombre del producto.
2. Fecha de expiración.
3. Vía de administración.
4. Código de lote.
5. Fabricante y su dirección.
6. Advertencias (si procede).
7. Principio activo y concentración (hasta dos fármacos).
8. Condiciones de almacenamiento.

### Capítulos XIV

Registro Sanitario de plaguicidas de uso doméstico y de salud pública para uso profesional.

#### Sección I

Requisitos de registro sanitario

**Artículo 167.** Todos los productos incluidos en este capítulo requieren de registro sanitario. Para los plaguicidas se registrará por las normas aprobadas y adoptadas por el Ministerio de Salud de Panamá en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros adoptados internacionalmente.

**Artículo 168.** Se aplicarán todos los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos, así como los establecidos en este Decreto Ejecutivo en lo referente a:

1. Formulario de solicitud de registro sanitario, contará con refrendo del farmacéutico idóneo responsable técnico del trámite y la firma del abogado. Esta solicitud estará disponible en la página Web del Ministerio de Salud.
2. Poder otorgado por el titular al representante legal responsables del trámite de registro sanitario ante la Autoridad en original, legalizado o fotocopia autenticada del mismo.
3. Poder o poderes, destinados al farmacéutico responsable del trámite y abogado, en original, legalizado o fotocopia autenticada del mismo.
4. Buenas Prácticas de Manufactura del país de origen.
5. Etiquetas originales.

6. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéutico.
7. Pago de tasa por servicio.
8. Especificaciones del producto terminado. Se recomienda emplear los lineamientos del “Manual Sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para Plaguicidas” vigente.
9. Estudios de residualidad e información ecotoxicológica de materias primas (Ingrediente activo), en el caso de materias primas conocidas o aceptadas en organismos internacionalmente reconocidos puede presentarse bibliografía con dichos ensayos.
10. Codificación de Lote.
11. Estudios de Estabilidad (Referencia FAO/OMS, APVMA, USEPA u otras vigentes).
12. Metodología Analítica.
13. Método de destrucción.

**Artículo 169.** El Certificado de Libre Venta deberá estar vigente, e indicará el nombre del producto, fabricante, forma física y que se vende libremente en el país de procedencia.

**Artículo 170.** En caso de que la autoridad sanitaria del país donde esté ubicado el laboratorio fabricante no emita el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la autoridad sanitaria así lo debe indicar. Para tales efectos debe presentar Certificación ISO o una Declaración Jurada por parte del Laboratorio que indique que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

**Artículo 171.** El registro sanitario quedará sujeto a las listas de plaguicidas restringidas y prohibidas, por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario y el Ministerio de Salud en su versión vigente.

## **Sección II**

Etiquetado de plaguicidas de uso doméstico y de salud pública

**Artículo 172.** Para etiquetado y envase, regirán las normas generales aprobadas y adoptadas por las autoridades competentes de la República de Panamá en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros adoptados internacionalmente.

**Artículo 173.** Todas las etiquetas deberán ser de un material que no sufra decoloración o deformación en su uso normal, para evitar que se deteriore la información contenida en las mismas.

## **Capítulo XV**

Registro sanitario de productos higiénicos, antisépticos y productos de uso hospitalarios con acción fungicida, viricida, bactericida y desinfectante

### **Sección I**

Requisitos de productos higiénicos y productos de uso hospitalarios con acción fungicida, viricida, bactericida y desinfectante

**Artículo 174.** Todos los productos incluidos en este capítulo requieren de registro sanitario. Para los productos higiénicos se regirá por las normas aprobadas y adoptadas por el Ministerio de Salud de Panamá en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos.

**Artículo 175.** Para los productos de uso hospitalario con acción desinfectante se regirá por las normas aprobadas y adoptadas por el Ministerio de Salud de Panamá en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos para productos Higiénicos y además se aplicarán los requisitos establecidos en el presente Decreto Ejecutivo:

1. Solicitud mediante abogado y con refrendo del farmacéutico idóneo, responsable técnico del trámite y con el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

2. Poder o poderes, destinados al representante legal, farmacéutico y abogado, responsables del trámite de registro sanitario, en original, legalizado o fotocopia autenticada del mismo.
3. Certificado de libre venta (deberá indicar el nombre del producto, fabricante, forma física, que se vende libremente en el país de procedencia y estar vigente)
4. Buenas Prácticas de Manufactura o Certificación ISO.
5. Artes de etiquetas.
6. Pago de tasas por servicio.
7. Muestra del producto.
8. Especificaciones del producto terminado.
9. Certificado de análisis.
10. Estudios de eficacia desinfectante (Metodologías US-EPA, AOAC, CIPAC, ASTM, UNE, ANVISA u OECD, entre otros).
11. Codificación de Lote.
12. Estudios de Estabilidad (Metodologías CIPAC, OECD u otras).
13. Control Previo de verificación de la calidad.
14. Metodología Analítica, previa verificación por parte del Laboratorio de Referencia para su recepción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
15. Método de destrucción.

**Artículo 176.** En caso de que la autoridad sanitaria del país donde esté ubicado el laboratorio fabricante no emita el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la autoridad sanitaria así lo deberá indicar y podrá presentar la certificación ISO.

**Artículo 177.** Para los estudios de eficacia de desinfectantes de uso hospitalario deberán utilizar microorganismos prevalentes en estas áreas o microorganismos específicos según corresponda.

**Artículo 178.** Para las especificaciones de producto terminado, estas deben indicar las pruebas de identificación, valoración, características organolépticas y cualquier otra propiedad fisicoquímica propia del producto, firmada por el profesional responsable.

## **Sección II**

### **Requisitos para antisépticos**

**Artículo 179.** Los antisépticos se regirán por las normas aprobadas y adoptadas por el Ministerio de Salud de Panamá, establecidos en este Decreto Ejecutivo referente a:

1. Solicitud mediante abogado y con refrendo del farmacéutico idóneo, responsable técnico del trámite y con el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
2. Poder o poderes, destinados al representante legal, farmacéutico y abogado, responsables del trámite de registro sanitario, en original, legalizado o fotocopia autenticada del mismo.
3. Certificado de Libre Venta (deberá indicar el nombre del producto, fabricante, forma física, que se vende libremente en el país de procedencia y estar vigente)
4. Buenas Prácticas de Manufactura o Certificación ISO
5. Hoja de seguridad.
6. Artes de Etiquetas.
7. Pago de tasas por servicio.
8. Especificaciones del producto terminado.
9. Certificado de análisis.
10. Estudios de eficacia (Metodologías US-EPA, AOAC, CIPAC, ASTM, UNE, ANVISA u OECD, entre otros siempre que este certificada internacionalmente).
11. Codificación de Lote.
12. Estudios de Estabilidad (Metodología OECD u otras).
13. Control Previo de verificación de la calidad.
14. Metodología Analítica, previa verificación por parte del Laboratorio de Referencia para su recepción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

### 15. Método de destrucción.

**Artículo 180.** En caso de que la autoridad sanitaria del país donde esté ubicado el laboratorio fabricante no emita el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la autoridad sanitaria así lo deberá indicar y podrá presentar Certificación ISO.

## Sección III

### Etiquetado de productos higiénicos, desinfectantes de uso hospitalario y antisépticos

**Artículo 181.** En relación con las normas generales sobre etiquetado y envase para productos higiénicos, regirán aquellas aprobadas y adoptadas por las autoridades competentes de la República de Panamá en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros adoptados internacionalmente.

**Artículo 182.** En relación con las normas generales sobre etiquetado y envase para productos de uso hospitalario con acción desinfectante, se regirán aquellas aprobadas y adoptadas por las autoridades competentes de la República de Panamá en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros adoptados internacionalmente para productos higiénicos, además se aplicarán todos los requisitos establecidos en este Decreto Ejecutivo para los productos en lo referente a:

1. Tipo de producto: Desinfectante de Uso Hospitalario.
2. Precauciones de almacenamiento y conservación.
3. Nombre y concentración de los ingredientes activos
4. Nombre del fabricante y país.
5. Fecha de vencimiento.
6. Incluir las siguientes leyendas:
  - a. No reutilice el envase y una vez terminado el contenido se deseche apropiadamente.
  - b. Para su empleo Utilice guantes.
  - c. Lea la etiqueta antes de usar el producto, o frase similar.

**Artículo 183.** En el caso de productos desinfectantes de uso hospitalario que declaren propiedades específicas en el etiquetado tales como: eficacia, persistencia, especificidad de organismo y otros, deben presentar los ensayos que demuestren o respalden tales afirmaciones. Se aceptará referencia bibliográfica de productos desinfectantes que contengan en su formulación principios activos de igual concentración, registrados en autoridades o agencias internacionalmente reconocidas.

**Artículo 184.** En relación con las normas generales sobre etiquetado para antisépticos, regirán aquellas aprobadas y adoptadas por las autoridades competentes de la República de Panamá referente a:

1. Nombre comercial del producto.
2. Nombre y concentración de los ingredientes activos.
3. Indicaciones.
4. Precauciones y advertencias de uso (como se declara en la hoja de seguridad).
5. Leyendas precautorias especiales:
  - a. Uso externo.
  - b. Evite el contacto con los ojos.
  - c. Suspenda su uso y consulte a un médico si se desarrolla irritación y enrojecimiento.
  - d. Mantener fuera del alcance de los niños.
  - e. Mantener el recipiente bien cerrado.
  - f. No aplicar sobre mucosas o heridas (cuando aplique).
  - g. No ingerir o frase similar.
  - h. Producto inflamable o pictograma (cuando aplique).
  - i. Veneno o pictograma (alcoholes).
6. Nombre del fabricante y país.

7. Contenido en peso o volumen.
8. Número de registro sanitario.
9. Número de lote.
10. Fecha de expiración.

**Artículo 185.** En el caso de productos antisépticos que declaren propiedades específicas en el etiquetado tales como: eficacia, persistencia, especificidad de organismo y otros, deben presentar los ensayos que demuestren o respalden tales afirmaciones.

#### **Sección IV**

Requisitos para la renovación del registro o inscripción sanitaria de antisépticos y productos de uso hospitalarios con acción fungicida, viricida, bactericida y desinfectante.

**Artículo 186.** La renovación del registro o inscripción sanitaria para productos hospitalarios con acción antiséptica, fungicida, bactericida y desinfectante, debe realizarse con anticipación a la caducidad de este, siempre y cuando el producto no haya sufrido modificaciones. Los requisitos para realizar el trámite de renovación son los siguientes:

1. Solicitud de renovación mediante abogado y firmada por el profesional responsable.
2. Poder o poderes, destinados al representante legal, farmacéutico y abogado, responsables del trámite de registro sanitario, en original, legalizado o fotocopia autenticada del mismo.
3. Comprobante de pago por derecho a trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria.
4. Certificado de Libre Venta.
5. Buenas Prácticas de Manufactura o Certificación ISO.
6. Muestra o imágenes de la etiqueta con la que se comercializa.

#### **Sección V**

##### Otras disposiciones

**Artículo 187.** Los Certificados de Libre Venta y de Buenas Prácticas de Manufactura tendrán una vigencia de dos años, desde el momento de su expedición, salvo que estos señalen una fecha distinta de vigencia. Estos documentos deben presentarse debidamente autenticados, según las normas para documentos procedentes del extranjero.

**Artículo 188.** Luego de la aceptación de la solicitud de registro sanitario, se inicia el proceso de evaluación técnica documental. Si durante la evaluación técnica documental, la información presentada no cumple con los requisitos establecidos en la norma, la solicitud es devuelta al responsable del trámite a través de la notificación correspondiente en la que se indica el estatus que no cumple con la norma. Se le otorga un plazo de tres meses para subsanar.

Vencido el término sin haber subsanado según la norma, se devolverá a través de nota de manera digital la solicitud de registro sanitario y deberá iniciar un nuevo trámite.

### **Capítulo XVI**

#### Registro sanitario de productos cosméticos y similares

##### **Sección I**

##### Registro Sanitario

**Artículo 189.** Los productos cosméticos requerirán de registro sanitario para su importación, fabricación, distribución y comercialización en la República de Panamá.

**Artículo 190.** Luego de la aceptación de la solicitud de registro sanitario, de un cosmético nuevo y otros productos para la salud humana, se inicia el proceso de evaluación técnica documental. Si durante la evaluación técnica documental, la información presentada no cumple con los requisitos establecidos en la norma, la solicitud es devuelta al responsable del trámite junto con el expediente, a través de la notificación correspondiente en la que se indica el estatus que no cumple con la norma. Se le otorga un plazo de tres meses para subsanar.

Vencido el término sin haber subsanado según la norma, se devolverá la solicitud de registro sanitario mediante nota de manera digital y deberá iniciar un nuevo trámite.

**Artículo 191.** El registro sanitario para los productos cosméticos es temporal, renovable y se emite por un plazo de cinco años, contado a partir de la fecha de su expedición.

**Artículo 192.** Los requisitos para la obtención del registro sanitario y etiquetado se rigen por lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) para Productos Cosméticos.

**Artículo 193.** Para la inscripción de cosméticos de hotelería se deben presentar los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud de inscripción mediante abogado y refrendo del farmacéutico responsable.
2. Poder otorgado por el titular a favor del solicitante.
3. Fórmula cualitativa.
4. Especificaciones del producto terminado.
5. Etiquetas o sus proyectos legibles y, de ser necesario, etiqueta complementaria.
6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificación ISO, documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la Autoridad Reguladora del país fabricante.
7. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
8. Presentación de recibos de pago de derecho a trámite de inscripción, que incluye la vigilancia sanitaria.

Esta inscripción podrá hacerse de manera unitaria o por kid.

**Artículo 194.** La siguiente información obligatoria deberá estar incluida en las etiquetas de los productos cosméticos de hotelería, tanto en la etiqueta del empaque primario o del secundario, de tenerlo:

1. Nombre del producto.
2. Nombre del fabricante o distribuidor.
3. Número de lote.
4. Condiciones de almacenamiento (si se requieren).
5. Información de seguridad o representación gráfica de uso del producto, conforme aplique.

**Artículo 195.** En los casos de productos cosméticos, se podrán agrupar en una sola solicitud hasta diez variantes atendiendo a las características de aroma, color, sabor y concentración, siempre que sean fabricados en un mismo país y en una misma planta y que mantengan la misma forma cosmética, el uso y los componentes principales. Se podrán adicionar más de diez variedades pagando la tasa por servicio establecida.

**Artículo 196.** Se aceptará la utilización de los colorantes cuyo uso haya sido aprobado por cualquiera de las farmacopeas o referencias establecidas en este Decreto Ejecutivo; y, en el caso de los aerosoles, se deberá señalar el nombre y la concentración de los gases propelentes, los cuales deberán cumplir con la legislación vigente de la protección de la capa de ozono.

**Artículo 197.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se reserva el derecho de rechazar la solicitud de Registro Sanitario de aquellos productos que contengan sustancias consideradas nocivas para la salud o algún ingrediente declarado prohibido por el Ministerio de Salud.

## Sección II

### Del etiquetado de cosméticos

**Artículo 198.** En los productos que tengan carácter promocional se debe indicar que es “prohibida su venta”, que es “muestra gratuita” o similar.

**Artículo 199.** Toda información adicional a las exigidas en el Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Cosméticos, así como cualquier otra información que aparezca en las etiquetas o inserto de los productos regulados, será considerada como publicidad o propaganda y, en consecuencia, deberá ajustarse estrictamente a las propiedades que se desprendan o deriven de su fórmula. Se prohíbe la declaración de propiedades que no puedan comprobarse.

## Sección III

### Otras disposiciones

**Artículo 200.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante la notificación o el reporte de sospechas de efectos no deseados y efectos graves no deseados y de las sospechas de problemas de calidad de los productos cosméticos, tomará las acciones correspondientes, de acuerdo con el daño o la gravedad producida en el consumidor. Para estos efectos se creará la Sección de Cosmetovigilancia dentro del Departamento de Farmacovigilancia de medicamentos y otros productos para la salud humana y uso racional de medicamentos.

**Artículo 201.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procederá a realizar evaluación de calidad en aquellas situaciones que se reciban notificaciones de sospechas de efectos no deseados, efectos graves no deseados y sospecha de problemas de calidad de los cosméticos. En caso de requerir control analítico será cancelado por el responsable del producto al laboratorio de referencia o al laboratorio designado que realiza el análisis. En el caso de importaciones al amparo de registro sanitario, será responsable el importador.

## Capítulo XVII

### Inscripción de cosmético artesanal

**Artículo 202.** Con posteridad al cumplimiento de los trámites requeridos para el establecimiento, el artesano deberá cumplir con los siguientes requisitos para la inscripción sanitaria del producto cosmético artesanal:

1. Formulario de solicitud para la Notificación de Inscripción Sanitaria.
2. Fórmula cualitativa.
3. Especificaciones del producto terminado.
4. Etiquetas o sus proyectos legibles y, de ser necesario, etiqueta complementaria.
5. Estas inscripciones están exoneradas de pago de tasa.

**Artículo 203.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas reconoce las siguientes referencias sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos, y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso:

1. Personal Care Product Council (PCPC).
2. The European Commission Cosmetic Ingredient Database (Cosing).
3. Las Directivas de la Unión Europea.
4. Reglamento Técnico Centroamericano de Cosméticos.
5. Directrices relacionadas a la materia por la Food and Drugs Administration.

**Artículo 204.** Para efectos del registro y autorización de la fórmula cuantitativa, debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentación del original de la fórmula, suscrita por la responsable de la dosificación.
2. Para cosméticos que contengan sustancias restringidas, señaladas en el artículo anterior, se deberá indicar el nombre y la concentración de dichas sustancias.
3. El nombre de cada ingrediente debe estar expresado de acuerdo con la denominación International Nomenclature for Cosmetic Ingredients (INCI).
4. Debe señalarse claramente el nombre del producto y sus variantes, si las tuviere.
5. Si el producto se presenta en varios tonos o variedades, se deben especificar los nombres y números de Color Index Internacional de los colorantes correspondientes.
6. Se aceptará la utilización de los colorantes cuyo uso haya sido aprobado por cualquiera de las farmacopeas o referencias establecidas.

**Artículo 205.** La siguiente información deberá estar incluida de manera obligatoria en las etiquetas de los productos cosméticos, tanto en la etiqueta del empaque primario como del secundario, de tenerlo:

1. Nombre del producto.
2. Contenido en peso o volumen.
3. Nombre del fabricante o distribuidor.
4. País de Origen.
5. Número de lote.
6. Condiciones de almacenamiento (si se requieren).
7. Número del Registro del establecimiento no farmacéutico.
8. Información de seguridad o representación gráfica de uso del producto, conforme aplique.

**Artículo 206.** En la etiqueta del producto, en el envase primario o el envase secundario, de tenerlo, o en instructivo anexo, se deben incluir las leyendas precautorias que correspondan, las cuales se expresarán en varios idiomas a la vez, siempre que uno de ellos sea el español. Las mismas deberán estar redactadas de manera clara y concisa, de manera que no induzcan a error o confusión en el consumidor.

**Artículo 207.** Toda información adicional a las exigidas en los artículos anteriores, así como cualquier otra información que aparezca en las etiquetas o inserto de los productos regulados, será considerada como publicidad o propaganda y, en consecuencia, deberá ajustarse estrictamente a las propiedades que se desprendan o deriven de su fórmula. Se prohíbe la declaración de propiedades que no puedan comprobarse.

**Artículo 208.** Todos los productos que indiquen la cura de alguna enfermedad o algún producto que se pueda ingerir, inhalar o inyectar dentro del cuerpo humano no son considerados productos cosméticos, ya que éstos solo deben aplicarse por vía tópica.

## Capítulo XVIII

### De las Excepciones de Registro Sanitario

**Artículo 209.** Para solicitar la excepción de registro sanitario según lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 45 de la Ley 419 de 2024, se debe presentar lo siguiente:

1. Solicitud acorde al Formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Receta médica o solicitud de la institución requirente.
3. Copia simple del Registro Sanitario emitido por la autoridad regulatoria de alto estándar, según la lista de países reconocidos por el Ministerio de Salud de Panamá.
4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (cuando aplique).
5. Copia del Certificado de análisis del producto terminado del lote a importar (cuando aplique).



**Artículo 210.** Para solicitar la excepción de registro sanitario por Desabastecimiento crítico de medicamentos o para prevenir la escasez se debe presentar lo siguiente:

1. Solicitud en formato establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Copia simple del Registro Sanitario emitido por la autoridad regulatoria de alto estándar, según la lista de países reconocidos por el Ministerio de Salud de Panamá.
3. Declaración Jurada que indique el compromiso de presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la información contenida en el expediente presentado en la autoridad regulatoria de alto estándar, con el propósito de validar los resultados de los análisis y estudios efectuados al medicamento o producto farmacéutico.

**Artículo 211.** Para solicitar la excepción de registro sanitario de medicamentos obtenidos por Fondos Rotatorios, Fondo Estratégico y Programa Ampliado de inmunización u otros Fondos o Programas a los cuales el Ministerio de Salud se adhiere, o compras conjuntas por Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA) se requerirá:

1. Solicitud en formato establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Se procederá según la lista de productos precalificaciones por la OPS/OMS o compras conjuntas por Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA).

**Parágrafo.** En estos casos, si la etiqueta del medicamento viene en otro idioma diferente al español, el Ministerio de Salud permitirá una etiqueta complementaria, redactada en español, con la información requerida para su uso.

**Artículo 212.** Todo lote a importar con excepción de registro sanitario deberá contar con una vida útil mayor o igual a 18 meses, según requerimientos por parte de la institución requirente.

**Artículo 213.** Para autorizar la solicitud de excepción al registro sanitario de productos o medicamentos con fines de investigación el solicitante deberá presentar:

1. Solicitud acorde con el formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, detallando los datos generales del estudio, datos de la empresa o entidad solicitante, la cantidad a importar, fabricante, país de fabricación, descripción del medicamento o producto en investigación y/o placebo a importar, concentración, acondicionador (sí aplica), número de lote, fecha de expiración la cual no debe ser menor a tres meses.
2. Copia de la nota de aprobación del protocolo o enmienda del protocolo y copia del protocolo o enmienda del protocolo aprobado, en español y en formato electrónico, emitidos por el comité de bioética de investigación debidamente acreditado. Esta información será manejada bajo estricta confidencialidad respetando la propiedad intelectual del mismo.
3. Copia de la constancia del registro del protocolo de investigación en la unidad de regulación de investigación para la salud de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, indicando el número consecutivo.
4. Copia del Certificado de análisis del medicamento o producto en investigación y/o placebo detallado en el estudio. Podrá ser presentado en idioma inglés o español.
5. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del laboratorio que produce el medicamento o producto en investigación y/o placebo detallado en el estudio.
6. El investigador principal o responsable del estudio clínico será el responsable de cualquier situación que se pueda presentar por el uso del producto.

En los casos donde no se expida un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos o productos con fines de investigación se podrá presentar la declaración de Buenas Prácticas de Manufactura de una persona calificada, de acuerdo a los requerimientos establecidos por autoridades regulatorias de alto estándar.

Las cantidades del medicamento o producto en investigación y/o placebo, comparadores y concomitantes deben ser acordes con el esquema de tratamiento del protocolo aprobado y la cantidad de participantes reclutados o a reclutarse del estudio en Panamá. De requerirse la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas verificará o solicitará la contabilización de los medicamentos y/o productos con fines de investigación.

Referente a los productos comparadores y concomitantes, que se utilizarán en el ensayo clínico, en los casos que no pueda presentarse el certificado de análisis se podrá presentar cualquiera de estos certificados: el certificado de producto farmacéutico o el certificado del lote, o el certificado de libre venta los cuales podrán ser presentado en idioma inglés o español, acompañados de un certificado o declaración de cumplimiento.

**Artículo 214.** La Excepción al Registro Sanitario una vez aprobada tendrá un período de validez de 60 días hábiles para la importación del producto al país, para la cual no se permite prórroga. Si el producto no se importó en el período establecido, deberá presentar una solicitud nueva cumpliendo con los requisitos establecido por este Decreto.

**Artículo 215.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá solicitar al importador la monografía de los medicamentos autorizados bajo excepción de registro sanitario, como medida para velar por el uso racional de los medicamentos.

## Capítulo XIX

### Modificaciones y notificaciones al registro sanitario

#### Sección I

#### Generalidades

**Artículo 216.** Las modificaciones al registro sanitario deberán ser solicitadas a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por el representante legal o apoderado del fabricante o titular que acredite el cambio, a través del profesional responsable de la empresa que petitionó y obtuvo el registro sanitario del producto.

Toda documentación legal procedente del extranjero deberá estar debidamente autenticada o apostillada. Se aceptarán documentos electrónicos que cumplan con las disposiciones legales vigentes.

**Artículo 217.** Toda modificación al registro sanitario solicitada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas deberá estar acompañada del comprobante de pago.

**Artículo 218.** Toda modificación en la información que se haga al registro sanitario deberá ajustarse a lo establecido en la normativa vigente de aprobaciones y notificaciones emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; para la evaluación técnica y determinar el nivel de impacto en la intercambiabilidad del medicamento de síntesis química.

**Artículo 219.** No se aceptarán modificaciones seis meses antes del vencimiento del registro sanitario; las mismas deberán ser sometidas en el proceso de Renovación.

**Artículo 220.** Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto deben presentarse con su respectiva traducción por un traductor público autorizado.

**Artículo 221.** Las modificaciones o actualizaciones deben realizarse en un plazo de hasta doce meses desde la fecha de aprobación mediante nota, para lo cual no aplica prórroga. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá otorgar un plazo menor o tomar las medidas regulatorias precautorias requeridas, en casos que se considere necesario para salvaguardar la salud de la

población. No aplica para discontinuación de presentaciones. Las notificaciones deben realizarse de manera inmediata.

**Artículo 222.** En el caso de modificaciones al Registro Sanitario vigente en procedimiento abreviado, el titular, fabricante o representante legal debe presentar evidencia de que dicha actualización ha sido previamente aprobada o notificada por la Autoridad Reguladora Nacional según lo descrito en el Decreto Ejecutivo que reconoce los países con autoridades reguladoras de alto estándar, de acuerdo a sus procedimientos vigentes, para su reconocimiento y revisión por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 223.** Si la solicitud de modificación no cumple con la evaluación técnica, se comunicará al interesado, a la dirección electrónica que ha sido aportada en su solicitud, a fin de que se subsane el error u omisión dentro del plazo de seis meses contados a partir de la comunicación, con la advertencia de que vencido dicho término, sin haberse subsanado el error u omisión, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el interesado deberá iniciar el trámite de proceso de modificación al registro sanitario como una solicitud nueva. Lo anterior sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 2000, que regula el procedimiento administrativo general.

Las actuaciones y aportaciones de documentación que no cumplan con las subsanaciones solicitadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no interrumpan el plazo de los seis meses para la subsanación.

Para subsanar la solicitud de notificación se aplicará lo dispuesto en la Ley 38 de 2000, sobre procedimiento administrativo.

## Sección II

### Modificaciones para productos farmacéuticos

**Artículo 224.** Las modificaciones al registro sanitario de productos farmacéuticos se rigen por las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y adicionalmente, se incluyen las siguientes:

#### 1. Cambio del fabricante del diluyente:

- a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- b. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.
- c. Nuevo estudio de estabilidad del diluyente y del producto reconstituido.
- d. Un ejemplar del producto terminado.
- e. Muestras del producto terminado para análisis.
- f. Metodología analítica validada.
- g. Estándares (Patrones).
- h. Presentar fórmula cuali-cuantitativa del diluyente. emitida, en papel membrete y en español, firmada por el responsable legal del laboratorio.
- i. Sistema de codificación del lote.
- j. Comprobante de pago.

#### 2. Actualización de la denominación del principio activo requiere:

- a. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- b. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas.
- c. Fórmula cuali-cuantitativa emitida, en papel membrete y en español, firmada por el responsable legal del laboratorio.
- d. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal.
- e. Inserto (si aplica)
- f. Comprobante de pago.

Solo se admitirán símbolos según Denominación Común internacional (DCI).

**3. Cambio de la denominación de la forma farmacéutica, se requiere:**

- a. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- b. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas.
- c. Formula Cualitativa-cuantitativa en papel membrete y en español, firmada por el responsable legal del laboratorio.
- d. Monografía
- e. Inserto (si aplica).
- f. Comprobante de pago.

**4. Para las nuevas vías de administración se requiere:**

- a. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- b. Monografía terapéutica e inserto actualizado.
- c. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal.
- d. Estudios clínicos que respaldan la nueva vía de administración y referencia bibliográfica actualizada.
- e. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.
- f. Comprobante de pago.

**5. Para la actualización de cepas se requiere:**

- a. Comprobante de pago.
- b. Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- c. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal.
- d. Certificado de libre venta
- e. Certificado de producto farmacéutico
- f. Certificado de buenas prácticas de manufactura
- g. Formula cualitativa-cuantitativa completa en original, firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.
- h. Protocolo resumido de producción y control del lote.
- i. Documento de respaldo emitido por la OMS.
- j. Certificaciones de aprobación de la región
- k. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos.
- l. Monografía e inserto actualizados.
- m. Especificaciones de producto terminado.
- n. Metodología analítica.

**Artículo 225.** Se aceptarán solicitudes de comercialización con una vida útil distinta a la aprobada, siempre y cuando está cubierta dentro del rango del estudio de estabilidad aprobado. En este caso debe indicar el o los números (s) de lotes y cantidades a distribuir.

### **Sección III**

#### Modificaciones de plaguicidas

**Artículo 226.** Las modificaciones al registro sanitario de plaguicidas se rigen por las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y adicionalmente, se incluyen las siguientes:

1. Nuevas indicaciones de usos, se debe presentar:
  - a. Estudios de eficacia, en lo que respecta a las mismas.
  - b. Etiquetado.

2. Cambio en el tipo de venta autorizada se requiere:
  - a. Presentar proyectos de etiquetas.
  - b. Si desea cambiar a producto de venta popular deberán presentar proyectos de etiqueta que cumplan con lo reglamentado para este tipo de producto.
3. Para incluir nuevas precauciones, contraindicaciones y advertencia, se debe presentar:
  - a. Hoja de seguridad.
  - b. Etiquetado.
4. En los cambios relativos a etiqueta se procederá de la forma siguiente:
  - a. Cuando se desee cambiar el diseño de la etiqueta deberán presentarse los proyectos de esta.
  - b. Para efectuar cambios de información en la etiqueta deberán referirse a los puntos correspondientes reglamentados en este capítulo.
5. Para efectuar un cambio de envase deberán aportar:
  - a. Descripción del nuevo envase.
  - b. Los estudios de estabilidad en los que se fundamenta el cambio, conforme a lo reglamentado por el Ministerio de Salud de la República de Panamá.
6. Para efectuar un cambio en el lugar de acondicionamiento del empaque secundario se deberán aportar los requisitos siguientes:
  - a. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio que acondiciona o empaca. En caso de que la Autoridad Sanitaria del país donde esté ubicado el laboratorio fabricante no emita el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la autoridad sanitaria así lo debe indicar. Para tales efectos debe presentar Certificación ISO o una Declaración Jurada por parte del Laboratorio que indique que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
  - b. Los proyectos de etiquetas donde se refleje el nuevo laboratorio que acondiciona.
7. Para efectuar una ampliación de la presentación del producto farmacéutico se requerirá:
  - a. La descripción del material de empaque.
  - b. Proyecto de etiqueta.
8. Para el cambio de país de origen o ampliación del país, adicionalmente se solicitará:
  - a. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio que acondiciona o empaca. En caso de que la Autoridad Sanitaria del país donde esté ubicado el laboratorio fabricante no emita el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la autoridad sanitaria así lo debe indicar. Para tales efectos debe presentar Certificación ISO o una Declaración Jurada por parte del Laboratorio que indique que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
  - b. Proyecto de etiqueta.
9. Las actualizaciones o cambio de la metodología analítica requieren:
  - a. Descripción completa de los métodos de análisis del producto.
  - b. Presentar la validación.
  - c. Justificación que respalde el cambio.
10. Los cambios o actualizaciones de especificaciones de producto terminado requieren que se presente:
  - a. Nuevas especificaciones del producto terminado.
  - b. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de información científica en el que se apoye dicho cambio.
11. Para efectuar el cambio de la razón social de la empresa de un mismo país, se requiere:
  - a. Prueba legal debidamente suscrita por la casa matriz que acredite el cambio de la razón social o fusión.

- b. Proyectos de etiqueta que señalen claramente la nueva razón social o fusión.

#### **Sección IV**

Modificaciones de productos higiénicos, antisépticos y productos de uso hospitalarios con acción fungicida, viricida, bactericida y desinfectante.

**Artículo 227.** Las modificaciones al registro sanitario de productos higiénicos, antisépticos y productos de uso hospitalarios con acción fungicida, viricida, bactericida y desinfectante se rigen por las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y adicionalmente, se incluyen las siguientes:

1. Para incluir Nuevos usos:
  - a. Presentar estudios de eficacia, que evidencie el nuevo uso propuesto.
  - b. Etiquetado del producto.
  - c. Hoja de seguridad.
2. Cambio en el tipo de venta autorizada y clasificación del producto se requiere:
  - a. Justificación del cambio.
  - b. Proyecto de etiqueta.
  - c. Hoja de seguridad.
3. Para incluir nuevas reacciones adversas, contraindicaciones y precauciones:
  - a. Proyecto de etiqueta.
  - b. Hoja de seguridad.
4. Cambios relativos a etiqueta se procederá de la forma siguiente:
  - a. Cuando se desee cambiar el diseño de la etiqueta deberán presentarse los proyectos de esta.
  - b. Para efectuar cambios de información en la etiqueta deberán referirse a los puntos correspondientes reglamentados en el presente decreto.
5. Para efectuar un cambio de envase deberán aportar:
  - a. Descripción del nuevo envase.
  - b. Los estudios de estabilidad en los que se fundamenta el cambio, conforme a lo reglamentado por el Ministerio de Salud de la República de Panamá.
6. Para efectuar un cambio de vida útil se deberán aportar:
  - a. Los estudios de estabilidad en los que se fundamenta el cambio, conforme a lo reglamentado por el Ministerio de Salud de la República de Panamá.
7. Para efectuar un cambio en el lugar de acondicionamiento del empaque secundario se deberán aportar los requisitos siguientes:
  - a. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio que acondiciona o empaqa.
  - b. Los proyectos de etiquetas donde se refleje el nuevo laboratorio que acondiciona.
8. Para efectuar una ampliación de la presentación del producto farmacéutico se requerirá:
  - a. La descripción del material de empaque y proyecto de etiqueta.
9. Las actualizaciones o cambio de la metodología analítica requieren:
  - a. Descripción completa de los métodos de análisis del producto.
  - b. Presentar la validación. (cuando no es farmacopéico).
  - c. Justificación que respalde el cambio.
10. Los cambios o actualizaciones de especificaciones de producto terminado requieren que se presente:
  - a. Nuevas especificaciones del producto terminado.

- b. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de información científica en el que se apoye dicho cambio.
11. Para efectuar el cambio de la razón social de la empresa de un mismo país, se requiere:
- a. Prueba legal debidamente suscrita por la casa matriz que acredite el cambio de la razón social o fusión.
  - b. Proyectos de etiqueta que señalen claramente la nueva razón social o fusión.

### Sección V

#### Modificaciones posteriores al registro sanitario de un producto cosmético

**Artículo 228.** Las modificaciones al registro sanitario de producto cosmético deberán ser solicitadas a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por el representante legal o apoderado del fabricante o titular que acredite el cambio, a través del profesional responsable de la empresa que petitionó y obtuvo el registro sanitario del producto.

**Artículo 229.** Las modificaciones al registro sanitario de producto cosmético deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Cambio de fabricante:
  - a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
  - b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.
  - c. Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.
  - d. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.
2. Cambio de titular:
  - a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
  - b. Documento legal que avale el cambio.
  - c. Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.
  - d. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.
3. Cambio de formulación:
  - a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
  - b. Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.
  - c. Nueva fórmula cualitativa completa indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante o por el titular y avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro.
  - d. Especificaciones del producto terminado extendidas por el titular o por el laboratorio fabricante (cuando aplique).
  - e. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.
4. Cambio de razón social del fabricante o titular:
  - a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
  - b. Documento legal que avale el cambio.
  - c. Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.
  - d. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

5. Cambio de nombre del producto:
  - a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
  - b. Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.
6. Cambio en el empaque o en las presentaciones:
  - a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
  - b. Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.
  - c. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.
7. Adición o eliminación de tono, variante o fragancia:
  - a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
  - b. Empaques originales o proyectos correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.
  - c. Fórmula cualitativa completa indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante o por el titular y avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro.
  - d. Especificaciones del producto terminado extendidas por el titular o por el laboratorio fabricante.
  - e. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.
8. Modificación de las especificaciones del producto terminado, sin cambios en la fórmula.
  - a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
  - b. Nuevas especificaciones de producto terminado extendidas por el titular o por el laboratorio fabricante.
  - c. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.
9. Cambio de representante legal:
  - a. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
  - b. Poder hacia el nuevo representante legal.
  - c. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación por solicitud.

Los documentos vigentes que consten en los archivos de la autoridad competente que realiza el registro o inscripción por haber sido entregados previamente, no deberán ser presentados de nuevo, sino que bastará con indicar donde se ubican dichos documentos o el número de dictamen relacionado. Tampoco será solicitado aquel documento que deba ser emitido por la misma autoridad que realiza el registro o inscripción.

## **Sección VI**

### Notificaciones

**Artículo 230.** Las modificaciones que no requieran aprobación previa y solo son objeto de notificación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberán ser solicitadas a esta Dirección, por el representante legal o apoderado del laboratorio o titular que acredite el cambio, a través del profesional responsable de la empresa que petitionó y obtuvo el registro sanitario del producto.

Toda documentación oficial procedente del extranjero deberá estar debidamente autenticada o apostillada. Se aceptarán documentos electrónicos que cumplan con las disposiciones legales vigentes.

**Artículo 231.** El cambio del diseño del etiquetado del empaque primario o secundario, siempre y cuando no se cambie la información contenida, deberá presentar o especificar el tipo de cambio



realizado: Actualización de logo, cambio de posición del logo, cambio de color. No aplica para cambio de los textos de la etiqueta.

**Artículo 232.** Para la actualización de la clave de lote, se deberá presentar nota aclaratoria sobre el nuevo sistema de codificación de lote.

**Artículo 233.** Adición o eliminación de distribuidor:

1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
2. Autorización del fabricante o titular.
3. Número de licencia de operación del nuevo distribuidor emitido por la autoridad.

## Capítulo XX

### Renovación del registro sanitario

**Artículo 234.** Las normas generales sobre renovación del registro sanitario de productos farmacéuticos, higiénicos y plaguicidas se rigen por las aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos.

Durante la renovación del registro sanitario del producto será responsabilidad del proveedor ante el Estado, su comercialización a fin de garantizar a la población el acceso a medicamentos. Ante cualquier situación excepcional en la que no se ha podido comercializar el producto, se aceptará el proyecto del arte de los textos de impresión del empaque primario y secundario e inserto (si aplica) en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique los motivos por el cual el producto no ha sido comercializado.

Para medicamentos huérfanos, debe presentar la declaración notarial legalizada del laboratorio fabricante que certifique que no ha habido ningún cambio en la documentación técnica (fórmula cuali-cuantitativa, monografía, estabilidad y resumen de estudios clínicos) y que el producto continúa cumpliendo con los requisitos previamente aprobados, la presentación de los Certificados de Libre Venta y Buenas Prácticas de Manufactura descritos y el pago de la tasa respectiva. El trámite de renovación deberá iniciarse con anterioridad a la fecha de vencimiento. De presentarse la documentación completa o declaración notarial correspondiente con un mínimo de tres meses previos a su vencimiento, se podrá continuar con la importación del producto.

**Artículo 235.** La solicitud de renovación de registro sanitario de los productos cosméticos deberá ser gestionada hasta un mes antes de su vencimiento. Los requisitos son los siguientes:

1. Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable.
2. Declaración jurada del representante legal o del profesional responsable que manifieste que se mantienen las condiciones originales o se declare bajo juramento que a partir de la última modificación posterior informada no han variado las condiciones del producto.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
4. Pago del derecho a trámite de renovación del registro sanitario, el cual contempla la vigilancia sanitaria.
5. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos y del farmacéutico idóneo.

**Artículo 236.** En la solicitud de renovación de registro sanitario de desinfectantes hospitalarios, deben presentar los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud firmado por el profesional responsable.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o certificación cuando la autoridad no emita este tipo de documentación.
3. Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado, firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora.
4. El certificado de análisis químico.
5. Certificado de Libre Venta del país formulador.
6. Etiqueta original autorizada.

7. Declaración jurada del titular del registro o del representante legal del titular en la cual se certifique que el producto cumple con las mismas características con que fue registrado.
8. Presentación de comprobante de pago de tasa por servicio, de acuerdo con la legislación vigente.

**Artículo 237.** En la solicitud de renovación de registro sanitario de antisépticos, deben presentar los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud firmado por el profesional responsable.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
3. Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado, firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora.
4. El certificado de análisis químico.
5. Certificado de Libre Venta o Certificado de Productos Farmacéutico.
6. Etiqueta original autorizada.
7. Declaración jurada del titular del registro o del representante legal del titular en la cual se certifique que el producto cumple con las mismas características con que fue registrado y no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la autoridad.
8. Estudio de estabilidad solo si no ha presentado un estudio a largo plazo.
9. Presentación de comprobante de pago de tasa por servicio, de acuerdo con la legislación vigente.

**Artículo 238.** Si la solicitud corresponde a una renovación de registro sanitario de medicamentos y otros productos para la salud humana, tiene una evaluación documental técnica completa y aprobada, se procede a emitir la orden de pago de liquidación por derechos de registro; para la confección posterior del certificado del registro sanitario del producto.

**Artículo 239.** Para la renovación de un Registro Sanitario vigente bajo la figura de procedimiento abreviado, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, acompañado por una declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la Autoridad Reguladora.  
Si la renovación es con cambios debe presentar una 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 Reguladora Nacional según lo descrito en el Decreto Ejecutivo que reconoce los países con autoridades reguladoras de alto estándar.
2. Certificado de Producto Farmacéutico emitido por Autoridad Regulatoria Nacional, según se describe en el Decreto Ejecutivo que reconoce los países con autoridades reguladoras de alto estándar.  
En caso de no se emita este tipo de certificado, se admite la presentación de Certificado de Libre Venta Certificado y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad Reguladora de Alto Estándar listadas en el Decreto Ejecutivo que reconoce los países con autoridades reguladoras de alto estándar.
3. Fórmula Cualicuantitativa y foto del producto tal y como se está comercializando.

**Artículo 240.** Si la solicitud corresponde a una renovación de registro sanitario medicamentos y otro producto para la salud humana no cumple con la norma, se otorgan tres meses para subsanar a partir de la comunicación a través de la dirección electrónica que ha sido aportada por el interesado en su solicitud.

**Artículo 241.** Durante los tres meses otorgados para subsanar, en el caso de renovación de registro, se podrá seguir comercializando el producto. Una vez vencido este término sin subsanación o con una subsanación incompleta, la documentación presentada con el trámite de renovación de registro sanitario del producto le será devuelto al solicitante mediante nota de manera digital, por lo que el producto no podrá ser comercializado. El solicitante deberá iniciar el trámite de proceso de registro sanitario como una solicitud nueva.

**Artículo 242.** En los casos en que el registro sanitario de medicamento y otros para la salud humana esté vencido y no esté en trámite de renovación, no se podrá comercializar en ningún establecimiento público o privado por razones de salud pública.

**Artículo 243.** En el momento de la renovación de Registro Sanitario, si la fórmula cuali-cuantitativa del producto ha sufrido cambios cuantitativos de más del 10% de los excipientes o cualitativos de sus excipientes, se requerirá un análisis de calidad previo del producto, para constatación de fórmula. Los costos de estos análisis deberán cancelarse en el laboratorio de referencia, para lo cual deberán presentar la cotización emitida por parte del laboratorio de análisis designado y los demás requerimientos para la realización del análisis de calidad.

El interesado al presentar su solicitud para el trámite de renovación del registro sanitario deberá anexarle copia de la cotización, la cual permanecerá adjunta al expediente del producto y no se podrá comercializar el producto hasta que culmine el trámite de renovación del registro sanitario. Esto no aplica a los que sigan un procedimiento abreviado ni cosméticos.

**Artículo 244.** Se aceptará la solicitud de modificaciones al momento de iniciar el proceso de renovación del producto, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; cuando ello ocurra, se acumulará el proceso, y la modificación será aprobada junto con la renovación del registro. Para tales efectos se aplicarán los mismos plazos de agotamiento de inventario establecidos en las modificaciones post-registro del presente Decreto Ejecutivo y empezarán a regir desde la fecha de emisión del certificado de registro sanitario renovado.

**Artículo 245.** Durante el periodo de renovación de cosméticos, plaguicida y desinfectante podrán importarse, comercializarse y venderse libremente, siempre que se haya presentado la solicitud de renovación con los requisitos de registro sanitario correspondientes dispuestos en esta Ley, hasta un mes antes de su vencimiento del registro, como mínimo.

## Capítulo XXI

### Verificación de la calidad de medicamentos y otros productos para la salud humana

**Artículo 246.** El Ministerio de Salud, mediante Resolución establecerá los criterios para autorizar los laboratorios de análisis y para tales propósitos contará con la asesoría del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) de la Universidad de Panamá y el Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT).

**Artículo 247.** El funcionamiento y gestión de la red de laboratorios de control de calidad de medicamentos y otros productos para la salud humana, estará desarrollada mediante Resolución Ministerial.

## Sección I

### Control previo

**Artículo 248.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, establecerá para todos los productos que se registre por primera vez en el país y a los que se les haya vencido el registro sanitario sin haber solicitado su renovación en el tiempo al que hace referencia la Ley regulatoria de medicamentos y otros productos para la salud humana, un control previo de análisis de calidad que incluye la evaluación técnica de laboratorio y documental correspondiente para validar los aspectos científicos técnicos y legales que demuestran la seguridad, calidad y eficacia. La

verificación de la calidad, seguridad y eficacia debe cumplir con las normas internacionales adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Se exceptúan del requisito de evaluación técnica de laboratorio a los productos que aplican para el procedimiento abreviado y los de producción local.

**Artículo 249.** Los laboratorios fabricantes deberán cumplir con los Reglamentos Técnicos Centroamericanos adoptados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, referentes a Validación de métodos analíticos para la evaluación de los Medicamentos.

**Artículo 250.** El interesado deberá realizar el trámite de análisis de calidad en alguno de los laboratorios de referencia o laboratorio autorizado, luego de la presentación de la solicitud del trámite de registro sanitario ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y serán pagados por el fabricante o titular o distribuidor directamente al Laboratorio de Referencia u otro laboratorio que sea autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Se exceptúan de este requisito a los productos que aplican para el procedimiento abreviado y los de producción local.

**Artículo 251.** El laboratorio de análisis coordinará con el interesado la recepción de los documentos analíticos, muestras, insumos, sustancia de referencia y pagos correspondientes a los análisis solicitados, en forma expedita. Para efectos del trámite de registro sanitario, el lote analizado debe corresponder con la muestra presentada para el trámite de registro sanitario.

## Sección II

### Controles a productos farmacéuticos bajo la excepción al registro sanitario

**Artículo 252.** Las excepciones al registro sanitario deben contar con el registro sanitario de países con autoridades de alto estándar de fabricación definidos por el Órgano Ejecutivo.

**Artículo 253.** En la importación con excepción al registro sanitario de medicamentos y otros productos para la salud humana, las entidades solicitantes de la excepción darán seguimiento a los medicamentos adquiridos a través del Programa de Farmacovigilancia establecido.

**Artículo 254.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá realizar los análisis de control de calidad correspondientes a los productos con excepción del registro sanitario, con la finalidad de contar con medicamentos más seguros, de calidad y eficaces. En este caso le corresponderá al importador o agencia distribuidora del producto presentar al momento de la solicitud de importación la siguiente información:

- a) Fórmula cuali-cuantitativa
- b) Certificado de análisis
- c) Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas de producto terminado
- d) Metodología analítica. En el caso que el producto presente una metodología analítica farmacopéica, los análisis se realizarán con esta monografía analítica vigente.
- e) Pagar el costo del análisis
- f) Presentar las sustancias de referencia y los insumos requeridos por el laboratorio de referencia o laboratorio autorizado

## Sección III

### Medicamentos de producción local, o cuyo registro sanitario ha sido otorgado por procedimiento abreviado

**Artículo 255.** A los medicamentos fabricados a nivel local se les realizará un análisis de laboratorio al primer lote fabricado, luego de la obtención o renovación con modificación de las especificaciones del registro sanitario.

Para tales efectos, el fabricante deberá comunicar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en un término de treinta días posteriores la fecha de fabricación del primer lote de producción, los establecimientos farmacéuticos donde fue distribuido y adjuntar copia de la cotización de análisis emitida por el Instituto Especializado de Análisis, que corresponderá al análisis post-registro del primer lote, del pago de análisis y la constancia de entrega en Instituto Especializado de Análisis de los patrones e insumos solicitados en la cotización de análisis, a fin de que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realice un muestreo directamente y al azar de las estanterías o anaqueles ubicados en los establecimientos farmacéuticos o cualquier otro establecimiento donde se almacenen o expendan al público, para realizar el análisis respectivo a la muestra del primer lote.

El Fabricante deberá pagar el costo de dicho análisis ante uno de los Laboratorios de referencia u otro autorizado.

El incumplimiento de lo dispuesto en este artículo por parte del Fabricante, en el término antes señalado, o el resultado fuera de especificaciones dará lugar a la suspensión del registro sanitario. De no estar de acuerdo, podrá presentar recurso de reconsideración el cual solo se admitirá si solicita un nuevo análisis. Si no se presenta recurso de reconsideración o si el resultado del análisis de calidad en recurso de reconsideración confirma el resultado fuera de especificaciones, el registro sanitario será cancelado, el cual no admite recurso alguno.

**Artículo 256.** El fabricante o titular del producto que obtuvo el registro sanitario por procedimiento abreviado debe en un término de seis meses, gestionar el análisis de control de calidad del primer lote importado del medicamento ante el laboratorio de referencia u otro autorizado.

Una vez realizada esta acción, el laboratorio fabricante o el titular tiene un plazo no mayor a 5 días calendario para presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas copia de la cotización externa, del pago del análisis y de la entrega de las sustancias de referencia e insumos, para así realizar el muestreo requerido para la realización de los análisis de controles de calidad, todo esto dentro de los seis meses de plazo.

Pasados los seis meses y no habiendo recibido evidencia de la gestión de los análisis de control de calidad, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas debe realizar los trámites legales respectivos y así tomar las medidas pertinentes a dicha infracción. No se aceptarán solicitudes de prórroga para este proceso.

#### **Sección IV**

##### **Control de calidad post registro sanitario**

**Artículo 257.** Los laboratorios fabricantes, titulares o las agencias distribuidoras de medicamentos y otros productos para la salud humana, nacionales e internacionales, deberán designar a un farmacéutico idóneo, que puede o no ser el regente farmacéutico, debidamente autorizado por el representante legal registrado en Panamá, como Responsable de los Controles Post-Registro (RCPR).

Este RCPR será el interlocutor y enlace con el laboratorio fabricante y/o titular del producto según sea el caso, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en materia de Controles Post-registro. Se comunicará el nombre, dirección física en Panamá donde recibe notificaciones legales y personales, correo electrónico y teléfono, así como la actualización de la información o cambio del precitado responsable.

Si el RCPR tiene a su cargo algún personal de mensajería que retire la documentación en su lugar, debe registrar el nombre de dicha persona ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y cualquier cambio notificarlo de inmediato.

**Artículo 258.** Los laboratorios fabricantes y/o titulares, nacionales e internacionales, y/o las agencias distribuidoras de medicamentos y otros productos para la salud humana comunicarán por medio del representante legal registrado en Panamá los cambios concernientes a la:

1. Información actualizada del RCPR.
2. Designación de un nuevo RCPR, información que debe ser notificada inmediatamente ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 259.** El RCPR debe transmitir toda información concerniente a los trámites de control post registro sanitario y gestionar las solicitudes realizadas, por lo que cualquier incumplimiento con alguna solicitud post registro sanitario será considerada falta grave por no cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 260.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, realizará controles posteriores para fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos, mediante vigilancia post comercialización en las siguientes situaciones:

1. Para la evaluación y verificación del cumplimiento del registro sanitario vigente, conforme a los documentos presentados con la solicitud de importación.
2. Para la verificación del etiquetado post-registro sanitario.
3. Para emitir la Certificado de Liberación de lote de los productos biológicos (hemoderivados y vacunas).
4. Para los Análisis de Calidad a:
  - a. los productos de estrecho margen terapéutico.
  - b. los que presenten notificación de sospecha de fallas terapéuticas donde exista una posible desviación de la calidad y se hayan descartado otras causas.
  - c. cuando existan denuncias de productos falsificados o ilícitos.
  - d. cuando se reciban alertas nacionales o internacionales que afecten la salud pública.
  - e. cuando la autoridad de salud así lo considere necesario de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.
5. Cuando se realiza Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Laboratorio, Transporte, Distribución y Dispensación.

**Artículo 261.** Todo proceso de control de calidad post registro descritos en el numeral 4 del artículo anterior, y no se haya podido concluir en más de dos ocasiones, por el incumplimiento en cualquiera de los requisitos y aspectos relativos y/o necesarios para este proceso, como parte de la vigilancia post comercialización de los medicamentos, se le podrá suspender el uso del registro sanitario hasta que los controles de calidad puedan ser concluidos.

**Artículo 262.** Los costos de los análisis de calidad posteriores a los que hace referencia el numeral 4 del artículo anterior de este Decreto Ejecutivo, serán pagados por el fabricante o titular o distribuidor directamente a uno de los Laboratorios de Referencia u otro laboratorio que sea autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, una vez se presenten los insumos y patrones requeridos, en un plazo de 15 días después de ser notificado y deberá enviar copia del pago realizado a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 263.** Los controles analíticos posteriores de los medicamentos y otros productos para la salud humana por razones de investigación se consideran urgentes, por lo que, los análisis deben realizarse en el menor tiempo posible.

Los costos de los análisis deben ser pagados directamente al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado por el importador o responsable del producto cinco días después de ser notificado. En caso de no cumplir, se aplicarán las sanciones correspondientes.

**Artículo 264.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, programará el retiro de las muestras que sean necesarias de cada producto que este sujeto a control de calidad posterior, directamente y al azar de las estanterías o anaqueles ubicados en los establecimientos farmacéuticos o cualquier otro establecimiento donde se almacenen o expendan al público.

**Artículo 265.** Cuando se sospeche que un lote de un producto disponible en el mercado o algunas unidades de ese lote no cumplen con los requisitos de calidad establecidos en las normas sanitarias vigentes, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá suspender el uso o comercialización de dicho producto o de los lotes sospechosos hasta que se culmine con la investigación del caso.

**Artículo 266.** Para los fines anteriores y a juicio de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el producto sospechoso podrá quedar retenido dentro del mismo establecimiento, en un área segregada o ser retirado y retenido en las oficinas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Cuando estos productos requieran de pruebas analíticas, las mismas serán establecidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y se deben realizar en forma urgente.

**Artículo 267.** La cantidad de muestras necesarias para los controles posteriores, que sean inspeccionadas o retiradas de los establecimientos farmacéuticos o cualquier otro establecimiento requeridas por el laboratorio de referencia o autorizado, estará determinada por la guía de muestreo establecida para tal fin y por la forma farmacéutica del producto. Las muestras retiradas deben mantenerse bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante.

**Artículo 268.** Para el retiro de las muestras se levantará un acta de muestreo numerada, la cual debe ser firmada por el regente farmacéutico o responsable del establecimiento y por el funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que realice el muestreo, donde conste:

- a) Nombre y dirección del establecimiento visitado, según la Licencia de Operación.
- b) Razón social, descrita en la Licencia de Operación.
- c) Nombre del representante legal acreditado.
- d) Nombre de su regente farmacéutico y número de idoneidad.
- e) Fundamento legal
- f) Número de Registro Sanitario.
- g) Nombre y cantidad del producto a retirar.
- h) Nombre del laboratorio fabricante y país.
- i) Nombre del distribuidor local del producto
- j) Número de lote y fecha de expiración.
- k) Propósito del muestreo
- l) Observaciones en caso de ser necesarias.

**Artículo 269.** Cuando los productos retirados contengan sustancias sujetas a control nacional e internacional, por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se entregará al responsable del establecimiento una copia adicional del acta de retiro, la cual servirá para que el regente farmacéutico dé salida al producto del libro de control. La reposición de estos productos, por parte de las casas productoras o responsables de la comercialización, debe realizarse de acuerdo con las normas nacionales e internacionales para el manejo de estas sustancias.

**Artículo 270.** Cuando se requiera de presentación de sustancia patrón y/o insumos, el laboratorio fabricante, el titular o su distribuidor a través de la figura del responsable de los controles post-registro dispondrán de tres (3) meses para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la constancia de entrega de las sustancias patrones e insumos en el laboratorio de referencia u laboratorios autorizados.

Las sustancias de referencia primarias y secundarias confiables pasan por un proceso riguroso de múltiples valoraciones mediante estudios colaborativos (inter-laboratorios) y han sido sometidas a análisis estadísticos que demuestran su alto nivel de exactitud y trazabilidad. Las sustancias de referencia primarias y secundarias deben contar con un certificado de análisis (o su equivalente) emitido por la empresa que las fabrica y las certifica.

El incumplimiento de los plazos otorgados será considerado como obstrucción para la realización de los controles de calidad post registro sanitario, lo que es una falta grave por no cumplir con la

obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por lo cual, se procederá con las sanciones establecidas en la norma.

**Artículo 271.** Cuando se requieran documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana el laboratorio fabricante, distribuidor a través del Responsable de los Controles Post- Registro del producto dispondrán de cinco días para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas lo requerido.

**Artículo 272.** Las sustancias de referencia requeridas por el laboratorio de referencia u otro laboratorio autorizado para los análisis de calidad de los productos, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deben estar identificadas con una etiqueta o marbete que contenga la siguiente información:

1. Nombre de la sustancia, según la Denominación Común Internacional (DCI).
2. Número de lote y fecha de expiración o de reanálisis.
3. Potencia o porcentaje de pureza.
4. Condiciones de almacenamiento.
5. Nombre del producto al que corresponde.

Al momento de su presentación estas sustancias deben estar acompañadas de su Certificado de Análisis.

Si la sustancia de referencia es grado farmacopéico (primaria), en lugar del certificado de análisis deben presentar o anexar copia del catálogo farmacopéico correspondiente a dicha sustancia.

Si la sustancia de referencia secundaria es presentada en su envase original o reenvasada, deben presentar el certificado de análisis y una copia del catálogo farmacopéico correspondiente a la sustancia de referencia primaria contra la cual fue valorada, que demuestre su trazabilidad.

### Sección V

#### Control de calidad Post-Registro de productos biológicos

**Artículo 273.** Para los Controles Post-Registro de suero antiofídico, suero anti-escorpión, suero anti-alacrán, que sean comercializados en el territorio nacional que declare tener capacidad neutralizante de los venenos de las diferentes especies, se le realizarán las pruebas declaradas por el fabricante, tales como:

1. Concentración de proteínas totales.
2. Contenido de fenol o preservativo.
3. Prueba de potencia para cada especie.
4. Prueba de pirógenos o endotoxinas bacterianas.
5. Prueba de seguridad o inocuidad.
6. Prueba de esterilidad.
7. pH.
8. Características organolépticas.
9. Cualquier otra que sea necesaria para este tipo de producto y que establezca la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitirá un Informe de Verificación de las Pruebas Analíticas realizadas por el laboratorio de referencia o cualquier otro laboratorio autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 274.** A los sueros heterólogos tales como suero antiofídico, suero anti-escorpión o suero anti-alacrán no se le realiza liberación de lote, en su defecto deben presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante de cada lote a importar.



**Artículo 275.** El costo de las pruebas analíticas que se le realicen a cada lote de producto biológico importado al país será cubierto por el importador del producto en un término no mayor a diez días, directamente al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado, una vez se le notifique la solicitud de pago de estos.

### Sección VI

De los resultados de análisis de control de calidad de los productos

**Artículo 276.** Realizados los análisis de calidad de los productos objeto de esta reglamentación el laboratorio de referencia o el laboratorio de análisis autorizado debe enviar, a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los informes de análisis correspondiente con los resultados obtenidos para su interpretación.

**Artículo 277.** Cuando los informes de análisis de calidad pre-registro sanitario tengan resultados fuera de especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no concederá el Registro Sanitario.

**Artículo 278.** Cuando los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia contengan resultados fuera de especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá a suspender el uso del lote del producto y el retiro o la retención del mismo, que estén disponibles para la venta o en instituciones estatales a nivel nacional.

**Artículo 279.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicará mediante resolución motivada los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se adopten sobre un producto con resultados fuera de especificaciones.

**Artículo 280.** Los informes de análisis de los productos importados al país con excepción de Registro Sanitario, que requieran de un análisis de calidad para que se autorice su uso o comercialización, no serán liberados ni autorizados, de obtenerse resultados fuera de especificaciones en algunas de las pruebas realizadas.

**Artículo 281.** Los análisis con resultados fuera de especificaciones sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación.

El recurso de reconsideración debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas por el laboratorio.

**Artículo 282.** Recibido el recurso de reconsideración la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, solicitará de manera urgente al laboratorio que realizó los análisis, la repetición de la (s) prueba(s) con resultados fuera de especificaciones. En el caso que las muestras estén vencidas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes; para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado y entregar los insumos requeridos por el laboratorio de análisis.

**Artículo 283.** El Laboratorio de análisis, al recibir la solicitud de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procederá a ordenar, en el menor tiempo posible, la realización de un nuevo análisis o peritaje según corresponda, en este último caso se realiza únicamente la (s) prueba (s) fuera de especificaciones.

**Artículo 284.** Para los fines del artículo anterior el director del laboratorio de análisis citará mediante oficio al interesado o a su representante, y a un funcionario profesional idóneo de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y designará a un analista quien realizará el peritaje, y en su presencia o de su representante se procederá a realizar las pruebas con las muestras de retención del mismo lote del producto que reposa en el laboratorio de análisis. Realizado este

análisis, se levantará un acta en la que se hará constar el procedimiento utilizado y el resultado obtenido, acta que firmará el analista que realizó el análisis, el perito nombrado por el interesado, el funcionario profesional idóneo de la Dirección Nacional Farmacia y Drogas, y el Director de Laboratorio de Análisis o su representante.

Si por algún inconveniente, el mismo día del peritaje no es posible realizar la repetición de la (s) prueba(s) se deberá levantar un acta indicando los motivos de la cancelación de la diligencia y reprogramando ésta, a más tardar en un plazo de un mes, dicha acta debe ser firmada por todos los presentes designados para esta diligencia.

**Artículo 285.** Si los resultados de los análisis obtenidos en el peritaje, solicitado en el recurso de reconsideración, resultaran fuera de especificaciones o en caso de no interponerse dicho recurso en el tiempo que establece este reglamento, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenará según sea el caso, la confirmación del rechazo de la solicitud de Registro Sanitario o cancelación del certificado del Registro Sanitario otorgado al producto.

Además, se debe ordenar la no distribución, la no-utilización, el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país y establecer la sanción correspondiente por comercializar productos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad del producto registrado.

**Artículo 286.** Si los resultados del peritaje resultaran conforme a las especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas continuará con el trámite de solicitud de Registro Sanitario o procederá a levantar cualquier medida o restricción adoptada sobre el producto, siempre que no haya otra razón justificada para mantener las mismas.

**Artículo 287.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, coordinará con los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan o comercialicen productos a los que se le haya cancelado el Registro Sanitario, para que procedan a su retiro definitivo del mercado y su destrucción, lo cual debe ser supervisado por funcionarios de esta Dirección.

**Artículo 288.** En el caso de vigilancia post registro de los productos que se documente técnicamente, que no cumplen con los criterios aprobados en el registro sanitario, se tomarán las medidas contempladas en la legislación sanitaria vigente referente a los productos farmacéuticos.

## Sección VII

### Verificación de la calidad de los cosméticos

**Artículo 289.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para comprobar la calidad de los productos cosméticos y asegurar a la población que mantienen sus características de acuerdo con sus especificaciones, procederá a solicitar las pruebas analíticas de estos productos. Las mismas permitirán la aplicación armonizada de las acciones de control y vigilancia en el mercado.

**Artículo 290.** Para productos cosméticos se realizará vigilancia posterior en el mercado, por parte la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la evaluación del etiquetado. Cuando exista una sospecha, notificación nacional o internacional de riesgo para la salud humana, o una orden judicial, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, debe enviar a realizar un análisis de calidad del producto.

**Artículo 291.** El representante legal será el responsable de suministrar, a requerimiento de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, las sustancias de referencia junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para ser enviados al laboratorio de referencia para la verificación de la calidad sanitaria en los casos que se requiera.

Para la realización de estas pruebas el representante del laboratorio tendrá un plazo de cinco días para la presentación de la metodología analítica y certificado de análisis y para la presentación de los patrones y otros requerimientos tendrán un plazo de tres meses a partir de su notificación.

## Capítulo XXII

### Laboratorio de Control de Calidad

**Artículo 292.** Para la autorización de los Laboratorios de Análisis, se adoptarán las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Buenas Prácticas de Laboratorio de Microbiología Farmacéutica y sus actualizaciones, según lo dispuesto en los Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud u otros Organismos Internacionales que estarán debidamente desarrolladas mediante resolución ministerial.

**Artículo 293.** Los laboratorios de análisis que se autoricen y brinden servicios a Laboratorios Farmacéuticos Nacionales y a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio que adopte la Autoridad Regulatoria.

**Artículo 294.** Para realizar pruebas y ensayos requeridos, se utilizará cualesquiera de los laboratorios de referencias u otros laboratorios de análisis que sean autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Cuando el laboratorio de referencia o el laboratorio autorizado no cuenten con la tecnología para realizar alguna prueba a determinado medicamento u otro producto para la salud humana, informará a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, las pruebas que no pueden realizar para que esta Dirección autorice su realización en laboratorios externos extranjeros, debidamente reconocidos ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que posean dicha tecnología. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el laboratorio fabricante o su representante, previo al análisis correspondiente.

Esta comunicación se deberá realizar en un término no mayor de quince días, que comienzan a correr a partir que el laboratorio recibe la solicitud de cotización.

Las muestras para ambos laboratorios deben corresponder al mismo lote y fecha de expiración.

**Artículo 295.** Se reconocerán los análisis realizados por los laboratorios de análisis de países con Autoridades Regulatorias precalificados por la Organización Panamericana de la Salud o la Organización Mundial de la Salud como de alto estándar o estricta, en los casos descritos en el artículo anterior.

**Artículo 296.** Serán de obligatorio cumplimiento las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, para aquellos laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos farmacéuticos.

**Artículo 297.** Los laboratorios de referencia y los laboratorios autorizados que brinden servicios analíticos para los procesos de fabricación de empresas de fabricación de medicamentos y otros productos para la salud humana, deben declararse incapacitados para realizar las pruebas de control de calidad de los productos de esa misma empresa para fines regulatorios, por existir conflicto de interés.

## Capítulo XXIII

### Sistema Nacional de Farmacovigilancia

#### Sección I

##### Objetivos

**Artículo 298.** Las acciones de farmacovigilancia comprenden la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información de las notificaciones de sospechas de

reacciones adversas y fallas terapéuticas a los medicamentos de uso humano durante su comercialización, procedente de los profesionales de la salud, la industria farmacéutica y de los pacientes.

**Artículo 299.** Los objetivos primordiales del Sistema Nacional de Farmacovigilancia son:

1. Detectar la aparición de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos para la toma oportuna de acciones correspondientes encaminadas a prevenir y gestionar riesgos.
2. Mantener un proceso de comunicación permanente con los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para la notificación de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.
3. Optimizar los mecanismos de comunicación para la notificación de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.
4. Evaluar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos, tomando en cuenta la confidencialidad del notificador, paciente o usuario y de la instalación de salud que notifica.
5. Establecer vínculos con organismos internacionales reconocidos en el tema de farmacovigilancia.

**Artículo 300.** Los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia son:

1. Ministerio de Salud: organismo rector del sector salud que establecerá dentro de las políticas de medicamentos los parámetros que regirán el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
2. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: autoridad reguladora quien definirá los requisitos para el funcionamiento del Sistema, coordinará el desarrollo nacional del mismo e implementará las acciones pertinentes cuando se amerite. Contará con el Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de su estructura.
3. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): ubicado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que se encargará de integrar, identificar y evaluar la información de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos; que se reciban a través de los mecanismos establecidos por la Dirección, así mismo emitirá las recomendaciones para la gestión del riesgo con el uso de los medicamentos que son autorizados en Panamá.
4. Centros Regionales (CRFV), Institucionales (CIFV) y Locales de Farmacovigilancia: constituidos por las regiones de salud del Ministerio de Salud, las instituciones de la Caja de Seguro Social y los hospitales, clínicas y farmacias privadas del país, quienes reunirán en forma sistemática la información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos utilizados en sus instituciones las cuales deberán ser enviadas al CNFV. Los Centros Regionales, Institucionales y Locales de farmacovigilancia, también identificarán y evaluarán las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) remitiendo al CNFV, en un plazo no mayor de un mes, un informe de seguimiento de los casos notificados. Los Centros Locales de Farmacovigilancia estarán constituidos por los comités y las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH).
5. Profesionales de la salud y pacientes: miembros activos del sistema que constituyen el universo de acción del mismo, los primeros a través de la notificación de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos, y los segundos a través de la información suministrada a los profesionales de la salud o directamente al CNFV.
6. Industria farmacéutica nacional y extranjera y agencias distribuidoras de medicamentos del país: quienes también notificarán a través de los mecanismos oficiales la información sobre las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos comercializados por ellos en el país.
7. Instalación de salud pública y privada: se encargarán de desarrollar actividades de farmacovigilancia relacionadas a la promoción, gestión e investigación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.

8. Establecimientos farmacéuticos públicos y privados: se encargarán de desarrollar actividades de farmacovigilancia relacionadas a la promoción, gestión e investigación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas.
9. Universidades: formarán en el recurso humano en salud, las competencias en el ámbito de la farmacovigilancia.

**Artículo 301.** Los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia deben cumplir con lo establecido en el manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**Artículo 302.** Los datos aportados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia están constituidos por la información de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos que se notifican en los formularios respectivos.

Las sospechas de reacciones adversas relacionadas con vacunas, conocidas con el término Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) se incluyen entre los datos que deben ser aportados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, para lo cual debe existir coordinación con los programas de salud pública relacionados con el manejo de ESAVI, incluyendo el Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Dichos datos y los resultados de las evaluaciones realizadas por estos programas deben ser comunicados al CNFV.

**Artículo 303.** Las fuentes principales donde se generan los datos son:

1. Los profesionales y técnicos de la salud:
  - a. Ministerio de Salud.
  - b. Caja de Seguro Social.
  - c. Patronatos.
  - d. Hospitales, clínicas y farmacias privadas.
2. Laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales y extranjeros.
3. Agencias distribuidoras de medicamentos
4. Pacientes.

**Artículo 304.** Los parámetros o directrices mínimas del funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), de integrar, identificar, evaluar y comunicar la información de seguridad y efectividad de los medicamentos comercializados en nuestro país serán descritas a través de Resolución emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 305.** Los principales objetivos del Centro Nacional de Farmacovigilancia son:

1. Contribuir al desarrollo de las acciones pertinentes para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
2. Mantener un proceso de evaluación de la seguridad y efectividad de los medicamentos notificados, que se comercializan en el país.
3. Promover la notificación de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos entre los profesionales de la salud, los pacientes y la industria farmacéutica.
4. Integrar la información relacionada a la seguridad y efectividad, incluida en las notificaciones de los medicamentos, que se comercializan en nuestro país para recomendar las medidas regulatorias necesarias que contribuyan a la salud.

**Artículo 306.** Son funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

1. Evaluar y comunicar la información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos utilizados en el país, que sean remitidas al CNFV. Para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves esperadas o no esperadas se les aplicará el algoritmo de causalidad.

2. Promover la importancia de la farmacovigilancia que incentive la notificación de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.
3. Mantener una comunicación continua con los diferentes organismos nacionales e internacionales en el área de competencia de farmacovigilancia.
4. Proporcionar las directrices de la participación de la industria farmacéutica nacional y extranjera, así como de las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
5. Promover estrategias que faciliten la docencia a los profesionales y técnicos de la salud, pacientes y estudiantes en áreas de las ciencias de la salud sobre la farmacovigilancia.
6. Valorar la frecuencia o gravedad de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.
7. Mantener un registro sistemático y actualizado de las notificaciones recibidas en el CNFV para emitir las recomendaciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para la toma de decisiones.
8. Proponer la realización de estudios e investigaciones para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia.
9. Promover la creación de Centros Regionales, Institucionales y Locales de Farmacovigilancia y coordinar con los mismos las acciones a implementar.
10. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia mediante inspecciones de farmacovigilancia a los componentes del SNFV (Industria Farmacéutica, CRFV, CIFV y Centros Locales de Farmacovigilancia).
11. Proponer medidas reguladoras destinadas a prevenir posibles riesgos detectados por medio de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos, enviadas al CNFV, a las entidades responsables de tomar las decisiones pertinentes.
12. Solicitar a los diferentes componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia la realización de farmacovigilancia intensiva.
13. Solicitar estudios de post- comercialización o post- autorización a la industria farmacéutica.

**Artículo 307.** El Centro Nacional de Farmacovigilancia contará con manuales de procedimientos internos y el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá, los cuales deben revisarse periódicamente según lo que se establezca en los mismos.

**Artículo 308.** Se promoverá la conformación de Centros de Farmacovigilancia Institucionales, Regionales, o Locales a nivel público y privado, para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, conformados por farmacéuticos, médicos, enfermeras y un epidemiólogo de la institución o región de salud, que deberán guardar los principios de confidencialidad de la información recibida.

## **Sección II**

### **Centros Institucionales, Regionales o Locales de Farmacovigilancia**

**Artículo 309.** Los objetivos de los Centros de Farmacovigilancia Institucionales, Regionales, o Locales son los siguientes:

1. Actuar como ente responsable de la farmacovigilancia en su ámbito de competencia.
2. Contribuir con el proceso de evaluación e investigación de la seguridad, calidad y efectividad de los medicamentos que se utilizan en el país.
3. Promover de forma permanente la notificación de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos, a los profesionales de la salud y los pacientes.
4. Colaborar con la divulgación oportuna de la información obtenida a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Artículo 310.** Las funciones de los Centros de Farmacovigilancia Institucionales, Regionales, Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias y Comités son los siguientes:

1. Recibir, procesar, investigar y evaluar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas reportadas de los medicamentos.
2. Sistematizar la información sobre las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.
3. Comunicar los resultados de la investigación, evaluación y las acciones tomadas en el manejo de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia. En el caso de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, los resultados de la evaluación deberán ser comunicadas también al notificador.
4. Enviar al Centro Nacional de Farmacovigilancia informes de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos.
5. Promover la notificación de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos en el personal de salud de su región, institución, hospital o unidad prestadora de servicios de salud.
6. Colaborar en las investigaciones en el ámbito de la farmacovigilancia
7. Apoyar en las actividades de capacitación de farmacovigilancia dirigida a los profesionales de la salud.
8. Guardar los principios de confidencialidad de la notificación.
9. Enviar oportunamente la información obtenida al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Artículo 311.** La notificación de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos se hará en los formularios establecidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de la siguiente manera:

1. Los profesionales de la salud del sector estatal y pacientes remitirán estos formularios a los CRFV, CIFV y Centros Locales de Farmacovigilancia correspondiente, quienes a su vez los enviarán al CNFV.
2. Los profesionales de la salud, pacientes y las unidades prestadoras de servicios de salud del sector privado, los remitirán directamente al CNFV.
3. Las empresas distribuidoras y fabricantes lo enviarán directamente al CNFV.

Las notificaciones se podrán realizar en los formularios disponibles, ya sea en formato impreso o mediante los mecanismos de notificación electrónica existentes.

**Artículo 312.** Los CRFV, CIFV y Centros Locales de Farmacovigilancia contarán con manuales de procedimientos, los cuales deberán ser previamente avalados por el CNFV.

**Artículo 313.** Los profesionales de la salud deberán notificar en un plazo de hasta tres días las sospechas de reacciones adversas serias y en un plazo de hasta quince días las sospechas de reacciones adversas no serias, una vez tengan conocimiento de estas.

### Sección III

Participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia

**Artículo 314.** La responsabilidad derivada del cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia descritas en esta norma recae en los laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales y extranjeros y en las agencias distribuidoras de medicamentos como componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

**Artículo 315.** Los laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos están obligados a notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

**Artículo 316.** Los laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales, extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos, notificarán lo reglamentado en el presente Decreto Ejecutivo para

los productos comercializados en nuestro país y que se comercializan también en otros países, ya sea con el mismo o con diferente nombre comercial (pero del mismo fabricante), vía de administración, forma farmacéutica y concentración.

**Artículo 317.** Los laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales y extranjeros, así como las agencias distribuidoras de medicamentos, mantendrán obligatoriamente, un Sistema de Farmacovigilancia que les permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con tal de asegurar la adopción de las medidas oportunas relacionadas al manejo de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas o demás situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos que se comercializan en nuestro país.

**Artículo 318.** Para efectos del cumplimiento del deber legal de notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Fallas Terapéuticas los Titulares de Registros Sanitarios, Laboratorios Farmacéuticos Nacionales y Extranjeros y las Agencias Distribuidoras, deberán contar con los accesos al sistema de codificación MedDRA y WHODrug para el reporte de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Fallas Terapéuticas que cumplan con el estándar internacional de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), de reporte electrónico, atendiendo los lineamientos operativos que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas determine.

**Artículo 319.** Los laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos deberán designar a un profesional de la salud idóneo calificado con conocimientos en farmacovigilancia como responsable de farmacovigilancia (RFV). Este RFV será el interlocutor válido ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia en materia de farmacovigilancia. Se comunicará el nombre, dirección física en el país donde resida, correo electrónico y teléfono de la persona designada, así como los cambios del mencionado responsable, al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

Si el RFV de los laboratorios fabricantes de medicamentos extranjeros no reside en nuestro país, designará a un profesional de la salud idóneo calificado con conocimientos en farmacovigilancia que lo represente ante el CNFV. Se comunicará el nombre, dirección física, correo electrónico y teléfono de la persona designada, así como los cambios de representante.

La comunicación se realizará mediante nota formal, la cual puede ser remitida inicialmente por correo electrónico. Además, deberán adjuntar las evidencias o documentos que corroboren que tanto el RFV como el Representante de Farmacovigilancia son profesionales de la salud idóneos calificados y con conocimientos en farmacovigilancia.

**Artículo 320.** Los laboratorios fabricantes nacionales y extranjeros, y agencias distribuidoras de medicamentos, comunicarán los cambios en la información descrita en el artículo anterior o la designación de un nuevo responsable de farmacovigilancia en un plazo de siete días hábiles a partir de la designación.

**Artículo 321.** El responsable de farmacovigilancia debe asegurar que se lleven a cabo todas las actividades necesarias para cumplir con las funciones que permitan un buen desarrollo de la farmacovigilancia de los medicamentos que comercialicen los laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales y extranjeros, así como las agencias distribuidoras de medicamentos. Entre las funciones tenemos las siguientes:

1. Gestión, notificación, recopilación y evaluación de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. Revisión y entrega de los informes periódicos de seguridad.
3. Responder rápida y completamente cualquier petición de información del Centro Nacional de Farmacovigilancia en materia de seguridad o efectividad de los medicamentos.
4. Establecimientos de criterios de identificación y de valoración de la gravedad de las señales de alerta.
5. Supervisión de los estudios de seguridad post-comercialización.



6. Revisión periódica de la literatura científica sobre sospecha de reacciones adversas a los principios activos o excipientes de los productos fabricados por el laboratorio fabricante o distribuidos por la agencia distribuidora de medicamentos.
7. Cooperar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en temas, programas y/o proyectos relacionados a la seguridad y eficacia de los medicamentos, cuando así sea requerido formalmente.

**Artículo 322.** Los laboratorios fabricantes tanto nacionales como extranjeros y las agencias distribuidoras, deben presentar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas serias y no serias, esperadas y no esperadas ocurridas en Panamá, con la información necesaria para una adecuada evaluación que se describe a continuación:

1. Datos del Paciente: nombre o iniciales del paciente, género, edad, peso, estatura, historia clínica.
2. Descripción de la sospecha de reacción adversa: incluyendo la gravedad, fechas de inicio y término de los signos y síntomas, su evolución y desenlace.
3. Medicamento sospechoso: nombre del medicamento (comercial), ingrediente(s) activo(s), indicación, dosis, vía de administración, forma farmacéutica, nombre del fabricante, número de lote y fecha de vencimiento y fecha exacta de la administración y suspensión del medicamento, acción tomada con el fármaco y datos de reexposición si se ha producido. Además, incluir la información correspondiente para los medicamentos concomitantes o suplementos vitamínicos, dietéticos o derivado de plantas medicinales.
4. Datos del notificador o contacto de farmacovigilancia: nombre, firma y registro de idoneidad, teléfono de contacto, dirección de correo electrónico e instalación de salud de donde procede la notificación.

Adicional deben determinar la causalidad, si la reacción adversa es esperada o no esperada, incluir referencia o número de caso y el resumen de la evaluación.

La información mínima que la notificación debe contener es: nombre del paciente, reacción(es) adversa(s) con su fecha de inicio, medicamento(s) sospechoso(s) con su fecha de inicio de tratamiento y con los datos del notificador, sin embargo, se velará por que la notificación sea lo más completa con los requisitos antes establecidos.

La notificación debe contener una sospecha de reacción adversa como tal, y no un evento adverso.

**Artículo 323.** Los laboratorios fabricantes tanto nacionales como extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos, deben presentar las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas ocurridas en Panamá, con la información necesaria para una adecuada evaluación que se describe a continuación:

1. Datos del Paciente: nombre o iniciales del paciente, género, edad, peso, estatura, historia clínica.
2. Descripción de la sospecha de falla terapéutica: incluyendo fecha de aparición de la sospecha, su evolución y desenlace.
3. Medicamento sospechoso: nombre del medicamento (comercial), ingrediente(s) activo(s), indicación, dosis, vía de administración, forma farmacéutica, presentación comercial, número de registro sanitario, nombre del fabricante, número de lote y fecha de vencimiento y fecha exacta de la administración y suspensión del medicamento y acción tomada con el fármaco. Además, incluir la información correspondiente para los medicamentos concomitantes o suplementos vitamínicos, dietéticos o derivado de plantas medicinales.
4. Datos del notificador o contacto de farmacovigilancia: nombre, firma y registro de idoneidad, teléfono de contacto, dirección de correo electrónico e instalación de salud de donde procede la notificación.

Adicional deben determinar la causalidad, justificación para caracterizarlo como una falla terapéutica, incluir referencia o número de caso y el resumen de la evaluación.

La información mínima que la notificación debe contener es: nombre del paciente (o algún identificador del paciente), sospecha de falla terapéutica, medicamento(s) sospechoso(s) con su fecha de inicio de tratamiento y con los datos del notificador, sin embargo, se velará por que la notificación sea lo más completa con los requisitos antes establecidos.

**Artículo 324.** Los laboratorios fabricantes y las agencias distribuidoras utilizarán la figura de seguimiento de casos para completar la información solicitada en los artículos 295 y 296 del presente Decreto Ejecutivo.

Si durante la investigación de un caso, el notificador le indica al laboratorio fabricante o agencia distribuidora, que no cuenta con más información o que no desea ser contactado nuevamente, dicha situación deberá ser indicada en el formulario de notificación correspondiente.

**Artículo 325.** Se notificarán al Centro Nacional de Farmacovigilancia, mediante el formulario de notificación nacional o en el formulario CIOMS-I, las sospechas de reacción adversa no serias esperadas o no esperadas, que hayan ocurrido en el país, en un plazo de hasta quince días hábiles, contados desde que el laboratorio fabricante de medicamentos nacional y extranjero o la agencia distribuidora de medicamentos tenga conocimiento de la misma.

También se enviarán las sospechas de fallas terapéuticas en el formulario de notificación nacional destinados para tal fin. Además, se debe enviar un informe de evaluación del caso que incluya un análisis de la posible causa raíz del problema reportado y las acciones tomadas.

Estos formularios se enviarán en original directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un sobre cerrado, salvo que ya se encuentren disponibles los mecanismos de notificación electrónica, los cuales serán los que tendrá que utilizar la industria farmacéutica.

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos deberán ser remitidas en español.

**Artículo 326.** Se notificarán al Centro Nacional de Farmacovigilancia, mediante el formulario de notificación nacional o en el formulario CIOMS-I, las sospechas de reacción adversa serias esperadas o no esperadas, que hayan ocurrido en el país, en un plazo de hasta diez días hábiles, contados desde que el laboratorio fabricante de medicamentos nacional y extranjero o la agencia distribuidora de medicamentos tenga conocimiento de esta.

Estos formularios se enviarán en el idioma español inicialmente por correo electrónico y luego en original en un sobre cerrado directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, salvo que ya se encuentren disponibles los mecanismos de notificación electrónica, los cuales serán los que tendrá que utilizar la industria farmacéutica.

**Artículo 327.** Los informes periódicos de seguridad serán presentados al Centro Nacional de Farmacovigilancia para los medicamentos innovadores, biotecnológicos, biológicos y productos cuyos principios activos se encuentren en las listas de medicamentos intercambiables con registro sanitario vigente en Panamá. En su defecto podrá presentar el Informe Periódico de Evaluación del Beneficio/Riesgo (PBRER).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, establecerá los aspectos concernientes a la presentación del PBRER.

**Artículo 328.** La frecuencia de presentación de los informes periódicos de seguridad o Informes Periódicos de Evaluación del Beneficio/Riesgo, más reciente será la siguiente:

1. Cada seis meses, los dos primeros años de comercialización.
2. Anualmente, los tres años subsiguientes a partir de la comercialización.
3. Cada quinto año, luego de los primeros cinco años de comercialización.

4. En cualquier momento a solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo para los medicamentos que no se describen en el artículo anterior.

Estos tiempos serán contados a partir de la fecha de autorización de registro sanitario en el país o la fecha de nacimiento internacional de la molécula. Los laboratorios fabricantes deberá enviar al CNFV el cronograma anual de entrega de los IPS o PBRER.

**Artículo 329.** Los informes periódicos de seguridad o PBRER se entregarán en un plazo de tres meses calendario posterior a la fecha de cierre de datos. Estos informes periódicos de seguridad o PBRER se enviarán a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en discos compactos (CD) u otro formato de transferencia de datos establecido y aceptado por la autoridad.

**Artículo 330.** Cualquier solicitud de presentación de un informe periódico de seguridad o PBRER en periodos o fechas distintas a las establecidas, deberán realizarse por escrito dirigido al Centro Nacional de Farmacovigilancia ya que se considera como “modificación de importancia mayor”. Estas solicitudes deberán acompañarse siempre de una justificación pormenorizada de los motivos que fundamenten la petición.

**Artículo 331.** Los informes periódicos de seguridad o PBRER contarán con la siguiente estructura basada en el formato E2C (R2) de la ICH:

1. Portada.
2. Resumen Ejecutivo.
3. Tabla de contenido.
4. Introducción.
5. Situación Mundial de autorización de la comercialización del producto.
6. Actualización de las medidas adoptadas por las autoridades regulatorias o el TRS por razones de seguridad durante el periodo cubierto por el IPS.
7. Cambios a la información de la seguridad del producto.
8. Exposición estimada y patrones de uso.
9. Presentación de casos.
10. Resumen de hallazgos significantes de seguridad de estudios clínicos, de estudios de no intervención e información de otros estudios clínicos u otras fuentes.
11. Otra información relacionada.
12. Datos no clínicos.
13. Otros informes periódicos.
14. Falta de eficacia en ensayos clínicos controlados.
15. Revisión de Señales: nuevas, en curso o cerradas.
16. Evaluación de señales y riesgos.
17. Evaluación del beneficio.
18. Análisis integrado del beneficio/riesgo para las indicaciones aprobadas.
19. Conclusiones y acciones.
20. Anexos y apéndices.

Los IPS o PBRER se pueden presentar en idioma inglés, con la traducción al español por intérprete público autorizado del Resumen Ejecutivo.

En base a los avances científicos y tecnológicos, la autoridad de salud desarrollará un Instructivo Guía para la elaboración de los IPS.

**Artículo 332.** Los laboratorios fabricantes nacionales y extranjeros o titulares del registro sanitario deberán enviar el Plan de Gestión de Riesgo de un medicamento cuando haya actualizaciones o cuando sea requerido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Esto con independencia de lo regulado para el registro sanitario de producto biológico o biotecnológico.

**Artículo 333.** El Centro Nacional de Farmacovigilancia comunicará al responsable de Farmacovigilancia de cada laboratorio fabricante de medicamentos nacional y extranjero y a las agencias distribuidoras de medicamentos la información individualizada y no confidencial de las

notificaciones recibidas, por fuentes distintas a la industria, de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas en la que sus especialidades farmacéuticas hayan sido consideradas como sospechosas.

**Artículo 334.** Es responsabilidad de los fabricantes nacionales y extranjeros después de vigilar, recopilar e investigar la información acerca de las reacciones adversas; mantener actualizada la información de seguridad en las monografías e insertos de los medicamentos registrados.

**Artículo 335.** Las agencias distribuidoras y los fabricantes nacionales y extranjeros deberán enviar la información que sobre seguridad y eficacia le solicite el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**Artículo 336.** Las faltas a la presente sección se tipificarán como una falta grave de acuerdo con lo contenido en la Ley 419 de 2024, por lo que corresponderán las sanciones en ella establecidas.

#### **Capítulo XXIV** De la farmacoterapia

**Artículo 337.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas brindará capacitación y atenderá consultas relacionadas al uso racional de los medicamentos y medicamentos con fines de investigación y participará y colaborará con instancias y comités nacionales e internacionales en la implementación y actualización de programas, guías, formularios y protocolos de tratamientos, orientando hacia el uso racional de los medicamentos, en base a la evidencia científica e información clínica disponible en esta Dirección, como también utilizando guías técnicas propuestas en la materia por Autoridades Regulatorias de Medicamentos considerados en la normativa vigente como países con autoridades regulatorias de alto estándar reconocidas, sin perjuicio de las normas locales que puedan ser aplicables.

**Artículo 338.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, participará y colaborará con actividades y estrategias que promuevan el uso racional de los medicamentos en la República de Panamá.

**Artículo 339.** Referente a los medicamentos y productos en estudios, ensayos e investigaciones clínicas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas participará en las inspecciones regulatorias de Buenas Prácticas Clínicas, en la evaluación de protocolos de investigación y sus enmiendas, y en la autorización de la solicitud de excepción al registro sanitario de productos o medicamentos con fines de investigación, utilizando para emitir su criterio técnico, las guías e información relevante en materia de ensayos clínicos, provenientes de países con autoridades regulatorias de alto estándar reconocidos y organismos como la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), esto sin perjuicio de las normas locales que puedan ser aplicables.

Las evaluaciones y criterios técnicos referente a los medicamentos y productos utilizados o a utilizarse en ensayos clínicos estarán centradas en los aspectos de calidad, seguridad, eficacia, uso racional y cumplimiento de la normativa referente a estos productos.

**Artículo 340.** En la evaluación de aspectos relacionados a la calidad y seguridad de los medicamentos o productos en ensayos clínicos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, solicitará la presentación de certificados de análisis de estos productos. Además, de requerirse se verificará o solicitará la formulación del producto, etiquetado, estudios de estabilidad, formularios de consentimiento informado, reportes de sospechas de reacciones adversas, pruebas de negatividad de dietilenglicol y etilenglicol para los productos orales líquidos en ensayos clínicos, que contengan en su formulación glicerina, sorbitol y propilenglicol, entre otros documentos técnicos y certificaciones.

**Artículo 341.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá solicitar a los laboratorios fabricantes patrocinadores de los ensayos clínicos con medicamentos con fines de investigación los Informes de Actualización de Seguridad de Desarrollo, conocida por sus siglas en inglés DSUR.

**Artículo 342.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, evaluando la documentación técnica aportada, referente a un medicamento o producto farmacéutico, que se haya utilizado en un estudio clínico en Panamá y que aún no cuente con un registro sanitario en Panamá, ni en países con autoridades regulatorias de alto estándar, podrá autorizar su importación, para el acceso post estudio clínico, previa solicitud por la entidad pública o privada, presentando lo siguiente:

1. Solicitud acorde con el formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para el acceso a medicamentos y otros productos para la salud humana post estudio clínico, detallando los datos generales del estudio, datos de la empresa o entidad solicitante, la cantidad a importar, fabricante, país de fabricación, descripción del medicamento o producto a importar utilizado en el estudio clínico, concentración, acondicionador (sí aplica), número de lote, fecha de expiración la cual no debe ser menor a tres meses.
2. Sustento de la solicitud: El médico investigador que participó en el estudio deberá sustentar mediante una declaración jurada, el beneficio que se espera podrá recibir el (o los) pacientes con el uso del medicamento o producto utilizado en el ensayo clínico, donde se demuestre el balance favorable beneficio/riesgo de este medicamento o producto.
3. Copia de la nota de aprobación del protocolo o enmienda del protocolo y copia del protocolo o enmienda del protocolo aprobado a la finalización del estudio, en español y en formato electrónico, emitidos por el comité de bioética de investigación debidamente acreditado. Esta información será manejada bajo estricta confidencialidad respetando la propiedad intelectual del mismo.
4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del laboratorio que produce el medicamento o producto a importar.
5. Copia del Certificado de análisis del lote del medicamento o producto a importar.
6. Sólo se podrá solicitar el acceso de medicamentos que se hayan utilizado en estudios clínicos en Panamá y en pacientes que participaron del estudio, bajo la misma indicación o condición clínica evaluada en el estudio clínico, hasta que el producto este comercialmente disponible en Panamá.

En los casos donde no se expida un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos o productos con fines de investigación se podrá presentar la declaración de Buenas Prácticas de Manufactura de una persona calificada, de acuerdo a los requerimientos establecidos por autoridades regulatorias de alto estándar.

Las cantidades del medicamento o producto en investigación a utilizar deben ser acordes con el esquema de tratamiento del protocolo aprobado y la cantidad de pacientes que se beneficiaran del acceso post estudio clínico. De requerirse la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas verificará o solicitará la contabilización de los medicamentos y/o productos con fines de investigación.

En estos casos se emitirá una Autorización de Excepción de Registro Sanitario.

## **Capítulo XXV** Cosmetovigilancia

**Artículo 343.** Tanto el titular del certificado de registro sanitario, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables del cumplimiento de las normas para productos cosméticos, así como de las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

**Artículo 344.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en aplicación de la cosmetovigilancia, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que los productos cosméticos o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atente o pueda significar peligro para la salud de las personas. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Los parámetros o las directrices mínimas de las actividades de cosmetovigilancia, de los cosméticos comercializados en nuestro país serán descritas a través de Resolución emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 345.** La cosmetovigilancia de los productos cosméticos se llevará a cabo en los establecimientos destinados a elaborar, importar, almacenar, distribuir y comercializar estos productos, mediante la verificación del cumplimiento de la información técnica contenida en el expediente de registro sanitario.

**Artículo 346.** Todo establecimiento que comercialice productos cosméticos está en la obligación de aportar la documentación necesaria ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para demostrar la trazabilidad del producto en el mercado.

### **Capítulo XXVI**

#### Confidencialidad de la información y acceso restringido

**Artículo 347.** Se considera de carácter confidencial la siguiente documentación, a menos que exista autorización expresa del titular del producto a que sea de acceso público:

1. Certificado de producto farmacéutico.
2. Fórmula cuali-cuantitativa.
3. Especificaciones de calidad del producto terminado y de la materia prima, cuando no sea farmacopéico u oficial.
4. Certificado de análisis del producto terminado y de la materia prima.
5. Metodología analítica de producto terminado, cuando no sea farmacopéico u oficial.
6. Estudios de equivalencia terapéutica.
7. Estudios clínicos.
8. Desarrollo farmacéutico del producto.

**Artículo 348.** Se declara de acceso restringido los documentos generados de las auditorías de calidad realizadas a establecimientos farmacéuticos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

### **Título III**

#### De la comercialización

### **Capítulo I**

#### Importación

### **Sección I**

#### Requisitos para la importación

**Artículo 349.** Para la importación de los productos amparados en la Ley 419 de 2024, los solicitantes deberán contar con una autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 350.** Los requisitos generales para la importación de medicamentos y otros productos para la salud humana son:

1. El importador debe contar con licencia de operación como establecimiento farmacéutico, con la actividad de importación, según el tipo de producto que va a importar, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Los productos a importar deben contar con registro sanitario vigente, inscripción o autorización de excepción al registro sanitario o Certificación de Importación al Amparo de Registro Sanitario Vigente.
3. Pre-declaración de Aduanas.
4. Factura que cumpla con la norma sanitaria vigente.
5. Lista de empaque cuando corresponda.
6. Manifiesto de carga.

**Artículo 351.** Una vez obtenida la aprobación del registro sanitario, de productos biológicos y biotecnológicos, para su importación o comercialización se requerirá el original o copia

autenticada del certificado de análisis de lote del producto importado, emitido por el responsable del aseguramiento de calidad del laboratorio fabricante o el titular del producto que libera el lote.

Para efecto de la liberación de lote de medicamentos biológicos derivados homólogos, deberá contar con el certificado de liberación lote a lote de vacunas y hemoderivados homólogos autorizado por el Director Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 352.** Para la importación y comercialización de productos que contienen dentro de su formulación heparina sódica deben presentar certificado de análisis de la materia prima (Heparina Sódica), certificado de análisis del producto terminado y la prueba de Resonancia Magnética Nuclear de Protones (RMNP) realizada al lote fabricado de la materia prima.

**Artículo 353.** Para la importación y comercialización de productos radiofármacos se requiere además de la licencia de operación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la licencia de importación, transporte y manejo de productos radioactivos emitido por la Dirección General de Salud Pública. El importador sólo puede distribuir estos productos a establecimientos autorizados por la Dirección General de Salud Pública.

**Artículo 354.** Para la importación y comercialización de los medicamentos homeopáticos destinados para uso humano, deben cumplir con las normas establecidas por el Ministerio de Salud. Solo podrán importarse y comercializarse los medicamentos homeopáticos que estén autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 355.** Sin perjuicio de lo establecido para el registro sanitario correspondiente se requerirá para la importación y comercialización de cada lote de vacunas y hemoderivados homólogos los siguientes documentos:

1. Certificado de liberación del lote original emitido o refrendado por la autoridad sanitaria reguladora del país productor o en su defecto por un laboratorio acreditado y reconocido por la autoridad sanitaria para este fin (previa presentación de los documentos comprobatorios). Se aceptarán copias autenticadas de los documentos conforme a las normas nacionales para documentos procedentes del extranjero. Este certificado debe ser presentado al solicitar la importación del producto.
2. Certificado de análisis original del producto, debidamente firmado por el responsable de calidad o copia autenticada del mismo. (No aplica a los nacionales).
3. Protocolo resumido de producción de cada lote.
4. Protocolo resumido del control de calidad de cada lote, debidamente firmado.
5. El certificado de liberación lote a lote de vacunas y hemoderivados homólogos será autorizada por el Director Nacional de Farmacia y Drogas.

Para los ácidos hialurónicos u otros que determine la autoridad de salud, solo deben presentar el certificado de análisis original del producto, debidamente firmado por el responsable de calidad o copia autenticada del mismo.

**Artículo 356.** El certificado de liberación del lote se otorgará en un plazo no mayor de diez días hábiles cuando se realice de manera documental. De requerirse una verificación analítica, esta se realizará en un plazo no mayor de sesenta días.

**Artículo 357.** La importación de sueros antiofídicos, sueros antiescorpiónicos o sueros antialacrán deberá estar acompañada del certificado de análisis del lote a importar.

Esta Dirección podrá solicitar el veneno patrón de cada especie para propósitos de control analítico.

**Artículo 358.** Se autorizará la importación de los productos sin haber obtenido el registro sanitario cuando se trate de:

1. Muestras sin valor comercial de medicamentos, cosméticos y productos afines para trámite de registro sanitario y análisis de negatividad de etilenglicol, dietilenglicol y metanol:
  - a. Debe venir acompañada de la cotización del laboratorio de referencia o cualquier otro laboratorio autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (no aplica para cosméticos, ni para renovaciones, ni cuando se acojan al procedimiento abreviado para países con autoridades regulatorias de alto estándar).
  - b. Debe ajustarse a la cantidad requerida por el laboratorio de referencia y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (no aplica para cosméticos ni para renovaciones, ni cuando se acojan al procedimiento abreviado para países con autoridades regulatorias de alto estándar).
  - c. Para cosméticos, solo se permite hasta tres unidades por variedad.
  - d. Para medicamentos de países con autoridades regulatorias de alto estándar y para trámite de renovación de registro sanitario, solo se permitirá hasta tres unidades.

El importador está obligado a presentar copia de la solicitud del trámite de registro sanitario, un mes posterior a la aprobación de la importación. En el caso que no pueda presentar o decida no ingresarlo debe presentar nota indicando que no someterá el trámite adjuntando copia de recibo de pago de la destrucción.

2. Cosméticos para uso personal importados a través de servicio de courier o viajeros:
  - a. El importador está obligado a presentar la factura detallada, la guía aérea, copia de cédula o pasaporte y carta de relevo de responsabilidad de la autoridad de salud.
  - b. Se pueden importar hasta seis unidades por persona con un volumen no mayor de 500 ml por mes y no aplica para estuches con un contenido mayor al autorizado.
  - c. En casos de kit, el contenido no debe ser mayor de seis productos.
3. Medicamentos para uso personal importados a través de servicio de courier o viajeros:
  - a. En el caso de medicamentos de vía parenteral, biológicos, biotecnológicos, hemoderivados. La conservación de la cadena de frío es responsabilidad del importador.
  - b. El importador está obligado a presentar la receta médica del profesional idóneo.
  - c. El importador está obligado a presentar la factura detallada, copia de cédula o pasaporte, carta de relevo de responsabilidad a la autoridad de salud y guía aérea.
  - d. La cantidad a importar no debe ser mayor a seis meses de tratamiento.
  - e. En caso de viajero debe presentar además el acta de retención.

No se permite la importación de materia prima o productos no terminados a través de servicio de courier o viajeros.

**Artículo 359.** Toda empresa importadora de vacunas, hemoderivados homólogos y hemoderivados heterólogos está obligada a informar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del recibo de cada lote de estos productos.

**Artículo 360.** Toda institución de salud estatal o privada que adquiera vacunas y hemoderivados homólogos localmente tiene la obligación de solicitarle a su proveedor la presentación del certificado de liberación de cada lote adquirido, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, antes de su recibo y uso.

Se prohíbe la distribución y comercialización de vacunas, hemoderivados homólogos y hemoderivados heterólogos sin autorización de liberación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.



**Artículo 361.** Para el mejor control del proceso de comercialización de productos cosméticos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas exigirá los requisitos de la factura contemplados en la norma, los cuales pueden ser adjuntados en documento anexo a la factura o en lista de empaque.

**Artículo 362.** Se establecen los siguientes requisitos a presentar para la importación de la materia prima de uso en la industria farmacéutica:

1. Copia simple del certificado de análisis de la materia prima del lote que se esté importando, emitido por el Departamento de Calidad del fabricante. Se aceptarán formatos firmados electrónicamente.
2. Factura de la empresa consignante de la materia prima, que deberá contener el número de lote indicado en el certificado de análisis de la materia prima que se está importando, nombre de la materia prima que coincida con el aprobado, país de origen, nombre del fabricante, cantidad en Kg (peso neto) y fecha de expiración.
3. Formulario de liquidación de aduanas que indique “materia prima”.
4. Manifiesto de carga.

**Artículo 363.** El importador de materia prima de cosméticos debe aportar copia simple del certificado de análisis de calidad de la materia prima que va a importar, lote a lote.

**Artículo 364.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, contará con un término de hasta tres días hábiles, para evaluar las solicitudes de importación luego de presentada la documentación correspondiente, para proceder a la autorización o rechazo, salvo algunas excepciones. Se llevará un registro de las importaciones que se realicen.

**Artículo 365.** Cuando se trate de productos líquidos orales que contengan en su formulación, los excipientes de glicerina, sorbitol, propilenglicol, o lote de estas materias primas que se utilizará en la fabricación de productos farmacéuticos, se exigirá para la importación el certificado de negatividad de los compuestos contaminantes de etilenglicol y dietilenglicol para cada lote. Para los productos de uso tópico u otra vía de administración que contengan en su formulación los excipientes tales como alcohol etílico, deberán presentar certificado de negatividad de la sustancia metanol de la materia prima con que fue elaborado el lote a importar.

Para productos terminados, el certificado de negatividad de los compuestos contaminantes de etilenglicol y dietilenglicol para cada lote podrá ser expedido por un laboratorio del país de origen del producto en original o copia autenticada del producto terminado o expedido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.), o por el Instituto de Investigaciones Científicas Avanzadas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT).

Para la materia prima, el certificado de negatividad de los compuestos contaminantes de etilenglicol y dietilenglicol para cada lote podrá ser expedido por un laboratorio del país de origen de la materia prima, o expedido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.), o por el Instituto de Investigaciones Científicas Avanzadas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT) o Laboratorio Nacional que cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio que emita la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Para los productos de uso tópico que contengan en su formulación los excipientes tales como alcohol etílico, deberán presentar certificado de negatividad de la sustancia metanol de la materia prima con que fue elaborado el lote a importar o del producto terminado.

Los certificados de negatividad antes mencionados deben presentarse debidamente autenticados.

**Artículo 366.** Todo producto farmacéutico por importar debe tener una fecha de vencimiento no menor de seis meses al ingresar al país. Se exceptúan los radiofármacos y sustancias controladas, que se rigen por la normativa nacional aplicable a estos, como también los importados en situaciones de emergencia.

**Artículo 367.** La importación, distribución y comercialización de los medicamentos que contienen sustancias precursoras de uso médico humano, listados en la Convención de 1988 contra el tráfico ilícito de psicotrópicos y estupefacientes, deberán cumplir con la normativa sanitaria vigente establecida para sustancias controladas.

**Artículo 368.** La factura de importación, además de lo establecido en el Artículo 84 de la Ley 419 de 2024, debe incluir:

1. Nombre del fabricante del producto, y del diluyente cuando aplique.
2. Nombre del acondicionador.
3. País de origen y fabricación
4. Vía de administración.
5. Concentración del producto.
6. Debe estar firmada

## Sección II

Requisitos exigidos al importador para el comercio de un producto amparado por un registro sanitario vigente

**Artículo 369.** Si un distribuidor distinto al registrado o autorizado, desea importar un producto idéntico al aprobado para su comercialización, al amparo de registro sanitario vigente, deberá solicitar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas una Certificación de Importación al Amparo de Registro Sanitario vigente, para lo cual debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Para la certificación de importación al amparo de registro sanitario vigente, se presentará la constancia del laboratorio y/o empresa fabricante consignando que el producto de que se trate ha sido legalmente fabricado y cumple con todas las especificaciones aprobadas para el registro sanitario del producto.
2. Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la autoridad sanitaria del país de procedencia. En caso de que no se emita este tipo de certificado, se admite el Certificado de Libre Venta del producto a importar, expedido por la Autoridad Regulatoria Nacional del país de procedencia, y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad Regulatoria del país fabricante, tipo Organización Mundial de la Salud (OMS).
3. Muestras originales del producto.
4. Etiquetas o marbetes primarios y secundarios del producto en idioma español.
5. Contar con Licencia de Operación de establecimiento farmacéutico.
6. La declaración jurada del representante legal del titular, debidamente acreditado, donde se señale que el producto es idéntico al registrado.

**Artículo 370.** Al producto amparado por un registro sanitario vigente se le deberá realizar un control previo al primer lote. Hasta la presentación de los resultados de los análisis exigidos por esta Ley, el producto no podrá ser comercializado, para tales efectos debe presentar:

1. Sustancia Patrón
2. Especificaciones del fabricante

**Artículo 371.** Una vez aprobada la solicitud para la importación al amparo de registro sanitario vigente, por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la agencia distribidora podrá importar el o los productos las veces que lo requiera, aportando en cada trámite de importación la Certificación de Importación al Amparo de Registro Sanitario vigente, la factura de compra con la información que establece la norma sanitaria vigente y demás requisitos para la importación.

## Sección III

De la importación de un producto con excepción al registro sanitario

**Artículo 372.** Para la importación de un producto con excepción al registro sanitario se requiere contar con una Autorización emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para producto que no cuenta con registro sanitario en el territorio nacional para ser adquirido en alguna instalación de salud por urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales, por razones humanitarias, cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local, para fines de investigación, por desabastecimiento crítico o prevenir la escasez de medicamentos.

**Artículo 373.** Para la importación de medicamentos bajo la figura de excepción al registro sanitario bastará con la Autorización de Importación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, excepto las vacunas, hemoderivados homólogos, hemoderivados heterólogos y biotecnológicos.

**Artículo 374.** Para la importación de medicamentos y productos con fines de investigación clínica bajo la figura de excepción al registro sanitario bastará con la Autorización de Importación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, excepto las vacunas, hemoderivados homólogos, hemoderivados heterólogos y biotecnológicos.

## **Capítulo II**

### No comercialización

**Artículo 375.** Los laboratorios fabricantes nacionales y extranjeros o los titulares de la comercialización deben comunicar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas su intención de no comercialización de un producto registrado, mediante una declaración jurada. Cuando se decida cambiar el estatus de comercialización, se tendrá que comunicar en forma similar para que se modifique el estatus de la comercialización.

## **Título IV**

### Regulación y fiscalización de establecimientos farmacéuticos

## **Capítulo I**

### De los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos

**Artículo 376.** Se considera establecimiento farmacéutico a todo establecimiento dedicado a la manufactura, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados. Estos establecimientos requieren contar con una licencia de operación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y la misma tendrá una vigencia por dos años.

## **Sección I**

### Clasificación de los Establecimientos Farmacéuticos

**Artículo 377.** Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

1. Farmacias:
  - a. Farmacia Hospitalaria: Establecimiento dedicado a la adquisición al por mayor, almacenamiento, venta al por menor y dispensación de medicamentos, servicios de unidosis y preparación de productos farmacéuticos mediante la presentación de prescripción médica.  
La nomenclatura de la licencia de operación este establecimiento estará denominada por las siglas FH/DNFD.
  - b. Farmacia Comunitaria: Establecimiento dedicado a la adquisición al por mayor, almacenamiento, venta al por menor, dispensación de medicamentos mediante presentación de prescripción médica. Para las farmacias que dentro de sus actividades realizan la venta a domicilio al por menor de medicamentos mediante plataformas digitales o centro de llamadas telefónicas, los medicamentos que requieran receta

médica serán dispensados únicamente presentando el original de la receta o la receta electrónica que cumpla con los requisitos establecidos en la normativa al momento del pedido o la entrega, la dispensación deberá ser por el total de la cantidad prescrita.

La nomenclatura de la licencia de operación de este establecimiento estará denominada por las siglas F/DNFD.

- c. Radiofarmacia: Establecimiento dedicado a la preparación y venta de radiofármacos con finalidad terapéutica o diagnóstica, que contenga uno o más isótopos radioactivos. La nomenclatura de la licencia de operación de este establecimiento estará denominada por las siglas FR/DNFD.
  - d. Estación de medicamentos: Es un área ubicada dentro de las clínicas u hospitales que no cuentan con servicio de farmacia, pero que requieren medicamentos para los pacientes atendidos en este establecimiento. Estas requerirán de un permiso especial expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para su operación, bajo la nomenclatura PEM/DNFD.
2. Botiquines de Pueblo: Son los establecimientos dedicados a la venta al por menor de medicamentos de venta popular o sin receta médica y que no tengan la leyenda “Venta bajo receta médica” o frase similar. Estos establecimientos no están autorizados, por tanto, para el despacho de recetas. Le queda así mismo prohibida la preparación de fórmulas magistrales. Solo se permitirá la apertura de Botiquines de Pueblo únicamente en aquellas comunidades donde no haya farmacia establecida. La nomenclatura de la licencia de operación de este establecimiento estará denominada por las siglas B/DNFD.
  3. Agencias Distribuidoras: Establecimiento dedicado a la importación, exportación, reexportación, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización al por mayor de materia prima para la industria farmacéutica, medicamentos, suplementos vitamínicos con propiedad terapéutica, cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y desinfectantes de uso doméstico y hospitalario. Incluye los centros logísticos.  
La nomenclatura de la licencia de operación de este establecimiento estará denominada por las siglas A/DNFD.
  4. Laboratorios:
    - a. Laboratorio fabricante: Establecimiento dedicado a la importación de materia prima para la fabricación, importación de producto a granel para su acondicionamiento, acondicionamiento de productos farmacéuticos, suplementos alimenticios con propiedad terapéutica, cosméticos, plaguicidas y desinfectantes de uso doméstico y hospitalario; y comercialización al por mayor de los productos que sean producidos dentro de las instalaciones del laboratorio, incluyendo la exportación de los productos que fabriquen.  
La nomenclatura de la licencia de operación de este establecimiento estará denominada por las siglas LF/DNFD.
    - b. Laboratorio acondicionador: Establecimiento dedicado al acondicionamiento de producto terminado en su envase primario, secundario o terciario, cambio de inserto, marcaje o impresión de lote, número de registro sanitario de Panamá y fecha de expiración de acuerdo con las especificaciones contempladas en la vida útil aprobadas en el registro sanitario y otras condiciones que establezca la autoridad de salud.  
La nomenclatura de la licencia de operación de este establecimiento estará denominada por las siglas LA/DNFD.
  - 4.1. La vigencia de la Licencia de Operación de Laboratorio Fabricante y Acondicionador y la del Certificación de Buenas Prácticas deben coincidir.
  5. Droguería: Son los establecimientos dedicados a la importación y venta al por mayor de materia prima, productos farmacéuticos, químicos y biológicos. Dichos establecimientos podrán preparar únicamente para su venta al por mayor, fórmulas oficinales.  
La nomenclatura de la licencia de operación de este establecimiento estará denominada por las siglas D/DNFD.

## Sección II

### Clasificación de los Establecimientos No Farmacéuticos

**Artículo 378.** Los Establecimientos no farmacéuticos, son aquellos establecimientos comerciales autorizados para la venta al por menor de medicamentos de venta popular o sin receta médica y que no tengan la leyenda “Venta bajo receta médica” o frase similar. Estos establecimientos requerirán para su operación de una autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de una inscripción.

Los establecimientos no farmacéuticos se clasifican en:

1. Establecimientos comerciales de venta al por menor, ubicados en zonas rurales o urbanas. La nomenclatura de la inscripción de operación de este establecimiento estará denominada por las siglas ENF/DNFD.
2. Máquina expendedora de medicamentos de venta popular y otros productos para la salud humana. La nomenclatura de la inscripción de operación de este equipo estará denominada por las siglas ENFM/DNFD.
3. Elaborador de cosmético artesanal: dedicado al proceso de elaboración y venta al por menor en forma directa por el artesano de productos de cuidado personal, tales como cremas, emulsiones, lociones, bálsamos, geles, aceites para piel, suero de hidro y óleo, maquillajes excepto para el contorno de ojo, jabones, productos para el baño, perfumes, agua de tocador, agua de colonia, y desodorantes que no involucren procesos industriales tecnificados. La nomenclatura de la inscripción de operación estará denominada por las siglas ECA/DNFD.

Los establecimientos No Farmacéuticos no están obligados a contar con la presencia de un regente farmacéutico, sin embargo, deberán contar con un Farmacéutico idóneo, salvo los elaboradores de cosméticos artesanales, que será responsable de supervisar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente en dicho establecimiento, con una periodicidad trimestral, y responderá técnicamente, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Lo anterior no exime de responsabilidad al propietario o representante legal del establecimiento no farmacéutico. El incumplimiento de lo dispuesto en este artículo se considerará una infracción a la normativa sanitaria vigente en materia medicamentos.

### Sección III

#### Licencias o permisos para operar

**Artículo 379.** Todo establecimiento farmacéutico público y privado que pretenda o que se dedique a fabricar, acondicionar, adquirir, importar, exportar, reexportar, almacenar, distribuir, dispensar y comercializar al por mayor y menor los productos regulados por la Ley, deberán solicitar y poseer licencia de operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Esto aplica de igual manera a la materia prima que será utilizada en la industria farmacéutica, cosméticos y similares. Para la venta al por menor de los medicamentos de venta popular y que no tengan la leyenda “Venta bajo receta médica” o frase similar, deben contar con inscripción como establecimiento no farmacéutico. Dicha obligatoriedad no será aplicable a las empresas extranjeras no establecidas en la República de Panamá y que no tengan presencia física dentro de la Zona Libre de Colón, autorizadas bajo una Clave como Empresa Representada Especial (RE), otorgada por la Zona Libre de Colón, para el único propósito de reexportación y que a través de su empresa representante se encuentra autorizada para realizar actividades de reexportaciones.

Para tales efectos se entiende como:

1. Clave de Representada Especial (RE): Autorización otorgada por la Zona Libre de Colón a una empresa extranjera no establecida en la República de Panamá, que no tienen presencia física dentro de la Zona Libre, para el único propósito de reexportación.
2. Empresa Representada: Es la persona jurídica la cual, luego de celebrado el convenio de representación y aprobado por las autoridades de la Zona Libre de Colón, tiene la facultad de ser representada por otra Empresa Usuaria ya establecida en el área.
3. Empresa Representante: Es la persona jurídica o empresa ya establecida en la Zona Libre de Colón y que tiene calidad de usuaria, es decir, que opera con un establecimiento propio

o arrendado, dentro de la Zona Libre de Colón. A esta empresa le corresponde obtener licencia de operación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 380.** La utilización de plataformas tecnológicas para la comercialización de medicamentos solo podrá ser realizada por establecimientos debidamente autorizados con una licencia de operación o inscripción de la autoridad competente, y para tales propósitos deberá solicitar la inclusión de esta actividad. Lo anterior, solo aplica para medicamentos de venta popular y que no tengan la leyenda “Venta bajo receta médica” o frase similar.

**Artículo 381.** Los establecimientos farmacéuticos que importen distribuyan, reexporten o comercialicen los medicamentos o productos terminados que contengan sustancias precursoras de uso médico en humanos, listadas en la Convención de 1988 contra el tráfico ilícito de psicotrópicos y estupefacientes, deben cumplir con la normativa establecida para sustancias controladas.

**Artículo 382.** El horario de la regencia farmacéutica de los establecimientos será el siguiente:

1. Los que se dediquen a la fabricación de medicamentos, el horario será de ocho horas diarias.
2. Los que se dediquen a la fabricación de cosméticos, desinfectantes, productos de limpieza, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, el horario de la regencia farmacéutica será mínimo de seis horas.
3. Los que se dediquen a la importación, almacenamiento y distribución al por mayor de medicamentos, cosméticos, desinfectantes, productos de limpieza, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, la regencia farmacéutica por las actividades propias de estos establecimientos el horario podrá ser inferior a la jornada completa, hasta un mínimo de cuatro horas diarias, las cuales deben ser declaradas.
4. En las estaciones de medicamentos el horario de regencia será mínimo de cuatro horas diarias.

Al establecimiento farmacéutico que no cuente con un regente farmacéutico, por despido, se le suspenderá la licencia de operación, hasta que cubra la falta del regente farmacéutico, si es por otras causas, el establecimiento tiene un plazo de hasta treinta días hábiles para cubrir la regencia.

**Artículo 383.** En el caso de los establecimientos que no cuenten con farmacéuticos idóneos durante todo el horario de atención al público del local, el técnico en farmacia exigirá la presentación de la receta o prescripción médica en los turnos que no cuenten con la presencia de un farmacéutico. Para los efectos de la dispensación de medicamentos para enfermedades crónicas, de no contarse con la receta o prescripción, el establecimiento farmacéutico debe contar con un sistema de control informático que detalle de manera mínima los elementos de un perfil farmacoterapéutico, bajo la tutela del farmacéutico, en ambos casos. De igual forma, el establecimiento tiene la obligación de informar al consumidor sobre esa condición particular, informando el horario de los farmacéuticos mediante avisos colocados frente al dispensario de los productos farmacéuticos.

**Artículo 384.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, habilitará y proporcionará de forma gratuita a los usuarios, el formulario de solicitud de Licencias de Operación para Establecimientos Farmacéuticos o inscripción para los establecimientos no farmacéuticos, el cual estará disponible en la página web del Ministerio de Salud.

**Artículo 385.** Requisitos para obtener la Licencia de Operación de Establecimientos Farmacéuticos:

1. Requisitos para el trámite por inicio de operación (primera vez):
  - a. Poder notariado (si aplica).
  - b. Completar el formulario de acuerdo al tipo de establecimiento farmacéutico.
  - c. Original del Certificado de Registro Público (si aplica). El certificado es válido solo por seis meses después de su fecha de expedición. Sólo se presenta si es persona

- jurídica.
- d. Fotocopia de cédula o pasaporte del representante legal o propietario y regente farmacéutico idóneo.
  - e. En caso de que el regente labore en otro establecimiento, está obligado a anexar carta de certificación del horario de regencia en el otro establecimiento, firmado por el jefe inmediato y/o representante legal o propietario del otro establecimiento.
  - f. Los establecimientos farmacéuticos deberán anexar un diseño que incluya la distribución de áreas internas que conformarán las instalaciones y que plasme el tamaño (en metros cuadrados) del establecimiento.
  - g. Pago de la tasa por servicio según el establecimiento farmacéutico.

Luego de recibir la licencia de operación, las farmacias deberán solicitar el sellado del libro copiador de recetas corrientes.

De manera preliminar los establecimientos farmacéuticos podrán presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, un croquis que incluya la distribución de áreas internas que conformarán las instalaciones y que plasme el tamaño (en metros cuadrados) del establecimiento, para su revisión previa.

2. Requisitos para el trámite por renovación de licencia de operación:
  - a. Poder notariado (si aplica).
  - b. Completar el formulario de acuerdo al tipo de establecimiento farmacéutico.
  - c. Fotocopia de cédula del regente, representante legal o propietario y apoderado (si aplica).
  - d. En caso de que el regente labore en otro establecimiento, está obligado a anexar carta de certificación del horario de regencia en el otro establecimiento, firmado por el jefe inmediato y/o representante legal o propietario del otro establecimiento.
  - e. Fotocopia del Certificado de Registro Público (si aplica). El certificado es válido solo por seis meses después de su fecha de expedición. Sólo se presenta si es persona jurídica.
  - f. Fotocopia simple del Aviso de Operación con ambas firmas en la parte inferior, que detalle la actividad autorizada en la licencia de operación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. No aplica para instituciones públicas.
  - g. Certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios.
  - h. Pago de la tasa por servicio según el establecimiento farmacéutico.

En el caso de los operadores logísticos deberán adjuntar la lista de las empresas que representan.

Si durante el periodo de vigencia de la licencia, no se han generado modificaciones en los datos aportados ante esta Dirección, deberá presentar únicamente una Declaración Jurada debidamente notariada indicando que a la fecha de presentación de la solicitud no se ha generado ningún tipo de modificación en los datos aportados ante esta Dirección en la solicitud anterior, y se emitirá la citada licencia de manera expedita.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá realizar una inspección en cualquier momento a fin de verificar lo indicado en la declaración, de no coincidir con lo declarado se tomarán las medidas legales pertinentes.

3. Requisitos para el trámite por modificación de licencia de operación: Las modificaciones de licencia de operación se realizan dentro del período de validez de la licencia de operación. Los requisitos son los siguientes:
  - a. Completar el formulario de acuerdo al tipo de establecimiento farmacéutico.
  - b. Poder notariado (si aplica).
  - c. Pago de la tasa por servicio según el establecimiento farmacéutico.
  - d. Licencia original
  - e. Según el tipo de modificación, se deberán adjuntar los siguientes documentos, a saber:

### 3.1. Cambio de Regente:

- a. Adjuntar fotocopia de cédula del nuevo regente.
- b. En caso de que el regente labore en otro establecimiento, está obligado a anexar carta de certificación del horario de regencia en el otro establecimiento, firmado por el jefe inmediato y/o representante legal o propietario del otro establecimiento.
- c. Deberá adjuntar carta de renuncia, firmada por el representante legal o propietario del establecimiento, de no contar con esta firma, podrá presentarla con el sello del Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral.
- d. En caso de despido deberá presentar nota a través de la cual se notifica al regente de tal despido.
- e. Carta de traslado y/o de designación de un nuevo regente farmacéutico, donde conste firma de recibo por el regente saliente y el nuevo regente.

### 3.2. Cambio de representante legal o propietario:

- a. Fotocopia de cédula o pasaporte.
- b. Certificado de Registro Público vigente que avale el cambio.
- c. En caso de cambio de propietario debe presentar el contrato de compraventa.

### 3.3. Cambio de Persona Jurídica o Junta Directiva:

- a. Original o copia del Certificado de Registro Público vigente.

### 3.4. Aumento de actividad y cambio de ubicación:

- a. En el formulario de solicitud debe señalar el tipo de modificación que está solicitando, ya que requiere inspección. En caso de reubicación dentro de un mismo local, se considerará un cambio de ubicación y requiere la verificación mediante inspección de todos los requisitos.
- b. Adjuntar croquis de la ubicación.

Los cambios estructurales que no impliquen una modificación en los datos descritos en la licencia de operación deben notificarse mediante nota a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, lo cual podrá verificarse mediante inspección.

### 3.5. Extensión del área de almacenamiento de agencia distribuidora:

- a. En el formulario de solicitud debe justificar la solicitud de extensión.
- b. Adjuntar croquis de la ubicación.
- c. En caso de que la extensión del almacén sea en un centro logístico o en otro establecimiento debidamente autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá constar aceptación del regente farmacéutico para ejercer la regencia en dicha extensión o el regente de la agencia asumirá la misma.
- d. Adjuntar contrato con el centro logístico o establecimiento.

Esto solo aplica en los casos en que el área de almacenamiento aprobado en la licencia, no tenga el espacio suficiente para almacenar sus productos. No aplica para establecer sucursales del establecimiento. En caso de que dicha área de almacenamiento se requiera para abastecer el producto a sus clientes, deberá solicitar una licencia de operación.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, realizará una inspección a dicha extensión del área de almacenamiento de agencia distribuidora y de cumplir los requisitos, emitirá la licencia indicando esta extensión.

**Artículo 386.** Requisitos para la inscripción de establecimiento no farmacéutico (apertura y renovación):

1. Poder notariado (si aplica).
2. Completar el formulario de establecimiento no farmacéutico.
3. Fotocopia de cédula del representante legal o propietario.
4. Fotocopia simple del Aviso de Operación con ambas firmas, que detalle al representante legal o propietario del establecimiento comercial (en caso de apertura).



5. Fotocopia simple del Aviso de Operación con ambas firmas, que detalle al representante legal o propietario del establecimiento comercial y la actividad autorizada de venta al por menor de medicamentos de venta popular (en caso de renovación).
6. Original o Copia del Certificado de Registro Público vigente. El certificado es válido solo por seis meses después de su fecha de expedición. Se presenta si es persona jurídica.
7. Nombre del farmacéutico supervisor y Nota de aceptación del Farmacéutico.
8. Pago de la tasa por servicio.

**Artículo 387.** Requisitos para la inscripción de establecimiento no farmacéutico denominadas máquinas automáticas expendedoras de medicamentos (apertura y renovación):

1. Cada máquina automática expendedora de medicamentos de venta popular, funcionará con una inscripción otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, dedicada al almacenamiento y venta al por menor de productos farmacéuticos clasificados como de venta popular.  
Esta actividad se autorizará mediante certificado de inscripción y será válido por dos (2) años, el cual debe estar colocado en la máquina, visible al público. Este certificado de inscripción deberá ser renovado treinta (30) días antes de su fecha de expiración.
2. El propietario o representante legal de la máquina automática expendedora de medicamentos llenará una solicitud de inscripción de operación contenida en el Formulario de Solicitud de Inscripción emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, detallando la ubicación exacta donde se colocará la precitada máquina y adjuntará los siguientes documentos:
  - a. Certificado de inscripción en el Registro Público, en caso de que la responsable de la máquina expendedora de medicamentos, sea una persona jurídica.
  - b. Ficha técnica y manual de la máquina automática expendedora de medicamentos.
  - c. Procedimiento que establezca el mecanismo a logística para hacer la reposición de los productos.
  - d. Contrato de arrendamiento del área en donde se ubicará la máquina automática expendedora de medicamentos.
  - e. Copia del Aviso de Operación de la persona natural o jurídica, responsable de la máquina automática expendedora de medicamentos (deberá presentarse en la renovación)
3. El horario de funcionamiento de la máquina automática expendedora de medicamentos será el mismo que la del lugar en donde esté ubicada y solo podrá cambiarse su ubicación, previa solicitud y autorización conferida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 388.** Los representantes legales o propietarios de las máquinas automáticas expendedoras de medicamentos de venta popular que, están obligados a cumplir con las siguientes disposiciones:

1. Las máquinas automáticas expendedoras de medicamentos de venta popular no deben estar a la intemperie ni expuestas a las inclemencias del tiempo, y deberán estar ubicadas en un sitio que reúna las condiciones adecuadas de higiene.
2. Deben tener control de temperatura y humedad relativa, manteniendo las condiciones indicadas por el fabricante, las cuales deben ser fácilmente verificables.
3. Un personal de la empresa debe verificar las fechas de expiración de los productos farmacéuticos y encargarse de retirarlos de no estar vigentes o en mal estado.
4. Los productos contenidos en la máquina automática expendedora de medicamentos de venta popular deben mantenerse ordenados y limpios.
5. La empresa deberá brindar soporte y/o servicio técnico para garantizar el

- correcto funcionamiento de la máquina y enviar un informe anual a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, al momento de la renovación del certificado de inscripción. El informe puede ser enviado por vía electrónica.
6. La empresa o propietario responsable de la máquina automática expendedora, solamente adquirirá los productos de agencias distribuidoras, que estén debidamente autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
  7. Deben cumplir con las normativas establecidas en la Ley 419 de 2024 y la reglamentación para establecimientos de venta al por menor al público de medicamentos, de venta popular o que no tenga la leyenda “venta bajo receta médica” o frase similar, también conocido como venta sin receta médica.

**Artículo 389.** Si durante el periodo de vigencia de la inscripción, no se han generado modificaciones en los datos aportados ante esta Dirección, deberá presentar únicamente una Declaración Jurada debidamente notariada indicando que a la fecha de presentación de la solicitud no se ha generado ningún tipo de modificación en los datos aportados ante esta Dirección en la solicitud anterior, y se emitirá la citada inscripción de manera expedita.

**Artículo 390.** Requisitos para la inscripción de establecimiento no farmacéutico dedicado a la elaboración de productos cosméticos artesanales son los siguientes (apertura y renovación):

1. Información registrada en el formulario destinado para tal fin, debidamente firmado propietario artesano.
2. Fotocopia de cédula del propietario artesano, el cual deberá ser panameño.
3. Listado de productos a elaborar.
4. Listado de materias primas a utilizar.
5. Declaración jurada, indicando que el establecimiento únicamente se dedicará a la elaboración artesanal.
6. Copia de inscripción en AMPYME
7. Copia del Certificado de inscripción emitido por el Ministerio de Cultura.
8. Pagar la tasa de servicio establecida para Establecimientos No Farmacéuticos para la elaboración de productos cosméticos artesanales.
9. Para la elaboración de productos cosméticos artesanales el local debe ser un área separada, habilitada y utilizada única y exclusivamente para este fin. Se permitirá que operen en residencias.

Los artesanos que se dediquen a la elaboración de productos cosméticos artesanales deberán realizar una capacitación obligatoria tres veces al año.

La inscripción de los establecimientos que se dediquen a la elaboración de productos cosméticos artesanales tendrá una vigencia de dos años. Para la renovación, la solicitud deberá presentarse en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, un mes antes de su vencimiento.

El local estará sujeto a inspección, sin previo aviso, por los inspectores de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 391.** El área para la elaboración de productos cosméticos artesanales debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con adecuadas condiciones en paredes, piso y techo, que permitan su fácil limpieza.
2. Tener una mesa de acero inoxidable.
3. Contar con implementos para la preparación de los productos, utensilios y herramientas de uso exclusivo para esta actividad.
4. Disponer de anaqueles de metal, plásticos o tablillas, para almacenar los productos y materiales a utilizar.
5. Mantener debidamente identificadas las áreas de materias primas, material de empaque, etiquetas, pesado, preparación o mezclado, llenado, secado, empaque, etiquetado, producto terminado, utensilios limpios, según aplique.

6. Cumplir con las normas establecidas de fumigación periódica.

**Artículo 392.** El personal que realizará la elaboración de los cosméticos artesanales deberá utilizar implementos de protección, tales como: mascarillas, cubre cabello, anteojos, guantes, delantales, los cuales en todo momento deberán estar limpios y en buen estado para su uso.

**Artículo 393.** Antes de autorizar la inscripción y apertura de los establecimientos que se dediquen a la elaboración de productos cosméticos artesanales la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, realizará una inspección a los mismos, con el fin de verificar que cumplan con la infraestructura, equipos, condiciones de higiene y ambiente necesarios para la elaboración, almacenamiento y manejo de estos productos. Esta inspección no tendrá costo de tasa por servicio.

**Artículo 394.** Cada Establecimiento No Farmacéutico dedicado a la Elaboración de Productos Cosméticos Artesanales debe llenar el formulario facilitado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, denominado Control de Elaboración de Productos Cosméticos Artesanales; de igual forma, deberá presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas un informe semestral sobre los productos elaborados.

De haber cambios que incluyan actividades en serie o reproducción mediante técnica o procesos industriales, el establecimiento deberá solicitar licencia de laboratorio y registro sanitario para sus productos.

**Artículo 395.** La actualización de los formularios de solicitud de Inscripción de Establecimiento para la Elaboración de Productos Cosméticos Artesanales y el de Control de Elaboración de Productos Cosméticos Artesanales, serán aprobados mediante Resolución emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

#### **Sección IV**

##### Disposiciones generales de las Licencias o permisos para operar

**Artículo 396.** Los establecimientos dispondrán de un periodo de hasta veinte días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación de los resultados de la evaluación de las solicitudes de licencias, para subsanar las observaciones realizadas. De no subsanarse lo señalado en el término indicado, se procederá a la devolución de la solicitud y el interesado deberá iniciar un nuevo trámite.

**Artículo 397.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, antes de emitir las licencias de operación para la apertura de nuevos establecimientos farmacéuticos solicitantes, realizará una inspección al local con el fin de verificar que cumplan con la infraestructura, equipos, condiciones de higiene y ambiente necesarios para la fabricación, almacenamiento y manejo de productos farmacéuticos, según el tipo de establecimiento. Para tal efecto, se aplicará el acta o guía de apertura según el tipo de establecimiento solicitante, contemplando las condiciones del local y se certificará si cumple o no con los requisitos mínimos para la apertura. El regente farmacéutico debe estar presente al momento de la inspección por inicio de operación. De no poder estar presente, deberá dejar una justificación por escrito.

**Artículo 398.** La vigencia de la Licencia de Operación de Establecimientos Farmacéuticos y la inscripción de Establecimientos No Farmacéuticos es por dos años, a partir de la fecha de su emisión.

**Artículo 399.** Las solicitudes de renovación de las Licencias de Operación de Establecimientos Farmacéuticos deberán presentarse con un mes de anticipación a la fecha de expiración de la licencia. En caso de no continuar con la actividad, debe notificar por escrito ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por nota firmada por el representante legal o propietario, con copia al regente farmacéutico.

**Artículo 400.** El propietario o representante legal de los establecimientos no farmacéuticos será responsable de conformidad con las leyes y reglamentos respectivos ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en todos los aspectos de los medicamentos que ofrecerán al público, los cuales serán únicamente los considerados como de venta popular y que no tengan la leyenda “Venta bajo receta médica” o frase similar, que se comercialicen en el establecimiento de su propiedad.

Todos los establecimientos farmacéuticos están obligados a permitir el acceso de manera inmediata a la autoridad de salud, a fin de que se realicen las funciones de vigilancia y fiscalización.

**Artículo 401.** Al declarar cierre temporal de un establecimiento farmacéutico, el propietario o representante legal será el responsable en su totalidad que los productos que reposan dentro del establecimiento mantengan las condiciones adecuadas de almacenamiento, temperatura y humedad relativa, manteniendo registros actualizados. Además, deberán presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas una declaración jurada adjuntando el inventario de todos los productos que mantengan dentro de la farmacia.

En los casos en que no se levante el cierre temporal o el establecimiento decida cerrar definitivamente, el propietario o representante legal del establecimiento está obligado a remitir el inventario de todos los productos que mantengan dentro de la farmacia a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y deberá realizar la solicitud de disposición final y asumir la responsabilidad, incluyendo los costos generados del proceso de disposición final de dichos productos.

## Capítulo II

### Farmacias

#### Sección I

##### Generalidades de la farmacia

**Artículo 402.** La farmacia debe estar identificada con un letrero que indique claramente su nombre. Su dirección física debe coincidir con la declarada en la licencia de operación expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 403.** Las farmacias deben cumplir con los requisitos mínimos para el adecuado almacenamiento de los productos farmacéuticos.

**Artículo 404.** La licencia de operación debe estar vigente y visible al público. El horario de operación debe coincidir con el señalado en la licencia de operación.

**Artículo 405.** El regente farmacéutico debe cumplir con el horario de regencia señalado en la licencia de operación y en caso de no estar presente según el horario declarado, al momento de la inspección, debe presentar una justificación.

**Artículo 406.** El personal que labore en las farmacias debe contar con carné de identificación con su cargo e idoneidad. En el establecimiento debe existir un expediente personal para cada colaborador y el mismo debe incluir las capacitaciones y estudios del colaborador.

**Artículo 407.** Si el farmacéutico de turno de un establecimiento presenta una renuncia de su cargo durante el período de vigencia o renovación de la licencia de operación, deberá presentar una nota dirigida a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas indicando a partir de la fecha que se hará efectiva esta.

**Artículo 408.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como ente regulador de todo lo referente a los productos farmacéuticos, incluyendo su uso y manejo, podrá inspeccionar en cualquier momento durante las horas declaradas como horario de operación, todos los

establecimientos públicos o privados, donde se maneje o utilicen productos farmacéuticos y los productos regulados por la Ley a fin de velar por la calidad y seguridad del producto y el cumplimiento de las normas vigentes. Todos los establecimientos que comercialicen medicamentos y otros productos para la salud humana están obligados a permitir el acceso de manera inmediata a la autoridad de salud, de tal forma que se realicen las funciones de vigilancia y fiscalización.

**Artículo 409.** Se prohíbe la aplicación de medicamentos parenterales en la farmacia.

**Artículo 410.** Se prohíbe también, en las farmacias, la existencia de clínicas de médico o de veterinario, en conjunto con cualquiera de sus secciones, y la relación económica sobre porcentajes con esas dos entidades.

## Sección II

### Estructura de la farmacia

**Artículo 411.** La farmacia debe estar construida con materiales sólidos o material de construcción adecuado. Se debe conservar en buen estado el techo, paredes y piso de esta y sus alrededores no deben constituir un riesgo de contaminación.

**Artículo 412.** El establecimiento debe abarcar un espacio que permita realizar adecuada y cómodamente las labores al personal según aspectos biopsicosociales. Debe tener baño higiénico adecuado para uso del personal, un área separada para la ingesta de alimentos del personal. Si la farmacia está ubicada en locales comerciales o similares será permitido el uso de estos en áreas comunes.

**Artículo 413.** El local debe tener buena iluminación, apropiada ventilación para mantener la temperatura apropiada para los productos que almacena y equipos para llevar un registro y control de los parámetros de temperatura y humedad relativa, como mínimo dos veces al día. También debe tener extintores, alarma contra incendio o detector de humo, lámpara de emergencia en lugares adecuados para la seguridad del personal y clientes.

**Artículo 414.** El representante legal o propietario de la farmacia debe gestionar el mantenimiento preventivo que incluya cualquier desperfecto o condiciones no adecuadas de las estructuras. La farmacia debe contar con equipo para la medición de temperatura y humedad relativa.

**Artículo 415.** La farmacia debe tener un sistema para el control de fauna nociva y mantener los documentos que respalden esta, por ejemplo, certificados de fumigación.

**Artículo 416.** En el establecimiento debe existir un registro cronológico que permita documentar la limpieza en las áreas de la farmacia. Estas áreas deben mantenerse limpias y libres de polvo.

## Sección III

### Recepción de productos

**Artículo 417.** La farmacia debe adquirir los medicamentos de agencias autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con licencia de operación vigente, cuyos vendedores y repartidores deberán estar debidamente identificados.

**Artículo 418.** La información de los productos debe verificarse contra la orden de compra y la factura de la empresa comprobando que todos los medicamentos cuentan claramente con la siguiente información:

1. Nombre del producto.
2. Forma farmacéutica.
3. Registro sanitario vigente.
4. Laboratorio fabricante y país de origen.
5. Fecha de vencimiento.
6. Número de lote.

#### 7. Identificación de la empresa comercializadora.

**Artículo 419.** El personal de la farmacia verificará en presencia del proveedor que los productos recibidos se encuentran en condiciones adecuadas para su ingreso a la farmacia mediante una inspección física y una lista de chequeo.

**Artículo 420.** Cuando el personal de la farmacia observe deterioro o daño o cualquier otro imprevisto del producto hará la devolución al proveedor manifestando su inconformidad al pedido y se llevará un registro de devolución de los productos no conformes

**Artículo 421.** Al momento de la recepción se prohíbe colocar las cajas de medicamentos directamente sobre el piso, y se mantendrán los medicamentos separados de paredes y techo.

### **Sección IV** Área de almacén

**Artículo 422.** Cuando la farmacia maneje un inventario que no pueda mantener en el área de dispensación, deberá contar con un área de almacenamiento identificada y delimitada. El espacio físico de almacenamiento debe ser adecuado para el movimiento y operaciones del personal permitiendo un despacho oportuno a las estanterías del área de recetario.

**Artículo 423.** En el área de almacenamiento debe existir un sistema de inventario que permita determinar la vigencia de los medicamentos de tal forma que puedan abastecer o retirar los mismos en tiempo oportuno (de acuerdo con las políticas de devolución).

**Artículo 424.** El área debe permanecer limpia y ordenada, con iluminación y ventilación adecuada, y manteniendo las condiciones de temperatura y humedad establecidas en la normativa. De tener medicamentos que requieren condiciones especiales de temperatura deberán contar con una refrigeradora exclusiva para estos y llevar el registro de la temperatura.

**Artículo 425.** El área de almacenamiento deberá contar con estructuras adecuadas para colocar los medicamentos como anaqueles, racks, tarimas u otros, manteniendo suficiente distancia de paredes, piso y techo. Las condiciones de paredes, piso y techo deben ser adecuadas para evitar posible contaminación de los medicamentos. Cuando la puerta de ingreso conecte con el ambiente externo o con un área que pueda ser foco de contaminación, debe existir cortina de aire a la entrada del almacén. Además, debe existir un área de seguridad adecuada para almacenar los medicamentos sujetos a control.

**Artículo 426.** El área de almacenamiento contará con procedimientos estándares de operación para los procesos que se desarrollan en el almacén.

**Artículo 427.** En caso de que almacenen un alto inventario o volumen de alcohol u otros productos inflamables, los mismos se encontrarán en un área separada, con ventilación adecuada que evite la exposición a los vapores y mantendrán en esa área extintores, detector de humo o alarma contra incendio, lámpara de emergencia y un kit de emergencia para el manejo de derrame de sustancias peligrosas o corrosivas.

### **Sección V** Estanterías del recetario

**Artículo 428.** Los muebles donde se colocan los medicamentos deben ser de material adecuado, tales como metal, madera, plástico, PVC u otros y las estanterías se mantendrán ordenadas, limpias y libres de polvo.

**Artículo 429.** La farmacia debe contar con equipos para llevar el control de temperatura y humedad relativa, llevando un formato para el registro diario mínimo dos veces al día, de

preferencia en horas de la mañana y mediodía. Debe tener refrigeradora para medicamentos que requieren condiciones especiales de temperatura y llevar registro de esta.

**Artículo 430.** Los medicamentos deben colocarse a distancia adecuada de paredes, piso y techo, y las condiciones de estos deben ser adecuadas para evitar posible contaminación de los medicamentos. Además, las cajas donde se disponen los medicamentos próximos a ubicación en el recetario no deben obstruir el libre tránsito del personal por el área.

**Artículo 431.** Los medicamentos podrán organizarse de acuerdo con varias modalidades:

1. Clase terapéutica.
2. Casa farmacéutica.
3. Orden alfabético.
4. Nivel de uso.
5. Otras que evite la confusión con presentaciones comerciales parecidas.

**Artículo 432.** La farmacia desechará los empaques secundarios vacíos de medicamentos y no deberá guardarlos, las cajas vacías de medicamento deben ser debidamente cortadas para evitar prácticas de incentivos monetarios por parte de las agencias distribuidoras o laboratorios fabricantes para su promoción, también aplica para cualquier otra forma de incentivos. Tampoco podrán mantener material promocional visible, ni accesible al público de medicamentos de venta bajo receta médica para evitar el uso y abuso de medicamentos.

**Artículo 433.** La farmacia no debe comercializar medicamentos sin registro sanitario o autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

## Sección VI

### Área de productos vencidos o deteriorados

**Artículo 434.** La farmacia debe tener un área identificada, separada y delimitada para los productos vencidos o deteriorados, con el objetivo de evitar el riesgo de confusión entre medicamentos vencidos y medicamentos con fecha de expiración vigentes; y procederá a devolver al proveedor los medicamentos según las políticas de devolución previamente establecidas y sus procedimientos internos.

## Sección VII

### Área de medicamentos sujetos a control

**Artículo 435.** Si la farmacia maneja medicamentos de control debe existir un área exclusiva que cumpla con los requisitos según lo establece la normativa vigente en materia de sustancias controladas.

**Artículo 436.** El manejo y registro de las sustancias controladas se llevará a cabo según la normativa vigente en materia de sustancias controladas.

**Artículo 437.** Si la farmacia maneja medicamentos con precursores deberá llevar un registro del movimiento de las existencias de estos medicamentos en el libro récord o sistema de registro electrónico de sustancias controladas.

## Sección VIII

### Personal

**Artículo 438.** El personal de la farmacia deberá ser sometido a controles médicos anuales. Esto se puede constatar con la presentación de un certificado de buena salud o carnet de salud emitido por el Ministerio de Salud.

**Artículo 439.** El farmacéutico debe adquirir información objetiva, veraz y actualizada mediante el acceso a fuentes confiables con respaldo científico de temas relacionados al ejercicio de la farmacia.

**Artículo 440.** El personal idóneo de la farmacia debe estar capacitado para reportar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y fallas terapéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia. También, deben notificarse ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los defectos de calidad o fallas farmacéuticas.

**Artículo 441.** El farmacéutico debe participar en capacitaciones o programas de educación continua.

**Artículo 442.** El personal de la farmacia debe llevar una vestimenta apropiada y zapatos cerrados por motivos de seguridad.

### **Capítulo III**

#### **De las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte**

##### **Sección I**

###### **Buenas Prácticas**

**Artículo 443.** Todos los establecimientos que requieran de áreas de almacenamiento y vehículos de transporte deben cumplir con las presentes disposiciones.

**Artículo 444.** Las disposiciones contenidas en este Decreto Ejecutivo se refieren a las prácticas de almacenamiento, distribución y transporte correctas y actuales, para el almacenaje, distribución y transporte de los medicamentos y productos para la salud humana, que requieren de su inscripción o registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según lo establecido en las normas sanitarias vigentes. Estas disposiciones serán verificadas para la certificación de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, utilizando la guía correspondiente.

**Artículo 445.** Estas disposiciones se utilizarán como base para la inspección de apertura, inspecciones rutinarias de los establecimientos y la consecuente autorización, para las operaciones de las agencias distribuidoras de medicamentos y otros productos para la salud humana. Esta disposición se aplicará de acuerdo a las actividades que desarrolle cada establecimiento enunciado.

##### **Sección II**

###### **Documentación**

**Artículo 446.** La documentación integral que maneja el establecimiento farmacéutico forma parte del sistema de calidad y debe mantenerse en archivos físicos o digitales dentro del establecimiento y permanecer en custodia.

Los establecimientos farmacéuticos que se dediquen al almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana, deben contar con Manual de Cargos y Funciones, disponer de organigrama y Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de sus operaciones y correspondientes registros, entre ellos recepción, almacenamiento, despacho, manejo de productos de cadena de frío (cuando aplique), transporte, mantenimiento preventivo del local, retiro, devolución y disposición final de productos o materia prima del mercado, control de fauna nociva y otros.

**Artículo 447.** La documentación comprende todos los procedimientos escritos, instructivos, contratos, registros, facturación y cualquier otro documento relacionado con el proceso de almacenamiento, distribución y transporte, tanto en papel como en formatos electrónicos. La documentación debe estar disponible para la autoridad sanitaria y ser de fácil recuperación.



**Artículo 448.** Los instructivos, procedimientos y registros deben expresarse en un lenguaje de fácil interpretación y ser comprensibles para el personal que debe llevar a cabo las actividades. Los trabajadores deben tener fácil acceso a toda la documentación necesaria para realizar las tareas.

**Artículo 449.** Cualquier modificación o corrección realizada en los registros, tanto de forma manuscrita como a través de sistemas electrónicos debe ser fechada y firmada por el personal autorizado, además debe permitir la lectura de la información original. Cuando sea apropiado, el registro podrá incluir la razón de dicha alteración.

**Artículo 450.** Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad.

**Artículo 451.** Los procedimientos deben ser revisados, firmados y fechados en todas las actividades relacionadas a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte y de la cual una de las firmas debe ser la del regente farmacéutico.

**Artículo 452.** Los procedimientos deben revisarse periódicamente y actualizarse. Tras la revisión de un documento, debe existir un proceso que evite el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos deben quitarse de las áreas de trabajo y archivarse.

**Artículo 453.** Los registros deben confeccionarse en el momento en que la tarea es llevada a cabo. Deben ser precisos, legibles, rastreables, atribuibles, inequívocos y encontrarse firmados por el personal que los realiza. Los registros de distribución deben permitir la correcta identificación de los productos. Todos los registros deben almacenarse y conservarse utilizando instalaciones que prevengan el acceso no autorizado, la modificación, el daño, el deterioro o la pérdida de documentación durante todo el ciclo de vida del registro. Los registros deben ser fácilmente recuperables.

### **Sección III**

#### **Personal**

**Artículo 454.** El establecimiento deberá gestionar con la entidad competente lo concerniente a salud ocupacional, debe disponer de equipo de protección necesaria para los colaboradores e indicar mediante señalización, las vías o rutas de evacuación en casos de siniestro o catástrofe.

**Artículo 455.** El regente farmacéutico será el director técnico y quien supervisará las actividades realizadas, tales como: recepción, manejo técnico - administrativo relacionado con el almacenamiento, exportación, reexportación, importación, distribución, comercio y disposición final de los desechos farmacéuticos.

Se debe designar una persona responsable del Sistema de Gestión de la Calidad dentro del establecimiento.

**Artículo 456.** Todo el personal debe recibir capacitación inicial y continua, sobre la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, en relación con las actividades que tiene a su cargo. Todas las capacitaciones deben basarse en un plan previamente establecido y encontrarse registradas. El personal dedicado a la manipulación de productos que requieran condiciones especiales de seguridad o de conservación, deberá recibir capacitación específica.

### **Sección IV**

#### **Instalaciones**

**Artículo 457.** Los locales deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse, mantenerse y tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas; de acuerdo con las especificaciones propias de un área de almacenamiento. Su disposición y diseño debe minimizar los riesgos de error y permitir una limpieza y mantenimiento efectivos, de manera que se evite la acumulación de polvo o suciedad y en general, cualquier condición adversa que pudiera afectar la calidad de los productos. Además, deben estar contruidos de material sólido, estar visiblemente identificados, debe proporcionarse suficiente seguridad y el acceso debe estar controlado.

**Artículo 458.** El ambiente o área donde se sitúa el local no debe presentar riesgo de provocar contaminación a los productos, procurando conservar la integridad de los mismos al manejarse.

**Artículo 459.** Se deberán tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación con el ambiente exterior y controlar la entrada de insectos u otros animales. Así mismo deben cumplirse las normas vigentes sobre protección ambiental y control de incendios.

**Artículo 460.** Los locales deberán ser sometidos regularmente a programas de mantenimiento preventivo en sus estructuras. Además, deben contar con un sistema de control de fauna nociva, que desarrolle el establecimiento, de acuerdo con sus necesidades, y debe incluir procedimientos y registros de la actividad.

Los sistemas de suministros eléctricos, iluminación, ventilación deben ser adecuados y sin incidencia de luz solar en forma directa sobre los medicamentos.

Las actividades de limpieza deben realizarse con la frecuencia necesaria para el buen mantenimiento de las condiciones de orden e higiene y deben ser registradas de acuerdo con los procedimientos escritos. Los desechos recolectados de las áreas de almacenamiento y sus proximidades deben ser eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos.

**Artículo 461.** Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de los productos, que facilite el manejo y circulación del colaborador en el área.

Las instalaciones deben contar con áreas claramente identificadas para el almacenamiento de medicamentos y otros productos para la salud humana, a las que sólo tenga acceso el personal autorizado. Estas áreas son: recepción, almacenamiento, sustancias controladas, productos inflamables, cadena de frío, cuarentena, productos retirados del mercado, productos devueltos y vencidos, preparación de pedidos y despacho.

**Artículo 462.** Por precauciones en el área de almacenamiento, no se permitirá fumar, comer, guardar comidas o cualquier otro factor que pudiera afectar la calidad de los productos.

En el establecimiento, se debe mantener un área separada para la conservación y consumo de alimentos a fin de evitar la contaminación de los productos para la salud humana, que sea de fácil acceso y apropiada para el número de usuarios y que no tenga comunicación directa con las áreas de almacenamiento. De igual forma las otras áreas auxiliares, tales como vestuarios, baños, almacén de implementos de aseo, deben estar separadas del almacén.

En el área de almacenamiento se debe disponer de materiales apropiados para la contingencia de derrames, de productos que por su naturaleza representen mayor peligro para el personal ante su exposición.

## Sección V

### Recepción de productos

**Artículo 463.** Las áreas de recepción de productos deben estar ubicadas en áreas protegidas de las inclemencias del tiempo y con rampa para carga y descarga de materiales, cuando aplique. De

igual forma, deben estar diseñadas y equipadas para permitir la limpieza previa de los productos antes del almacenamiento. Siempre que sea posible el área de recepción debe estar separada del área de despacho para evitar confusiones, en caso, que no sea posible debe establecer una metodología que garantice que no haya confusiones entre los productos. Debe tener capacidad suficiente para las actividades propias de esta área.

**Artículo 464.** Las áreas de recepción del establecimiento farmacéutico deben identificarse mediante letreros, mantenerse limpios, ordenados y libres de materiales extraños que presenten un ambiente apropiado para la proliferación de la fauna nociva que pudiera ingresar a las áreas de almacenamiento y afectar la calidad de los productos.

**Artículo 465.** Todos los productos que ingresen a estas áreas se almacenarán sobre tarimas, u otros tipos de mobiliario, nunca sobre el piso y separadas del techo. Además, deben estibarse o acomodarse de forma que facilite el mantenimiento y limpieza del área.

**Artículo 466.** Al momento de la recepción debe asegurarse que los productos que ingresan al establecimiento sean los solicitados, provengan de proveedores aprobados, con la correspondiente documentación de procedencia y no hayan sido visiblemente dañados durante su transporte.

De acuerdo a un análisis de riesgo se deberán tomar muestras de los productos recibidos, las muestras de los productos deben ser tomadas por personal debidamente capacitado y calificado, y en estricta conformidad con un procedimiento de muestreo. De no completarse la correcta verificación de los productos ingresados, los mismos deben ser identificados como “Productos en Cuarentena”, hasta ser aprobados para ingresar al área del almacén. Se dará prioridad a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o seguridad, tales como productos controlados o que requieren cadena de frío. Para la recepción de materias primas, dentro de los documentos a verificar se debe incluir el certificado de análisis del fabricante de la materia prima o en su defecto el importador está en la obligación de realizar los análisis correspondientes. Para productos que requieran cadena de frío, los datos de temperatura del transporte deben revisarse luego de la recepción para asegurarse que se han mantenido las condiciones requeridas.

## **Sección VI**

### **Almacén**

**Artículo 467.** Las áreas de almacenamiento deben estar organizadas, identificadas, limpias, delimitadas, secas y dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados. Deben contar con áreas de superficies de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.

Los establecimientos farmacéuticos deben disponer de un sistema interno de codificación que permita la localización de los productos en el mercado.

Para el almacenamiento de todo producto, entre otros aspectos, también se deberá considerar el sistema FIFO/FEFO (primera fecha de entrada, primera salida/ primera fecha de expiración, primera salida).

**Artículo 468.** La temperatura y humedad debe estar controlada y documentada de manera que no afecte negativamente, directa o indirectamente a los medicamentos y otros productos para la salud humana durante su almacenamiento. Las áreas de almacenamiento para productos que requieren condiciones especiales deben adecuarse tomando en consideración la temperatura y humedad, por lo que deben comprobarse y monitorearse regularmente.

La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados.

Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.

Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma. En caso de falla en los sistemas de alarma, deberá implementarse una verificación diaria de los registros de temperaturas máximas y mínimas, hasta tanto se reestablezca el sistema. Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.

**Artículo 469.** Los equipos destinados al mantenimiento de la cadena de frío deben ser capaces de mantener una temperatura acorde a los requerimientos de los productos. Además, deben contar con espacio suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, así como también permitir la libre circulación de aire frío entre los productos.

Los equipos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y poseer una red alternativa de suministro energético para atender eventuales fallas de energía en el sistema. Cada equipo frigorífico debe tener conexión exclusiva para evitar la sobrecarga de energía eléctrica y facilitar su control.

Los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de productos farmacéuticos deben ser de uso exclusivo, mantenerse secos y en estrictas condiciones de higiene.

Debe existir un plan de mantenimiento preventivo para los equipos frigoríficos y un registro de sus verificaciones. Los distribuidores deben contar con el área y materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las condiciones sean mantenidas en períodos definidos.

**Artículo 470.** Los agentes plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, agentes de fumigación y materiales de limpieza, no deben contaminar los productos, por lo que deben almacenarse separadamente.

**Artículo 471.** Los productos volátiles o que requieran de una condición especial debido a su naturaleza, deberán ser almacenados separadamente y contar con las medidas de seguridad correspondientes, como kit de derrame y equipo para el control de incendios. El área debe contar con adecuada ventilación, que impida la concentración de olores.

## Sección VII

### Despacho de productos

**Artículo 472.** Las áreas de despacho de productos deben estar protegidas de las inclemencias del tiempo y con rampa para carga y descarga de materiales cuando aplique.

**Artículo 473.** El área de despacho debe identificarse mediante letreros, delimitarse, mantenerse limpia, ordenada y libre de materiales extraños que presenten un ambiente apropiado para la proliferación de la fauna nociva, que pudiera ingresar a las áreas de almacenamiento y afectar la calidad de los productos.

**Artículo 474.** Los productos deben estar sobre tarimas, u otros tipos de mobiliario, nunca sobre el piso. Las entregas deben realizarse únicamente a establecimientos autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 475.** Debe existir una efectiva separación entre las áreas de recepción y despacho que permita su individualización, de modo que se eviten confusiones; en caso que no sea posible, la separación debe establecer una metodología que garantice que no haya confusiones entre los productos.

### Sección VIII

#### Productos retirados del mercado

**Artículo 476.** Cada establecimiento farmacéutico debe establecer dentro de sus políticas de distribución, los parámetros necesarios para retirar de manera definitiva los productos de los comercios a los que distribuyen cuando se detecta que no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas. Puede ser iniciado por el titular de registro de manera voluntaria o por instrucción de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Todo producto retirado debe almacenarse en un área de acceso restringido, delimitada e identificada hasta determinar su condición. Posteriormente debe notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del procedimiento de disposición final a realizar.

### Sección IX

#### Productos devueltos

**Artículo 477.** Cada establecimiento farmacéutico deberá establecer dentro de sus políticas de distribución, los parámetros necesarios para el manejo de productos devueltos. Estas medidas se tomarán considerando las fechas de vencimiento o caducidad, la rotación y previsiones de inventarios de los establecimientos, que en su momento establecieron con éstos una relación comercial. Todo producto devuelto debe almacenarse en forma delimitada e identificada hasta determinar su condición.

**Artículo 478.** El fabricante está obligado a reconocer a la empresa distribuidora el valor de los productos vencidos en el país, siempre y cuando se hayan cumplido las condiciones previstas en el Artículo 89 de la Ley 419 de 2024; dicho reconocimiento podrá realizarse mediante condiciones comerciales establecidas en los acuerdos entre distribuidoras y fabricantes, siempre y cuando dichos acuerdos cubran el costo del inventario de producto vencido. A su vez, con sujeción a lo dispuesto en el citado artículo, las empresas distribuidoras procederán a retirar y reconocer el valor de la compra de los productos vencidos a las farmacias. Las empresas distribuidoras y fabricantes, en sus acuerdos comerciales pactarán las condiciones aplicables a la destrucción de los productos vencidos.

Para los efectos de este artículo tanto fabricantes, distribuidores y farmacias cumplirán con un control de inventarios.

**Artículo 479.** Todo producto que se haya devuelto a las instalaciones del distribuidor solo podrá ser distribuido nuevamente si se confirma que:

1. El producto reúna todas las condiciones legales para su comercialización.
2. El motivo de la devolución se encuentra registrado y sustentado.
3. El empaque del producto no esté deteriorado, no se encuentra vencido, ni ha sido sujeto a retiro de mercado, prohibición, sanción de la autoridad.
4. En el caso de tratarse de productos de cadena de frío debe asegurarse, mediante documentación y registros emitidos por equipos registradores de temperatura calibrados, que el producto se ha conservado dentro de los límites aceptables de temperatura establecidos por el fabricante, en todo momento.
5. En el caso de tratarse de sustancias controladas debe asegurarse, mediante documentación y registros, que el producto ha conservado toda la trazabilidad de los controles que aplican para este tipo de productos.
6. Para todos los casos debe asegurarse, mediante documentación y registros, que el producto se ha conservado dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad relativa establecidos por el fabricante, de acuerdo con su condición, en todo momento.

**Artículo 480.** Los productos devueltos del mercado deben ser identificados y almacenados separadamente en un área identificada, en espera de la orden de reexportación hacia el laboratorio fabricante o su destrucción en el país, según proceda y, en coordinación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y de la Sub- Dirección de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, de

acuerdo con las disposiciones legales que rijan la materia y el procedimiento de destrucción específico del producto. El manejo de la correcta disposición final aplicará también a los productos en ensayos clínicos. Debe llevarse un registro de todos los productos destruidos.

**Artículo 481.** Los establecimientos deben informar inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de los medios disponibles, sobre los medicamentos y otros productos competencia de la dirección antes citada, de los que se sospeche o se conozca que son falsificados o ilícitos aportando información sobre las generalidades de tales productos.

Debe colocar y almacenar en una zona controlada y apartada de los demás medicamentos y confeccionar un informe con los datos y cantidades del producto presuntamente falsificado o ilícito.

### **Sección X**

#### **Manejo de desperdicios**

**Artículo 482.** Los establecimientos deben contar con las previsiones necesarias para el manejo adecuado de los desperdicios que se generen, minimizándose la acumulación de los mismos en las áreas de almacenamiento.

**Artículo 483.** Para el destino final de los productos, estos serán reexportados a los laboratorios fabricantes o coordinar su destrucción en el país, según proceda y de acuerdo con las disposiciones legales que rijan la materia y el procedimiento de destrucción específico del producto.

### **Sección XI**

#### **De la distribución de medicamentos y otros productos para la salud humana**

**Artículo 484.** Los productos que maneja el establecimiento farmacéutico, para su distribución deben cumplir con las normas oficiales vigentes de etiquetado, entre ellos, fecha de vencimiento, número de lote, número de registro sanitario en el país y cumplir con las especificaciones aprobadas oficialmente.

**Artículo 485.** El establecimiento debe desarrollar sus procedimientos operativos de distribución y el consecuente registro de cada producto, lote de materia prima, excipientes y productos terminados listos para su distribución.

**Artículo 486.** El registro de distribución debe contener la siguiente información:

1. Nombre, presentación y forma farmacéutica.
2. Número de lote.
3. Nombre y dirección del consignatario.
4. Fecha y cantidad despachada.
5. Número de factura o documentación de embarque según sea el caso.
6. Nombre del laboratorio fabricante.

### **Sección XII**

#### **Especificaciones del transporte de productos**

**Artículo 487.** Es responsabilidad del establecimiento proteger los productos contra la rotura, la adulteración y el robo, así como garantizar que las condiciones de temperatura se mantengan dentro de límites aceptables durante el transporte.

**Artículo 488.** Las condiciones de almacenamiento necesarias para los productos deben mantenerse durante el transporte dentro de los límites definidos por el fabricante. Debe existir un procedimiento para investigar y corregir las desviaciones de temperatura y otros parámetros que puedan afectar la calidad del producto.

**Artículo 489.** Los bultos que contengan medicamentos y otros productos deben colocarse sobre tarimas u otro mobiliario similar que brinde protección dentro de los vehículos. Su ubicación, se hará respetando las indicaciones de manejo detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (ejemplo: flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, etc.). Los productos que requieren de refrigeración deberán ser trasladados considerando las medidas específicas para hacerlo, sin romper la cadena de frío. Queda prohibido el traslado de medicamentos, en conjunto con plaguicidas de cualquier tipo o productos químicos de toxicidad comprobada, estas disposiciones deben estar establecidas en su manual de procedimiento.

**Artículo 490.** El establecimiento autorizado que realice la entrega es responsable de verificar que los vehículos y los equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar medicamentos son adecuados para su utilización y están adecuadamente equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

**Artículo 491.** Deben existir procedimientos escritos para el funcionamiento y el mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados en el proceso de distribución.

**Artículo 492.** El equipo utilizado para vigilar la temperatura durante el transporte en vehículos o en contenedores debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente, al menos una vez al año. Siempre que sea posible, deben utilizarse vehículos y equipos específicos para medicamentos.

**Artículo 493.** En caso de que el transporte sea realizado por terceros, debe existir un contrato que detalle los deberes y responsabilidades del contratista y el contratante. El distribuidor debe informar a los transportistas de las condiciones de transporte. El contratante debe verificar que el mismo cumpla con los requisitos establecidos en el presente reglamento.

**Artículo 494.** Los vehículos empleados en el traslado de los productos antes descritos deben mantener los parámetros de temperatura, humedad relativa, y demás condiciones de almacenamiento, además de estar protegidos de la luz directa, según las especificaciones estipuladas por el fabricante.

**Artículo 495.** Los vehículos motorizados deben estar identificados como transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana, el embalaje debe mantener temperatura y humedad establecida por el fabricante y debe ser monitoreada y registrada al momento de la preparación y entrega del pedido. La distribución y comercialización, utilizando este método de entrega, solo podrá ser realizada por establecimientos farmacéuticos con licencia de operación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Se mantendrán todos los cuidados y prohibiciones descritos en esta sección.

**Artículo 496.** Los productos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación. Los contenedores deben llevar etiquetas que aporten suficiente información sobre las condiciones de manejo y almacenamiento, y las precauciones necesarias para garantizar que los productos se manipulan adecuadamente y están bien sujetos en todo momento. Los contenedores deben hacer posible identificar su contenido y su origen.

**Artículo 497.** El distribuidor debe mantener una cadena de suministro segura de los medicamentos que requieran condiciones especiales, como las de estupefacientes o las de sustancias psicotrópicas. Ha de existir un protocolo de actuación en caso de robo. Los medicamentos que contengan materiales muy activos y radiactivos deben transportarse en contenedores y vehículos específicos y seguros. Lo mismo aplica para otros productos competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y requieran condiciones especiales para su traslado.

**Artículo 498.** Para los medicamentos termolábiles deben utilizarse equipos cualificados (por ejemplo, embalajes térmicos, contenedores y vehículos con control de temperatura) para garantizar que se mantienen las condiciones correctas de transporte entre el fabricante, el distribuidor y el

cliente. Si se utilizan vehículos con control de temperatura, debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente el equipo de control de la temperatura que se utilice durante el transporte. Debe realizarse un mapeo de temperaturas en condiciones representativas y deben tenerse en cuenta las variaciones estacionales. Deben establecerse las medidas a tomar si hay desviaciones de la temperatura que puedan afectar el medicamento.

**Artículo 499.** Al cliente se le debe facilitar información que demuestre que los medicamentos han cumplido las condiciones de temperatura de almacenamiento. El personal deberá recibir formación sobre los procedimientos de montaje de las cajas aislantes y sobre la reutilización de los paquetes refrigerantes. Debe existir un sistema para controlar la reutilización de dichos paquetes a fin de garantizar que no se utilicen por error paquetes que no estén completamente refrigerados.

**Artículo 500.** El proceso de entrega de productos sensibles debe describirse en un procedimiento escrito.

### Sección XIII

#### Sistema de reporte de quejas o reclamos y procedimientos para el retiro del producto del mercado

**Artículo 501.** El establecimiento debe implementar un sistema de quejas y reclamos que incluya lo siguiente:

1. Manejo de los reclamos y quejas.
2. Recomendación de medidas a tomar.
3. Coordinación del retiro del o los productos del mercado.
4. Informar al regente farmacéutico de la empresa sobre la investigación o retiro del producto del mercado, quien a su vez lo comunicará a las autoridades correspondientes.
5. Coordinar con el laboratorio fabricante sobre cualquier medida a tomar.

**Artículo 502.** Cada establecimiento debe contar con un procedimiento escrito que describa las acciones a tomar, en caso de que los productos presenten algún defecto, incluyendo el retiro del producto del mercado.

**Artículo 503.** Las instalaciones prestadoras de servicios de salud comunicarán los problemas de manufactura e iniciarán las investigaciones de las notificaciones de sospechas de problemas en las Buenas Prácticas de Manufactura o defecto de calidad para así proceder a tomar las medidas preventivas necesarias, como también los procedimientos establecidos que busquen la corrección del lote del producto involucrado y remitirán a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el informe final de la investigación para las medidas sanitarias que apliquen.

**Artículo 504.** Es obligación del establecimiento registrar cualquier reclamo relacionado con defectos de un producto y documentarlo a fondo. De igual forma, debe informar al distribuidor o al laboratorio fabricante, en especial al jefe de control de calidad, quien debe intervenir en el estudio del problema.

**Artículo 505.** Los registros de distribución deberán ser fácilmente accesibles a la(s) persona(s) responsables del retiro de los productos y estos registros contendrán suficiente información sobre los distribuidores, mayoristas y sobre los clientes abastecidos directamente, incluyendo los productos de exportación.

**Artículo 506.** El avance del proceso de retiro de productos se deberá registrar y se hará un informe final, en el que se incluirá un balance entre las cantidades de los productos entregados y los recuperados.

**Artículo 507.** Cuando se den hurtos de medicamentos y otros productos regulados por la Ley, el afectado deberá poner la denuncia ante la entidad competente.



## Sección XIV

### Del procedimiento de auto inspección

**Artículo 508.** La empresa deberá establecer un proceso de auto inspección, el cual deberá contener los estándares mínimos y uniformes que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, que cubran por lo menos los siguientes aspectos:

1. Información del personal que labora en las instalaciones destinadas a almacenamiento.
2. Locales que incluyan instalaciones acondicionadas para el personal.
3. Mantenimiento del edificio.
4. Almacenamiento de productos terminados para distribución.
5. Documentación.
6. Limpieza e higiene.
7. Procedimientos para el retiro de productos del mercado.
8. Manejo de reclamos.
9. Verificación de etiquetas.
10. Resultado de auto inspecciones previas y las medidas correctivas implementadas.

Las auto inspecciones se pueden conducir dependiendo de los requisitos del establecimiento. La frecuencia de la auto inspección dependerá de las necesidades y requisitos del establecimiento, estableciendo como mínimo una vez al año.

**Artículo 509.** Al finalizar la auto inspección, deberá hacerse un reporte, que evaluará técnicamente el establecimiento y propondrá las acciones correctivas cuando sea necesario. Este reporte debe incluir:

1. Resultados de la auto inspección.
2. Evaluación y conclusiones.
3. Acciones correctivas recomendadas.
4. Plazos para el cumplimiento de las acciones correctivas.

**Artículo 510.** Una vez concluida la auto inspección, el establecimiento deberá coordinar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para realizar la primera inspección oficial. No obstante, la autoridad sanitaria se reserva el derecho de presentarse en cualquier momento a desarrollar cualquier investigación o auditoría.

**Artículo 511.** Los establecimientos autorizados destinados al almacenamiento de medicamentos y otros productos para la salud, están facultados para la distribución del producto una vez cumplan con los requisitos relacionados con el registro sanitario y las normas sanitarias que le sean aplicables.

**Artículo 512.** Se prohíbe que agencias distribuidoras o locales para almacenamiento, operen en residencias habitadas o en áreas no clasificadas para la actividad comercial (áreas residenciales). Además, se prohíbe operar en aquellos locales en los cuales se restringe o impide el acceso de la autoridad.

**Artículo 513.** Sólo se permitirá el almacenamiento en áreas segregadas, identificadas y delimitadas para los medicamentos y otros productos para la salud humana. Se prohíbe el almacenamiento de estos productos, en conjunto con alimentos, o productos de comprobada toxicidad (plaguicidas y otros).

**Artículo 514.** El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá efectuar las inspecciones rutinarias y de buenas prácticas a los establecimientos que se dediquen a la distribución al por mayor y menor y que mantengan áreas de almacenamiento para los productos objeto de esta reglamentación. Los establecimientos farmacéuticos deberán realizar acciones de auto inspección.

**Artículo 515.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas programará y realizará las inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento de acuerdo con su programación.

**Artículo 516.** La Guía de Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamento u Otros Productos para la Salud Humana se aprobará mediante Resolución de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mientras se emita esta resolución la guía de evaluación se registrará de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.

#### **Capítulo IV**

##### **Buenas Prácticas de Manufactura de los Medicamentos**

**Artículo 517.** El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas fabricantes de medicamentos, se registrarán por las disposiciones establecidas en el Reglamento Técnico Centroamericano referente a Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación.

**Artículo 518.** Para las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de Gases Medicinales en Panamá, se emitirán las directrices que regulen todos los procedimientos involucrados en la manufactura de los gases medicinales, mediante Decreto Ejecutivo, mientras se emite el mismo, se mantendrá vigente el Decreto Ejecutivo No. 139 de 5 de diciembre de 2022.

#### **Capítulo V**

##### **Buenas Prácticas de Manufactura de los productos cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico**

**Artículo 519.** Se establece el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en las empresas fabricantes de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico de fabricación nacional, el cual tiene por objeto normar las Buenas Prácticas de Manufactura de estos productos de uso doméstico para autorizar la producción, registro sanitario, controles de calidad, comercialización, entre otros, en el país.

**Artículo 520.** Estas disposiciones servirán como base para las auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura que realice la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. Así como para la auto inspección del establecimiento y será aplicado a todos los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico establecidos en el país.

**Artículo 521.** El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, asesorará a los laboratorios farmacéuticos en cuanto a los trámites correspondientes para la implementación y cumplimiento de este reglamento, con la finalidad de evaluar las Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **Sección I**

##### **Estructura organizativa**

**Artículo 522.** El establecimiento debe contar con un manual organizacional con misión, visión, objetivos, descripción de áreas de trabajo, cartera de servicios y hacerlo de conocimiento del personal.

**Artículo 523.** Todo establecimiento dedicado a la fabricación de los productos contará con un farmacéutico regente. El regente farmacéutico debe velar por la aplicación de las normas vigentes en el interés de la salud pública, es decir vigilará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y distribución.

**Artículo 524.** El establecimiento debe contar con personal cualificado, idóneo y afin con las funciones operativas a realizar y supervisar. En todo laboratorio de productos farmacéuticos debe existir un responsable de producción, de control de calidad y de aseguramiento de la calidad a tiempo completo. El responsable de aseguramiento de la calidad debe ser el regente farmacéutico.

Las responsabilidades de estos deben ser independientes uno del otro y con suficiente autoridad para desempeñar sus funciones.

**Artículo 525.** El establecimiento debe disponer de un manual de cargos que describa las funciones o actividades, calificación del capital humano idóneo con experiencia en la fabricación y garantía de la calidad de productos, que le permitan ejecutar las funciones en el puesto que se le asigne.

**Artículo 526.** Las responsabilidades del personal del laboratorio fabricante serán como mínima las siguientes:

1. El responsable de producción:
  - a) Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada.
  - b) Aprobar los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso.
  - c) Garantizar que la orden de producción este completa y firmada por las personas responsables.
  - d) Vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos.
  - e) Garantizar que los procesos de producción se realizar bajo los parámetros definidos.
  - f) Revisar los procedimientos del área de producción y verificar sus cumplimientos.
  - g) Monitorear que se lleve a cabo las capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
  - h) Otras funciones inherentes al cargo.
  
2. El responsable de Control de Calidad:
  - a) Aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio, a granel y terminado.
  - b) Revisar que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado este completa.
  - c) Aprobar las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad y verificar las especificaciones.
  - d) Vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos.
  - e) Monitorear que se lleve a cabo las capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
  - f) Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato.
  - g) Otras funciones inherentes al cargo.

**Artículo 527.** El establecimiento fabricante debe disponer de un programa documentado de capacitación continua y permanente para todo el personal, adecuado a las funciones y atribuciones asignadas, este programa debe documentarse. El personal que trabaje en áreas donde hay riesgo de contaminación, donde se manejan materiales tóxicos, infecciosos o sensibilizantes, deben recibir una capacitación específica.

## **Sección II**

### Limpieza, higiene y salud ocupacional

**Artículo 528.** El alcance de la limpieza e higiene incluye al personal, locales, equipos, aparatos, materiales de producción y envases. Se debe practicar un alto nivel de limpieza e higiene en cada aspecto de la fabricación. Las fuentes potenciales de contaminación deben eliminarse a través de un amplio programa integrado de limpieza e higiene.

**Artículo 529.** Al personal se le debe proporcionar uniforme limpio, completo y adecuado, para sus funciones, incluyendo implementos de protección tales como: gorros, anteojos, mascarillas, protección auditiva, guantes, zapatos especiales y otros elementos protectores que se requieran. Si los uniformes usados son reusables, deben colocarse en recipientes separados y cerrados hasta que sean lavados adecuadamente y si es necesario, desinfectarse o esterilizarse.

**Artículo 530.** El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radiolocalizadores, o instrumento ajeno al proceso en áreas de riesgo para el producto. No se permite fumar, comer, beber, masticar o guardar plantas, comidas, bebidas, material de fumar y medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio, almacenamiento y otras áreas donde puedan influenciar en forma adversa la calidad del producto. Estas actividades deben restringirse a áreas específicas. Esta prohibición debe divulgarse por medio de rótulos colocados convenientemente.

**Artículo 531.** Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel. Es obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de manufactura, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar carteles alusivos a esta obligación.

**Artículo 532.** Sólo el personal autorizado podrá ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como áreas de acceso restringido.

**Artículo 533.** Los procedimientos de higiene personal, incluyendo el requisito de usar ropa protectora se debe aplicar sin excepción a todas las personas que entren a las áreas de producción y control de calidad, dicho ingreso debe supervisarse cuidadosamente.

**Artículo 534.** Todo el personal de planta debe presentar evidencia de buenas condiciones de salud. Por lo menos una vez al año deben presentar certificación médica para demostrar que no padece enfermedades infectocontagiosas.

**Artículo 535.** Toda persona que presente en cualquier momento una enfermedad aparente o lesiones abiertas en la superficie del cuerpo, que puedan afectar adversamente la calidad de los productos, no debe participar en la fabricación; hasta que se considere que la condición haya desaparecido. El personal debe estar instruido y motivado para reportar cualquier condición anómala que ellos consideren pueda afectar en forma adversa a los productos.

### **Sección III** Instalaciones

**Artículo 536.** Las instalaciones del laboratorio deben ubicarse lejos de fuentes de contaminación para proteger las operaciones de producción y reducir al mínimo los riesgos de contaminar materiales y productos. Deben ser de construcción sólida, que faciliten la limpieza y mantenimiento y diseñarse de manera que permita la ejecución apropiada de las operaciones, la fluidez de procesos y de personal para evitar la confusión, contaminación y errores.

**Artículo 537.** Los exteriores deben mantenerse limpios, ordenados y libres de materiales extraños que representen peligro potencial para los productos y el personal. Se deben tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación con el ambiente exterior y para obtener protección contra la entrada de insectos u otros animales. Deberán cumplir con las normas vigentes sobre protección ambiental y control de incendios.

**Artículo 538.** Las operaciones de reparación y mantenimiento de los edificios no deben representar ningún riesgo a la calidad de los productos. El suministro eléctrico, la iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas de manera que no afecte negativamente, directa o indirectamente a los productos, el funcionamiento del equipo o al personal.

**Artículo 539.** Se deben disponer de áreas específicas separadas o delimitadas debidamente identificadas para las diferentes actividades que se ejecuten; las áreas de producción de cosméticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico deben ser separadas, con el objeto de evitar posibles contaminaciones y riesgos de confusión.

**Artículo 540.** Las áreas de producción deben diseñarse de tal manera que permitan la colocación ordenada y lógica del equipo y materiales, que minimice el riesgo de confusión entre diferentes productos o sus componentes, que evite la contaminación cruzada y minimice el riesgo de omisión o aplicación errónea de cualquier etapa de la fabricación o del control.

**Artículo 541.** Las superficies tales como paredes, pisos y techos, no deben desprender partículas, deben facilitar la limpieza adecuada y, si es necesario, su desinfección de acuerdo a los procedimientos detallados por escrito. Los conductos, tomas de luz, las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios deben diseñarse y ubicarse de tal forma que no causen dificultad en la limpieza.

**Artículo 542.** Los drenajes deben ser de tamaño adecuado y no permitir contracorriente. Cuando sea necesario se deben evitar los canales abiertos, pero si son necesarios, deben ser poco profundos para facilitar su limpieza y desinfección.

**Artículo 543.** Las áreas de producción deben estar bien iluminadas, ventiladas, con instalaciones de control de aire incluyendo temperatura, humedad y filtración adecuadas a los productos manipulados, a las operaciones realizadas en ellos y al medio ambiente exterior.

**Artículo 544.** Contar con un área independiente destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse ordenada y limpia. Los utensilios deben estar limpios y colocados en un lugar que así lo asegure.

**Artículo 545.** El área de control de calidad debe estar separada del área de producción y estar diseñada de conformidad con las operaciones que en ella se realice. Se debe contar con áreas separadas para realizar ensayos fisicoquímicos y microbiológicos, tener espacio destinado para el lavado de cristalería y utensilios, contar con equipo e implementos de seguridad de acuerdo a las actividades desarrolladas, y se debe disponer de espacios adecuados de almacenamiento con condiciones especiales para muestras de retención, reactivos, patrones de referencia, documentación y otros.

**Artículo 546.** Las áreas de almacenamiento deben cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas en este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 547.** Las áreas de recepción y despacho deben cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas en este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 548.** Se deberá disponer de área delimitada e identificada para recepción, cuarentena, aprobación y rechazo, o devueltos. Además, contar con área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser separada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones. Estas áreas deben estar indicadas claramente y su acceso debe quedar restringido solo a personal autorizado. Cualquier sistema que sustituya la cuarentena física debe dar una seguridad equivalente.

**Artículo 549.** Debe existir un área separada para el muestreo de las materias primas. Si el muestreo se realiza en las áreas de almacenamiento, este debe hacerse de tal manera que se evite la contaminación o contaminación cruzada.

**Artículo 550.** El área de dispensado/pesado debe ser un área separada e identificada, con paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias y con un sistema de inyección y extracción de aire, equipada con balanzas calibradas y sensibles de acuerdo al rango de materiales a pesar. Puede estar ubicada en el área de almacenamiento o de producción. Los materiales después de ser pesados o medidos deben ser etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones. Se debe disponer de un sitio especial para almacenar correctamente la materia prima pesada.

**Artículo 551.** Las áreas de almacenamiento de material de acondicionamiento deben estar identificadas, separadas o delimitadas y de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones.

Deben contar con paredes, pisos, techos recubiertos con materiales adecuados que faciliten la limpieza. Los materiales impresos deben almacenarse en condiciones de seguridad adecuada, con el propósito de excluir el acceso no autorizado.

**Artículo 552.** La sala de descanso y comedores deben estar separadas de las otras áreas. Los vestidores y servicios sanitarios para damas y caballeros deben estar separados, ser de fácil acceso y adecuados al número de usuarios, así como mantenerse limpios y accesibles a las áreas de trabajo. Esta área debe contar con duchas y equipada con los implementos para la limpieza e higiene del personal; no deben comunicarse directamente con las áreas técnicas. Se deberá contar con un procedimiento y programa para la limpieza y sanitización de los mismos.

**Artículo 553.** Las áreas de mantenimiento deben estar separadas de las áreas de producción. Siempre que se almacenen piezas y herramientas no deben almacenarse cerca al área de producción, deben mantenerse en espacios o armarios reservados para tal fin.

#### **Sección IV** Equipos

**Artículo 554.** Los equipos deben estar contruidos de material y tamaño adecuado para facilitar las operaciones, limpieza y uso, ser de materiales que no sean reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos. Debe estar diseñado de manera que pueda limpiarse fácil y completamente en forma regular de acuerdo a un procedimiento escrito.

**Artículo 555.** Los equipos deben estar identificados, ubicados y separados de tal manera que no obstaculice el flujo de los procesos y movimientos del personal.

**Artículo 556.** Los sistemas de tuberías fijos conectadas al equipo deben estar rotulados claramente para indicar su contenido y la dirección del flujo. Todas las tuberías de servicios y sus dispositivos deben estar identificados adecuadamente, en especial las conexiones no intercambiables o los adaptadores para gases y líquido peligrosos, según código de colores establecido en el país.

**Artículo 557.** Los equipos deben estar disponibles para las operaciones de producción y de control, deben estar calibrados de acuerdo con procedimientos y cronograma establecido, y llevar el registro respectivo, cuando aplique.

**Artículo 558.** El equipo e instrumentos del laboratorio de control de calidad deben ser apropiados a los procedimientos de análisis que se realicen.

**Artículo 559.** El equipo de lavado y limpieza debe seleccionarse y utilizarse de manera que no sea una fuente de contaminación.

**Artículo 560.** El equipo defectuoso debe ser retirado de las áreas de producción y control de calidad, o por lo menos debe estar rotulado claramente como defectuoso, siempre que no afecte las actividades del área.

**Artículo 561.** El establecimiento debe contar con programas, procedimientos y registros del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

#### **Sección V** Sistema de agua

**Artículo 562.** Los laboratorios fabricantes deben utilizar para la fabricación de sus productos agua que garantice la calidad fisicoquímica y microbiológica de los mismos.

**Artículo 563.** El establecimiento debe establecer mecanismos que garanticen la calidad del agua a través de análisis periódicos fisicoquímicos y microbiológicos, manteniendo el registro de estos.

## Sección VI

### Materiales y productos terminados

**Artículo 564.** Todos los materiales que entran y los productos terminados deben colocarse en cuarentena inmediatamente después de recibidos o procesados, hasta que sean aprobados por el Departamento de Control de Calidad para su uso.

**Artículo 565.** Todos los materiales y productos deben ser almacenados en forma adecuada y bajo las condiciones establecidas por el fabricante, de manera que permitan la separación de lote, utilizando los más antiguos primero.

**Artículo 566.** La adquisición de materia prima debe hacerse en base a procedimientos y especificaciones previamente establecidas por los Departamentos de Producción y de Control de Calidad.

**Artículo 567.** Al momento de la recepción de la materia prima se verificará la integridad de los empaques y cierres de los envases, la conformidad entre la orden de entrega y las etiquetas del proveedor, y que la entrega corresponde a la orden del pedido.

**Artículo 568.** Las materias primas deben estar etiquetadas adecuadamente por lo menos con la siguiente información:

1. La denominación del producto y el código de referencia interno cuando sea aplicable.
2. El número de lote dado por el proveedor y el de recepción si lo hay.
3. Estatus de la materia prima.
4. La fecha de expiración o fecha a partir de la cual es necesario el reanálisis.
5. Cuando se utilizan sistemas de almacenamientos computarizados robustos y validados, no toda la información anterior deberá estar en la etiqueta.

**Artículo 569.** Los daños en los recipientes o envases y cualquier otro problema que pueda afectar negativamente la calidad de la materia prima deben ser registrados y reportados al Departamento de Control de Calidad y ser investigado.

**Artículo 570.** Si una entrega de material está compuesta de diferentes lotes, cada lote debe considerarse por separado para su muestreo, análisis y aprobación. Para garantizar la identidad del contenido de cada lote de materia prima se debe tener procedimientos escritos. Además, se debe identificar los envases muestreados. Solo podrán ser utilizadas aquellas materias primas que hayan sido aprobadas por el Departamento de Control de Calidad y que no hayan pasado su período de vida útil.

**Artículo 571.** Las materias primas deben ser despachadas siguiendo un procedimiento escrito, para garantizar que se pesen y se midan en forma precisa en envases limpios y etiquetados adecuadamente. Para cada materia prima despachada, se debe verificar su peso o volumen independientemente y esta verificación debe ser registrada. Las materias primas despachadas para cada lote de producción deben mantenerse juntas y etiquetadas visiblemente.

**Artículo 572.** La compra, manejo y control de los materiales de acondicionamiento primario e impresos deben hacerse en base a procedimientos y especificaciones previamente establecidas por los Departamentos de Producción y de Control de Calidad.

**Artículo 573.** Las etiquetas cortadas y demás material impreso deben ser almacenados y transportados en envases independientes y cerrados, para evitar confusiones. Los materiales de acondicionamiento deben ser entregados para su uso, solamente por personal designado para este fin, siguiendo un procedimiento aprobado y documentado.

**Artículo 574.** Cada lote de material de acondicionamiento impreso o primario debe recibir un número de referencia o una marca de identificación.

**Artículo 575.** Los materiales de acondicionamiento primario o los materiales de acondicionamiento impreso fuera de uso u obsoletos, deben ser destruidos y esta acción debe registrarse.

**Artículo 576.** Todos productos y los materiales de acondicionamiento que serán utilizados deben verificarse al momento de entregarse para su uso. Se debe verificar la cantidad, identidad y conformidad con las instrucciones de acondicionamiento.

**Artículo 577.** Los productos semi elaborados y a granel deben ser mantenidos bajo condiciones adecuadas y deben ser manipulados en la recepción como si fueran materias primas.

**Artículo 578.** Los productos terminados deben mantenerse en cuarentena hasta su aprobación final y después de su aprobación, almacenarse bajo condiciones establecidas por el fabricante.

**Artículo 579.** La evaluación de los productos terminados y la documentación que sea necesaria para la aprobación del producto para su venta se registrará por las normas establecidas en el capítulo de Producción, del presente Decreto Ejecutivo.

**Artículo 580.** Los materiales y productos rechazados deben estar identificados claramente como tales y ser almacenados separadamente en áreas restringidas. Deben ser devueltos al proveedor o destruidos de acuerdo con la normativa vigente en temas de disposición final. Cualquier acción que se tome debe ser aprobada y registrada por personal autorizado.

**Artículo 581.** Los productos retirados del mercado o devueltos, deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura en espera de la decisión sobre su destino. La decisión debe hacerse lo más pronto posible y debe quedar registrada.

**Artículo 582.** Los productos devueltos del mercado deben ser destruidos a menos que se compruebe su calidad, seguridad y eficacia satisfactoria, y pueden considerarse nuevamente para su venta, después de haber sido evaluado a fondo por el Departamento de Control de Calidad de acuerdo con un procedimiento escrito. En esta evaluación debe tenerse en cuenta la naturaleza del producto, cualquier condición especial de almacenamiento que pueda requerir, su condición e historia y el tiempo transcurrido desde su distribución. Cuando surja alguna duda sobre la calidad del producto, este debe considerarse no apto para su redistribución o reutilización.

**Artículo 583.** Se deben tomar previsiones para el almacenamiento adecuado y seguro de los desperdicios y materiales de desechos. Los desperdicios deben ser recolectados en recipientes de basura adecuados, en lugares de recolección externos a los edificios y eliminados de manera segura e higiénica y a intervalos frecuentes. No se debe permitir la acumulación de ellos.

**Artículo 584.** Los envases de los productos regulados en esta sección y que representen un riesgo para la salud por su alta toxicidad, corrosividad o inflamabilidad deben contar con tapas resistentes a niños y el envase debe ser de un material resistente cuya presentación no induzca a pensar que se trata de un alimento.

La información impresa en las etiquetas de productos objeto de este capítulo debe presentarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor.

**Artículo 585.** Los agentes plaguicidas, insecticidas, agentes de fumigación y materiales de limpieza no deben contaminar el equipo, materias primas, materiales de acondicionamiento, materiales en proceso o productos terminados, ni afectar al personal.

## Sección VII Documentos



**Artículo 586.** Los documentos deben cumplir con las siguientes características:

1. Diseñarse, prepararse, revisarse y distribuirse según lo estipule el Departamento de Garantía de Calidad, de acuerdo con procedimientos escritos establecidos.
2. Redactarse en forma clara, legible y ordenada; ser aprobados, firmados y fechados por personal autorizado. Ningún documento debe modificarse sin autorización.
3. Deben tener suficiente espacio para registrar los datos en forma clara, indeleble y legible. Garantizando que cada operación haya sido efectivamente realizada.
4. Deben revisarse y actualizarse periódicamente. Además, deben existir controles estrictos sobre los sistemas de documentación, tanto escritos como electrónicos, para asegurar que cualquier cambio ha sido autorizado, siguiendo los procedimientos establecidos para este tipo de modificaciones.
5. Original y copias bien definidas.
6. Título que resuma claramente la naturaleza y el objeto del documento.
7. Formato y presentación adaptados a un uso fácil y a una reproducción cómoda y legible.
8. Indicaciones y descripciones claras, precisas y comprensibles de cada acción a ejecutar.
9. Referencias que permitan distinguir, sin ambigüedad, si un documento está vigente o no.

**Artículo 587.** Los procedimientos de análisis deben ser validados en el contexto de las facilidades existentes y el equipo, antes de ser adoptados como ensayos o pruebas de rutina. Los procedimientos para los análisis deben incluir la frecuencia de reanálisis de cada materia prima.

**Artículo 588.** Las especificaciones deben ser redactadas por la unidad autorizada y luego revisadas, aprobadas y conservadas por el Departamento de Control de Calidad.

**Artículo 589.** Las especificaciones para la materia prima y material de acondicionamiento primario o impreso deben estar autorizadas y fechadas por control de calidad. Si es aplicable, debe describir los materiales incluyendo:

1. Nombre de la materia prima o material de acondicionamiento
2. Código interno de referencia.
3. Requerimientos cualitativos.
4. El proveedor y el fabricante original de los materiales.
5. Un ejemplar o foto de los materiales.
6. Instrucciones para el muestreo y ensayo o referencia de los procedimientos.
7. Condiciones de almacenamiento y precauciones.
8. Período máximo de almacenamiento antes de volver a analizarlo.

Los materiales de acondicionamiento deben estar conforme a las especificaciones, haciendo énfasis en la compatibilidad del material con el producto que contiene.

**Artículo 590.** Debe disponerse de especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para productos semielaborados, a granel y producto terminado. Las especificaciones para los productos semielaborados y a granel deben incluir:

1. El nombre del producto y el código de referencia cuando sea aplicable.
2. Nombre(s) designado(s) de los ingredientes.
3. Detalles para su acondicionamiento.
4. Instrucciones para el muestreo y análisis o una referencia de los procedimientos.
5. Condiciones de almacenamiento y precauciones.
6. Período de vida útil.

Las especificaciones para los productos terminados deben incluir, la información requerida según norma vigente para etiquetado.

**Artículo 591.** Debe existir una fórmula maestra para cada producto. Con el objeto de asegurar la identidad y uniformidad, debe incluir como mínimo la siguiente información:

1. Nombre completo y código de producto.
2. Fecha de emisión de la fórmula.

3. Descripción de la forma farmacéutica, potencia del producto y tamaño del lote.
4. Fórmula unitaria expresada en el sistema métrico decimal.
5. Fórmula industrial expresada en el sistema métrico decimal.
6. Una lista de las materias primas y cantidad de cada una, descrita utilizando el código o referencia de cada una de ellas.
7. Rendimiento teórico y rendimiento final esperado con sus límites aceptables.
8. Fecha de revisión de la fórmula maestra o su sustitución por otra.
9. Una declaración del equipo principal de producción a utilizar.
10. Instrucciones detalladas para cada paso en el proceso de verificación de los materiales, pretratamiento, secuencia en la adición de las materias primas, tiempo de mezclado, temperatura y otros.
11. Instrucciones para cualquier control durante el proceso con sus límites.
12. Cualquier precaución para seguir.
13. Fecha de expiración del producto.
14. Una lista de los materiales de acondicionamiento, cantidad y tipo de cada uno de ellos.

**Artículo 592.** Debe haber un Registro de Producción de Lote para cada lote elaborado. El mismo debe basarse en las partes pertinentes de la fórmula maestra y de las instrucciones de procesamiento aprobadas. Durante el proceso, la siguiente información debe registrarse al momento en que se realiza cada actividad y después de completada:

1. Registro del despeje de área.
2. Nombre del producto.
3. Número de lote fabricado.
4. Nombre de la persona responsable de las operaciones del proceso.
5. Iniciales del operario en los diferentes pasos de la producción y el nombre de la persona que verifica cada una de estas operaciones.
6. El número de lote y/o el número del control analítico, así como las cantidades de cada materia prima pesada incluyendo el número de lote.
7. Un registro de los controles en proceso y las iniciales de la(s) persona(s) que lo llevan a cabo y los resultados obtenidos.
8. La cantidad de productos obtenidos en la fabricación. Comentarios o explicaciones de las desviaciones significativas obtenidas con relación al rendimiento esperado.
9. Observaciones sobre problemas especiales incluyendo detalles, con la firma de autorización por cualquier desviación de la fórmula maestra.

El registro debe ser firmado y fechado por la persona responsable de las operaciones del proceso y debe estar diseñado de tal forma que se eviten errores de transcripción.

**Artículo 593.** Debe haber un registro de acondicionamiento para cada lote o parte del lote elaborado.

Durante el proceso, la siguiente información debe registrarse al momento en que se realiza cada actividad:

1. Registro del despeje de área.
2. Nombre del producto. El registro debe indicar el número de lote y la cantidad de producto a granel para ser acondicionado, así como el número de lote y la cantidad prevista de producto terminado que se debe obtener de acuerdo con la presentación.
3. La(s) fecha(s) y hora(s) de las operaciones de acondicionamiento.
4. Nombre de la persona responsable de la operación de acondicionamiento.
5. Iniciales de los operarios en cada uno de los pasos.
6. Registros de las verificaciones de la identidad y conformidad con las instrucciones de acondicionamiento, incluyendo los resultados de los controles durante el proceso.
7. Instrucciones de las operaciones de acondicionamiento a realizarse e instrucciones o registros de los productos no empacados devueltos del área de almacenamiento.
8. Cuando sea posible, ejemplares de los materiales de acondicionamiento impreso utilizados incluyendo especímenes con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión adicional. De no ser posible, colocar foto del ejemplar.

9. Observaciones sobre problemas especiales incluyendo detalles, con la firma de autorización por cualquier desviación de las instrucciones de acondicionamiento.
10. Las cantidades y el número de referencia o identificación de todos los materiales de acondicionamiento impresos y la cantidad total de producto a granel entregado, utilizado, destruido o devuelto al almacén y las cantidades obtenidas de producto, de manera de suministrar una reconciliación adecuada.

**Artículo 594.** Las etiquetas deben estar colocadas en los envases, equipos o áreas, las mismas deben ser claras e inequívocas y preparadas con el formato de la compañía. Se recomienda emplear colores para indicar su situación. Todos los productos terminados deben estar identificados con una etiqueta que debe contener la información de acuerdo con la norma de etiquetado vigente, y ajustarse a la documentación de lote del producto.

**Artículo 595.** Deben existir procedimientos estándar de operaciones escritos para cada uno de los procesos críticos del proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y aseguramiento de la calidad y su respectivo registro con el propósito de documentar todas las actividades que se ejecutan y asegurar la uniformidad de producción y control de calidad.

**Artículo 596.** Debe haber un Registro de Distribución de cada lote de producto terminado. El mismo deberá conservarse por lo menos un año después de la fecha de expiración del lote.

Este registro de distribución debe contener por lo menos la información siguiente:

1. Nombre, presentación y forma farmacéutica del producto.
2. Número del lote o número de control.
3. Nombre y dirección del consignatario.
4. Fecha y cantidad despachada.
5. Numero de factura o documento de embarque, según sea el caso.

**Artículo 597.** Toda manipulación de los materiales y productos, tales como su recepción, cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, producción, acondicionamiento y distribución, debe ser realizada de acuerdo con procedimientos e instructivos y deben registrarse.

## **Sección VIII**

### **Producción**

**Artículo 598.** Toda manipulación durante el proceso de producción de los materiales y productos, tales como su recepción, cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, producción, acondicionamiento y distribución, debe ser realizada de acuerdo con procedimientos e instructivos y deben registrarse. Cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos debe ser notificada y documentada por una persona autorizada con la participación del Departamento de Control de Calidad.

**Artículo 599.** Las verificaciones de los rendimientos y la reconciliación de las cantidades deben ser realizadas, para asegurar que no hay discrepancias fuera de los límites aceptables.

**Artículo 600.** Durante todo el proceso de fabricación, todos los materiales, envases a granel, el equipo y las áreas, deben estar rotuladas o identificadas; indicando el producto en proceso, etapa en la que se encuentra la producción, y el número de lote.

**Artículo 601.** El acceso a las instalaciones de producción debe estar restringido sólo a personal autorizado.

**Artículo 602.** Las muestras para los controles durante el proceso son tomadas en el área de producción. Esto no debe presentar un peligro para la calidad del producto.

## **Sección IX**

### **Prevención de la contaminación cruzada y bacteriana**

**Artículo 603.** Debe evitarse la contaminación de las materias primas o de los productos con otros materiales o productos. Cuando se trabaja con materias primas en forma de polvo, se deben tomar precauciones especiales para prevenir la generación y diseminación de polvo.

**Artículo 604.** Se debe evitar la contaminación cruzada por medio de técnicas o medidas administrativas adecuadas de acuerdo con los procedimientos operativos. La efectividad de estos procesos debe ser revisada periódicamente.

**Artículo 605.** Es recomendable realizar un control microbiológico periódico en las áreas de producción donde son procesados productos susceptibles.

### **Sección X** Validación

**Artículo 606.** Los estudios de validación deberán reforzar las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y se realizarán de acuerdo al Plan Maestro de Validación. El laboratorio fabricante deberá contar con el Plan Maestro de Validación y protocolos de validación.

La calificación o validación no deberían ser consideradas como ejercicios únicos. Un programa continuo debe seguir a su primera implementación y deberá estar basado en una revisión anual.

El compromiso de mantener un estado de validación continua debe ser manifestado en la documentación relevante de la compañía como el Plan Maestro de Validación.

**Artículo 607.** El laboratorio fabricante debe determinar los tipos de validación a ejecutar.

### **Sección XI** Fabricación de productos semielaborados y a granel

**Artículo 608.** Todos los controles durante el proceso y los controles ambientales deberán ser realizados y registrados.

**Artículo 609.** Los envases de acondicionamiento se deben limpiar antes de llenarse.

**Artículo 610.** Las tuberías de agua destilada, ionizada y otras tuberías de agua deben ser saneadas de acuerdo con procedimientos que detallen los límites de acción para la contaminación microbiológica y las medidas que se deben tomar.

**Artículo 611.** Las acciones de mantenimiento y calibración del equipo e instrumentos de medidas, pesaje, registros y control deben realizarse a intervalos predeterminados. Para garantizar el buen funcionamiento de los instrumentos, se debe realizar una verificación diaria o antes de utilizarse para realizar un análisis de calidad. La fecha de calibración y de mantenimiento y la fecha cuando se realiza la recalibración deben ser indicadas claramente, en los formularios y registros adecuados. Las operaciones de reparación y mantenimiento deben efectuarse sin representar ningún peligro para la calidad de los productos.

### **Sección XII** Operaciones de acondicionamiento

**Artículo 612.** Cuando se establece un programa para las operaciones de acondicionamiento, se debe prestar especial atención para reducir los riesgos de contaminación cruzada, confusiones o sustituciones. No se deben acondicionar productos diferentes en cercana proximidad, a menos que haya una separación física o se emplee una vigilancia electrónica cuando sea factible.

**Artículo 613.** Antes de que empiecen las operaciones de acondicionamiento el despeje de línea deberá ser realizado y registrado de acuerdo con una lista de revisión adecuada.

**Artículo 614.** El nombre y el número de lote del producto que se esté manejando, deben figurar en cada puesto o línea de acondicionamiento.

**Artículo 615.** El etiquetado debe realizarse inmediatamente después del envasado y sellado. Si éste no es el caso, se deben aplicar procedimientos apropiados para garantizar que no ocurran confusiones o mal etiquetado.

**Artículo 616.** Los controles en línea durante el acondicionamiento de producto, debe incluir las siguientes verificaciones:

1. Apariencia general de los envases.
2. Si los envases están completos.
3. Si se utilizan los productos y materiales de acondicionamiento correctos.
4. Funcionamiento correcto de los monitores de línea cuando sea aplicable.
5. Las muestras tomadas de la línea de acondicionamiento no deben ser devueltas.

**Artículo 617.** Cualquier discrepancia significativa, observada durante la reconciliación de la cantidad de producto a granel, los materiales de acondicionamiento impresos y el número de unidades producidas, deberá ser investigada y explicada satisfactoriamente antes de la aprobación del producto.

**Artículo 618.** Al finalizar una operación de acondicionamiento, cualquier material que haya quedado con el código de lote deberá ser destruido y esta destrucción debe ser registrada. Si los materiales impresos no codificados son devueltos al almacén, esta acción debe documentarse.

### Sección XIII

Control de las materias primas, productos semi elaborados, a granel y terminados

**Artículo 619.** El Departamento de Control de Calidad debe evaluar la calidad de las materias primas los productos semielaborados, a granel y productos terminados.

Los laboratorios de control de calidad deberán estar separados de las áreas de producción.

**Artículo 620.** Todas las operaciones de control, muestreo y análisis de calidad deben realizarse de acuerdo con un procedimiento escrito, previamente aprobado, según las especificaciones de cada material o producto. Todos los resultados de las pruebas realizadas deberán ser registrados y verificados antes de que el material o producto sea aprobado o rechazado. Se debe tener cuidado durante el muestreo para evitar la contaminación o confusión. Todo el equipo de muestreo que entra en contacto con el material debe estar limpio.

**Artículo 621.** Los envases de muestra deben ser adecuadamente identificados, fechados y firmados.

### Sección XIV

Requisitos de las pruebas

**Artículo 622.** Antes de aprobar una materia prima o material de acondicionamiento para su uso, el responsable de control de calidad debe asegurarse que los materiales han sido analizados de conformidad con las especificaciones aprobadas. Para cada lote de producto deberá haber un análisis apropiado de conformidad a las especificaciones del producto terminado antes de su aprobación.

**Artículo 623.** Cualquier prueba de identidad deberá ser conducida con una muestra de cada lote de materia prima.

### Sección XV

Revisión del registro de producción

**Artículo 624.** Los registros de producción y de control deberán ser revisados y cualquier discrepancia o falla del lote para satisfacer sus especificaciones deberán ser investigadas a fondo.

**Artículo 625.** Las muestras de principios activos y las muestras de retención de cada lote de producto terminado deben retenerse hasta por lo menos un año después de la fecha de expiración. Los productos terminados deben mantenerse en su acondicionamiento final y almacenado bajo las condiciones recomendadas. Si se producen envases muy grandes, se pueden almacenar muestras más pequeñas en envases apropiados.

Las materias primas que no sean solventes, gases y aguas deben ser retenidos por lo menos dos años si su estabilidad lo permite. Las muestras de retención de los materiales y productos deberán ser en cantidades suficientes para permitir por lo menos dos análisis de calidad completos.

### **Sección XVI**

#### **Producción y análisis por contrato**

**Artículo 626.** Debe haber un contrato escrito que cubra la fabricación y análisis, así como cualquier acuerdo técnico entre el contratista y el contratante. El mismo debe establecer claramente las funciones y responsabilidades de cada parte. El contrato debe permitir que el contratante pueda auditar las instalaciones del contratado.

**Artículo 627.** Todas las disposiciones para la fabricación y análisis por contrato, incluyendo cualquiera proposición de cambio de tipo técnico o de otra naturaleza, deberán estar de acuerdo con lo establecido en el registro sanitario del producto en cuestión. El contratante deberá asegurarse por medio de la (las) persona (s) responsable (s) que todos los productos elaborados y materiales entregados por el contratista cumplen con sus especificaciones.

**Artículo 628.** En el caso de análisis por contrato, la aprobación final del producto será dada por el contratante a través del responsable de control de calidad.

**Artículo 629.** La fabricación por contrato solo puede ser realizada por un fabricante que tenga licencia de operación otorgada por la autoridad sanitaria competente.

**Artículo 630.** El contratista no utilizará subcontratistas para realizar ninguna parte del trabajo que le ha sido confiado bajo contrato, sin previa evaluación y aprobación del contratante. Los acuerdos realizados entre el contratista y cualquier tercero deberán garantizar que la información necesaria para la fabricación y los análisis está disponible de la misma manera que entre el contratista y el contratante original.

**Artículo 631.** En caso de análisis por contrato, el contrato debe establecer si el contratista debe o no tomar las muestras en los locales del fabricante.

**Artículo 632.** El contratante debe tener a su disposición y conservar los requisitos de fabricación, análisis y distribución, de las muestras de referencias. Cualquier registro pertinente para garantizar la calidad del producto en caso de un reclamo o sospecha de una falla, debe ser accesible y especificarse en los procedimientos de retirada del mercado de productos defectuoso del contratante.

**Artículo 633.** El laboratorio fabricante debe describir el procedimiento a seguir si el resultado del análisis por contrato demuestra que el producto analizado debe ser rechazado.

### **Sección XVII**

#### **Reclamos y productos retirados del mercado**

**Artículo 634.** Debe haber una persona capacitada para manejar los reclamos, recomendar medidas que se pueden tomar y coordinar el retiro de productos, si es necesario. Si esta persona es diferente

al regente del laboratorio, este último debe ser informado de cualquier reclamo, investigación o retiro del producto del mercado.

**Artículo 635.** Debe establecerse un procedimiento de retiro de productos del mercado. Las operaciones de retiro de un producto deberán ser iniciadas rápidamente y en cualquier momento.

**Artículo 636.** Cualquier reclamo relacionado a un defecto de un producto debe registrarse con todos los detalles e investigarse a fondo. La persona responsable de control de calidad debe intervenir en el estudio de estos problemas. Si se descubre o sospecha de un defecto en el lote, se debe considerar si es necesario revisar otros lotes para determinar si han sido también afectados. Antes de tomar cualquier medida, incluso aquellas que involucren el retiro de un producto del mercado se deben hacer una investigación y evaluación del reclamo.

**Artículo 637.** Todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de un reclamo deben registrarse y se hará referencia de estas medidas en los expedientes de lotes correspondientes. Estos registros de reclamos deben revisarse regularmente para buscar cualquier indicación de problemas específicos o repetitivos que requieran atención y la posible retirada del producto del mercado.

**Artículo 638.** Cuando un fabricante considere tomar alguna medida debido a un problema grande de calidad, deberá informar a sus agentes distribuidores y a las autoridades sanitarias competentes de todos los países en que se haya distribuido el producto.

**Artículo 639.** Los registros de distribución deben ser fácilmente accesible a la(s) persona(s) responsables del retiro de los productos y estos registros contendrán suficiente información sobre los distribuidores, mayoristas y sobre los clientes abastecidos directamente incluyendo los productos de exportación, para facilitar un retiro efectivo del producto.

**Artículo 640.** El avance del proceso de retiro de productos se debe registrar y se hará un informe final, en el que se incluirá un balance entre las cantidades de los productos entregados y los recuperados. La efectividad de las medidas para los retiros debería ponerse a prueba y evaluarse periódicamente.

### **Sección XVIII**

#### **Auto inspección y auditoria de la calidad**

**Artículo 641.** Se debe establecer un procedimiento escrito y un programa para la auto inspección, el cual debe contener los requisitos estándares mínimos y uniformes que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Y emitir informe que incluya las medidas correctivas.

**Artículo 642.** Se debe hacer un reporte al terminar la auto inspección. La dirección de la empresa debe evaluar el reporte de auto inspección y las acciones correctivas. El reporte debe incluir:

1. Resultados de la auto inspección.
2. Evaluación y conclusiones.
3. Acciones correctivas recomendadas.

**Artículo 643.** El Departamento de Control de Calidad debe ser responsable, junto con otros departamentos pertinentes, de aprobar los proveedores que tienen la capacidad y confiabilidad para abastecer las materias primas y materiales de acondicionamiento con las especificaciones establecidas, los cuales tienen que estar documentados.

**Artículo 644.** La obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, desinfectantes y otros productos, será según cumplimiento de criterios evaluados contemplados en las guías de verificación, de la siguiente manera:

1. Por primera vez, el laboratorio debe obtener el 85% de criterios críticos y 80% de criterios mayores y menores evaluados de acuerdo con la guía de verificación, que será aplicada según la actividad del laboratorio.

2. Para la primera renovación, el laboratorio debe obtener el 90% de criterios críticos y 85% de criterios mayores y menores evaluados de acuerdo con la guía de verificación, que será aplicada según la actividad del laboratorio.
3. A partir de la segunda renovación, deben obtener el 100% de criterios críticos y 95-100% de criterios mayores y menores evaluados de acuerdo con la guía de verificación, que será aplicada según la actividad del laboratorio.
4. Luego de recibir el informe de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre los resultados de la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, si cumple se le otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
5. Durante la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura se levantará un acta de inspección los cuales deben ser revisados y firmados por el regente, esta acta puede elaborarse de acuerdo con el capítulo de la guía de verificación que se realice en cada inspección. Se dejará copia de la misma en el establecimiento inspeccionado o se enviará vía correo electrónico.
6. Durante este proceso de inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, el establecimiento tiene hasta un día después de la finalización del proceso para aportar las evidencias que respalden los aspectos evaluados, de no contar con estas evidencias deberá aportarlas con el plan de acciones correctivas.
7. De no cumplir con los porcentajes para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura mencionados en los acápite anteriores, el establecimiento debe presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo de hasta treinta días calendario, los cuales comienzan a regir a partir del recibo del informe respectivo.
8. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará una inspección de seguimiento para verificar el cumplimiento del plan de acciones correctivas, la cual se realizará dentro de los seis meses siguientes de recibir dicho plan.
9. Si en dicha inspección se observa que no se cumplió el plan de acciones correctivas, se le enviará el informe de verificación de acciones correctivas con los resultados, o si no presenta el plan de acciones correctivas, la solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura quedará finalizada sin trámite alguno por falta de subsanación. En este caso, el establecimiento deberá realizar una nueva solicitud de inspección de Buenas Práctica de Manufactura.

Para los fabricantes que ya estén operando y para los que cuenten con certificación de BPM al entrar en vigencia el presente Decreto Ejecutivo, deberán cumplir según aplique.

## Capítulo VI

### Solicitud de auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura

**Artículo 645.** Para la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura el interesado deberá presentar lo siguiente:

1. Solicitud en el formulario.
2. Recibo de pago de tasa por servicio, según norma vigente.
3. Autoevaluación.
4. Expediente maestro del sitio.
5. Cualquier otro que la autoridad determine.

En caso de aumento de actividad, el laboratorio debe solicitar modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Para lo cual debe cumplir con los requisitos antes mencionados.

**Artículo 646.** Para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos será según cumplimiento de criterios evaluados contemplados en la guía de verificación, de la siguiente manera:

1. Por primera vez, el laboratorio debe obtener el 95% de cumplimiento en los criterios críticos y 90% en los criterios mayores y menores contemplados en las guías de verificación.
2. A partir de la primera renovación, deben obtener el 100% de cumplimiento en los criterios críticos y 95% en los criterios mayores y menores contemplados en las guías de



- verificación, que serán aplicadas según la actividad del laboratorio.
3. Luego de recibir el informe de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre los resultados de la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, si cumple se le otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
  4. Durante la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura se levantará un acta de inspección los cuales deben ser revisados y firmados por el regente, esta acta puede elaborarse de acuerdo con el capítulo de la guía de verificación que se realice en cada inspección. Se dejará copia de la misma en el establecimiento inspeccionado o se enviará vía correo electrónico.
  5. Durante este proceso de inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, el establecimiento tiene hasta un día después de la finalización del proceso para aportar las evidencias que respalden los aspectos evaluados, de no contar con estas evidencias deberá aportarlas con el plan de acciones correctivas.
  6. De no cumplir con los porcentajes para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura mencionados en los acápite anteriores, el establecimiento debe presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo de hasta treinta días calendario, los cuales comienzan a regir a partir del recibo del informe respectivo.
  7. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará una inspección de seguimiento para verificar el cumplimiento del plan de acciones correctivas, la cual se realizará dentro de los seis meses siguientes de recibir dicho plan.
  8. Si en dicha inspección se observa que no se cumplió el plan de acciones correctivas, se enviará el informe de verificación de acciones correctivas con los resultados, o si no presenta el plan de acciones correctivas, la solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura quedará finalizada sin trámite alguno por falta de subsanación. En este caso, el establecimiento deberá realizar una nueva solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para los productos que estén destinados a exportación y que deseen optar por el reconocimiento mutuo de registro sanitario a nivel centroamericano, el Establecimiento debe cumplir con el 100% de los criterios de evaluación.

**Artículo 647.** Si el Establecimiento Farmacéutico no subsana las observaciones del plan de acciones correctiva y no realiza la nueva solicitud de inspección de Buenas Práctica o no presenta este, se procederá al cierre del establecimiento y cancelación de la licencia de operación, mediante Resolución motivada.

**Artículo 648.** Los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, deben presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el Expediente Maestro del Sitio de Fabricación (EMSF) que permita a la autoridad reguladora obtener toda la información referente al sitio de fabricación y las actividades relacionadas que son de utilidad en la planificación y realización de inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura. Para tal efecto, la autoridad reguladora emitirá la Guía para Generar y Actualizar el Expediente Maestro del Sitio de Fabricación.

## Capítulo VII

Acondicionamiento de medicamentos, cosméticos, desinfectantes, plaguicidas de uso doméstico.

**Artículo 649.** Los establecimientos farmacéuticos con licencia de operación como Laboratorio Farmacéutico, y que estén debidamente autorizados por el laboratorio fabricante, podrán realizar las siguientes actividades de acondicionamiento:

1. Impresión en etiquetas, envases o empaques.
2. Cambio o inclusión de inserto.
3. Cambio de envase secundario.
4. Envasado.

El fabricante debe validar los procedimientos utilizados por la empresa que autorice para efectuar esta actividad.

**Artículo 650.** El fabricante cuando requiera los servicios de acondicionamiento a nivel nacional debe notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de nota debidamente firmada por el representante legal o apoderado, adjuntando copia simple del contrato o acuerdo de calidad que celebró con la empresa externa, donde claramente se indique el alcance de las actividades que autoriza.

Las empresas que ofrecen estos servicios deben contar con la respectiva licencia de operación y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Cuando se trate de empresas que ya cuentan con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura si el fabricante ya está incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no es necesario esta notificación.

**Artículo 651.** De comprobarse la comercialización de productos farmacéuticos acondicionados, sin el conocimiento de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se considerará como falta y será objeto de las sanciones establecidas, además de las responsabilidades penales y civiles que éste ocasiona.

**Artículo 652.** Las fórmulas magistrales y oficinales que sean reenvasados en los establecimientos farmacéuticos autorizados, deben ser identificado inmediatamente con un marbete o etiqueta que señale lo siguiente:

1. Nombre, número de licencia de operación y dirección del establecimiento donde se reenvasa.
2. Nombre y concentración de los ingredientes activos del producto (la concentración solo aplica para mono fármacos).
3. Fecha de vencimiento y número de lote de acuerdo con el envase original.
4. Nombre del fabricante y país de origen según envase original.
5. Condiciones de almacenamiento descritas en el envase original.

**Artículo 653.** La actividad de reenvase indicada en artículo anterior, no podrá ser realizada en botiquines ni en establecimientos no farmacéuticos.

## **Capítulo VIII**

### **Distribución de productos**

#### **Sección I**

##### **Disposiciones generales**

**Artículo 654.** La promoción de productos farmacéuticos será ejercida por profesionales panameños, con grado mínimo de licenciatura en el área de la salud. Para obtener la credencial como visitador médico, el interesado debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud por escrito con los datos personales del profesional.
2. Una foto tamaño carnet.
3. Fotocopia de cédula de identidad personal.
4. Fotocopia de diploma de grado de licenciatura exclusivamente del área de la salud.
5. Fotocopia de idoneidad expedida por el Consejo Técnico de Salud Pública.
6. Carta de trabajo del laboratorio, en caso de que ya esté contratado

Esta credencial será válida por un periodo de tres años, y deberá presentarse en cualquier instalación de salud donde se realice la actividad de promoción de productos farmacéuticos.

#### **Sección II**

##### **Elaboración e inscripción de cosméticos artesanales**

**Artículo 655.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas desarrollará las normas necesarias para la elaboración e inscripción de los cosméticos artesanales y se aprobará mediante Decreto Ejecutivo por el Órgano Ejecutivo, mientras se emita el mismo, se mantendrá vigente el Decreto Ejecutivo No. 875 de 18 de noviembre de 2021.

### Sección III

#### De las muestras médicas

**Artículo 656.** Se considera muestra médica aquel producto que en su envase indica claramente “Muestra médica, prohibida su venta”.

**Artículo 657.** La venta de muestras médicas al consumidor sea en establecimientos farmacéuticos o no farmacéuticos, en instalaciones de salud, en clínicas médicas públicas o privadas, es considerada una infracción a las normas de publicidad establecidas en la Ley y como tal, acarreará la sanción respectiva.

**Artículo 658.** Las muestras médicas solo serán almacenadas en agencias distribuidoras que posean licencias de operación vigente. Las casas farmacéuticas que deseen importar, almacenar, manejar y distribuir las muestras médicas de sus productos deben obtener licencia de operación como distribuidora.

**Artículo 659.** Solo se podrán importar y distribuir muestras médicas promocionales de productos farmacéuticos que posean registro sanitario en el país.

### Sección IV

#### Disposición final de medicamentos y otros productos para la salud humana

**Artículo 660.** Se establecen los siguientes requisitos para la supervisión por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el proceso de disposición final de desechos farmacéuticos, solicitados por los establecimientos farmacéuticos:

1. Presentar la solicitud para la disposición final de desechos farmacéuticos, según el formulario destinado para tal fin.
2. Lista de productos para disposición final, con la siguiente información para cada producto:
  - a. Nombre.
  - b. Cantidad.
  - c. Motivo para la disposición final.
  - d. Fecha de expiración.
  - e. Precio unitario.
  - f. Precio total.
  - g. Peso total (Kilogramos) de los productos para disposición final.
3. Presentar una Declaración Jurada y firmada por el regente farmacéutico y representante legal. En la declaración debe indicar que toda la información suministrada es fiel y verdadera, y detallar cada uno de los documentos adjuntos. El informe de inventario adjunto a la solicitud se tomará como válido.

**Artículo 661.** Al llevarse a cabo la disposición final, cada establecimiento solicitante debe enviar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, nota firmada por el regente farmacéutico haciendo constar lo siguiente:

1. Nombre de la empresa.
2. Número de recibo de pago emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Fecha de realización de la disposición final.
4. Evidencia: fotos y videos del proceso de disposición final.
5. Copia de constancia emitida por la empresa que realizó el proceso de disposición final.

**Artículo 662.** Se exceptúan de las medidas antes descritas, las solicitudes de disposición final de productos sujetos a control. Las solicitudes para disposición final de productos sujetos a control deben ser independientes de la solicitud de productos que no requieren control y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas verificará el inventario realizado por el establecimiento, así como la disposición final de tales productos, en la cual debe estar presente el regente farmacéutico del establecimiento solicitante.

**Artículo 663.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se reserva el derecho de realizar inspecciones para verificar todo el proceso de disposición final que le compete, cuando estime necesario. Para lo cual, el regente farmacéutico o representante legal del establecimiento debe brindar toda la colaboración para tal fin.

## Capítulo IX

### La receta

#### Sección I

##### Aspectos generales de la receta

**Artículo 664.** Toda receta impresa o electrónica deberá cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Nombre de la institución de salud pública o privada o del médico que prescribe.
2. Nombre y apellido del paciente, edad y fecha de prescripción.
3. Número de identificación personal.
4. Nombre genérico del producto, el nombre comercial del producto es opcional.
5. Concentración o potencia, forma farmacéutica, dosis prescrita, vía de administración y cantidad a dispensar. En caso de receta prolongada no será necesario colocar la cantidad y deberá indicarse la frase “Receta de uso prolongado” o frase similar y el número de días o meses de tratamiento.
6. La cantidad y dosis recetada debe coincidir con los días de tratamiento.
7. Nombre completo, número de registro profesional, especialidad (cuando aplica) y teléfono o correo electrónico del médico prescriptor. Estos datos deben estar escritos en letra imprenta legible o a través de un sello litografiado.
8. Instrucciones de uso.
9. Firma por puño y letra del médico prescriptor.
10. La receta institucional deberá llevar el sello de la unidad ejecutora donde se expide.

**Artículo 665.** En las recetas electrónicas la firma por puño y letra del médico, así como el sello de la instalación de salud, serán reemplazados por la firma electrónica, código QR, usuario y contraseña o cualquier otro mecanismo tecnológico que se establezca en el Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica.

**Artículo 666.** Se prohíbe colocar en la receta las frases: “Uso indicado” o similar y “Farmacéutico, favor no sustituir los medicamentos prescritos” o frase similar, salvo que sea un medicamento descrito en la lista de medicamento no sustituible establecido mediante Resolución.

**Artículo 667.** Las recetas impresas o electrónicas tendrán una vigencia máxima de treinta días calendario, contados a partir de la fecha de prescripción para ser presentados en las farmacias. Se exceptúan de lo indicado las recetas que contienen la prescripción de antibióticos no tópicos, las cuales tendrán una vigencia de tres días, contados a partir de la fecha de prescripción para ser presentadas en las farmacias. La dispensación de antibióticos se hace estrictamente bajo una prescripción o receta médica.

Las recetas impresas o electrónicas de los medicamentos controlados tendrán una vigencia según lo establecido en la normativa nacional de sustancias controladas.

**Artículo 668.** Las prescripciones de los médicos internos solo serán aceptadas y atendidas en las farmacias de las instituciones de salud, donde están recibiendo entrenamiento. Las recetas emitidas por estos profesionales deben cumplir con los requisitos generales establecidos en este Decreto Ejecutivo, con excepción del número de registro profesional.

**Artículo 669.** Las farmacias y los farmacéuticos rechazarán las recetas que no cumplan con los requisitos generales de las mismas indicados en esta reglamentación.

Cuando la receta no es dispensada en su totalidad en una farmacia, el farmacéutico debe cumplir con el siguiente procedimiento:

1. Dispensará la cantidad solicitada por el usuario. En el producto dispensado deberá poder verse claramente el nombre del producto, lote y fecha de expiración del producto. En caso de que esto no sea posible, colocará el marbete con las indicaciones correspondientes y la información del producto (nombre del producto, número de lote y fecha de expiración).
2. Retendrá la receta original en la farmacia y emitirá para uso del paciente una copia o emitirá una transcripción textual de la prescripción. En los documentos (original, copia o transcripción textual de la receta) se colocará un sello que identifique a la farmacia, el mismo debe contener la siguiente información:
  - a. Fecha.
  - b. Nombre y número de licencia de la farmacia.
  - c. Nombre y cantidades del o los productos dispensados.
3. Debajo del sello de la farmacia a cada documento se le colocará el sello que identifique al farmacéutico y el mismo debe indicar su nombre y número de registro. Además, los documentos deben ser firmados en original y con tinta por el farmacéutico que brinda el servicio.
4. Todo farmacéutico está obligado a enumerar las copias o las transcripciones textuales de la receta, es decir, después de la original sigue la primera copia, al dispensar ésta sigue la segunda. En el extremo superior derecho de las copias o de las transcripciones textuales debe aparecer la leyenda primera o segunda copia según sea el caso.
5. En todas las copias o transcripciones textuales debe aparecer lo indicado en los numerales 2, 3 y 4 de este artículo.
6. Todo farmacéutico es responsable de la explicación al usuario y de los pasos secuenciales antes descritos.
7. Las copias o las transcripciones textuales de las recetas refrendadas por los farmacéuticos deben ser aceptadas en todas las farmacias privadas y estatales del país. Estas copias o las transcripciones textuales tendrán la misma validez que una receta original.
8. La emisión de copias o transcripciones textuales de la receta no aplica para productos cuya formulación contenga sustancias sujetas a control.

**Artículo 670.** Las recetas impresas o electrónicas dispensadas en las farmacias deberán reposar en dicho establecimiento y deben ser archivadas cronológicamente, por el término mínimo de un año después de haber sido dispensadas, ya sea en papel o en archivos electrónicos. A excepción de las sustancias controladas que se deben archivar según lo establecido en la normativa nacional de sustancias controladas.

## **Sección II**

### **Recetas de uso prolongado**

**Artículo 671.** Para pacientes con padecimientos crónicos cuya condición sea estable y controlada, el médico prescriptor podrá utilizar la receta de uso prolongado, la cual podrá ser válida hasta para doce prescripciones de un mismo medicamento, válido hasta para doce meses de tratamiento. La dispensación se hará de forma periódica, cada mes. Al paciente se le dará asesoría sobre el debido uso del medicamento al momento de la prescripción y dispensación.

Para facilitar el cumplimiento del tratamiento, en el caso de programas implementados a nivel nacional por Instituciones Públicas de Salud para la atención de personas que viven con VIH, hipertensión arterial, diabetes, dislipidemias y otras patologías de interés en Salud Pública, se

podrá prescribir y dispensar al paciente la cantidad de medicamento que requiera por un periodo de tres meses de tratamiento.

El médico prescriptor determinará las evaluaciones de control clínico a las que debe ser sometido el paciente durante el tratamiento, misma que no deberá ser mayor de tres meses, excepto en el caso de personas que viven con VIH, cuyo control médico podrá realizarse hasta un periodo máximo no mayor a seis meses y se dejará constancia en el expediente.

**Artículo 672.** Las recetas emitidas en las instituciones de salud estatales, se les darán curso por medio de un formato especial que cumpla con los requisitos generales indicados en esta reglamentación. Además, debe incluir la leyenda “Receta de uso prolongado” o frase similar, el médico prescriptor podrá utilizar una sola receta para hacer la prescripción, en la cual anotará la cantidad de prescripciones para la cual será válida. La validez de la receta, en ningún caso podrá ser mayor a un año. La misma receta será utilizada, para la cantidad de prescripciones que haya indicado el médico prescriptor.

Cada institución de salud tendrá la responsabilidad de determinar los procesos de control, para que en sus farmacias al momento de la dispensación se entreguen las unidades o dosis conforme a lo prescrito por el médico y de acuerdo con la gradualidad establecida por este reglamento.

**Artículo 673.** Las instituciones de salud privadas podrán utilizar para las recetas de uso prolongado los formatos usuales, siempre que cumplan con los requisitos generales de esta norma; además debe escribir con letra legible o con sello la frase “Receta de uso prolongado” o frase similar.

### Sección III

#### Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica

**Artículo 674.** Para adoptar el Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica las instalaciones de salud públicas y privadas solicitarán a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la autorización para el uso del sistema automatizado para la emisión de las recetas electrónicas. La solicitud será revisada en conjunto con la Dirección de Informática del Ministerio de Salud, para su aprobación.

**Artículo 675.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tendrá acceso en tiempo real al sistema automatizado con la finalidad de efectuar la vigilancia periódica sobre la prescripción, el cumplimiento de las recetas y el manejo de los medicamentos.

La vigilancia de las recetas electrónicas se realizará dependiendo del uso y consumo nacional de los medicamentos.

**Artículo 676.** En las instalaciones de salud públicas y privadas, donde se dispensen las recetas electrónicas de medicamentos controlados, se debe llevar un registro con el nombre y número de identidad personal de la persona que retira el medicamento. En caso de los pacientes hospitalizados, se registrará el nombre de la enfermera al recibo del medicamento.

**Artículo 677.** Para dispensar un medicamento prescrito a través de una receta electrónica el farmacéutico deberá ingresar al Sistema mediante su identificación digital, el cual puede ser el usuario y contraseña autorizada, y deberá complementar el proceso con la fecha de despacho y su número de idoneidad. Debe colocar el nombre comercial del medicamento y la cantidad dispensada.

**Artículo 678.** La receta electrónica de medicamentos que se generen en las instalaciones públicas y privadas deben contener toda la información establecida en la normativa sanitaria vigente.

**Artículo 679.** Las instalaciones de salud públicas y privadas deben contar con recetarios corrientes para prescripción de los medicamentos en general y recetarios oficiales para la prescripción de medicamentos estupefacientes, por cualquier inconveniente que ocurra con los sistemas informáticos.

**Artículo 680.** Las instalaciones de salud públicas y privadas que cuenten con su plataforma o sistema individual, para generar prescripciones y las farmacias que también cuenten con su plataforma o sistema individual para recibir y dispensar, deberán conectarse al repositorio del Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica previa autorización del Ministerio de Salud.

**Artículo 681.** Las instalaciones de salud públicas y privadas que no cuenten con su plataforma o sistema individual, para generar prescripciones y las farmacias que tampoco cuenten con su plataforma o sistema individual para recibir y dispensar, el Ministerio de Salud proporcionará el acceso a los módulos del Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica, previa autorización del Ministerio de Salud, para enviar la receta electrónica y su dispensación.

#### Sección IV

##### Dispensación o venta con y sin receta médica

**Artículo 682.** Todo producto farmacéutico que requiera de receta médica para su dispensación o venta debe ser identificado con un marbete o etiqueta que señale lo siguiente:

1. Nombre y dirección de la farmacia.
2. Nombre del paciente.
3. Nombre y concentración del producto, la concentración solo aplica para mono fármacos; no aplica para los dispensados en envases originales.
4. Instrucciones del médico para su uso.
5. Fecha de vencimiento del producto, no aplica para los dispensados en envases originales.
6. Nombre del médico prescriptor.
7. Firma o iniciales del farmacéutico que dispensa.

**Artículo 683.** Los productos que se venden sin receta médica, que sean dispensados en las farmacias deben ser identificados con un marbete o etiqueta que señale lo siguiente:

1. Nombre y dirección de la farmacia.
2. Nombre y concentración del producto (la concentración solo aplica para mono fármacos).
3. Fecha de vencimiento del producto.

Será responsabilidad del farmacéutico informar al paciente sobre el uso correcto del medicamento.

#### Sección V

Productos que indican la leyenda “Dispensación bajo prescripción médica” o frase similar

**Artículo 684.** Se considerarán productos de venta bajo receta médica que sólo podrán ser dispensados en farmacias los antibióticos no tópicos, los psicotrópicos, los estupefacientes, los abortivos y aquellos productos que requieren un uso racional y monitoreo y vigilancia de su uso y que pudieran mal utilizarse o darse un uso no racional. Adicionalmente la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá incluir en esta lista, cualquier producto que considere que se le está dando un uso no racional en detrimento de la salud del usuario, mediante resolución motivada y comunicados en la página web del Ministerio de Salud.

También serán considerados productos de venta bajo receta médica los que presenten la leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar, que sean dispensados o despachados en farmacias, en los turnos que no cuenten con la presencia de un farmacéutico idóneo.

**Artículo 685.** Tomando en cuenta la repercusión social y económica que acarrearía la exigencia de una receta para todos los productos que así lo indiquen en su etiquetado, el interés social y la protección de la salud; aunado al objetivo establecido en la Ley de educar al consumidor sobre los efectos que producen los medicamentos para que los utilice de forma racional, se establece que los productos que indiquen la leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar podrán ser dispensados en farmacias sin la presentación de la receta o prescripción médica, únicamente por farmacéuticos idóneos.

**Artículo 686.** Para dispensar productos farmacéuticos con la leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar sin la presentación de la receta o prescripción médica, es necesario que la farmacia cuente con los siguientes anuncios que sean llamativos a la vista y se encuentre ubicado en lugar visible frente al dispensario o sección destinada para tal fin, con la siguiente información: "Por su salud, consulte al farmacéutico sobre el uso adecuado de los medicamentos, especialmente los que presenten la leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar y "El usuario que adquiera un medicamento de los regulados que se venden sin receta médica, lo hace bajo su responsabilidad".

### Sección VI

Medicamentos de venta popular o que no presentan la leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar (sin receta médica)

**Artículo 687.** Los productos de venta popular (venta libre) o que no presentan la leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar (sin receta médica) se podrán vender al por menor en farmacias, botiquines de pueblo y establecimientos no farmacéuticos.

**Artículo 688.** Los medicamentos y productos farmacéuticos de venta popular que se presenten en formas farmacéuticas sólidas y se administren por vía oral, no podrán ser fraccionados al ser dispensados o despachados. Los mismos deberán estar presentados en envases de unidosis que tengan escrita toda la información exigida para estos productos o venderse el envase completo (en forma integral), de modo que el consumidor tenga acceso a la información.

**Artículo 689.** Sólo podrán venderse en establecimientos no farmacéuticos, aquellos productos farmacéuticos a los cuales se les ha aprobado la condición de venta popular, cuya información aparece consignada en el Certificado de Registro Sanitario vigente. Esta información está accesible de manera digital en las publicaciones emitidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

### Sección VII Dispensación

**Artículo 690.** El personal técnico de la farmacia debe verificar que la receta cumpla con los requisitos exigidos en el presente Decreto Ejecutivo.

**Artículo 691.** El medicamento dispensado debe llevar su respectivo marbete con los requisitos exigidos en el presente Decreto Ejecutivo, según aplique.

**Artículo 692.** Las farmacias públicas y privadas deberán tener de forma accesible las listas de medicamentos intercambiables emitidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la cual será publicada en la página web del Ministerio de Salud.

**Artículo 693.** El farmacéutico está facultado a ofrecer los medicamentos intercambiables y al hacer la sustitución genérica dejará constancia del producto dispensado con su firma y código de registro al reverso de la receta. A su vez, el paciente al momento de aceptar la sustitución genérica también dejará constancia mediante su firma o huella digital al reverso de la prescripción médica.

**Artículo 694.** La farmacia mantendrá un área destinada para la asesoría farmacéutica al paciente que permita una interacción privada entre farmacéutico y paciente. Se debe asesorar al paciente sobre los medicamentos adquiridos, incluyendo instrucciones de uso, conservación, precauciones y posibles efectos adversos, y el farmacéutico verificará que el paciente haya comprendido las indicaciones relacionadas a la receta dispensada.

**Artículo 695.** La información dada por el paciente será manejada de manera confidencial.



**Artículo 696.** La farmacia debe contar con un registro de las recetas dispensadas, incluyendo las recetas de antibióticos. Este registro debe estar accesible en la farmacia y mantenerse actualizado, además se archivarán las recetas por trimestre.

**Artículo 697.** Los libros para el registro de las recetas dispensadas o libro copiador de recetas, podrán constar en un sistema de registro electrónico. Los requisitos para la apertura, actualización y sellado del libro de recetas dispensadas en las farmacias, a excepción del registro de medicamentos controlados, son los siguientes:

1. Solicitud por escrito en el formulario destinado para tal fin, debidamente firmada por el propietario o representante legal y regente farmacéutico.
2. Libro récord debidamente foliado.
3. Boleta de timbres fiscales a razón de B/. 0.01 por página.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas desarrollará el procedimiento para la utilización de sistemas electrónicos para el registro de recetas dispensadas.

**Artículo 698.** Se exceptúan de esta disposición las farmacias de las policlínicas y hospitales, así como las farmacias comunitarias que manejan un alto volumen de recetas diariamente. Sin embargo, deberán contar con un sistema electrónico.

**Artículo 699.** El establecimiento farmacéutico deberá mantener al día el registro de las recetas de los medicamentos dispensados.

## Capítulo X

Requisitos para la inscripción de materia prima y excipientes en la industria de medicamentos, cosméticos, desinfectantes, plaguicidas y otros

**Artículo 700.** Toda sustancia utilizada como materia prima o excipientes, empleados en la industria de medicamentos, cosméticos, desinfectantes, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, requerirá de la inscripción oficial en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 701.** Para la inscripción de la materia prima, excipientes, ingredientes que se importen para la fabricación, se cobrará una tasa por servicio. La inscripción tendrá una vigencia de cinco años.

**Artículo 702.** Para la inscripción oficial de Materia Prima (sustancias activas y excipientes), el interesado deberá presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los siguientes documentos:

1. Copia de la Licencia de Operación de Establecimiento Farmacéutico, que le autorice a la importación, expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Original o copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificación ISO del fabricante de la materia prima u otras Certificaciones de Sistema de Gestión de Calidad. El ISO debe indicar la actividad de fabricación.
3. En caso de que el fabricante de la materia prima autorice el acondicionamiento de la materia prima por un proveedor, este último deberá anexar original o copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificación ISO (Sistema de Gestión de Calidad) u otras Certificaciones de Sistema de Gestión de Calidad.
4. Recibo de pago de la Tasa de Servicio por inscripción de la materia prima.
5. Copia simple de un certificado de análisis emitido por el fabricante de la materia prima. El nombre de la materia prima será el indicado en el certificado de análisis y en las traducciones de este.

En la inscripción se señalará la empresa fabricante, país de procedencia y consignatario.

Las modificaciones que se realicen al certificado de inscripción serán sólo por razones del nombre de la materia prima y país de procedencia.

**Artículo 703.** Para la inscripción oficial de Materia Prima (sustancias activas y excipientes), el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con la Licencia de Operación de Establecimiento Farmacéutico, que le autorice a la importación, expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificación ISO del fabricante de la materia prima u otras Certificaciones de Sistema de Gestión de Calidad. La certificación ISO (Sistema de Gestión de Calidad) debe indicar la actividad de fabricación.
3. En caso de que el fabricante de la materia prima autorice el condicionamiento de la materia prima por un proveedor, este último deberá anexar original o copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificación ISO (Sistema de Gestión de Calidad) u otras Certificaciones de Sistema de Gestión de Calidad.
4. Pagar la Tasa de Servicio por inscripción de la materia prima.
5. Copia simple de un certificado de análisis emitido por el fabricante de la materia prima. El nombre de la materia prima será el indicado en el certificado de análisis y en las traducciones de este.

En la inscripción se señalará la empresa fabricante, país de procedencia y consignatario.

Las modificaciones que se realicen al certificado de inscripción serán sólo por razones del nombre de la materia prima y país de procedencia.

**Artículo 704.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, suspenderá o cancelará, de acuerdo con el caso, la inscripción de una materia prima cuando:

1. Exista alguna alerta internacional que comprometa la seguridad de la materia prima adquirida.
2. Exista algún reporte o denuncia plenamente comprobada sobre la calidad y seguridad de la materia prima adquirida.
3. Se detecte cualquier falsificación o adulteración de los documentos que respalden la materia prima.

## **Título V**

### **Monitoreo de Precios**

#### **Capítulo I**

##### **Monitoreo que debe realizar Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia**

**Artículo 705.** Los laboratorios nacionales, los importadores y los distribuidores de medicamentos, de manera inicial deberán informar a la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO) sus precios de compra y venta unitario, incluyendo el precio de compra y venta anterior y el precio de compra y venta actual. Para el caso de los laboratorios nacionales deberán informar su costo de producción unitario de cada medicamento. De haber variación en los precios, o a requerimiento de la ACODECO deberán actualizar la información, con la finalidad de poder realizar los estudios de mercado respectivos.

Los requerimientos de la información solicitada por la ACODECO deberán ser entregados en el formato establecido, dentro de los cinco días hábiles siguientes, una vez recibida dicha solicitud, al correo electrónico u otro medio digital que para tales efectos se indicara en el sitio web de la ACODECO.

**Artículo 706.** La ACODECO, monitoreará los precios de ventas unitarios de medicamentos a nivel nacional de la canasta básica de medicamentos (CABAMED). Los precios reportados en la plataforma digital de información abierta de medicamentos serán de referencia y tomados en

cuenta para el informe que debe generar esta Institución; El informe que se remita será desde la perspectiva de competencia y protección al consumidor, y contendrán las recomendaciones, así como cualquier información que el observatorio le solicite, respecto a este tema.

El informe mensual será remitido por ACODECO al Observatorio Nacional de Medicamentos, en la última semana del mes siguiente.

**Artículo 707.** La ACODECO, proporcionará anualmente a la Dirección General de Ingresos del Ministerio de Economía y Finanzas, los precios nacionales de compra y venta de medicamentos de la CABAMED, de distribuidores, mayoristas y farmacias.

## **Título VI**

### **Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos**

#### **Capítulo I**

##### **Ejecución del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos**

**Artículo 708.** Para la ejecución del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos, las instituciones de salud pública deben contar con las áreas dispuestas en el artículo 175 de la Ley 419 de 2024 y llevar a cabo las siguientes funciones:

1. Son funciones del área de logística para el suministro de medicamentos:
  - a) Monitorear y evaluar las actividades y procedimientos normados destinados a lograr la disponibilidad eficiente y oportuna de los medicamentos, desde la recepción hasta el destino final.
  - b) Sistematizar la logística de los medicamentos según tipo, la cual se incorpora al Sistema Nacional de Información en Salud.
  - c) Cumplir y hacer cumplir los parámetros que permitan la disponibilidad eficiente y oportuna de medicamentos, según lo establecido por el Sistema Nacional de Provisión de estos.
  - d) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos.
  - e) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la entrega, recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos.
  - f) Expedir los certificados de abastecimiento y reposición de forma oportuna de los medicamentos a favor de los proveedores.
  - g) Elaborar el catálogo anual con los insumos oficiales para facilitar la adquisición de los medicamentos, según las necesidades de las diferentes instalaciones de salud.
  - h) Coordinar a nivel intra e interinstitucional para la gestión efectiva de las actividades relacionadas con los medicamentos.
  - i) Contar con depósitos o almacenes a nivel nacional, regional y local para los medicamentos de acuerdo con el tipo de insumo.
  - j) Establecer los mecanismos e instrumentos necesarios para realizar los procedimientos de almacenamiento, distribución y uso racional de medicamentos, de manera eficiente y oportuna.
  - k) Establecer los mecanismos necesarios para la distribución de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias en situaciones de desastre.
  - l) Supervisar el almacenamiento de los medicamentos, en los almacenes y/o depósitos.
  - m) Programar con los depósitos la distribución de los medicamentos.
  - n) Contar con un sistema de información de calidad que permita el monitoreo, supervisión y evaluación de la gestión del suministro de medicamentos que garanticen el abastecimiento.
  - o) Supervisar el control de abastecimiento, manejo y uso racional de los medicamentos.
  - p) Colaborar en la implantación y cumplimiento de las normas que regulan el manejo adecuado de los medicamentos.
  - q) Analizar y atender las cartas de compromisos de reposición de los medicamentos.

- r) Velar por la actualización de los inventarios y la rotación de los insumos sanitarios mediante las supervisiones a los depósitos correspondientes.
  - s) Implementar los controles garantizando la conservación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
  - t) Verificar que los insumos que se reciban cumplan con los requisitos estipulados en los documentos de compras en cuanto a cantidad, calidad, y condición de entrega.
  - u) Distribuir a los diferentes establecimientos de salud, los medicamentos, en base a las necesidades y/o cantidades solicitadas de acuerdo con la solicitud y normas establecidas.
2. Son funciones del área de planificación de necesidades de adquisición de medicamentos:
- a) Asegurar a las instalaciones de salud la dotación de productos de calidad y a los mejores precios, que permitan las compras competitivas garantizando el acceso en forma oportuna, transparente (numeración seriada y trazabilidad del expediente), eficiente, eficaz y con equidad para obtener un uso racional y controlado.
  - b) Planificar, describir, consolidar y sistematizar las especificaciones técnicas de los medicamentos que hayan sido solicitados por sus unidades.
  - c) Recopilar y analizar la información referente a necesidades de medicamentos en las diferentes instalaciones de salud, tomando en cuenta los diferentes programas de salud que se llevan a cabo a nivel sanitario y que conlleva el manejo de estos; además de la información epidemiológica de incidencias o prevalencias de enfermedades en la población y/o región.
  - d) Preparar el pedido de los medicamentos en base a criterios de perfil epidemiológico y morbilidad, períodos de reposición, costo, calidad y disponibilidad financiera.
  - e) Establecer y llevar a cabo un programa de adquisición de medicamentos bianual, para evitar el desabastecimiento en la cadena de suministros que se necesitan en los diferentes niveles de atención sanitaria.
  - f) Vigilar que la programación sea cumplida en forma eficiente, desde la adquisición hasta la distribución de los medicamentos.
  - g) Implementar y promover programas y/o métodos que conlleven el uso racional de los medicamentos en las diferentes áreas y establecimientos sanitarios a nivel nacional.
  - h) Utilizar las técnicas y/o formularios para el registro y control de narcóticos, sicotrópicos u otros medicamentos sujetos a control establecidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
  - i) Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos, que incluyan: un sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizadas por los oferentes registrados, establecer los plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en la web de la institución correspondiente.
3. Son funciones del área de programación para la adquisición y el suministro de los medicamentos:
- a) Programar la adquisición y el suministro de los medicamentos, en forma eficaz, segura, de calidad, a costos razonables, para abastecer oportunamente a las instalaciones de salud de las instituciones.
  - b) Asegurar el control efectivo de la calidad y cantidad en la entrega de los suministros de medicamentos, adquiridos por la institución.
  - c) Recopilar, consolidar, programar y planificar la información de los renglones y las cantidades que solicitan cada una de las instalaciones para la compra bianual de los suministros de medicamentos.
  - d) Efectuar un análisis multidisciplinario del consumo nacional de los medicamentos, en el que se consideren las cantidades y el tiempo de las solicitudes, despachos, compras locales, donaciones y otras formas de adquisición; con información real de los diferentes niveles locales y regionales de forma mensual.
  - e) Elaborar la solicitud del pedido de los suministros de medicamentos, en base a criterios de perfil epidemiológico y morbilidad, períodos de reposición, costos y disponibilidad financiera.

- f) Participar en la Comisión Evaluadora para revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el pliego de cargos, en las ofertas presentadas por los oferentes registrados.
  - g) Dar seguimiento a los pedidos de los suministros de medicamentos, desde que se generan hasta la entrega en el Almacén Nacional de Medicamentos e Insumos Sanitarios.
  - h) Supervisar la descarga de los suministros de medicamentos, a fin de que cumplan con los requisitos exigidos en la orden de compra.
  - i) Solicitar mensualmente a las instalaciones de salud, la información del porcentaje de abastecimiento de medicamentos, en los depósitos y/o almacenes preferentemente en forma digital.
  - j) Implementar y promover programas y/o métodos que conlleven el uso racional de los medicamentos, en las diferentes áreas y establecimientos sanitarios a nivel nacional.
  - k) Participar en la coordinación de los diferentes comités y subcomités de suministros de medicamentos.
  - l) Elaborar el consolidado de necesidades de medicamentos, en las instalaciones de salud de conformidad con la asignación presupuestaria.
  - m) Elaborar las requisiciones por grupos y priorización de productos y hacer los ajustes de las cantidades, cuando sea necesario.
4. Son funciones del área de adquisición de medicamentos:
- a) Participar en la elaboración de las normas y procedimientos que orienten el proceso de compra, según la normativa legal vigente las cuales deben darse a conocer a los servidores públicos responsables de aplicarlas y al público en general, según los medios existentes.
  - b) Cumplir con la responsabilidad del proceso de compra de medicamentos.
  - c) Coordinar con la sección de programación la presentación de las requisiciones y especificaciones de medicamentos, oportunamente.
  - d) Velar por el cumplimiento de las leyes, normas y reglamentaciones sobre la contratación pública de medicamentos, dentro de los plazos que se establezcan.
  - e) Asegurar la participación de oferentes registrados en los diferentes actos de contratación pública de medicamentos.
  - f) Elaborar y tramitar las órdenes de compra, contratos, comprobantes de órdenes de compra, cartas de compromisos, notas de adelanto de órdenes de compra y otras documentaciones correspondientes a la adquisición de medicamentos, dentro de los plazos que se establezcan.
  - g) Solicitar las medidas sancionatorias para los proveedores que no cumplen con las condiciones consignadas en la orden de compra, contratos, comprobantes de órdenes de compra, cartas de compromisos de los medicamentos, y su notificación obligatoria a la Comisión de Oferente.
  - h) Atender las consultas, solicitudes o inconformidades presentadas por los oferentes registrados de medicamentos, como cualquier otro(s) aspecto(s) contemplados en el pliego de cargos.
  - i) Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos, que incluyan: un sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizadas por los oferentes registrados, establecer plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en la página web de la institución correspondiente.
5. Son funciones del área de los depósitos o almacenes de medicamentos:
- a) Establecer los mecanismos de coordinación con las diferentes instalaciones para el correcto abastecimiento y distribución oportuna de medicamentos.
  - b) Cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para la preservación de la calidad y la seguridad de los medicamentos hasta su distribución.
  - c) Realizar acciones de vigilancia de la calidad de los medicamentos, incluyendo muestreos para control de calidad cuando sea necesario.
  - d) Mantener actualizado el sistema de información en sus componentes.

- e) Brindar información en materia de almacenamiento y distribución de los medicamentos.
  - f) Mantener actualizado el inventario y los movimientos de medicamentos.
  - g) Promover el uso racional de los medicamentos, en los establecimientos de salud.
  - h) Articular acciones con los Comités de Farmacoterapia y Farmacovigilancia para el monitoreo de la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
6. Son funciones del área de evaluaciones económicas de medicamentos (fármaco economía):
- a) Realizar y analizar los estudios de evaluación económica (análisis coste-efectividad, coste-utilidad, y otros) y de análisis de impacto presupuestario de los medicamentos.
  - b) Presentar recomendaciones, basados en los resultados de los estudios, a todos los actores involucrados en la toma de decisiones para el sistema de provisión de medicamentos.
  - c) Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos que incluyan: un sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizadas por los oferentes registrados, establecer plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en la página web de la institución correspondiente.

## **Título VII**

### Del Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá

## **Capítulo I**

### Unidad Ejecutora Observatorio Nacional de Medicamento de Panamá

**Artículo 709.** Se crea la Unidad Ejecutora Observatorio Nacional de Medicamento de Panamá dentro del Departamento de Economía de la Salud de la Dirección de Planificación de Salud del Ministerio de Salud el cual tiene como objetivo:

1. Fortalecer el sistema de suministro, trazabilidad y seguridad de los medicamentos en Panamá.
2. Medir el comportamiento de los medicamentos en el mercado nacional e internacional.
3. Presentar al Ministerio de Salud el análisis elaborado tomando en cuenta los datos recabados con especial atención a los que se refieren a desabastecimiento, problemas de seguridad y proyecciones de consumo de la población.

**Artículo 710.** La Unidad Ejecutora denominada Observatorio Nacional de Medicamento de Panamá, contará con las siguientes áreas:

1. Área de Inventario Nacional.
2. Área de Precios.
3. Área de Vigilancia de Mercado.

**Artículo 711.** La estructura administrativa de la Unidad Ejecutora estará conformada por:

1. Jefe de la Unidad del Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá.
2. Coordinador del Área de Inventario Nacional
3. Coordinador del Área de Precios
4. Coordinador del Área de Vigilancia de Mercado

**Artículo 712.** Son funciones de las áreas de la Sección del Observatorio Nacional de Medicamento de Panamá, las siguientes:

1. En el Área de Inventario Nacional:
  - a. Llevar el control detallado de los medicamentos que ingresan al país.

- b. Identificar cada producto con los datos específicos de lotes que ingresan, procedencia, distribución, cantidades tanto en el mercado privado como el público.
  - c. Solicitar la información necesaria para llevar el control relacionado.
2. En el Área de Precios:
    - a. Monitorear el precio de los medicamentos a lo largo de la cadena farmacéutica a nivel nacional e internacional.
    - b. Solicitar directamente la información necesaria para el monitoreo de los precios de los medicamentos.
    - c. Gestionar listados de precios a nivel nacional o internacional.
    - d. Realizar investigaciones de mercado relacionadas a los precios de medicamentos.
  3. En el Área de Vigilancia de Mercado:
    - a. Elaborar el patrón de consumo de los productos en existencia en el país, por niveles de atención, área geográfica.
    - b. Recibir los reportes de alertas sanitarias e inspecciones realizadas identificando patrones de mercado.
    - c. Desarrollar estudios de mercado que permitan mantener información actualizada de los patrones de consumo de medicamentos.
    - d. Solicitar la información que requiera para ello.

**Artículo 713.** El Gobierno nacional dotará de recursos presupuestarios y tecnológicos al Ministerio de Salud para el funcionamiento de la Unidad Ejecutora Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá.

**Artículo 714.** Los aportes del Presupuesto general del estado, así como otros que la ley permita se gestionarán con la asignación de la partida presupuestaria del Fondo Rotatorio de la Unidad Ejecutora del Observatorio Nacional de Medicamentos.

**Artículo 715.** Los aportes que le sean concedidos por personas naturales o jurídicas, y entidades nacionales, extranjeras o internacionales, públicas o privadas, serán gestionados a través de una cuenta única del tesoro nacional del fondo general de operaciones.

## **Título VIII**

De la adquisición Pública de Medicamentos, otros Productos para la Salud Humana, Insumos de Salud, Dispositivos y Equipos Médicos

### **Capítulo I**

Del Sistema Nacional de Precios de Referencias de Medicamentos

**Artículo 716.** Una vez negociado un precio de referencia por el Sistema Nacional de Precios de Referencias de Medicamentos, se constituirá como el precio máximo de referencia para las instituciones en sus procesos correspondientes.

**Artículo 717.** Las instituciones públicas y privadas están en la obligación de proporcionar la información requerida por el Sistema Nacional de Precios de Referencias de Medicamentos siempre y cuando sea solicitada en debida forma y se encuentre dentro del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos.

**Artículo 718.** Todos los funcionarios públicos que manejen información del Sistema Nacional de Precios de Referencias de Medicamentos están obligados a la firma de una declaración de conflicto de interés para garantizar la independencia de fabricantes o distribuidores de medicamentos y de confidencialidad para preservar la información.

**Artículo 719.** Los miembros del Sistema Nacional de Precios de Referencias de Medicamentos elaborarán y aprobarán sus estatutos internos y se adoptarán mediante resolución ministerial.

## **Capítulo II**

### **De las Farmacias Solidarias**

**Artículo 720.** Requisitos de las Farmacias Solidarias para adquirir sus medicamentos a los precios que negocie el Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos (SINPREM) después de recopilar sus necesidades de adquisición:

1. Deberá contar con Licencia de Operación vigente otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Presentar declaración jurada donde indique que no forma parte de ningún grupo económico donde se distribuyen medicamentos.

Las Farmacias podrán solicitar entrar en la negociación del precio de referencia de manera conjunta, sociedades accidentales o a través de una cooperativa de establecimientos farmacéuticos.

**Artículo 721.** El margen de ganancia máximo que aplicarán las Farmacias Solidarias a los medicamentos adquiridos a través del Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos será de hasta el 50% del costo total del producto.

El costo total descrito en líneas anteriores, es la suma del costo de adquisición de medicamentos más los costos de distribución asociados.

**Artículo 722.** Los medicamentos que adquieran las farmacias solidarias a los precios de referencias negociados por el SINPREM deberán tener un distintivo en el empaque secundario que lo diferencia entre los otros productos del mercado privado y solo se podrá comercializar en el empaque secundario cerrado.

**Artículo 723.** El procedimiento para la adquisición de los medicamentos cuyos precios se hayan negociado por SINPREM, para las Farmacias Solidarias será establecido por resolución del Ministerio de Salud.

## **Capítulo III**

### **De la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes y el Comité Técnico Nacional Interinstitucional**

**Artículo 724.** La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes estará encargada de elaborar el Registro Nacional de Oferentes de los proveedores que deseen participar en la adquisición de productos para la salud humana que requieran las instituciones públicas del Estado.

En todo proceso de adquisición de productos para la salud humana por las instituciones públicas del Estado, los Oferentes y sus productos deberán estar inscritos en el Registro Nacional de Oferentes previo al acto de contratación.

Esta condición de registro deberá ser acreditada a través de una base de datos de acceso público a través del portal electrónico del Ministerio de Salud y del Sistema de Contrataciones Públicas “PanamaCompras”

Este requisito es exigible independientemente del procedimiento de selección de contratista o contratación que utilice la entidad correspondiente.

**Artículo 725.** Los interesados deberán inscribirse a través del formulario correspondiente disponible en el portal del Ministerio de Salud y deberán presentar, a través del proceso establecido por la Comisión, lo siguiente:

1. Licencia Comercial o Aviso de Operación.
2. Licencia de Operaciones vigente, por la autoridad que la emite.



3. Catálogo de productos para la salud humana que ofrece: La Comisión de Oferentes definirá mediante resolución motivada la información requerida en el catálogo de productos.
4. Estado o solvencia financiera, debidamente certificada por un Contador Público Autorizado o entidad financiera del país.

**Artículo 726.** Para la inscripción en el Registro Nacional de Oferentes, el interesado deberá completar los datos del formulario de inscripción o renovación, adjuntar los documentos solicitados en el artículo anterior, remitir la documentación siguiendo el procedimiento dispuesto para este fin.

Toda esta documentación será verificada, validada y aprobada por la Comisión en sesión ordinaria o extraordinaria. La Comisión procesará la inscripción o renovación del oferente en el Registro Nacional de Oferentes en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles.

**Artículo 727.** La entidad contratante verificará que los oferentes de un acto público de selección de contratista se encuentren registrados dentro del Registro Nacional de Oferentes dispuesto para este fin, a través del portal del Ministerio de Salud y del Sistema Electrónico de Contratación Pública “PanamaCompra”.

**Artículo 728.** Cualquier cambio en la información del oferente o de sus productos inscritos (seguridad, calidad, eficacia y eficiencia) deberá ser notificado inmediatamente a la Comisión siguiendo el procedimiento oficial establecido para actualizaciones.

El incumplimiento de esta obligación ocasionará la sanción de suspensión o cancelación del oferente o del producto del Registro Nacional de Oferentes, sin perjuicio de la responsabilidad penal, administrativa o civil que pueda generar, según sea el caso.

**Artículo 729.** La Comisión, de oficio por cualquier medio oficial o con fundamento en los informes de las prácticas y conducta comerciales de los Oferentes, que le sean enviados por las entidades públicas o entidades de salud, podrá suspender o cancelar la acreditación de los oferentes o sus productos por las siguientes causales:

1. Incumplimiento contractual injustificado del Oferente.
2. Entrega de cosa diferente a la establecida en el contrato de suministro u orden de compra, que no cumpla con la Ficha Técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional, o que no cumpla con lo descrito en el Registro Sanitario, Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica según sea el caso.
3. No honrar la garantía del producto o los productos, de equipos o insumos para la salud, según corresponda.
4. Retener, ocultar, alterar o manipular información crítica y relevante, inherente al uso seguro, eficaz y calidad del efecto farmacoterapéutico o de seguridad del producto o los productos, equipos o insumos para la salud, según corresponda al nivel del conocimiento de la evidencia disponible al momento.
5. Cualquier otra causal que represente un riesgo a la salud pública, violación de procedimientos o faltas a la ley, que disponga la Comisión o la Dirección General de Salud Pública.

**Artículo 730.** La Comisión sancionará al oferente con la suspensión de la inscripción del oferente en el Registro Nacional de Oferentes o de sus productos, por un término de tres meses si ha incurrido por primera vez en cualquiera de las causales de suspensión. En caso de reincidencia la suspensión será de seis meses.

En caso de incurrir en alguna de estas causales nuevamente, se cancelará definitivamente la inscripción del oferente en el Registro Nacional de Oferentes.

En caso de que la gravedad de la conducta del oferente conlleve un riesgo inminente para la salud pública, la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes con voto mayoritario de sus comisionados podrá decretar la cancelación definitiva del registro del oferente o sus productos.

**Artículo 731.** La Comisión cancelará la inscripción en el Registro Nacional de Oferentes por alguna de las siguientes causales:

1. Cuando el titular del registro así lo solicite, mediante memorial en que exponga brevemente sus motivos.
2. Muerte de la persona natural, o la disolución o extinción de la persona jurídica, titular del certificado.
3. Incapacidad, inhabilitación o prohibición permanente para ejercer el comercio.
4. Haber incurrido en más de dos (2) ocasiones en causales de suspensión del Certificado de Oferentes.
5. Alteración de documentos o incurrir en falsedad comprobada por la Comisión para obtener la inscripción, renovación o actualización del Oferente o de su producto en el Registro Nacional de Oferentes o para participar en un acto de contratación pública.
6. Imposición de una sanción penal o administrativa, mediante resolución ejecutoriada conforme a la Ley, que conlleve el cierre del negocio, de manera definitiva.
7. Quiebra o concurso de acreedores judicialmente decretado y ejecutoriado.

La cancelación del Oferente y/o su producto en el Registro Nacional de Oferentes, una vez ejecutoriada, es definitiva y el oferente y su representante legal no podrán inscribirse nuevamente en el Registro Nacional de Oferentes.

**Artículo 732.** La Comisión dictará una resolución motivada, para decidir los casos de suspensión o cancelación de la inscripción en el Registro Nacional de Oferentes, y lo notificará a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompras” a todas las oficinas de compras de las Instituciones Públicas del Estado.

**Artículo 733.** La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes excluirán los productos del Registro Nacional de Oferentes y ordenará la suspensión de manera inmediata de la adquisición de un producto para la salud humana en las Instituciones Públicas del Estado cuando:

1. Reciba copia de la resolución de suspensión o cancelación, del Registro Sanitario de un medicamento u otro producto, debidamente ejecutoriada, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Reciba copia de la resolución de suspensión o cancelación de Certificado de Verificación Técnica o de Certificado de Criterio Técnico o de Registro Sanitario de Dispositivo Médico o producto afín, debidamente ejecutoriada, de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
3. Reciba copia de la resolución de suspensión o cancelación del Registro Sanitario de productos registrados en el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, debidamente ejecutoriada.
4. Reciba copia de la resolución de suspensión o cancelación del Registro Sanitario de productos de nutrición registrados en la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria u otra entidad encargada de expedirlo, debidamente ejecutoriada.
5. Cuando de oficio o mediante denuncia, y previa investigación, se determine que un producto para la salud humana no se ajusta a las especificaciones de la ficha técnica establecida por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
6. Modificación, reemplazo o desuso por obsolescencia del producto, equipo o insumo, por parte de las Instituciones Públicas del Estado, definido por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

**Artículo 734.** La Comisión decidirá la inscripción, renovación, suspensión, cancelación y

exclusión de los oferentes o de los productos que representan, mediante resolución motivada. La Comisión notificará personalmente la resolución y, en su defecto, se entenderá notificada una vez sea publicada a través del portal del Ministerio de Salud u otro medio idóneo para ese efecto.

**Artículo 735.** Contra las decisiones de la Comisión en materia de suspensión o cancelación de la inscripción del oferente o de su producto en el Registro Nacional de Oferentes procede el recurso de reconsideración. El recurso de reconsideración podrá ser interpuesto por el Representante Legal o Apoderado Legal legítimamente facultado para este fin, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la resolución de primera y única instancia, lo cual agota la vía gubernativa.

**Artículo 736.** Toda la información presentada para la inscripción, renovación, actualización, suspensión, cancelación y exclusión de los oferentes y los productos que representan, será tratada bajo reserva por la Comisión, hasta que se resuelva y notifique su decisión, salvo las excepciones previstas en la Ley sobre Transparencia y acceso a la información pública y la Ley de Contrataciones Públicas.

**Artículo 737.** Son funciones de la Comisión de Registro Nacional de Oferentes, además de las establecidas en la Ley las siguientes:

1. Proponer la estructura organizativa-funcional que requiera la Comisión para su funcionamiento.
2. Resolver los recursos de reconsideración interpuestos ante la Comisión.
3. Elaborar el reglamento interno de la Comisión y fiscalizar el debido cumplimiento.
4. Presentar a las entidades de compras de las instituciones públicas del Estado el Registro Nacional de Oferentes de la forma más expedita, transparente y eficiente mediante el desarrollo y uso de las tecnologías informáticas, en asociación con otras entidades dentro y fuera del Ministerio de Salud.
5. Absolver las consultas de los oferentes, instituciones públicas del Estado y entidades interesadas.
6. Certificar la Inscripción en el Registro Nacional de Oferentes, del Oferente y sus productos, para los efectos de validación de la Información y documentación requerida en los actos de contratación de las instituciones públicas del Estado, para la adquisición de productos para la salud humana.
7. Conocer y resolver los impedimentos y/o recusaciones presentadas por terceros o por miembros de la Comisión.
8. Homologar los criterios de inscripción, renovación, actualización, admisión, suspensión, cancelación y exclusión de los oferentes y los productos que representan, para la adquisición de productos para la salud humana de las instituciones públicas del Estado.
9. Recibir, aprobar o improbar los documentos presentados por los interesados en inscribirse o renovar su inscripción o actualizarse en el Registro Nacional de Oferente.
10. Supervisar que las instituciones públicas del Estado, que adquieran productos para la salud humana, cumplan con remitir los informes de conducta de los oferentes según el procedimiento establecido.
11. Imponer las sanciones correspondientes a los oferentes, de conformidad a lo establecido en las disposiciones que rigen la materia.
12. Presentar semestralmente informes de la gestión realizada por los Comisionados al Ministerio de Salud y a las demás dependencias representadas en la Comisión.
13. Promover la divulgación y docencia a todos los involucrados en los temas de regulación de productos para la salud humana en general, y en particular sobre lo relacionado a la Comisión.

**Artículo 738.** La Comisión elaborará una base de datos en la que se anotará, a cada oferente, la siguiente información:

1. Nombre comercial del proveedor, razón social, representantes y apoderados legales

- (cuando corresponda).
2. Dirección, teléfono, celular, correo electrónico de la empresa y del representante legal acreditado y persona de contacto.
  3. Número de Aviso de Operación.
  4. Catálogo de los Productos para la Salud Humana que ofrece según formato establecido por la Comisión en el cual se incluirá:
    - a. Nombre genérico del producto.
    - b. País de origen y país de procedencia.
    - c. Casa productora, laboratorio o fabricante que represente.
    - d. Marca según corresponda.
    - e. Número de catálogo o modelo según corresponda y sitio web donde se encuentre dicha información del fabricante.
    - f. Número de Ficha Técnica del CTNI al que corresponde el producto.
    - g. Número de Registro Sanitario, Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica según corresponda.
    - h. Cualquier otra información que la Comisión determine posteriormente.

**Artículo 739.** La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes es un ente técnico consultivo vinculante adscrito al despacho superior.

El Presidente de la Comisión será el Ministro de Salud o su representante. Contará con un asesor técnico y un coordinador general quienes serán designados por el Ministro. La Comisión también contará con un Abogado, el cual cumplirá funciones de asesor legal y cualquier otra que el Ministro le designe.

**Artículo 740.** La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes sesionará con un quórum mínimo de cuatro miembros con derecho a voz y voto. Las sesiones ordinarias se realizarán una vez por semana. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera, previa convocatoria del presidente de la Comisión. Las decisiones serán adoptadas por mayoría simple de votos de los miembros presentes.

En caso de que la Comisión tenga que movilizarse fuera de la ciudad de Panamá, por razón de sus funciones se reconocerán los viáticos en que incurran sus miembros, previamente autorizados por la autoridad correspondiente de la institución representada.

**Artículo 741.** Los representantes de cada entidad miembro de la Comisión sólo cesarán en sus funciones por las siguientes causas:

1. Por dejar de pertenecer a la institución o entidad a la cual representaban.
2. Por renuncia expresa al cargo.
3. Por inasistencia injustificada a más del veinticinco (25%) de las reuniones ordinarias celebradas en un año.
4. Por decisión del Ministro o del Director de la institución respectiva.

En caso de ausencia injustificada de alguno de los comisionados que formen parte del sistema público interinstitucional o razones administrativas subsanables el ministerio, autoridad o dirección al cual pertenezca el funcionario, deberá aplicar la sanción contemplada en su reglamento interno para este tipo de faltas. En caso de los comisionados que no son funcionarios públicos, la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes informará de la situación al ente nominativo y solicitará el reemplazo de este.

**Artículo 742.** Los Oferentes deberán solicitar ante la Comisión la renovación de la inscripción en el Registro Nacional de Oferentes mediante el procedimiento establecido por la Comisión para el proceso de renovación, con un mínimo de 30 días calendarios de anticipación a la fecha de vencimiento de esta. Cumpliendo con el proceso de renovación y la documentación solicitada, la Comisión deberá renovar la inscripción del Oferente en el Registro Nacional de Oferentes en un

plazo que no exceda 30 días hábiles.

**Artículo 743.** La Comisión elaborará el Registro Nacional de Oferentes el cual constará de la información de los Oferentes y de sus productos según el formato previamente establecido.

Dicho registro estará disponible en plataformas informáticas, las cuales serán actualizadas continuamente, y se desarrollará el mecanismo de interconexión con las entidades gestoras de la información y los documentos para la importación de éstos de manera directa y continua, asegurando que la data sea confiable.

Toda la información estará disponible de manera continua a todas las Instituciones Públicas del Estado, Oferentes y personas interesadas, salvo aquella información que por naturaleza de seguridad comercial o de procesos de investigación en curso ameriten confidencialidad.

**Artículo 744.** Las Instituciones Públicas del Estado, a través de sus jefes de compras y autoridades, o el funcionario de la Institución Pública del Estado que considere que se ha incurrido en una falta administrativa del Oferente, deberán enviar el reporte de falla siguiendo el procedimiento oficial y mediante el formulario establecido para este fin.

## Capítulo IV

### Comité Técnico Nacional Interinstitucional

**Artículo 745.** El Comité Técnico Nacional Interinstitucional, elaborará la armonización homologada de las diferentes fichas técnicas. En el caso del Subcomité de Medicamentos del Comité Técnico Nacional Interinstitucional, las monografías que contemplan los principios activos de los productos emitidos por organismos internacionales reguladores reconocidos por Panamá, así como países con Autoridades Regulatorias de alto estándar reconocidos por la República de Panamá, no podrán ser modificados en las fichas técnicas de medicamentos.

Las fichas técnicas de todos los subcomités consistirán en una plantilla preestablecida con la descripción estandarizada del conjunto de propiedades y características esenciales de cada producto, y se mantendrán en una base de datos pública y accesible. Con este fin, el Comité Técnico Nacional Interinstitucional deberá digitalizar por transparencia todos los procesos relacionados a las fichas técnicas.

Las entidades de salud licitantes deberán establecer en aquellos renglones de los pliegos de cargos en los que se requiera la adquisición de medicamentos, equipos médico quirúrgico, insumos, reactivos de laboratorios y cualquier otro producto que sea necesario, las fichas técnicas genérica como requisito mínimo de cumplimiento.

**Artículo 746.** El Comité Técnico Nacional Interinstitucional estará conformado por Subcomités según los grupos relacionados de Productos para la Salud Humana, los cuales elaborarán las fichas técnicas de los productos que se requieran en las Instituciones Públicas del Estado. El mismo deberá contar con la integración de especialistas de las siguientes instituciones:

1. Ministerio de Salud
2. Caja de Seguro Social
3. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
4. Hospital Santo Tomás
5. Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera
6. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
7. Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos
8. Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
9. Instituto Oncológico Nacional
10. Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación
11. Universidad de Panamá

El Ministro de Salud o quien este designe, en caso de ser necesario, podrá incluir otras Instituciones Públicas del Estado o Asociaciones de carácter científico relacionadas a la salud humana. Así mismo, el Ministerio de Salud podrá autorizar de ser necesario la conformación de nuevos subcomités, por decisión institucional o a solicitud de otra Institución Pública del Estado. La distribución de estas instituciones dentro de los diferentes Subcomités se hará conforme a los servicios o especialidades que ellas brindan, lo cual será reglamentado a través de resolución ministerial. Las decisiones que se tomen dentro de cada subcomité serán por mayoría de los funcionarios que representan a las Instituciones Pública del Estado.

**Artículo 747.** Los Subcomités estarán integrado por personal de salud idóneo, especialistas en los diversos Productos para la Salud Humana, y otros que determine el Ministro de Salud o quien este designe, los cuales elaborarán las fichas técnicas de los productos que se requieran en las Instituciones Públicas del Estado.

Los coordinadores de los Subcomités, en común acuerdo con el resto de los Subcomisionados podrán crear grupos de trabajo con especialistas dependiendo del producto, para con ello ventilar los casos con más agilidad, cumpliendo siempre las normas sobre quorum y votación.

**Artículo 748.** Los representantes de cada entidad miembro del Comité Técnico Nacional Interinstitucional cesarán en sus funciones por las siguientes causas:

1. Terminación del período para el cual han sido nombrados.
2. Por renuncia expresa del representante de la institución.
3. Por dejar de pertenecer a la institución o entidad a la cual representa.
4. Por inasistencia injustificada a más del 25% de las reuniones celebradas en un año.
5. Por suspensión de la idoneidad para el ejercicio de la profesión.
6. Por decisión del Ministro de Salud o de la máxima autoridad de la institución respectiva.
7. Por encontrarse investigado por delitos contra la Administración Pública.

**Artículo 749.** El Comité Técnico Nacional Interinstitucional contará con un Coordinador Técnico con conocimientos en temas de Productos para la Salud Humana y un Coordinador Administrativo para las labores administrativas, quienes trabajarán de manera coordinada con el Asesor y el Coordinador General y serán designados por el Ministro de Salud. De igual manera contará con un Abogado, el cual cumplirá funciones de asesor legal y cualquier otra que el Ministro le designe.

Los representantes designados por el Ministerio de Salud serán los coordinadores de cada Subcomité independientemente de la institución de la cual provengan.

**Artículo 750.** Se faculta al Comité Técnico Nacional Interinstitucional para elaborar todas sus normas y reglamentaciones de funcionamiento de sus oficinas administrativas, las cuales serán consultadas, evaluadas y aprobadas por el Ministro de Salud.

## Capítulo V

De los procedimientos para la adquisición de medicamentos y otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos

**Artículo 751.** El aviso de convocatoria para la adquisición de medicamentos y otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 2 numeral 7 del Texto Único de la Ley 22 de 27 de junio de 2006 que regula la contratación pública, y los exigidos por el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.

**Artículo 752.** Dependiendo del monto y la complejidad de la contratación de medicamentos y/o productos para la salud humana, la publicación de la convocatoria se efectuará con la antelación

prevista en el artículo 194 de la ley especial vigente que regula estas adquisiciones.

**Artículo 753.** De publicarse el aviso de convocatoria en la forma establecida en el artículo anterior, la entidad de salud licitante dejará constancia del cumplimiento de este requisito en el expediente electrónico del acto respectivo.

**Artículo 754.** Cuando surgiera la necesidad de modificar la fecha del acto de selección de contratista, la entidad anunciará, mediante adenda, una nueva fecha, a fin de cumplir con los plazos mínimos fijados en el artículo 200 de la ley especial que regula la contratación de medicamentos y/o productos para la salud humana.

**Artículo 755.** La entidad de salud contratante elaborará, previo a la celebración del procedimiento de selección de contratista, el pliego de cargos, utilizando los documentos estandarizados aprobados por la Autoridad de Salud y en atención a los modelos, resoluciones y las circulares generales que emanen de esta. El pliego de cargos contendrá las condiciones generales, las condiciones especiales, las especificaciones técnicas y los formularios.

**Artículo 756.** El Ministerio de Salud elaborará las condiciones generales que servirán de base en todos los procedimientos de selección de contratista, de acuerdo con el objeto del contrato de que se trate. Estas condiciones generales serán incorporadas en el pliego de cargo y se encontrarán disponibles en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” las cuales serán de obligatorio cumplimiento en todos los actos de contratación pública que celebren las entidades contratantes.

Las condiciones generales incluirán además de las normas legales vigentes los modelos de formulario en general, contratos y fianzas, y cualquier otro documento establecido en el pliego de cargo.

**Artículo 757.** Cuando lo considere conveniente y dependiendo del procedimiento de selección de contratista, del objeto contractual de que se trate, y la especialidad del producto la entidad de salud licitante podrá incluir otros requisitos en las condiciones especiales del pliego de cargos utilizando las funcionalidades del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, siempre que no se constituyan en restricciones o limitaciones a la libre competencia o participación.

**Artículo 758.** Las especificaciones técnicas para la adquisición de medicamentos, dispositivos, insumos y equipos médicos comprenderán las características objetivas, técnicas y de calidad de los productos para la salud humana que se pretendan adquirir, de acuerdo a las fichas técnicas emitidas por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

Las fichas técnicas deberán contener toda la información necesaria para realizar el procedimiento de selección del contratista correspondiente, de forma eficiente y enfocada a adquirir bienes de calidad con el objetivo de lograr el mejor beneficio por el valor a contratar. En el caso de que una ficha técnica contenga diferentes opciones, el servicio peticionario deberá sustentar las razones de su selección de acuerdo a su necesidad.

La inclusión en el pliego de cargos de especificaciones técnicas correctas, completas y ajustadas a estándares de calidad, evitará la recepción de propuestas de bienes que no cumplan con la finalidad de la contratación.

**Artículo 759.** Cuando existan discrepancias entre las estipulaciones elaboradas por la entidad de salud en la plantilla electrónica y las elaboradas en documentos adjuntos, prevalecerán las elaboradas en la plantilla electrónica del pliego de cargos.

Los servidores públicos involucrados en el proceso de contratación deberán tomar las medidas pertinentes a fin de corregir estas discrepancias, antes de la presentación de las propuestas.

**Artículo 760.** Todo proponente en un acto de selección de contratista se obliga a aceptar el pliego de cargos sin objeciones ni restricciones.

En todos los actos de selección de contratista, la presentación de la propuesta por parte del proponente se considerará para todos los efectos legales y formales una aceptación tácita sin objeciones ni restricciones al pliego de cargos.

**Artículo 761.** Toda modificación que pretenda introducirse al pliego de cargos deberá hacerse de conocimiento público, a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, mediante adenda, tomando en consideración las antelaciones establecidas en el artículo 200 de la ley especial que regula la contratación de medicamentos y/o productos para la salud humana.

Cuando el pliego de cargos sea objeto de adendas que afecten la preparación de las propuestas, debido a modificaciones realizadas en sus condiciones especiales, especificaciones técnicas y en las exigencias sobre presentación de información por parte de los proponentes, la entidad de salud licitante deberá consolidar el documento de pliego de cargos con todas las reformas efectuadas y publicarlo junto con la última adenda en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.

**Artículo 762.** La entidad de salud estará obligada a celebrar una reunión previa y homologación con una antelación no menor de cinco días hábiles a la celebración del procedimiento de selección de contratista, cuyo precio de referencia sea superior a los quinientos mil balboas (B/.500,000.00). En montos inferiores se podrá realizar mínimo dos días hábiles antes de la celebración del acto público, solo cuando lo soliciten por escrito los interesados en participar en dicho acto y la entidad lo estime conveniente. La reunión previa y homologación será celebrada por la entidad de salud de manera virtual o presencial.

Los servidores públicos que sean designados por la entidad de salud licitante para presidir y/o participar en la reunión previa y homologación, deberán ser personas idóneas en el objeto del pliego de cargos y su estructuración, de tal forma que se puedan absolver todas las consultas u observaciones que a bien realizar los participantes.

**Artículo 763.** Los proponentes deberán enviar sus propuestas vía electrónica, incluyendo la fianza de propuesta, cuando se requiera cumplir con este requisito, desde el momento de la publicación del aviso de convocatoria en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, hasta antes del vencimiento de la hora establecida para la apertura de propuestas señalada en el pliego de cargos.

**Artículo 764.** Una vez enviada la propuesta por medio electrónico, el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” emitirá una confirmación al proponente en donde conste el recibo de la propuesta.

**Artículo 765.** Será responsabilidad de los proponentes que presenten sus propuestas por medio electrónico asegurarse que los archivos se encuentren libres de virus o cualquier otro elemento que pudiera afectar la apertura de la propuesta.

De igual forma, serán responsables por la propuesta presentada, su fiabilidad e integridad, así como la compatibilidad de los programas en que haya sido almacenada para su debida presentación y verificación.

En todo caso, será responsabilidad del proponente revisar su propuesta a fin de verificar si existe algún documento subsanable que corresponda remediar, dentro del plazo establecido en el pliego de cargos y que no se le advierta en el acta de apertura de propuestas.

**Artículo 766.** Cuando exista discrepancia entre la oferta económica establecida en la propuesta



electrónica y cualquier otro documento que sea aportado por el proponente como documento adjunto, que sugiera una oferta electrónica distinta, prevalecerá la oferta económica establecida en forma electrónica.

De presentarse dos o más propuestas por un mismo proponente, ya sea participando en consorcio o como un mismo grupo económico, las propuestas serán desestimadas por considerarse indeterminadas, inválidas y no producirán efectos jurídicos, en concordancia al numeral 1 del artículo 162 de la Ley 419 de 2024, respecto a la buena fe que deben guardar los proveedores.

**Artículo 767.** La entidad de salud rechazará de plano las propuestas que no estén acompañadas de la fianza de propuesta, cuando aplique. Igualmente se rechazarán las propuestas acompañadas por fianzas en los siguientes casos:

- 1- Cuando el monto de la fianza sea inferior al precio de la propuesta.
- 2- Cuando el término de la vigencia de la fianza sea inferior al establecido en el pliego de cargos.

La presente disposición es de carácter restrictivo, por lo que en ningún caso podrán ser rechazadas propuestas por causas distintas a las aquí señaladas.

**Artículo 768.** Cuando en una propuesta se exprese una misma suma en palabras y en números, y exista discrepancia entre unas y otros, la suma expresada en letras prevalecerá sobre la numérica.

**Artículo 769.** Se consideran onerosas o gravosas, las propuestas que ofrezcan un precio alejado del rango aceptado como valor de mercado del bien objeto del acto de selección de contratista.

**Artículo 770.** Vencido el término de presentación de las propuestas, el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” procederá a abrir de forma automática las propuestas enviadas por medio electrónico.

**Artículo 771.** Una vez conocidas las propuestas, quien presida el acto preparará en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, un acta, en la que se dejará constancia del nombre de la entidad de salud, de todas las propuestas admitidas o rechazadas en el orden en que hayan sido presentadas, con expresión del precio propuesto, del nombre de los participantes, de los proponentes rechazados que hayan solicitado la devolución de la fianza de propuesta, cuando aplique, el nombre y el cargo de los servidores públicos que hayan participado en el acto de selección de contratista.

La entidad verificará los requisitos solicitados en el pliego de cargos y hará constar en el acta de apertura de propuestas, los documentos que deberán ser subsanados dentro del término establecido en el pliego de cargos, cuando así se hubiera establecido en este.

El acta de apertura será de conocimiento inmediato de los participantes, una vez publicada en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”. Si la complejidad del acto lo amerita, el acta de apertura de propuesta podrá ser publicada hasta un día hábil después de la fecha del acto público.

**Artículo 772.** La subsanación no procederá cuando se trate de documentos ponderables; entendiéndose como tales, aquellos documentos que serán objeto de puntuación de acuerdo con el cuadro de ponderación. En ningún caso se podrán subsanar documentos que no se hubiesen presentado con la propuesta.

Cuando se trate de documentos no ponderables, la entidad de salud establecerá en el pliego de cargos cuáles podrán o no ser objeto de subsanación.

El término para efectuar la subsanación no podrá ser mayor a tres días hábiles contados a partir de la entrega de la propuesta.

**Artículo 773.** Una vez cumplido el plazo para remediar los eventos subsanables, la entidad deberá confeccionar y publicar en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” un informe que indique si tales eventos fueron subsanados o no, y procederá a incluir la documentación subsanada en el expediente electrónico del respectivo acto público dentro del Sistema.

**Artículo 774.** La entidad de salud licitante podrá solicitar aclaraciones luego de presentada la propuesta. En ningún caso las aclaraciones conllevarán la modificación de documentos previamente aportados que conforman la propuesta, ni la distorsión del precio u objeto ofertado en la propuesta original.

También se podrá corregir el formulario de desglose de precios, por existir errores aritméticos, siempre que no se distorsione el precio total ofertado por renglón, si la adjudicación es por renglón, o el precio global, cuando la adjudicación sea global.

Cuando el precio total u objeto se distorsione, la propuesta no podrá ser considerada para efecto de la adjudicación.

**Artículo 775.** Se entiende por Compra Menor Ágil aquella que realiza la entidad para satisfacer de manera inmediata, necesidades fortuitas y eventuales, cuyo suministro no puede ser programado o planificado, y que no le permite cumplir con las antelaciones previstas en el artículo 194 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024.

Para la adquisición de Medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, cuyo monto exceda la suma de mil balboas (B/.1,000.00), sin sobrepasar la suma de cincuenta mil balboas (B/.50,000.00), que requieran las entidades en situaciones apremiantes, se procederá de la siguiente forma:

- a. Se realizará la compra menor ágil utilizando el sistema de cotización en línea. La activación de este procedimiento se sustentará sobre las necesidades apremiantes de las entidades, las cuales deben ser reales y objetivas, indicadas en un Informe Técnico Justificativo, el cual deberá estar suscrito por el personal técnico y el representante legal de la entidad o el funcionario delegado, según corresponda y deberá ser publicado dentro del mismo acto en el sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” y anexado al expediente.
- b. La entidad contratante publicará la compra menor ágil de manera obligatoria a través de la Plataforma de cotización en línea del sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”. La publicación contendrá las especificaciones necesarias para que los proponentes puedan identificar el producto requerido y solamente solicitará la presentación de la cotización junto con el respectivo registro sanitario y/o criterio técnico o cualquier otro documento técnico adicional que sea necesario.
- c. Las propuestas serán recibidas a partir de la publicación en “PanamaCompra” y hasta la fecha y la hora señalada. Este término en ningún caso será inferior a cuatro (4) horas, contado a partir de dicha publicación.
- d. Una vez vencido el plazo fijado, se levantará un cuadro que contendrá todas las ofertas económicas.
- e. La entidad contratante, una vez levantado el cuadro que contiene las propuestas revisará técnicamente en primera instancia, la oferta más baja. Si esta cumple con los requisitos establecidos en el pliego de cargos o términos de referencia, la adjudicará sin mayor trámite en el cuadro respectivo, salvo que sea necesaria una evaluación adicional.

- f. Si la entidad contratante, previa verificación, determina que quien ofertó el precio más bajo no cumple con los requisitos y exigencias del pliego de cargos o términos de referencia, procederá inmediatamente a evaluar la segunda propuesta con el precio más bajo, y así sucesivamente adjudicando el acto público o declarándolo desierto en el cuadro de cotización por incumplimiento de los requisitos y exigencias del pliego de cargo o términos de referencia por parte de los proponentes.
- g. En los casos en que se presente un sólo proponente y este cumpla con todos los requisitos y exigencias del pliego de cargos o términos de referencia, la adjudicación podrá recaer en dicho proponente siempre que el precio ofertado sea conveniente para la entidad contratante.
- h. La entidad contratante procederá a solicitarle al proponente seleccionado los demás documentos requeridos para continuar con el proceso de contratación, el cual contará con un término de un (1) día hábil para la presentación de los mismos. Transcurrido el término anterior la entidad procederá a emitir la orden de compra y registrar la cotización en línea como un acto público. La documentación deberá ser presentada de manera electrónica en la cotización en línea.
- i. A la cotización en línea se le dará un número consecutivo de acto público. Una vez refrendada la orden de compra la entidad procederá a publicar la misma en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” en el respectivo acto público.
- j. En caso de que el proveedor seleccionado no cumpla con la presentación de los documentos solicitados, la entidad procederá a seleccionar la siguiente mejor cotización en precio que además haya cumplido con los requerimientos y especificaciones exigidas.
- k. El Informe técnico Justificativo, deberá contener las razones objetivas de por qué la entidad no puede realizar el procedimiento de selección de contratista que corresponde.

**Artículo 776.** La contratación menor es el procedimiento que permite de manera expedita, la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos, equipos médicos, insumos médicos y/o productos para la salud humana, que no excedan los setenta mil balboas (B/.70,000.00), cumpliéndose con un mínimo de formalidades y con sujeción a los principios de contratación que dispone la ley. Para este tipo de procedimiento, cada entidad de salud contratante tiene la facultad de solicitar los requisitos mínimos para resguardar la calidad de los bienes que se deseen adquirir.

Cuando se realicen actos de contratación menor en los cuales participen productores locales y globales, la entidad de salud seleccionará la propuesta presentada por el productor local, siempre que este cumpla con los requisitos y exigencias del pliego de cargos y el precio propuesto no sea mayor de un 5 % con relación a la propuesta de menor precio presentada por el productor global en atención a lo señalado por el artículo 256 de la Ley 419 de 2024 que regula la contratación de medicamentos y/o productos para la salud humana. Entre los productores locales, se deberá escoger al que ofrezca el menor precio.

La entidad deberá apoyarse con personal calificado en el objeto de la contratación, para la verificación del cumplimiento de todos los requisitos y especificaciones exigidos en el pliego de cargos. La revisión deberá constar en acta de revisión de requisitos y especificaciones técnicas y será firmada por quien o quienes la elaboren y será incorporada al expediente electrónico cumpliendo con su publicación.

**Artículo 777.** En el evento en que la entidad de salud contratante no exija fianza de cumplimiento, el contratista seleccionado deberá garantizar mediante documento notariado lo siguiente:

1. El cumplimiento de las condiciones pactadas.
2. A responder por la calidad de los bienes ofertados.

3. A responder por vicios ocultos dependiendo del bien ofertado. En caso de un bien perecedero el término será el usual dentro del ciclo de vida del producto. Y en el caso de un bien no perecedero el término será equivalente a la garantía del mismo.

**Artículo 778.** Cumplido el período establecido para presentar cotizaciones, el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” abrirá las cotizaciones ingresadas, presentando un cuadro comparativo de estas. En caso de que no se hubiesen recibido cotizaciones en el período establecido para presentarlas, el Sistema automáticamente dejará constancia que no se recibió ninguna cotización, en cuyo caso la entidad de salud deberá iniciar nuevamente el procedimiento de cotización en línea, si aún desea adquirir los bienes objeto de la solicitud.

En los casos en que la entidad de salud, no reciba ninguna cotización, después de haber realizado dos solicitudes de cotización en línea, esto será debidamente certificado por la plataforma, pudiendo solicitar cotizaciones por cualquier otro medio, siempre que el bien, sea el mismo que se cotizó por la citada herramienta.

**Artículo 779.** Culminada la solicitud de cotizaciones, la entidad de salud seleccionará del cuadro comparativo presentado por la Plataforma de Cotizaciones en Línea, la cotización de menor precio, siempre que cumpla con los requerimientos y especificaciones exigidas.

Posteriormente la entidad contratante procederá a solicitarle al proponente seleccionado los documentos requeridos para continuar con el proceso de contratación.

En caso de que el proveedor seleccionado no cumpla con la presentación de los documentos solicitados en un plazo de tres (3) días hábiles, la entidad procederá a seleccionar la siguiente mejor cotización en precio que además haya cumplido con los requerimientos y especificaciones exigidas. Seguidamente la entidad elaborará el respectivo cuadro de cotizaciones con la cotización elegida, el cual será publicado en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, con el número de cotización en línea, al cual se le dará un número consecutivo de acto público.

Una vez refrendada la orden de compra la entidad procederá a registrar y publicar en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” en el respectivo acto público.

**Artículo 780.** La subasta en reversa es el procedimiento para la adquisición de un bien o producto en el cual los proponentes pujan hacia la baja el precio ofertado, a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.

En la subasta en reversa, se seguirán las reglas siguientes:

1. Se anunciará mediante publicación, en la forma establecida en el artículo 194 de la Ley No. 419 de 2024.
2. El pliego de cargos deberá contener las características generales, la denominación del producto, cantidades y el término para la inscripción de los proponentes, las especificaciones técnicas, los requisitos, las certificaciones, el precio máximo de referencia estimado para el bien o productos, que van a ser adquiridos, la hora de inicio y de finalización de la subasta y el periodo de duración de la subasta, entre otros.
3. Para participar en la subasta en reversa los proponentes deberán inscribirse en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, mediante la presentación de su propuesta, que deberá ajustarse a lo establecido en el pliego de cargos.
4. La Autoridad de Salud o las entidades habilitadas por esta, dentro del plazo previsto en el pliego de cargos, deberá verificar el cumplimiento de los requisitos habilitantes para determinar los proponentes que pueden continuar en el proceso de subasta en reversa, quienes recibirán la información y los permisos necesarios para tener acceso al Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, en el que podrán efectuar sus pujas y repujas. En ningún caso, las pujas o repujas podrán ser iguales o superiores al precio

máximo de referencia estimado, ni tampoco superiores a la última propuesta. Los proponentes podrán comunicar a la Autoridad de Salud o la entidad habilitada el desistimiento de participar en la subasta, antes de la hora programada para la celebración del acto.

5. Iniciada la hora de la subasta, todos los proponentes deberán estar en línea a la hora fijada. No se admitirá ningún proponente que se conecte después de la hora de inicio.
6. Los proponentes deberán presentar su propuesta inicial la cual no será superior al precio estimado, de conformidad con el pliego de cargos, la cual podrá ser mejorada con las pujas y repujas hasta la conformación de la propuesta definitiva.
7. Se tomará como definitiva la propuesta inicial realizada por el proponente que no presente pujas en la subasta.
8. Llegada la hora de finalización de la subasta, se dejará claramente establecido que no hay ninguna propuesta que mejore la última; es decir, que no hay ninguna propuesta con un precio inferior y se procederá a adjudicar a esta última, a través de la respectiva resolución de adjudicación.
9. De darse el caso en que un solo proponente confirmara su participación en la subasta, la Autoridad de Salud o la entidad licitante podrá solicitar a este que presente su propuesta de precio y proceder con la adjudicación o declarar desierto el proceso.

**Artículo 781.** En caso de empate, la entidad procederá a realizar el desempate de propuestas, para lo cual se sujetará a las reglas siguientes:

1. Si uno de los proponentes es un productor local se le adjudicará a este proponente, siempre que cumpla con todos los requisitos exigidos en el pliego de cargos. Tratándose de consorcios o asociaciones accidentales, aplicará esta regla si la totalidad de los miembros del consorcio se acreditan como productores locales.
2. La entidad de salud licitante publicará un aviso de solicitud de mejora de precio en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”. Los proponentes presentarán en la fecha, hora y lugar indicado la mejora de precio en sobre cerrado. Vencido este término se procederá a la apertura de los sobres y se levantará un acta que será publicada en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”. De no presentarse a la mejora de precio, se entenderá que el proponente mantiene el precio originalmente presentado.
3. De mantenerse el empate, se procederá al sorteo público, que se celebrará el día hábil siguiente de la fecha de la mejora de precio, en el mismo lugar y hora, salvo que la entidad disponga en el aviso de mejora de precio otras condiciones para la celebración del sorteo, utilizando para ello los dados, monedas o cualquier otro sistema que cumpla con el principio de transparencia.

El sorteo se realizará con los proponentes que concurran al acto. En el evento de que se presente un solo proponente, se prescindirá del sorteo y se procederá a evaluar la propuesta.

De no presentarse ninguno de los proponentes empatados, la entidad podrá declarar desierto el acto público o fijar una última fecha para realizar el sorteo público.

En ningún caso los servidores públicos podrán sustituir o tomar lugar de alguno de los proponentes que no se hubiesen presentado en el sorteo.

4. En las contrataciones menores, la entidad de salud procederá a realizar el desempate con posterioridad al recibo de propuestas. En las licitaciones públicas, la entidad realizará el desempate antes de remitir el expediente a la comisión. En las licitaciones por mejor valor, de darse un empate en el puntaje obtenido por los proponentes, la entidad realizará el desempate de propuestas, una vez haya recibido el informe de la comisión, aplicando las reglas descritas en los numerales 1 y 3 de este artículo en el orden establecido.

5. Cuando se produzca empate entre propuestas presentadas por personas naturales o jurídicas y un consorcio, se aplicarán las reglas de desempate establecidas en este artículo.
6. En las licitaciones por precio único se seguirán las reglas siguientes:
  - a) Si el empate del primer lugar es entre un productor local y uno global, se considerará como mejor oferta la del productor local.
  - b) Si el empate del primer lugar es entre dos productores locales o dos productores globales se solicitará mejora de precio, la cual deberá ser presentada en el término de dos (2) horas preclusivas y perentorias el mismo día del acto. De mantenerse el empate se procederá al sorteo público utilizando para ello los dados, monedas o cualquier otro sistema que cumpla con el principio de transparencia.
  - c) Para los subsiguientes proponentes del mismo renglón en los que exista empate, se procederá según lo indicado en el punto a). Si el empate es entre dos productores locales o dos productores globales se procederá al sorteo público utilizando para ello los dados, monedas o cualquier otro sistema que cumpla con el principio de transparencia.

**Artículo 782.** El procedimiento de licitación para convenio marco se realizará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 215 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, además se aplicará lo siguiente:

1. Modalidad de compras dinámicas. La Entidad de Salud podrá utilizar la modalidad de compras dinámicas cuando requieran adquirir medicamentos de síntesis química que sean de bajo riesgo y de alto volumen de consumo y otros productos para la salud humana en la tienda virtual. En estos supuestos, la entidad de salud indicará las cantidades mínimas de productos para la salud por adquirir.
2. Relación costo-beneficio para adjudicar. El precio será el factor determinante, sin embargo, en casos fundados, se podrán ponderar características técnicas y de superior calidad además del precio ofertado, de acuerdo con las condiciones establecidas en el pliego de cargos, en cuyo caso, se escogerá la propuesta más ventajosa para la entidad.
3. Evaluación de relación costo-beneficio. Durante la vigencia del convenio marco, la entidad de Salud podrá evaluar la relación costo-beneficio establecida y ofrecida por los proveedores del convenio en cada uno de los renglones correspondientes, según lo establecido en el pliego de cargos y el contrato, a fin de verificar si esta se mantiene. En el caso que se determine que la relación costo-beneficio no se mantiene o se hayan presentado incumplimiento de las condiciones establecidas en el pliego de cargos y el contrato, la Entidad de Salud podrá dar de baja de manera temporal al proveedor en el renglón correspondiente, a fin de que efectúe las correcciones respectivas en un plazo no mayor de cinco días hábiles. De no realizarse las correcciones en el plazo establecido, se procederá a dar de baja al proveedor de manera definitiva por el tiempo restante de la vigencia del convenio marco.
4. Revisión de precios de renglones. Durante la vigencia del convenio marco, la Entidad de Salud, previa investigación de la realidad del mercado podrá ajustar los precios de referencia de los renglones activos y/o inactivos del convenio. En estos casos, la intención de ajuste será notificada a los proveedores del convenio y se les solicitará su consentimiento para continuar activos en el renglón correspondiente.
5. Ofertas y promociones. Durante la vigencia del convenio marco, la Entidad de Salud podrá autorizar promociones u ofertas por parte de los proveedores activos en los renglones del convenio, durante un tiempo determinado, según lo establecido en el pliego de cargos. En estos casos, transcurrido el tiempo autorizado para ofertas y promociones, el precio del renglón será reestablecido al último precio ofertado. La

solicitud de autorización de ofertas y promociones será enviada a la Entidad de Salud por parte de los proveedores vía electrónica.

La tienda virtual será administrada por la entidad de salud que realice el convenio marco.

**Artículo 783.** En el caso de renglones declarados desiertos, se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 200, 201 y 202 de la Ley 419 de 2024.

**Artículo 784.** En el caso de adicionarse nuevos renglones o recibir propuestas de nuevos interesados en participar en el convenio marco en los renglones vigentes, la nueva convocatoria deberá ser publicada en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, transcurrido el término de seis meses contados a partir del perfeccionamiento del convenio marco. Estas convocatorias se realizarán con la finalidad de poder adicionar renglones que hayan sido identificados como necesarios para fortalecer el convenio marco, agregándole valor y mayores beneficios respecto a los medicamentos de síntesis química que sean de bajo riesgo y de alto volumen de consumo y otros productos para la salud humana ofertados a la Entidad.

Los proveedores interesados en ser incorporados a renglones de convenios marco vigentes, deberán remitir una solicitud a la Entidad de Salud, en la cual identificarán el convenio y el renglón o renglones de interés y/o los nuevos bienes que consideren puedan ser incluidos en la tienda virtual.

**Artículo 785.** Cuando se adicionen nuevos renglones al convenio marco se deberá realizar una nueva reunión previa y homologación.

**Artículo 786.** Cuando la complejidad del acto no permita realizar la reunión previa y homologación en una sola jornada, se declarará en sesión permanente a los integrantes de la reunión previa y homologación, por un periodo adicional de hasta cinco días hábiles.

**Artículo 787.** La Entidad de Salud responderá vía electrónica las consultas que no pudiesen ser absueltas durante la reunión previa y homologación, mediante nota publicada en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.

**Artículo 788.** La entidad de salud procederá a elaborar el orden de compra o contrato, dentro del término de los cinco (5) días hábiles y se entenderán perfeccionados con el refrendo de la Contraloría General de la República; surtiendo sus efectos a partir de la fecha de notificación o entrega de la orden de proceder al contratista. Se exceptúan los Convenios Marco, los cuales se perfeccionarán una vez sea suscrito por la Entidad de Salud. Toda orden de compra o contrato, independientemente de su cuantía, se publicará en el Sistema Electrónico de Contratación Pública “PanamaCompra”, para los efectos de su notificación.

**Artículo 789.** La entidad de salud procederá a declarar desierto el acto de selección de contratista, con base en las causales establecidas en el artículo 241 de la Ley 419 de 2024 que regula la contratación de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Se considerarán riesgosas, las propuestas que ofrezcan condiciones técnicas o de otro tipo con el cual materialmente resulte difícil cumplir el objeto del contrato.

Se consideran onerosas o gravosas, las propuestas que ofrezcan un precio alejado del precio de referencia del bien u objeto del acto de selección de contratista de que se trate.

Ejecutoriada la resolución que declara el acto desierto, la entidad podrá celebrar una nueva convocatoria de ese mismo acto, conforme a lo establecido en el artículo 194 de la Ley citada que regula la contratación de medicamentos y otros productos para la salud humana. De requerirse

modificaciones al pliego de cargos del acto público, la entidad convocará con la antelación establecida en el artículo 200 de la citada Ley.

Sin perjuicio de lo anterior, será potestad de la entidad convocar un nuevo acto público, atendiendo a lo dispuesto en la Ley.

**Artículo 790.** En adición a lo establecido en el Artículo 248 de la Ley 419 del 1 febrero de 2024, serán causales de inhabilidades para contratar las consagradas en el Artículo 24 del Texto Único de la Ley 22 de 2006 que regula la contratación pública.

**Artículo 791.** Cuando la entidad licitante determine, antes de la adjudicación, que alguno de los proponentes se encuentre inhabilitado o sea incompatible para contratar, desestimaré la propuesta motivándolo en la resolución que pone fin a la etapa precontractual. En ningún caso, se podrá perfeccionar el contrato si el adjudicatario se encuentra en alguna de las situaciones antes previstas.

**Artículo 792.** En los procedimientos de selección de contratista, en el procedimiento excepcional y en el procedimiento especial de contratación, así como en la etapa contractual, los proponentes o contratistas podrán presentar la documentación requerida, haciendo uso de la firma electrónica calificada, siempre que la misma sea emitida por el Registro Público de Panamá o por un prestador de servicios de certificación de firmas electrónicas y que la entidad licitante tenga un método de validación de la misma. La documentación así presentada producirá los mismos efectos que tienen los documentos originales, y no necesitará autenticación ante notario.

## Capítulo VI

### Comisión Evaluadora o Verificadora

**Artículo 793.** La Comisión Evaluadora o Verificadora, según sea el caso, deberá estar constituida por profesionales idóneos en el objeto de la contratación, sean servidores públicos o excepcionalmente profesionales de instalaciones de salud del sector privado, quienes deberán designarse mediante resolución por la entidad licitante, antes del acto de recepción de propuestas, la cual se publicará junto con el informe de verificación o evaluación correspondiente.

**Artículo 794.** La Comisión Evaluadora o Verificadora deberá aplicar los criterios de evaluación contenidos en el pliego de cargos. En los casos necesarios, podrá solicitar a los proponentes las aclaraciones y las explicaciones que estime indispensables sobre la documentación presentada, así como solicitar, por conducto de la entidad licitante, el apoyo de especialistas o asesores relacionados con la materia objeto del proceso de selección de contratista. En ningún caso los miembros de la comisión podrán utilizar esta facultad para solicitar aclaraciones o documentos que no tengan relación directa con los parámetros establecidos en el pliego de cargos, ni a través de esta facultad podrán modificar o variar la propuesta original del proponente.

Como regla general para la conformación de las comisiones, el número de integrantes será impar, para facilitar las decisiones por mayoría simple.

**Artículo 795.** Los miembros de la comisión tendrán la obligación de informar a la entidad, los conflictos de intereses reales o aparentes, derivados de situaciones o relaciones personales, laborales, económicas o financieras que tengan con respecto a uno o varios proponentes. De comprobarse el conflicto de interés, la entidad designará el reemplazo.

La comisión presentará su evaluación mediante un informe dirigido al representante legal de la entidad o al funcionario delegado, el cual deberá llevar la firma de todos sus miembros. En caso de que algunos de los miembros de la comisión difieran de la decisión adoptada por la mayoría, deberán sustentar las razones por las que no estén de acuerdo, las que se adjuntarán al informe de la comisión. La decisión será adoptada por la mayoría de los miembros designados.



El informe de la Comisión no podrá ser anulado ni modificado, salvo que por mandamiento del representante legal o el funcionario delegado de la entidad se declare que se hizo en contravención de lo dispuesto en la Ley o el pliego de cargos.

**Artículo 796.** Una vez publicado el informe en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, la entidad de salud podrá adjudicar o declarar desierto el acto de selección de contratista en un término de dos (2) días hábiles, no obstante, las empresas participantes tendrán tres (3) días hábiles a partir de la fecha de la publicación del informe para hacer observaciones al mismo.

Las observaciones al informe deberán ser presentadas por el representante legal de la empresa o apoderado legal cumpliendo con las formalidades de la ley y dirigido al representante legal de la entidad de salud que realizó el acto público. Las observaciones podrán ser presentadas una sola vez y deberán contener integralmente todos los aspectos o hechos en que estas se sustentan.

Presentadas las observaciones, la entidad de salud evaluará los argumentos expuestos por el proponente y contará con un término máximo de diez (10) días hábiles para emitir su decisión. En el evento de que le asista la razón al proponente, ordenará la corrección del informe y se modificará la resolución de adjudicación o declaratoria de desierto para el reconocimiento del derecho que le asiste.

## Capítulo VII

### Acuerdo de Entrada Gestionada

**Artículo 797.** Para los efectos de aplicación de los Acuerdos de Entrada Gestionada los siguientes términos para se entenderán así:

1. *Resultados financieros.* Son medidas previamente establecidas, que permiten determinar el acceso, sostenibilidad y control de gasto para el cumplimiento de un conjunto de objetivos económicos que deben cumplirse a través del tipo de acuerdo de entrada gestionada que se elija, y de cuyo cumplimiento depende el nivel de los pagos que se realicen, sujetos al presupuesto establecido por parte de las instituciones de salud.
2. *Resultado en salud.* Conjunto de indicadores, previamente establecidos en el acuerdo de entrada gestionada, que permitan determinar el cumplimiento de un conjunto de objetivos relacionados con la eficiencia y/o resultados clínicos de las terapias, tratamientos, o tecnologías en salud, y de cuyo cumplimiento depende el nivel de los pagos que se realicen, sujetos al presupuesto establecidos por parte de las instituciones de salud.
3. *Otras modalidades de resultados.* Las entidades de salud determinarán, dependiendo de cada caso particular, si el acuerdo incorpora ambas modalidades: resultados en salud y/o resultados financieros, en un solo acuerdo de entrada gestionada; con condiciones y/o un conjunto de estas, previamente establecidas contractualmente, que generen aportaciones de valor para el sistema de salud.

**Artículo 798.** Se crea la Comisión Nacional de Salud Especializada que tendrá la función de evaluar la seguridad, efectividad y eficacia de las terapias avanzadas y/o especialidades farmacéuticas de tecnología e innovación, en el marco de un determinado acuerdo de entrada gestionada, garantizando el cumplimiento de las condiciones contractuales, acordadas por las instituciones de salud.

Esta Comisión es de carácter interinstitucional y estará bajo la coordinación del Ministerio de Salud.

**Artículo 799.** La Comisión Nacional de Salud Especializada estará conformada por los siguientes miembros:

1. Un representante del Ministerio de salud, quien la presidirá.
2. Un representante de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

3. Un representante de la Caja de Seguro Social.
4. Un representante de los Patronatos.
5. Un representante de la Secretaría Nacional de Ciencias y Tecnología. (INDICASAT)
6. Un representante de la Federación Nacional de asociaciones de pacientes con enfermedades críticas, crónicas y degenerativas, con derecho a voz.

**Artículo 800.** Quedan impedidos para ser miembros de la Comisión Nacional de Salud Especializada los familiares dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad de socios mayoritarios, representantes legales, apoderados generales, o personas que ocupen altos cargos o dirijan departamentos comerciales dentro de la industria farmacéutica, o de dispositivos médicos, que aspiren a suscribir un acuerdo de entrada gestionada con las instituciones de salud. Al momento de ocupar el cargo, cada miembro de la Comisión Nacional de Salud deberá presentar una declaración jurada que acredita la falta de conflicto de intereses. En caso de que el conflicto de interés sea sobreviniente, este deberá ser declarado ante la Comisión.

**Artículo 801.** Para el ejercicio de sus funciones, la Comisión Nacional de Salud Especializada, podrá contar con un cuerpo asesor el cual estará conformado por aquellos profesionales vinculados directamente con las necesidades institucionales, y que cuenten con la competencia en la aplicación y el manejo de terapias avanzadas y/o especialidades farmacéuticas de tecnología en innovación, y en farmacología, farmacoterapia, farmacovigilancia y farmacoeconomía, que esta designe para cumplir con sus funciones. Los mismos deberán contar con experiencia en materia de evaluación sanitaria. Estos asesores deberán igualmente declarar la ausencia de conflicto de intereses.

La comisión podrá asesorarse de organismos internacionales competentes con temas relacionados a los acuerdos de entrada gestionada.

**Artículo 802.** Comisión Nacional de Salud Especializada tendrán las siguientes funciones:

1. Vigilar el cumplimiento de las condiciones contractuales en los acuerdos de entrada gestionada suscritos entre las partes.
2. Mediar entre las partes en caso de que existan diferencias de interpretación de las cláusulas contractuales.
3. Determinar la información y periodicidad que deberán proporcionar las instituciones de salud que suscriban los contratos para los acuerdos de entrada gestionada
4. Impulsar la actualización de metodologías de evaluación en materia de adquisición de medicamentos y otros productos para la salud humana.
5. Hacer recomendaciones a las instituciones de salud sobre estrategias que pueden utilizar para mejorar los acuerdos de entrada gestionada.
6. Las demás de naturaleza similar que se consignen en su reglamentación interna.

La Comisión Nacional de Salud Especializada elaborará su reglamento interno para su funcionamiento, en concordancia con las funciones que este Decreto Ejecutivo les establece. Este reglamento será aprobado por el Ministerio de Salud mediante Resolución.

**Artículo 803.** El acuerdo de entrada gestionada constituye uno de los mecanismos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, que se utilizarán en los casos de procedimientos excepcionales de contratación conforme a las causales aplicables a estos mecanismos establecidas en el artículo 234 de la Ley 419 de 2024, y en caso de ausencia de oferta local.

**Artículo 804.** En la adquisición de medicamentos, terapias, o tecnologías en salud, innovadoras, todas las instituciones de salud, a nivel nacional, podrán introducir en sus contrataciones, acuerdos de entrada gestionada, basados en resultados de salud y/o resultados financieros, o ambos, conforme a lo establecido en el artículo 234 de la Ley 419 de 2024.

**Artículo 805.** Cada institución de salud, que tenga un objetivo específico en materia de salud, de

acuerdo a sus procedimientos internos, llevará a cabo una investigación sobre las terapias más avanzadas en el mercado, y será la encargada de determinar a través de un informe cuales son los resultados en salud o en materia financiera, o la combinación de ambos, que requiere y que podrían ser alcanzados a través de los acuerdos de entrada gestionada sobre medicamentos, terapias y tecnologías en salud, innovadoras, y determinará las condiciones especiales mediante las cuales podrán ser adquiridas y alcanzados los resultados.

**Artículo 806.** Las instituciones de salud luego de preparar el informe que determinó sus necesidades, iniciará la negociación preliminar con el contratista específico en capacidad de ofrecer los medicamentos, terapias y tecnologías en salud, innovadoras que supla la necesidad que la institución de salud ha determinado.

**Artículo 807.** Culminada la negociación preliminar entre las partes se procederá a confeccionar el pliego de cargos que servirá de base a la negociación final y consecuente firma del Acuerdo de Entrada Gestionada, el cual contendrá las siguientes cláusulas como mínimo:

1. Descripción de la terapia que se va a incluir en el acuerdo, detallando la indicación para la que se utilizará, la posología y el número de dosis, especificando si existen variaciones según características clínicas y/o paraclínicas de los pacientes.
2. Población objetivo: número estimado de pacientes nuevos por año (incidencia) y número esperado de pacientes en tratamiento (prevalencia).
3. Resultados esperados del tratamiento y plazo.
4. Descripción de las características clínicas y paraclínicas que definen la inclusión de los pacientes a tratar y las características excluyentes.
5. Duración del acuerdo (vigencia).
6. Plazo de pago.
7. Causas que pueden provocar la rescisión del acuerdo.
8. Qué sistemas de información se van a utilizar para el seguimiento de los pacientes, y quiénes son los responsables del ingreso de datos.
9. Cómo y cuándo se va a evaluar el cumplimiento del Acuerdo.
10. Aspectos confidenciales del acuerdo.

**Artículo 808.** Concluida la etapa de negociación se iniciará el trámite establecido de acuerdo a las causales del el Artículo 234 de la Ley 419 de 2024, relativo al Procedimiento Excepcional de Contratación, atendiendo el procedimiento establecido en el artículo 80 y 81 de la Ley 22 de 2006, que regula la contratación pública y el artículo 237 de la Ley 419 de 2024, referente a la autorización del procedimiento excepcional.

**Artículo 809.** Obtenida la autorización correspondiente, la cual podrá contener observaciones y ajustes a los aspectos negociados preliminarmente, se formalizarán las condiciones autorizadas en un acuerdo de entrada gestionada aceptado por las partes, a través de un Contrato, el cual deberá contar con el refrendo de la Contraloría General de la República, y con la presentación de la fianza de cumplimiento que garantice la ejecución de las condiciones acordadas.

**Artículo 810.** Cuando la institución opte por la ejecución de un acuerdo de entrada gestionada relacionado con terapias avanzadas y/o especialidades farmacéuticas de tecnología e innovación, y/o exista falta de oferta local de dicho medicamento o terapia, las instituciones de salud, además de aplicar la reglamentación establecida en el presente Decreto Ejecutivo, podrán entrar en contacto y realizar invitaciones directas para la firma de dichos acuerdos con laboratorios internacionales que no tengan presencia o representación local. En estos casos dichos laboratorios para efecto de suscribir un acuerdo de entrada gestionada de forma directa o a través de un representante o distribuidor local, deberán cumplir con toda la legislación local relacionadas con la importación y/o registro de los medicamentos, con el acompañamiento de la respectiva institución, y cumplir con todas las exigencias tributarias locales, y demás legislación complementaria que se requiera para la efectiva entrega o aplicación de la terapia o especialidad

farmacéutica.

### Capítulo VIII

#### Incumplimiento por caso fortuito o fuerza mayor

**Artículo 811.** En situaciones de casos fortuitos o de fuerza mayor ocasionados por causas o hechos de la administración, o causas o hechos imprevisibles o por causas originadas por normas legales que se aprueben posterior al perfeccionamiento de un contrato y que impidan su continuidad dentro del plazo pactado; el proveedor podrá solicitar prórroga para la entrega de la mercancía y la entidad evaluará el tiempo prudente para otorgarla, sin poner en riesgo la salud de los pacientes y el abastecimiento nacional de medicamentos y otros productos para la salud humana.

**Artículo 812.** Se consideran hechos imputables a la entidad el haber perfeccionado y entregado el contrato u orden de compra con posterioridad al término de validez de la oferta; el no estar en la disposición del recibo de la mercancía en las bodegas por causas internas y demás acciones de la entidad contratante que ocasionen un desfase en la relación distribuidor-fabricante.

También se consideran hechos imputables a la entidad el no haber entregado, con la antelación prevista en esta reglamentación, el listado de los productos a adquirir en caso de adquisiciones cuyas entregas sean “a requerimiento” o “según necesidad”.

Ante estos supuestos el proveedor deberá presentar su solicitud de prórroga ante la entidad, previo al vencimiento de la orden de compra o contrato. El proveedor deberá presentar con su solicitud de prórroga toda la documentación que sustente las diferentes causas invocadas en copia simple. La entidad de salud se reserva el derecho de solicitar autenticaciones cuando el caso lo amerite.

Presentada la solicitud y comprobados los hechos, la entidad contratante aprobará o rechazará la solicitud de prórroga. Las prórrogas modificaran proporcionalmente los términos establecidos y se documentaran como ajustes, cuando se trate de órdenes de compra, o como adendas, cuando se trate de contrato, los cuales podrán perfeccionarse aun después del vencimiento del plazo de ejecución establecido en la orden de compra o contrato originalmente suscrito.

**Artículo 813.** Si la solicitud de prórroga es presentada antes del vencimiento de la orden de compra o contrato y la misma es aprobada, el proveedor tendrá derecho a la extensión sin sanción pecuniaria.

Si la petición de prórroga es negada, el contratista estará obligado de igual forma a la entrega del bien y al pago de la multa por entrega tardía.

Cuando el contratista presente la solicitud después del vencimiento de la orden de compra o contrato, el contratista deberá pagar multa por entrega tardía.

Vencido el término de la prórroga y el proveedor no pueda hacer la entrega, se ejecutará la fianza de cumplimiento, dando lugar a la resolución administrativa de la orden de compra o contrato.

**Artículo 814.** La autorización de entrega es el proceso mediante el cual se autoriza al proveedor a entregar un producto por la necesidad urgente, mientras se tramita la prórroga. Las autorizaciones de entrega tendrán una validez de 10 días calendarios para que el proveedor pueda realizar su entrega con este documento. De vencerse este término el proveedor tendrá que volver a solicitar autorización de entrega.

### Capítulo IX

#### Sanciones

**Artículo 815.** Cuando se trate de proveedor único, contratación menor o en casos debidamente justificados, las entidades de salud podrán aplicar multa por incumplimiento de contrato, de

acuerdo con lo siguiente:

1. En contratos u órdenes de compra cuyos montos no excedan de cincuenta mil balboas (B/.50,000.00), y el incumplimiento sea por primera vez, del 5 % del valor total del contrato u orden de compra. En caso de compras para satisfacer necesidades apremiantes se aplicará hasta un 10% del valor total del contrato u orden de compra.
2. En contratos u órdenes de compra cuyos montos excedan los cincuenta mil balboas (B/.50,000.00), y el incumplimiento sea por primera vez, de 5 % al 10 % del valor total del contrato u orden de compra.
3. En los casos de proveedores únicos y casos debidamente justificados, cuyos contratos superen el monto de cincuenta mil balboas (B/.50,000.00), de 10 % del valor total del contrato u orden de compra.

En caso de reincidencia de cualquiera de las condiciones anteriores, se aplicará hasta un 15 % del valor total del contrato u orden de compra.

Dentro de cada supuesto, el porcentaje de la multa será fijado tomando en cuenta la reincidencia y la gravedad o el daño ocasionado al Estado por el incumplimiento.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso de incumplimiento total, la entidad podrá convocar a otro acto público o adjudicar al proponente que haya llegado en segundo lugar, según sea más beneficioso para los intereses públicos, sin perjuicio de las sanciones aplicables.

**Artículo 816.** Cuando los contratistas presenten las solicitudes de prórrogas después de la fecha de vencimiento del plazo para la entrega del suministro, se le impondrá una multa. La multa que se aplicará será entre el 10% y el 15% dividido entre 30 por cada día calendario de atraso del valor equivalente a la porción entregada tardíamente por el contratista, según la siguiente tabla progresiva que se aplica de manera combinada:

1 hasta 30 días	10%
31 – 60 días	12%
61 o más	15%

A partir de la solicitud de la segunda prórroga se aplicará un recargo del 1% adicional de acuerdo a la escala progresiva de multa establecida por los días de atraso.

En el caso de adquisiciones cuyas entregas sean “a requerimiento” o “según necesidad”, las entidades de salud deberán notificar a los contratistas adjudicados sobre la entrega de los productos con una antelación de tres (3) meses. Previo a la aplicación de la multa se evaluará que la entidad de salud haya cumplido con esta condición.

## Capítulo X

### Inhabilitación por incumplimiento de contrato u orden de compra

**Artículo 817.** En caso de incumplimiento del contrato u orden de compra, los contratistas se harán merecedores a la sanción de inhabilitación para participar en actos públicos que celebren las entidades de salud con el producto objeto del incumplimiento a partir de la fecha de notificación de la sanción a través del Sistema Electrónico de Contratación Pública “PanamaCompra”. Lo anterior sin perjuicio de las sanciones que corresponda aplicar a la Autoridad de Salud.

En los casos en que la inhabilitación se produzca cuando el proveedor está participando de un acto de selección de contratista, y no se ha adjudicado mediante resolución motivada, o no se ha ejecutoriado el acto administrativo, no se le podrá adjudicar definitivamente.

En caso de que se hubiere adjudicado y la resolución estuviere ejecutoriada, deberá continuarse con el trámite de la confección del contrato u orden de compra. De igual forma, si se hubiere

confeccionado el contrato y se encuentre en la etapa de su perfeccionamiento, el mismo deberá continuar el trámite correspondiente y el contratista deberá honrar el contrato.

## Capítulo XI

### Procedimiento para la recepción

**Artículo 818.** La recepción de los medicamentos e insumos médicos en general será provisional hasta tanto se declare satisfactoria la entrega. Los almacenes revisarán, en presencia del proveedor o su representante, los productos entregados y en el caso que la entrega sea satisfactoria emitirán el respectivo informe de recepción en el tiempo establecido en la Ley. En casos excepcionales por urgencia notoria del medicamento o insumo médico se procederá a efectuar la verificación de la mercancía en ausencia del proveedor. En estos casos se confeccionará nota informando los resultados obtenidos en el proceso de verificación; ya sea que se presenten sobrantes o faltantes de mercancía.

Para la recepción y aceptación de la mercancía se deberá verificar, entre otros aspectos, que el producto cumpla con la fecha de vencimiento solicitada. De no contar con la vigencia solicitada las instalaciones de salud, tomando en cuenta la necesidad urgente de determinado insumo, podrán aceptar la recepción de éste con una fecha de vencimiento menor a la indicada. En estos casos, el proveedor deberá presentar nota en la que indique que su producto no cumple con la fecha de vencimiento solicitada y que se compromete a reponer el mismo en caso de que se venza antes de su uso.

Los representantes legales de las instituciones de salud o sus delegados asignarán al personal técnico que se encargara del análisis y aprobación de las cartas de compromiso. Para la aprobación o rechazo de las cartas de compromiso, el departamento o personal técnico encargado de dicho trámite, deberá verificar si existen inventarios de contingencia en los depósitos o compras en trámite de recepción por parte de otros proveedores o mecanismos de compra, así como también el comportamiento del consumo del producto a recibir. Las cartas de compromisos solo podrán ser autorizadas cuando sobre el producto no existan restricciones o impedimentos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

De vencerse los productos recibidos con carta de compromiso antes de su uso, las entidades notificarán al contratista dentro un periodo de hasta un mes después del vencimiento del producto. El termino para que el proveedor retire su mercancía será de cuarenta y cinco (45) días calendarios después de notificado mediante nota del Jefe del Almacén o persona delegada y para reponer cuarenta y cinco (45) días calendarios adicionales contados a partir de la fecha de retiro estipulado en la nota. De no poder reponer el producto vencido en el almacén con carta de compromiso, el contratista deberá pagar el valor correspondiente a la mercancía no repuesta, según los procedimientos internos de cada entidad de salud.

Si la mercancía vencida con carta de compromiso no es retirada por el contratista en el término estipulado, deberá pagar una multa progresiva aplicando las estipulaciones del cuadro de multas por el tiempo de onerosidad en el retiro de la mercancía sin perjuicio de la sanción accesoria de inhabilitación que también será aplicada por considerarse un incumplimiento.

Se confeccionará un modelo de carta de compromiso que será establecido en los pliegos de cargos que cumpla con los objetivos de aceptación. Será responsabilidad del funcionario de realizar el cobro una vez conocido el incumplimiento cuando proceda.

**Artículo 819.** El vencimiento del producto a reponer será por la diferencia que resulte del vencimiento mínimo exigido y la vigencia del producto entregado con carta de compromiso. En el caso de medicamentos, no se aceptarán como reposición productos con vigencia menor a cinco meses.

## Capítulo XII

### Adquisición por Desabastecimiento Crítico o para prevenir la escasez de estos

**Artículo 820.** La declaración que profiera el Órgano Ejecutivo para determinar un desabastecimiento crítico de medicamentos y para prevenir su escasez, puede originarse de dos formas:

1. Por la presentación de una petición ante el Ministerio de Salud por parte de una entidad pública de salud.
2. Por recomendación de la Comisión para la Evaluación de Desabastecimiento Crítico.

**Artículo 821.** Cuando se presente una petición por parte de una entidad pública de salud ante el Ministerio de Salud, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El Ministerio de Salud convocará a la Comisión para la Evaluación de Desabastecimiento Crítico de Medicamentos o para prevenir la escasez de estos.
2. La Comisión procederá de forma inmediata a declarar sesión permanente.
3. La Comisión emitirá un informe al Órgano Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud, indicando su recomendación, en un plazo no mayor de 15 días calendarios, contados a partir de la convocatoria del Ministerio de Salud.
4. Una vez recibido el Informe por el Ministerio de Salud, el Órgano Ejecutivo tendrá cinco días hábiles para emitir la Declaración, según corresponda.

**Artículo 822.** Para la designación de los miembros de la Comisión para la Evaluación de Desabastecimiento Crítico, el Ministerio de Salud recibirá las designaciones de manera formal que cada institución y organismo realice y presente. Los miembros de esta comisión serán designados por un periodo de tres (3) años, contados a partir de la fecha de su nombramiento.

**Artículo 823.** La Comisión podrá tener reuniones ordinarias, sin embargo, ante una situación de desabastecimiento crítico deberán convocar sesiones extraordinarias y declarar sesión permanente de forma inmediata para medir el informe respectivo que debe ser presentado al Ministerio de Salud, en el tiempo que establece la Ley.

**Artículo 824.** Una vez declarado el desabastecimiento crítico, el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social podrán realizar compras conjuntas o de manera unilateral, a nivel nacional o en el extranjero. Las compras a nivel nacional o en el extranjero de los medicamentos declarados en desabastecimiento crítico o para prevenir su escasez, se hará de acuerdo con el procedimiento y las reglas siguientes:

1. Cada entidad establecerá las especificaciones técnicas que regirán la compra, basada en las necesidades que registren sus instalaciones de salud y de la recomendación emitida por la Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico.
2. Una vez que la entidad o las entidades identifiquen lo que necesitan adquirir, se procederá a crear la solicitud de cotización a través de la plataforma de cotizaciones en línea del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”. Las solicitudes para la presentación de las cotizaciones en línea se realizarán para proponentes a nivel nacional o internacional.
3. La solicitud de cotización contendrá las especificaciones de los medicamentos o productos farmacéuticos, el detalle de todos los requisitos técnicos, administrativos y legales, los plazos de entrega, así como también el día y el horario en que los proveedores podrán ingresar y enviar sus cotizaciones. Los documentos que acompañan la cotización podrán ser subsanables por el proveedor participante siempre y cuando lo haya indicado el pliego de cargos.
4. La solicitud de cotización en línea no podrá ser menor de tres días hábiles.
5. Cumplido el periodo establecido para presentar cotizaciones, el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” abrirá las cotizaciones ingresadas realizando un cuadro comparativo de estas.
6. Las cotizaciones recibidas serán remitidas a un equipo multidisciplinario que tendrá a su cargo la verificación de los términos establecidos en la cotización en línea, así como también la selección de la mejor oferta.

7. Una vez emitido el informe, este será publicado obligatoriamente en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.

Las entidades podrán solicitar varias cotizaciones en línea para facilitar la adquisición de los medicamentos o productos farmacéuticos enlistados en la declaratoria de desabastecimiento crítico.

En el caso de compras conjuntas, las entidades de salud deberán coordinarse sobre las responsabilidades y funciones de cada unidad o departamento que forme parte de la compra conjunta.

**Artículo 825.** Para productos internacionales que no cuenten con registros sanitarios expedidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, los proponentes deberán presentar copia simple de los siguientes documentos:

1. Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad de salud del país de procedencia.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad de salud del país fabricante o la Organización Mundial de la Salud.
3. Autorización del fabricante (con información donde se pueda validar).

Para productos nacionales se requerirá registro sanitario.

Las entidades públicas de salud atendiendo a criterios técnicos podrán solicitar requisitos técnicos adicionales para medicamentos o productos farmacéuticos.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá efectuar controles posteriores a los medicamentos y productos farmacéuticos obtenidos mediante compras conjuntas o compras unilaterales que realicen las entidades públicas de salud.

**Artículo 826.** Las entidades propondrán un equipo multidisciplinario que tendrá a su cargo la verificación de los términos establecidos, los cuales serán designados mediante resolución motivada por el representante legal de la entidad o el funcionario en quien se delegue, quienes emitirán un informe de verificación que será publicado en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”. En el caso de compras conjuntas, cada entidad designará su equipo multidisciplinario.

El informe contendrá la revisión del cumplimiento de todas las cotizaciones presentadas, así como también indicará la cotización seleccionada la cual deberá ser la de menor precio siempre y cuando cumpla con todos los requisitos y las exigencias del pliego de cargos de la cotización en línea. En los casos en que se presente un solo proponente y este cumpla con todos los requisitos y las exigencias del pliego de cargos, la selección podrá recaer en él, siempre que el precio ofertado sea conveniente para el Estado.

El informe deberá llevar la firma de todos los miembros. En caso de que alguno de los miembros difiera de la decisión adoptada por la mayoría, deberá sustentar las razones por las que no esté de acuerdo, las que se adjuntarán al informe de verificación. La decisión será adoptada por la mayoría de los miembros designados, por lo tanto, para su conformación el número de los integrantes será impar.

El plazo para emitir el informe no será superior a diez días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de la recepción de las cotizaciones, salvo que se haya establecido en el pliego de cargos un periodo de subsanación, en cuyo caso el plazo para emitir el informe será contado a partir de la publicación del informe de subsanación. Si la complejidad del acto lo amerita, el equipo multidisciplinario contará con una única prórroga que no será superior a cinco días hábiles.

El equipo multidisciplinario estará constituido por profesionales idóneos en el objeto a contratar, así como también de personal administrativo y legal los cuales deberán anunciar oportunamente sobre los conflictos de intereses reales o aparentes que le impida participar.



El equipo multidisciplinario solicitará a los proponentes participantes las aclaraciones que requieran y las mejoras de precios o desempates que se presenten por conducto de los departamentos de compras de las entidades.

Cuando por razones fundadas se requiera reemplazar a un miembro del equipo multidisciplinario, antes de su instalación o de la emisión del informe, la entidad lo hará a través de una resolución, explicando las causas del reemplazo.

**Artículo 827.** Cuando se presenten cotizaciones iguales en precio que cumplan con los aspectos técnicos y los requerimientos mínimos exigidos por las Entidades, éstas escogerán al proveedor que pueda suplirle la cantidad requerida. En caso de que los proveedores hubiesen cotizado el mismo precio y puedan suplir la demanda, las entidades solicitantes, según sus necesidades, se reservarán el derecho de poder solicitar mejora de precios para su adjudicación, la cual será notificada a través de “PanamaCompra”.

Si se mantiene el empate entre los proveedores una vez solicitada la mejora de precio, las entidades darán prioridad en la adjudicación a aquel que pueda suministrarle la entrega, cumpliendo con las cantidades requeridas, en el menor tiempo o al desempate a través de sorteo público utilizando para ello los dados, monedas o cualquier otro sistema que cumpla con el principio de transparencia.

**Artículo 828.** Las empresas que resulten seleccionadas deberán presentar ante cada entidad la correspondiente fianza de cumplimiento, así como el resto de la documentación indicada en el pliego de cargos.

El porcentaje de la adquisición que deberá afianzarse será establecido en los requerimientos técnicos, el cual no podrá ser menor del 10% del monto total de la contratación.

**Artículo 829.** Una vez emitido el informe de verificación técnica y las empresas seleccionadas hayan enviado la documentación correspondiente, cada entidad de salud iniciará la formalización de las órdenes de compra las cuales no contarán con ningún tipo de restricción con respecto al monto y serán suscritas por el Ministerio de Salud o el director general de la Caja de Seguro Social, o el funcionario en quien se delegue esta facultad y refrendada por la Contraloría General de la República.

No se considerará que existe división de materia en las órdenes de compra producto de las contrataciones originadas por la declaratoria de desabastecimiento crítico de medicamentos o productos farmacéuticos o para prevenir la escasez de estos.

Las órdenes de compra serán notificadas al contratista mediante el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.

**Artículo 830.** Declarado el desabastecimiento crítico de medicamentos o productos farmacéuticos por el Órgano Ejecutivo, el Ministro de Salud, mediante resolución motivada, reconocerá este pronunciamiento y autorizará la adquisición de estos bienes.

Esta resolución deberá indicar la lista de medicamentos y productos farmacéuticos que deberá ser adquirida, la suma que sería autorizada para proceder con estas contrataciones, el periodo dentro del cual podrá realizarse y confirmación de que se ha cumplido con los trámites internos para asegurar la disponibilidad de los recursos asociados a la proporción de la compra requerida.

Declarado el desabastecimiento crítico de medicamentos o productos farmacéuticos por el Órgano Ejecutivo, la Junta Directiva de la Caja de Seguro Social, por medio de resolución motivada, reconocerá este pronunciamiento y autorizará al Director General el uso de los recursos necesarios para la adquisición de estos bienes, mediante la expedición de una resolución de aprobación del gasto.

**Artículo 831.** En caso de que no se hubiesen recibido cotizaciones en el periodo establecido, la entidad podrá utilizar el procedimiento de negociación directa establecido en este artículo.

Para formalizar la contratación a través de negociación directa, la entidad deberá fundamentar la misma a través de un informe técnico que contendrá como mínimo los siguientes puntos:

1. Justificación: se establecerá el cumplimiento de las generales del método utilizado.
2. Generales del proveedor seleccionado.
3. Condiciones de la contratación: precio y condiciones de entrega.

Las entidades podrán realizar la negociación directa sin necesidad de autorizaciones fuera de la entidad y solo serán regidas por lo que se determina en artículo que se refiere a la rendición de cuenta de esta reglamentación.

**Artículo 832.** Finalizado el procedimiento para la adquisición de los medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico, las entidades de salud, a través de la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud por parte del Ministerio de Salud y la Dirección Ejecutiva Nacional de Administración y la Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud por parte de la Caja de Seguro Social, publicaran en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” un informe detallado de las contrataciones realizadas, en un término de hasta treinta días hábiles luego de cumplido el objeto contractual.

**Artículo 833.** Este Decreto Ejecutivo deroga Decreto Ejecutivo No. 460 de 4 de octubre de 2016.

**Artículo 834.** Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir de su promulgación, con excepción del Título VIII sobre la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos que entrará a regir a partir del 1 de agosto de 2024.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, Texto Único de la Ley 22 de 27 de junio de 2006 y Ley 26 de 17 de abril de 2013 y Ley 419 de 1 de febrero de 2024.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la ciudad de Panamá, a los 10 días del mes de Mayo del año dos mil veinticuatro (2024).

*Laurentino Cortizo Cohen*  
**LAURENTINO CORTIZO COHEN**  
 Presidente de la República

*Luis Francisco Sucre M.*  
**LUIS FRANCISCO SUCRE M.**  
 Ministro de Salud


