

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

**DECRETO EJECUTIVO No. 12**  
De 25 de Junio de 2025



Que modifica los artículos 1,2, y 5 del Decreto Ejecutivo No.2 de 7 de enero de 2025, Que establece el procedimiento de Reconocimiento de Registros Sanitarios a Medicamentos fabricados y registrados en países que cuente con autoridades reguladoras que forman parte de la lista de autoridades de la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés), modificado por el Decreto Ejecutivo No.4 de 5 de febrero de 2025

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

**CONSIDERANDO:**

Que 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 médicos y equipos médicos y dicta otras disposiciones, en su artículo 10, establece que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios;

Que mediante Decreto Ejecutivo No.2 de 7 de enero de 2025, se establece el procedimiento de Reconocimiento de Registros Sanitarios a Medicamentos fabricados y registrados en países que cuente con autoridades reguladoras que forman parte de la lista de autoridades de la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés);

Que mediante Decreto Ejecutivo No.4 de 5 de febrero de 2025, se modifica el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No.2 de 7 de enero de 2025, con el fin de que el procedimiento de reconocimiento automático de registro sanitario de medicamentos para uso humano, fuera llevado de forma más efectiva;

Que es imprescindible fortalecer los mecanismos de verificación de los Registros Sanitarios a Medicamentos fabricados y registrados en países que cuente con autoridades reguladoras que forman parte de la lista de autoridades de la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés) a fin de garantizar la eficacia, seguridad y disponibilidad de los medicamentos importados;

Que en virtud de lo antes expuesto se requiere modificar los artículos 1,2, y 5 del Decreto Ejecutivo No.2 de 7 de enero de 2025, modificado por el Decreto Ejecutivo No.4 de 5 de febrero de 2025,

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Se modifica el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No.2 de 7 de enero de 2025, para que quede así:

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

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

**Artículo 2.** Se modifica el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No.2 de 7 de enero de 2025, para que quede así:

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

- a. Comprobante de pago según la tasa por servicio de expedición de registro sanitario por trámite abreviado.
- b. Formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la plataforma Farmacia y Drogas Digital (FADDI), mediante abogado y contará con el refrendo del farmacéutico idóneo responsable técnico del trámite y del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
- c. Poder debidamente legalizado, que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular del producto farmacéutico, a la persona natural o jurídica que resida en forma permanente en la República de Panamá, que solicita el reconocimiento.
- d. Poder debidamente legalizado al profesional, responsable por parte de la persona natural o jurídica que resida en forma permanente, en la República de Panamá, que lo faculte para ello.
- e. Copia del Certificado de Venta Libre (CVL) o de cualquier otro documento que acredite la autorización de comercialización en alguno de los países de la lista de autoridades de la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés), debidamente legalizada o apostillada.
- f. El interesado presentará una copia legalizada o apostillada del registro sanitario o documento equivalente, aprobado por la autoridad reguladora que forma parte de la lista de autoridades de la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés).
- g. El trámite presentado en la Plataforma Farmacia y Drogas Digital (FADDI), debe tener el mismo país de origen del medicamento, descrito en el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por dicha autoridad.
- h. El representante legal presentará una copia simple de los siguientes documentos: certificado de buenas prácticas de fabricación (debidamente legalizado o apostillado); estudios de estabilidad en zona climática IVb a la que pertenece Panamá, fórmula cuali-cuantitativa, artes de etiqueta primaria y secundaria, certificado de análisis, especificaciones del producto terminado, monografía, inserto (si aplica), muestra, metodología analítica, validación de los métodos analíticos en caso que sean no farmacopeicos. Para medicamentos biológicos e innovadores, debe presentar resumen de los estudios de seguridad y eficacia y el proceso de fabricación. Ello, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento.



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

**Artículo 3.** Se modifica el artículo 5 del Decreto Ejecutivo No.2 de 7 de enero de 2025, para que quede así:

Artículo 5. El solicitante dispondrá del término de diez (10) días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación a través de la Plataforma Farmacia y Drogas Digital (FADDI), para subsanar las observaciones relativas a la solicitud y sus anexos.

Artículo 4. Este Decreto Ejecutivo, modifica solamente los artículos 1,2, y 5 del Decreto Ejecutivo No.2 de 7 de enero de 2025, modificado por el Decreto Ejecutivo No.4 de 5 de febrero de 2025.

Artículo 5. Este Decreto Ejecutivo, empezará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Artículo 10 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No.2 de 7 de enero de 2025, modificado por el Decreto Ejecutivo No.4 de 5 de febrero de 2025.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la ciudad de Panamá, a los *Vinticinco (25)* días del mes de *Junio* del año dos mil veinticinco (2025).

*[Handwritten Signature]*  
**JOSÉ RAÚL MULINO QUINTERO**  
Presidente de la República

*[Handwritten Signature]*  
**FERNANDO BOYD GALINDO**  
Ministro de Salud

