

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

**DECRETO EJECUTIVO No. 99**

De 15 de Febrero de 2021



Que acoge las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las vacunas contra el SARS-CoV-2, como mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso en todo el territorio nacional, por razón de la emergencia sanitaria.

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

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población 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 la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, señala que le corresponde al Ministerio de Salud tomar las medidas necesarias para hacer desaparecer toda causa de enfermedad transmisible o mortalidad especial, así como el control de todo factor insalubre de importancia local o nacional y que sus normas se aplicarán de preferencia a toda otra disposición legal en materia de salud pública, y obliga a las personas, naturales o jurídicas, y entidades oficiales o privadas, nacionales o extranjeras, existentes o que en el futuro existan, transitoria o permanentemente, en el territorio de la República;

Que el artículo 153 del precitado cuerpo legal, señala que con relación a la profilaxis de las enfermedades transmisibles no mencionadas particularmente en este código, se seguirán las normas previstas por la Organización Panamericana de la Salud, y que estas normas se incluirán en los respectivos reglamentos que dictará el Órgano Ejecutivo;

Que el artículo 79 la Ley 1 de 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, establece que el Órgano Ejecutivo, en caso de emergencia sanitaria y mientras dure la contingencia, podrá importar medicamentos, productos semiterminados y materias primas, a fin de garantizar su disponibilidad y salvaguardar la salud de la población;

Que desde el 11 de diciembre de 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, conocida por sus siglas en inglés como FDA, emitió la primera autorización de uso de emergencia (AUE) para una vacuna para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2), el cual se constituye como un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de las vacunas, durante la emergencia de salud pública;

Que por su parte, en el mes de enero de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos, conocida por su siglas en inglés como EMA, otorgó una autorización de comercialización condicional para la vacuna COVID-19 para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19);

Que en comunicado de prensa del 31 de diciembre de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señaló que había incluido en su lista de autorización de uso en emergencia, la vacuna contra la COVID-19, lo cual facilita a que los países aceleren sus propios procesos de aprobación reglamentaria para importar y administrar la vacuna;

Que en el documento ISBN deHSS/MT/COVID-19/20-0006, de 27 de abril de 2020, denominado "Utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia (por ejemplo, COVID-19)", emitido por la OMS/OPS, se señala que *"Aunque no es una autoridad regulatoria, la OPS/OMS recomienda que las ARN consideren a la OMS como una autoridad confiable o de referencia a efectos de la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en lo que se refiere a productos precalificados o incluidos en la lista para uso de emergencia"*;

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, según quedó modificada por la Ley 97 de 4 octubre de 2019, establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente, podrá autorizar la importación de productos farmacéuticos y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos sin el respectivo Registro Sanitario, para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales;

Que la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá, señala en el numeral 3 de su artículo 2, que los medicamentos son bienes sociales esenciales para la recuperación y mantenimiento de la salud, y para la prevención de enfermedades;

Que mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se creó 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; el cual, como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del gobierno en el país y está constituido, entre otros, por la Asesoría Técnica Internacional de la OPS/OMS;

Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 64 de 28 de enero de 2020, el Órgano Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud, dispuso la adopción de las medidas necesarias, que sean imprescindibles e impostergables, ante la amenaza causada por el brote del nuevo coronavirus (2019-nCoV), así como aquellas de carácter extraordinario requeridas para evitar la introducción y propagación de este problema de salud pública a nivel mundial;

Que el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) elevó la situación de emergencia de salud pública ocasionada por la COVID-19 a pandemia internacional y, en consecuencia, agencias reguladoras como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), entre otras, han adoptado medidas regulatorias que contemplan autorizaciones de uso de emergencia provisional y condicionada para medicamentos, fijando estándares internacionales especiales para estas aprobaciones;

Que a través de la Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo 2020, se declaró el Estado de Emergencia Nacional y se dictaron otras disposiciones, en virtud de la declaratoria de Pandemia de la enfermedad de la COVID-19, por parte de la Organización Mundial de la Salud;

Que debido a la alta demanda existente a nivel mundial sobre las vacunas para la prevención de la COVID-19 y la necesidad inminente de nuestro país de adquirirlas, es necesario permitir el acceso a las mismas, sin perjuicio del estricto cumplimiento de la presentación de documentos requeridos por la Autoridad Sanitaria para así proceder a la Autorización de Uso de Emergencia de tales vacunas;

Que es deber y responsabilidad de las autoridades de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes, y en esta ocasión se estima conveniente acoger las recomendaciones de la OMS, entre las cuales se encuentra la de validar las Autorizaciones de Uso de Emergencia de las vacunas contra la COVID-19,



**DECRETA:**

**Artículo 1.** Acoger las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación con la validación de Autorización de Uso de Emergencia para las vacunas contra el SARS-CoV-2, como mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso en todo el territorio nacional, por las instituciones públicas de salud. Esta autorización no representa un Registro Sanitario.

**Artículo 2.** Autorizar, por razón de la emergencia sanitaria y mientras dure la Emergencia Nacional declarada por la pandemia ocasionada por la COVID-19, la importación de las vacunas contra el SARS-CoV-2, que requieran las instituciones públicas, a fin de garantizar su disponibilidad y salvaguardar la salud de la población, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 79 de la Ley 1 de 2001.

Los requisitos para la autorización de importación de las vacunas contra el SARS-CoV-2, serán establecidos mediante resolución por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

**Artículo 3.** Corresponderá a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, emitir, como medida extraordinaria, la Autorización de Uso de Emergencia que permita el uso provisional y condicionado de las vacunas contra el SARS-CoV-2, según sea solicitada por las casas farmacéuticas para uso de las instituciones públicas.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud establecerá mediante resolución, el procedimiento para la emisión de la Autorización de Uso de Emergencia.

**Artículo 4.** Recomendar a los profesionales de salud, extremar la precaución y la vigilancia de la posible aparición de reacciones no esperadas en las personas que se les aplique estas vacunas, advirtiéndoles a ellos y a sus familiares que consulten con su médico, ante cualquier signo que sugiera un cambio de comportamiento.

**Artículo 5.** Este Decreto Ejecutivo deroga la Resolución No. 002 de 7 de enero de 2021.

**Artículo 6.** Las disposiciones establecidas mediante el presente Decreto Ejecutivo únicamente tendrán efecto mientras subsista la Declaración de Emergencia Nacional.

**Artículo 7.** El presente Decreto empezará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República; Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 109 de 12 de noviembre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 64 de 28 de enero de 2020 y Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la ciudad de Panamá, a los **15** días del mes de **Febrero** de dos mil veintiuno (2021).

**LAURENTINO CORTIZO COHEN**  
Presidente de la República

**LUIS FRANCISCO SUCRE M.**  
Ministro de Salud

