

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 305
(De 15 de Julio de 2015)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá, en su artículo 109, indica que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. 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 Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la Salud Humana, en su artículo 1, sobre el ámbito de aplicación, indica que esta Ley, regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica; de los equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos, productos o materiales de uso interno, sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos y desinfectantes, productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 en su artículo 9, indica que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, en su artículo 3, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia.

Que el registro sanitario para los productos que contienen ácido hialurónico no se encuentra regulado para el uso y comercialización.

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar el Registro Sanitario de todos los productos que contengan ácido hialurónico.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

SEGUNDO: Otorgar seis (6) meses de plazo a partir de su publicación para que se presente la solicitud de registro sanitario de ácido hialurónico, así como los requisitos establecidos en el artículo 25 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

TERCERO: 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, Resolución No.319 de 27 de marzo de 2012.


JENNY VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS

