

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**



DECRETO EJECUTIVO No. 29
De 28 de Junio de 2023

Que establece los requisitos para la solicitud de Registro Sanitario de medicamentos para optar por el procedimiento abreviado y actualiza los países con Autoridades Reguladoras de Alto Estándar

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 la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, en su artículo 9, establece que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y 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;

Que el artículo 197 de la Ley 45 de 31 de octubre de 2007, que dicta normas sobre protección al consumidor y defensa de la competencia y otras disposiciones, en su último párrafo indica que el Órgano Ejecutivo, mediante decreto, podrá elaborar una lista de países, cuyos altos estándares de calidad en la fabricación de los productos, sean reconocidos internacionalmente. En este caso, se aceptarán como válidos el certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria extranjera y sus certificaciones anexas sobre los productos específicos, y se relevará a la autoridad sanitaria nacional de la realización del análisis de laboratorio señalado por la ley, para la obtención de los registros sanitarios. De igual forma establece que es potestad del Órgano Ejecutivo excluir productos y países de la lista que se determine, han perdido los altos estándares de calidad de fabricación por los cuales se les otorgó el beneficio;

Que la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, establece que el Registro Sanitario abreviado es aquel aplicable a todas las solicitudes de nuevos registros sanitarios, renovaciones y modificaciones para medicamentos que cuenten con certificaciones emitidas por organismos internacionales acreditados o por una autoridad reguladora de alto estándar;

Que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, reconoce que las actividades de regulación y control que realizan los países con Autoridades Reguladoras estrictas, publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), garantizan un nivel de protección y prevención de riesgo igual al que permite la institucionalidad y normativa de la República de Panamá;

Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 869 de 27 de octubre de 2021, modificado por el Decreto Ejecutivo No.112 de 2 de agosto de 2022, se establecieron los requisitos para la solicitud de Registro Sanitario de medicamentos bajo el procedimiento abreviado, y se actualizaron los países con Autoridades Reguladoras de Alto Estándar;

Que, de igual forma, mediante Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, conforme fue modificado por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, se estableció en su artículo 8, un listado de los países con Autoridades Reguladoras de Alto Estándar para aplicar el procedimiento de excepción de registro sanitario;

Que luego de una revisión exhaustiva, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, ha verificado el listado de países con Autoridades Reguladoras de Alto Estándar reconocido por la Organización Mundial de Salud (OMS) a la fecha, constatándose que se han incluido otras autoridades precalificadas (ML4) e inclusive se han incluido algunos países con autoridades reguladoras precalificadas (ML3) y que fabrican vacunas;

Que a fin de contar con un solo Decreto Ejecutivo que permita observar los países reconocidos con autoridades reguladoras de Alto Estándar, es oportuno actualizar también, el listado descrito en el artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 36 de 2020, para aplicar el procedimiento de excepción de registro sanitario, así como, los requisitos para el procedimiento abreviado señalado en el Decreto Ejecutivo No. 869 de 2021, tal cual como quedó modificado en el Decreto Ejecutivo No. 112 de 2022,

DECRETA:

Artículo 1. Establecer los requisitos para la solicitud de Registros Sanitarios de Medicamentos, bajo el procedimiento abreviado, aplicado a todas aquellas solicitudes que cuenten con certificaciones emitidas por organismos internacionales acreditados o por uno o más países con autoridad reguladora de alto estándar de fabricación de medicamentos, precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) este último, solamente para medicamentos de síntesis química.

Artículo 2. Para aplicación del procedimiento abreviado, y para la excepción de registro sanitario, se reconocen los siguientes países con autoridades reguladoras de alto estándar:

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)	
País/Región	Autoridad Reguladora Nacional
Alemania	Instituto Paul Rich (vacunas) Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM)
Australia	Administración de Productos Terapéuticos (TGA)
Austria	Agencia Austriaca para la Salud y la Seguridad Alimentaria (AGES)
Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud (AFMPS) (FAMPH)
Canadá	Health Canada
Chipre	Ministerio de Salud - Servicios Farmacéuticos
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA)
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Estados Unidos	Food and Drug Administration (FDA)
Europa	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos (FIMEA)
Francia	Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM)
Irlanda	Autoridad Reguladora de los Productos Sanitarios (HPRA)
Islandia	Agencia Islandesa de Medicamentos (IMA)
Italia	Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA)
Japón	Agencia de Productos Farmacéuticos y de Dispositivos Médicos (PMDA).
Liechtenstein	Oficina de Salud/ Departamento de Medicamento de Liechtenstein
Noruega	Agencia Noruega de Medicamentos (NOMA)
Países Bajos	Junta de Evaluación de Medicamentos (CBG/MEB)
Portugal	INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P./ Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Reino Unido	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)
República de Korea	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)



Singapur	Health Sciences Authority (HSA)
Suecia	Agencia Sueca de Productos Médicos (MPA)
Suiza	Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic)
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) Precalificados para vacunas	
País/Región	Autoridad Reguladora Nacional
China	National Medical Products Administration (NMPA)
Egipto	Egyptian Drug Authority (EDA)
India	Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO)
Indonesia	National Agency of Drug and Food Control (BADAN POM)
Serbia	Medicines and Medical Devices Agency (ALIMS)
Sudáfrica	South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)
Tailandia	Food and Drug Administration (FDA)
Vietnam	El sistema de regulatorio de Vacunas en Vietnam está representado por: a) The Drug Administration of Vietnam (DAV), b) Administration of Science, Technology and Training (ASTT), c) National Institute for the Control of Vaccines and Biologicals (NICVB) and d) General Department of Preventive Medicine (GDPM)
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS) Precalificados para medicamentos de síntesis química	
País/Región	Autoridad Reguladora Nacional
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)
Chile	Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
Cuba	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitarios (COFEPRIS)

Solo se reconocerá el procedimiento abreviado correspondiente a inscripciones de nuevos productos, renovaciones y cambios post registro para los medicamentos, siempre y cuando hayan sido registrados y comercializados en estos países, lo cual debe ser acreditado ante el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Para los efectos de la Organización Panamericana de la Salud, la Autoridad de Salud únicamente se basará en las recomendaciones y referencias que tenga este organismo sobre medicamentos de síntesis química.

Artículo 3. 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 artículo 2 de este Decreto.

3. Certificado de Producto Farmacéutico emitido por Autoridad Regulatoria Nacional, según se describe en el artículo 2 de este Decreto.

En caso de no se emita este tipo de certificado, se admite la presentación de Certificado de Libre Venta Certificado o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad Reguladora de Alto Estándar listadas en el artículo 2 del presente Decreto Ejecutivo.

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 4. En el caso de modificaciones al Registro Sanitario vigente, el titular, fabricante o representante legal debe presentar evidencia de que dicha actualización ha sido previamente aprobada o notificada ante el correspondiente organismo internacional acreditado o de uno o más países con autoridad reguladora de alto estándar de fabricación de medicamentos reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), de acuerdo a sus procedimientos vigentes, para su reconocimiento y revisión por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 5. 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.
2. Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente del país de procedencia, o Certificado de Producto Farmacéutico.
3. Fórmula Cualicuantitativa y foto del producto tal y como se está comercializando.

Artículo 6. Para los productos que califiquen para el procedimiento abreviado no será requerido el análisis de laboratorio previo.

Artículo 7. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, podrá realizar inspecciones a establecimientos que importen, distribuyan y comercialicen medicamentos registrados por procedimiento abreviado.

Artículo 8. Este Decreto Ejecutivo deja sin efecto el artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020, deroga el Decreto Ejecutivo No. 869 de 27 de octubre de 2021 y el Decreto Ejecutivo No.112 de 2 de agosto de 2022.

Artículo 9. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.



FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete N.º 1 de 15 de enero de 1969, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 97 de 4 de octubre de 2019 y Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020, Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los días 28 del mes de Junio del año _____ dos mil veintitrés (2023).



LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República



LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud

