

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO No. 834
De 30 de Agosto de 2021



Que acoge la recomendación de la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) referente a las Autorizaciones de Uso de Emergencia para los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 causada por 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 mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 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 la política de salud del gobierno en el país; y está constituida entre otros, por la Asesoría Técnica Internacional de la OPS/OMS;

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", establece en su artículo 79, 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 la precitada Ley 1 de 2001, tal y como quedó modificada en 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, no obstante, dispone que el producto debe contar con el Registro Sanitario de autoridades de países de alto estándar de fabricación definidos en la Ley;

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

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 reconocidas, como la Food and Drugs Administration (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), entre otras, han adoptado medidas regulatorias que contemplan autorizaciones de uso de emergencia y condicionadas para medicamentos, con los cual se han fijado 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 a nivel mundial se enfrenta una emergencia de salud pública, provocada por la pandemia de la enfermedad COVID-19, y aunque la mayoría de las personas contagiadas tienen síntomas leves a moderados, la enfermedad ha causado complicaciones médicas graves y hasta la muerte en algunas personas, sobre todo en adultos mayores o personas con afecciones médicas existentes, por lo que, las Instituciones de salud públicas y privadas requieren usar medicamentos por emergencia que no cuentan con registro sanitario actualmente, para tratar las complicaciones que provoca esta enfermedad;

Que sobre el tema en particular, la Organización Mundial de Salud y Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) emitió 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)”*, que proporciona orientación a las autoridades regulatorias nacionales (ARN) y los sistemas regulatorios sobre algunas formas prácticas de utilizar las decisiones de autoridades de otras jurisdicciones para autorizar el uso de emergencia de medicamentos;

Que, en el documento antes señalado, la Organización Mundial de Salud de manera puntual, insta a los países a que elaboren planes para la preparación y la respuesta regulatoria con respecto a una pandemia, incluida la autorización de uso de emergencia de medicamentos y tecnologías sanitarias, de manera que exista un proceso legal y ordenado para acelerar la incorporación de estos productos en los sistemas de salud. De igual manera, recomienda que las ARN aceleren sus análisis para autorizar el uso en situaciones de emergencia y establezcan procedimientos para reconocer y utilizar las decisiones de las autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, en vez de hacer análisis completos o abreviados, que deben estar a cargo de personal capacitado. Al reconocer o utilizar las decisiones de las autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, se acepta la evaluación de los riesgos realizada por una autoridad confiable o de referencia en relación con un producto dado en una situación de emergencia;

Que debido a la alta demanda existente a nivel mundial sobre Medicamentos para la prevención de la COVID 19 y la necesidad inminente en nuestro país de adquirirlas, es necesario permitir la accesibilidad a estas, sin perjuicio del estricto cumplimiento de la presentación de documentos requeridos por la Autoridad Sanitaria y así proceder a la autorización de uso de emergencia de estos medicamentos contra la COVID-19;

DECRETA:

Artículo 1. Acoger la recomendación de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) de la *“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)”*, como mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso en todo el territorio nacional de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, por razón de la emergencia sanitaria.

Artículo 2. Se permitirá la importación por razón de la emergencia sanitaria y mientras dure la Emergencia Nacional declarada por la pandemia ocasionada por la Covid-19, los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, que requieran las instituciones públicas y privadas, 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 los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, serán establecidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante resolución, 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, emitir la Autorización de Uso de emergencia, que permita el uso provisional y condicionado de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, solicitados por las casas farmacéuticas, para uso de las instituciones públicas y privadas como medida extraordinaria, previa solicitud de visto bueno al Ministro de Salud.

Artículo 4. Instruir a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, que, mediante resolución, establezca el procedimiento para la emisión de la Autorización de Uso de Emergencia de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2.

Artículo 5. La autorización de uso emergencia otorgada a los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, no representa un registro sanitario.

Artículo 6. Este decreto Ejecutivo no incluye las Autorizaciones de Uso de Emergencia de las vacunas contra la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2.

Artículo 7. Las disposiciones establecidas mediante el presente Decreto Ejecutivo únicamente tendrán efecto mientras subsista la Declaración de Emergencia Nacional.

Artículo 8. El presente Decreto empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 109 de 12 de noviembre de 2019 y Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los *30* días del mes de *Agosto* de dos mil veintiuno (2021).


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República




LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud