

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 331
De 8 de *Noviembre* de 2017



Que modifica y adiciona artículos al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, en lo referente a las modificaciones y notificaciones del Registro Sanitario.

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, 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 el Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, 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. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que el numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política, preceptúa que es función del Presidente de la República con la participación del ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto o de su espíritu;

Que el artículo 8 de la Ley 1 de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", establece que su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella;

Que es potestad del Ministerio de Salud, estudiar y resolver los problemas de orden social que puedan afectar la salud de la población panameña;

Que por lo tanto, es necesario modificar el Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo N.º 319 de 28 de septiembre de 2001 y el Decreto Ejecutivo N.º 105 de 15 de abril de 2003, que reglamentan múltiples aspectos a los cuales hace referencia la Ley 1 de 10 de enero de 2001,

DECRETA:

Artículo 1. El artículo 7, del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 7. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, examinará la solicitud para establecer si cumple los requisitos básicos establecidos en las normas sanitarias y si no cumple, se notificará al interesado, a fin que subsane el error de omisión dentro del plazo de seis (6) meses contados a partir de la primera notificación, salvo disposición en contrario, con la advertencia que, vencido dicho término sin haberse subsanado el error o la omisión en la solicitud, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará por escrito al solicitante que se producirá la caducidad de la instancia, en cuyo caso se ordenará el retiro del expediente, sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 2000.

Artículo 2. Se adiciona el artículo 42-A, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 42-A. Los Establecimientos Farmacéuticos autorizados por el laboratorio fabricante podrán realizar la impresión en etiquetas, envases o empaques de productos farmacéuticos, con máquina tipo inkjet, información respecto a Número de Lote, Fecha de Vencimiento, Número de Registro Sanitario, Titular y Acondicionador Secundario.

El fabricante debe validar el procedimiento de impresión en inkjet que debe ser utilizado por la empresa que autorice para efectuar esta actividad.

Artículo 3. Se adiciona el artículo 42-B, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 42-B. El fabricante cuando requiera los servicios de impresión inkjet debe comunicar y presentar al Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, copia simple del contrato que celebró con la empresa externa, donde claramente se indique el alcance de las actividades que autoriza.

Artículo 4. Se adiciona el artículo 42-C, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001,

Artículo 42-C. El interesado mediante nota simple debe comunicar al Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el nombre de las empresas que desarrollaran esta actividad.

Las empresas que ofrecen estos servicios deben contar con la respectiva Licencia de Operación y el Certificado de Buenas Prácticas para el acondicionamiento.

Artículo 5. Se adiciona el artículo 42-D, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 42-D. De comprobarse la comercialización de productos farmacéuticos con impresión inkjet sin la autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se considerará como falta grave y será objeto de las sanciones establecidas, además de las responsabilidades penales y civiles que éste ocasione.

Artículo 6. Se adiciona el artículo 42-E, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 42-E. El fabricante que realice directamente desde su planta la impresión de inkjet, deberá notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dicha actividad.

Artículo 7. Se modifica el Capítulo VIII, del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, para que quede así:

Capítulo VIII Modificaciones y Notificaciones al Registro Sanitario

Sección I Modificaciones

Artículo 8. El artículo 76, del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, queda así:



Artículo 76. Las modificaciones al registro sanitario deberán ser solicitadas a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por el representante legal o apoderado que acredite el cambio, a través del farmacéutico que puede ser el regente de la empresa que petitionó y obtuvo el registro sanitario del producto.

Estas modificaciones y notificaciones deberán ser de conocimiento por el titular del producto y toda documentación procedente del extranjero, deberá estar debidamente autenticada o apostillada. Se aceptarán documentos electrónicos que cumplan con las disposiciones legales vigentes.

Artículo 9. Se adiciona el artículo 76-A, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 76-A. Toda solicitud de modificación al registro sanitario solicitada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá estar acompañada del comprobante de pago.

Artículo 10. El artículo 77 del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 77. Para efectuar el cambio del nombre comercial del producto ya registrado se requiere:

- a. Presentar nuevo Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico del país de procedencia que señale el nombre actual del producto y el nuevo nombre con el que se desea comercializar. De no poder cumplir con estos requisitos se deberán presentar: Declaración notariada del representante legal de la empresa, debidamente acreditado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la que solicite el cambio del nombre comercial del producto.
- b. Fórmula cuali-cuantitativa emitida, en papel membrete y en español, firmada por el responsable legal del laboratorio indicando los nombres comerciales con los que se fabrica el producto.
- c. Proyectos de etiquetas.



Artículo 11. Se adiciona el artículo 77-A, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 77-A. El cambio del fabricante del diluyente requiere:

- a. Certificado de Buenas Practicas de fabricación.
- 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.

Artículo 12. El artículo 78, del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 78. 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.
- c. Los cambios en los empaques primarios y secundarios, deberán realizarse en un plazo no mayor de doce (12) meses.

Artículo 13. Se adiciona el artículo 78-A, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 78-A. Para las nuevas vías de administración se requiere:

- a. Monografía terapéutica e inserto actualizado.
- b. Estudios clínicos que respaldan la nueva vía de administración y referencia bibliográfica actualizada.
- c. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.

Artículo 14. El artículo 79, del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 79. En el caso de nuevas indicaciones para producto innovadores se aplicará lo dispuesto en el artículo 12 de Decreto Ejecutivo 178 de 2001. Para productos genéricos se aceptaran documentación científica reconocida y actualizada que avalen las nuevas indicaciones. Adicional debe presentar la monografía e inserto del producto, actualizada.

Artículo 15. Se adiciona el artículo 79-A, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 79-A. 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.

Artículo 16. El artículo 80, del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 80. Para efectuar un cambio en el tipo de venta autorizada se requiere presentar proyectos de etiquetas que identifiquen el tipo de venta.

Artículo 17. Se adiciona el artículo 80-A, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 80-A. Los cambios o actualizaciones de especificaciones de producto terminado requieren:

- a. Nuevas especificaciones del producto terminado.
- b. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de información científica en el que se apoye dicho cambio.

Artículo 18. El artículo 82, del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 82. Para efectuar un cambio de colorante, saborizante y/o excipientes que no alteren el principio activo se requiere que el laboratorio titular del producto presente:



- a. Fórmula cuali-cuantitativa completa de la nueva formulación en hoja membretada y firmada por el responsable legal del laboratorio de control de calidad o titular del producto.
- b. Ejemplares del producto terminado para análisis (cuando proceda) y muestra original adicional para verificación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 19. Se adiciona el artículo 82-A al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 82-A. La Actualización de la denominación del principio activo requiere:

- a. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas.
- b. Fórmula Cuali-cuantitativa emitida, en papel membrete y en español, firmada por el responsable legal del laboratorio.
- c. Inserto (si aplica)

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

Artículo 20. El artículo 85, del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 85. Para efectuar un cambio de envase primario previo estudio de estabilidad se deberán aportar:

- a. Los nuevos envases.
- b. Los estudios de estabilidad en los que se fundamenta el cambio, conforme a lo reglamentado por la Autoridad de Salud de la República de Panamá.

Artículo 21. Se adiciona el artículo 85-A al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 85-A. Para tramitar el cambio de titular se requiere:

- a. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas.
- b. Prueba legal debidamente suscrita que acredite el cambio de titular.

Artículo 22. El artículo 86, del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 86. 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 fabricación del laboratorio que acondiciona o empaqueta.
- b. Los proyectos de etiquetas donde se refleje el nuevo laboratorio que acondiciona.

Artículo 23. Se adiciona el artículo 86-A al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 86-A. Para realizar el cambio de la denominación de la forma farmacéutica, se requiere:

- a. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas.
- b. Fórmula Cuali-cuantitativa en papel membrete y en español, firmada por



- el responsable legal del laboratorio.
- c. Inserto (si aplica).

Artículo 24. El artículo 87, del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 87. Para efectuar una ampliación de la presentación del producto farmacéutico se requerirá:

- a. La descripción del material de empaque y proyecto de etiquetas primarias y secundarias

Artículo 25. Se adiciona el artículo 87-A al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-A. Para productos cosméticos solo se permitirán las siguientes modificaciones:

- a. Cambio de razón social, se deberá presentar los requisitos establecidos en el artículo 12 del presente Decreto Ejecutivo.
- b. Ampliación de presentación, se deberá cumplir con los requisitos contemplados en el artículo 24 del presente Decreto Ejecutivo.
- c. Cambio de nombre comercial, se deberá presentar los requisitos establecidos en el artículo 10 del presente Decreto Ejecutivo.



Artículo 26. Se adiciona el artículo 87-B al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-B. Para cambio de periodo de vida útil deberá presentarse: estudios de estabilidad actualizados. (Cuando aplique)

Artículo 27. Se adiciona el artículo 87-C al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-C. Para cambios en condiciones de almacenamiento deberán presentar:

- a. Estudios de estabilidad del producto, actualizados.
- b. Nuevos proyectos de etiquetas, de envase/empaque primario, secundario, cuando aplique.

Artículo 28. Se adiciona el artículo 87-D al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-D. Para actualización de monografía e inserto debe presentar información actualizada del producto según referencias reconocidas o fichas técnicas de Autoridades Sanitarias de Referencias de países de Alto Estándar. Si el producto es procedente de un país de Alto Estándar, podrá adoptar la ficha técnica declarada en su país de origen.

Sección II Notificaciones

Artículo 29. Se adiciona el artículo 87-E, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-E. 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 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por el representante legal o apoderado que acredite el cambio, a través del farmacéutico que puede ser el regente de la empresa que petitionó y obtuvo el registro sanitario del producto.

Estas notificaciones deberán ser de conocimiento por el titular del producto y toda documentación procedente del extranjero, deberá estar debidamente autenticada o apostillada. Se aceptarán documentos electrónicos que cumplan con las disposiciones legales vigentes.

Artículo 30. Se adiciona artículo 87-F, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-F. Toda notificación de modificación al registro sanitario solicitada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá estar acompañada del comprobante de pago.

Artículo 31. Se adiciona artículo 87-G, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-G. El cambio del material o dimensiones del empaque secundario, deberá Presentar nota aclaratoria de qué clase de material o especificación de dimensiones del empaque secundario.

Artículo 32. Se adiciona artículo 87-H, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-H. El cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y 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.

Artículo 33. Se adiciona artículo 87-I, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-I. La discontinuación de presentaciones registradas, deberá presentar nota aclaratoria sobre la presentación a discontinuar.

Artículo 34. Se adiciona artículo 87-J, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-J. Para el cambio en la información de seguridad del producto (reacciones adversas, contraindicaciones y precauciones), se debe presentar la carta explicativa del cambio y la monografía y/o inserto con los cambios resaltados.

Artículo 35. Se adiciona artículo 87-K, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-K. Para la inclusión o exclusión de distribuidor, se debe presentar nota aclaratoria sobre dicho cambio.

Artículo 36. Se adiciona artículo 87-L, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-L. Para la actualización de la clave de lote, se debe presentar nota aclaratoria sobre el nuevo sistema de codificación de lote.

Artículo 37. Se adiciona artículo 87-M, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 87-M. Para productos cosméticos solo se permitirá el cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario y deberá especificar el tipo de cambio realizado: Actualización de logo, cambio de posición del logo, cambio de color.

Artículo 38. Para la expedición del Certificado de Registro Sanitario Modificado, deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario original.



Artículo 39. El artículo 142 del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 142. Se autorizará la importación de los productos que trata el presente capítulo sin haber obtenido el Registro Sanitario cuando se trate de muestras sin valor comercial en un volumen hasta de dos [2] onzas o muestras para análisis de Registro Sanitario.

Esta excepción al registro sanitario aplica para:

- a. Las importaciones de viajeros.
- b. Importaciones a través de servicio de Courier, se requerirá previa justificación del riesgo/beneficio ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

En ambos casos se permitirá hasta tres (3) productos cosméticos por persona y en un volumen no mayor de 500ml. por mes. No aplica para kit

Artículo 40. El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir del día siguiente al de su promulgación.

Artículo 41. Este Decreto Ejecutivo modifica los artículos 1, 4 y 5 del Decreto Ejecutivo N.º 105 de 15 de abril de 2003 y los artículos los artículos 76, 77, 78, 79, 80, 82, 85, 86, 87 y 142 del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001. Adiciona los artículos 42-A, 42-B, 42-C, 42-D, 42-E, 76-A, 77-A, 78-A, 79-A, 80-A, 82-A, 85-A, 86-A, 87-A, 87-B, 87-C, 87-D, 87-E, 87-F, 87-G, 87-H, 87-I, 87-J, 87-K, 87-L, 87-M, al Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001 y deroga los artículos 81, 83, 84 y 131 del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001 y las resoluciones N.º 254 de 23 de junio de 2015, Resolución N.º 516 del 14 de octubre de 2015, ambas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

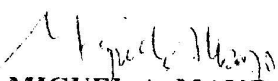
FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley N.º 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, Decreto Ejecutivo N.º 105 de 15 de abril de 2003.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 8 días del mes de *Noviembre* del año dos mil diecisiete (2017).



JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República



MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud

