

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 243
(de 24 de Marzo de 2020)

Que establece una prórroga de manera temporal del periodo de vigencia de los documentos que se tramitan en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por razón del Estado de Emergencia Nacional, como consecuencia de los efectos generados por la enfermedad infecciosa CoViD-19

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
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 derechos a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendido ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que la Resolución de Gabinete No.11 de 13 de marzo de 2020 en su artículo 1 decretó el Estado de Emergencia Nacional, como consecuencia de los efectos generados por la enfermedad infecciosa CoViD-19, causada por el coronavirus, y la inminencia de la ocurrencia de nuevos daños, producto de las actuales condiciones de esta pandemia.

Que por razón de la Emergencia Nacional, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, requiere la adopción de medidas temporales para garantizar a la población el acceso ininterrumpido a todo producto farmacéutico y medicamentos necesarios para la conservación y protección de la salud a nivel nacional:

En consideración a las razones expuestas,

RESUELVE:

Artículo 1. Se prorroga temporalmente el periodo de vigencia de los siguientes documentos que se tramitan en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a partir de la fecha de la Resolución de Gabinete No.11 de 13 de marzo de 2020, hasta que duren las medidas.

- Registros Sanitarios.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
- Licencia de operaciones
- Permisos Especiales para Estación de Medicamentos
- Certificados de Inscripción de Materia prima
- Licencia Especial de Sustancias Controladas (LESC)
- Permiso de Importación, Exportación o Reexportación de Sustancias Controladas
- Vales de Sustancias Controladas
- Informe Mensual y Trimestral de Sustancias Controladas

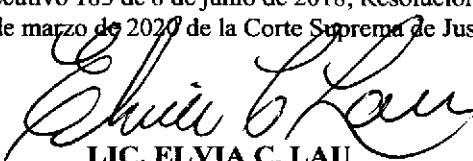
Artículo 2. En cuanto al Registro Sanitario, esta medida se adoptará siempre y cuando los productos no hayan sufrido cambios que ameriten nuevo registro sanitario o cambios físicos-químicos por encima del 10% en los excipientes de la fórmula cualicuantitativa registrada anteriormente.

Artículo 3. Para el proceso de importación, se estarán recibiendo los siguientes documentos procedentes de los países afectados por el CoViD-19, sin las respectivas apostillas, estos documentos son: certificado de negatividad de dietilenglicol o etilenglicol, certificado de análisis de cada lote de producto biológico, certificado de liberación de lote del país de origen, certificado de negatividad de HIV y Hepatitis, certificado de análisis de materia prima, entre otros, mientras duren las medidas.

Artículo 4. Esta resolución entrará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 14 de 19 de mayo de 2016, Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, Decreto Ejecutivo 183 de 8 de junio de 2018, Resolución de Gabinete No.11 de 13 de marzo de 2020, Acuerdo Número 146 de 13 de marzo de 2020 de la Corte Suprema de Justicia

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt