



MINISTERIO
DE SALUD



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 958
de 29 de diciembre de 2023

Que aprueba el mecanismo de exención de liberación de lotes de vacunas.

EL MINISTRO DE SALUD
En uso de sus facultades 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 la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, y sus reglamentaciones, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos y su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella;

Que el artículo 9 de la precitada excerta legal, establece que la Autoridad de Salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población, la encargada de la expedición del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de medicamentos, para lo cual se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen;

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la citada Ley 1 de 2001, los productos amparados por esta Ley requieren de la obtención de un Registro Sanitario para su manejo general, salvo las excepciones previstas en la ley.

Que, en ese orden de disposiciones, la Ley 97 de 2019, que modifica el artículo 40 de la Ley 1 de 2001, establece cuales son las excepciones al registro sanitario, entre los cuales se encuentra:

1. Para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales.
2. Cuando, por razones humanitarias, los requiera una persona que padezca una patología no común en el país.
3. Cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento médico.
4. Para fines de investigación científica.
5. Por desabastecimiento crítico de medicamentos y para prevenir la escasez de estos.

Que la Ley 48 de 5 de diciembre de 2007 que regula el proceso de vacunación en la República de Panamá y dicta otras disposiciones, establece en el artículo 17 que todos



MINISTERIO
DE SALUD



los inmunobiológicos de uso en el país, incluyendo los del Programa Ampliado de inmunizaciones, deberán cumplir con las normas y los controles sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud, de conformidad con la Ley 1 de 2001 y otras leyes y reglamentos.

Que la Organización Mundial de Salud en su documento denominado Modulo 5: Liberación de Lote, establece que la liberación de lotes constituye una de las funciones básicas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a desempeñar por una Autoridad Reguladora Nacional, y es exigido para vacunas y otros medicamentos biológicos pues requieren de un control especial debido a su origen. Este proceso consiste en la revisión de cada lote de un producto antes de dar la aprobación para su liberación al mercado o lo que es lo mismo, el control independiente de cada lote garantizando que tenga la calidad y seguridad adecuada.

Señala también que la liberación de lote es obligatoria para el caso de las vacunas debido a las particularidades de estos productos y el control especial que necesitan, sin embargo, existen situaciones en las que la Autoridad Reguladora Nacional del país importador puede necesitar eximir las vacunas de la liberación de lotes. En ese orden de ideas, agrega que el procedimiento de pre-calificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la aprobación de la venta a los organismos de las Naciones Unidas, requiere que la vacuna este autorizada en el país importador y que cada lote de vacuna vaya acompañado del certificado de liberación de lotes de la Autoridad Reguladora Nacional del país de origen.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 48 de 5 de diciembre de 2007, el Ministerio de Salud comprará todas las vacunas incluidas en el Esquema Nacional de Inmunizaciones y las nuevas por incluir, a través del Fondo Rotatorio Programa Ampliado de Inmunizaciones-Organización Mundial de la Salud (PAI-OPS), y para tales efectos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) realiza un procedimiento de pre-calificación para la aprobación de la venta a los organismos de las Naciones Unidas.

Que en virtud de lo antes expuesto se hace necesario, establecer el mecanismo de exención de liberación de lote para las vacunas, a fin de verificar que se cumplen con los requerimientos para su recepción y autorización de importación por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas,

RESUELVE:

PRIMERO: APROBAR el MECANISMO DE EXENCIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, de conformidad con los requisitos establecidos en la Guía para el trámite de exención de liberación de lotes de vacunas.

SEGUNDO: APROBAR la GUIA PARA TRÁMITES DE EXENCIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, de la forma como se reproduce en el Anexo I de esta Resolución.

TERCERO: La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No.1 del 15 de enero de 1969, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 48 de 5 de diciembre de 2007, Ley 97 de 4 de octubre de 2019 y Decreto Ejecutivo N° 13 de 1 de marzo de 2023.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

LUIS FRANCISCO SUCRE MEJIA
Ministro de Salud





MINISTERIO
DE SALUD



MINISTERIO
DE SALUD

República de Panamá
Ministerio de Salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

ANEXO I

GUIA PARA TRÁMITES DE EXENCIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS



GUÍA PARA TRÁMITES DE EXENCIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS**GUIA PARA TRÁMITES DE EXENCIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS****1. OBJETIVO**

Establecer las generalidades y regulación de los requisitos para la exención de liberación de lote de vacuna de manera documental.

2. BASES LEGALES

- Ley 1 de 10 de enero de 2001 “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, artículos 40, 68 y 69.
- Ley 48 del 5 de diciembre de 2007, Por la cual se regula el proceso de vacunación en la República de Panamá”
- Ley 97 del 4 de octubre del 2019, que adiciona y modifica artículos a la Ley 1 de 2001 “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”
- Decreto Ejecutivo No. 36 del 17 de enero del 2020, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, y dicta otras disposiciones, conforme fue modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019
- Decreto Ejecutivo N° 13 de 01 de marzo de 2023 que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana, artículo 281.

3. INFORMACIÓN GENERAL

El trámite de exención de liberación de lotes de vacunas se podrá gestionar cuando se cumplan uno o más de los siguientes criterios (para el cual deberá presentar su respectiva justificación por escrito):

- Casos de desastres
- Epidemias u otra situación de urgencia en el territorio nacional.
- Emergencia nacional.
- Necesidad pública declarada oficialmente.



GUÍA PARA TRÁMITES DE EXENCIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS

- En caso de escasez de la vacuna en el mercado.
- Donaciones de vacunas.
- Vacunas adquiridas a través del Fondo Rotario para el Programa Ampliado de Inmunización (PAI).
- Nuevas vacunas desarrolladas para situación de Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional.
- Vacunas para investigación en Ensayos Clínicos.

Se deberá notificar al correo electrónico liberacionlotefyd@minsa.gob.pa el ingreso de este producto al país con tres días de anticipación, junto con los documentos técnicos correspondientes.

El tiempo de duración del trámite de exención de liberación de lote en el Departamento de Importaciones no será mayor de 3 días hábiles, excepto donde la evaluación de la documentación técnica sea tan extensa que requiera ampliar este plazo.

4. REQUISITOS QUE SE DEBEN CUMPLIR

Con el objetivo de agilizar la tramitación de las solicitudes referente a la exención de liberación de lotes de vacunas, se requerirá lo siguiente:

4.1 Requisitos Generales

En el momento de la notificación por medios electrónicos, debe ingresar la siguiente información: Generalidades de la vacuna, datos del solicitante, la fecha de llegada.

4.2 Requisitos Específicos

- Factura de Importación.
- Guía Aérea.
- Certificado de liberación de lote del país de origen.
- Certificado de Análisis del fabricante.
- Garantía de cadena de frío. Deberá presentar la documentación respecto al control de temperatura y condiciones de almacenamiento durante el transporte del producto desde el país de origen hasta el establecimiento.

