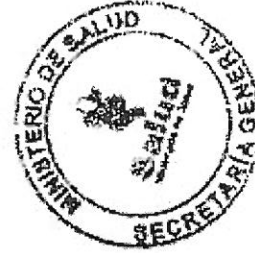


REPÚBLICA DE PANAMÁ
 MINISTERIO DE SALUD
 RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 119
 (De 13 de Julio de 2015)



CONSIDERANDO:

Que nuestra Carta Magna en su artículo 109 indica que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República.

Que La Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, desde su entrada en vigencia, ha sido la norma especial que regula lo inherente a la calidad y comercialización de medicamentos en el territorio Nacional.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, necesita la revisión, actualización y modificación de ciertos criterios para reglamentar el manejo de los resultados obtenidos en los procesos de análisis de productos sometidos a registro sanitario o evaluación post registro, toda vez que se ha demostrado que los mecanismos previstos en las normas actuales, relacionados con la agilización del proceso de registro sanitario no han funcionado hasta la fecha, sino que más bien se han convertido en un obstáculo que ha añadido más demora al proceso de emisión de Registros Sanitarios.

Que a la fecha, el Instituto Especializado de Análisis, Laboratorio de Referencia para el Ministerio de Salud en materia de Registro Sanitario según lo establecido en el artículo 61 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, se ha visto limitado en su accionar por la falta de los mecanismos tendientes a solucionar la mora que existe en control de calidad post registro o por la falta de equipo de última tecnología para análisis que solo existe en los laboratorios fabricantes de determinados productos o cuyo uso solo se da una vez cada 5 años.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 en su artículo 2, numerales 5 y 6, establece los objetivos de la misma y en sus artículos 6, 26 y 52 se establecen las responsabilidades de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

RESUELVE:

PRIMERO: Facultar al Director Nacional de Farmacia y Drogas para designar peritos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y del Instituto Especializado de Análisis para constatar "in situ" la ejecución del análisis y darle validez a los resultados para efecto de la emisión del registro sanitario, en aquellos casos en que el Instituto Especializado de Análisis no cuente con el equipo por razón del costo del mismo y/o la baja frecuencia del uso del equipo. Los gastos que esto implique correrán por cuenta del interesado

SEGUNDO: En caso que haya la disponibilidad de otro laboratorio que cumpla con las respectivas normas de calidad, el Instituto Especializado de Análisis podrá recurrir a sus servicios, validando los resultados que se obtengan.

Considerando que el Instituto Especializado de Análisis tiene una tarifa predefinida para análisis de productos, y que muchas veces los costos reales de análisis complejos, implican un costo superior a esta tarifa, el interesado deberá cubrir los gastos adicionales en que incurra el IEA.

TERCERO: Facultar al Instituto Especializado de Análisis para que, al efectuar la evaluación organoléptica de todos los productos que se sometan a análisis, ya sean pre o post registro, y cuyos resultados sean concluyentes para el producto de acuerdo con lo declarado por el fabricante, vierta los resultados en el informe de análisis como "CUMPLE" o "NO CUMPLE", siendo esta calificación concluyente para la prueba de características organolépticas.

CUARTO: Requerir, a todos los usuarios del Sistema de Registro Sanitario, cuyos productos tengan que ser sometidos a pruebas que certifiquen su condición pirogénica, que los resultados de las mismas en sus respectivos certificados de análisis sean presentadas en función del contenido de endotoxinas bacterianas. Aquellos casos donde la condición pirogénica del producto no pueda ser evaluada mediante las pruebas rutinarias de endotoxinas bacterianas, deberán ser considerados en primera instancia por el Instituto Especializado de análisis con el fin de determinar la mejor vía de evaluación del producto.

QUINTO: Cuando no se pueda desarrollar un método de análisis propuesto por un fabricante, pero el Instituto Especializado de Análisis cuente con métodos de análisis alternos debidamente comprobados, se podrá recurrir a los mismos con la previa autorización del fabricante. Esta

autorización implica que la resolución de cualquier peritaje posterior deberá hacerse utilizando el método de análisis utilizado por el Instituto Especializado de Análisis y autorizado por el fabricante.

SEXTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO:

Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001.


FRANCISCO JAVIER TERRIENTES
MINISTRO DE SALUD




JENNY VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD