REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

COMUNICADO Nº. 026/DNFD/2019

PARA: Representantes Legales, Regentes Farmacéuticos, Abogados Tramitante y Usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

ASUNTO: Certificados de Análisis para Importación de Materia Prima, ISO y GMP.

Para la presentación del Certificado de Análisis para la importación de Materia Prima, conforme al artículo 78 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, en el que se señala: "el importador deberá aportar copia autenticada u original del certificado de control de calidad de la materia prima que va a importar, del país de origen, lote a lote". Se deberá observar lo siguiente:

1. Presentar el Certificado de Análisis de la Materia Prima del lote, documento original, emitido por el departamento de Calidad del Fabricante
2. A falta del documento original del Certificado de Análisis de la Materia Prima del lote que se esté importando, se deberá presentar copia autenticada ante Notario Público de la República de Panamá.

En adición a esto y luego de la importación, el importador (Laboratorio Fabricante o Agencias) deberá aportar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el certificado de Análisis de la Materia Prima como prueba de que se realizó el análisis, con lo que se completará el trámite de importación.

El Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.42:07, titulado PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA., que ya está en vigencia, para los efectos del manejo de materia prima, (numeral 10.2. Materia Prima, 100.2.4 De la autorización para su uso.) Señala lo siguiente: ***"Cada materia prima debe ser muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos. Si cumple con las especificaciones será aprobada y autorizada para su uso. De no ser así, la materia prima será rechazada."*** De igual forma se plasma en este documento, el Numeral 7.3.2 De las responsabilidades de la dirección de control de calidad.

Las aclaraciones dispuestas para presentación del Certificado de Análisis de la Materia Prima a importar, también se aplicarán al requisito contemplado en el numeral 2 del artículo 520 del Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019. (Certificación de BPF o ISO)

Este Comunicado reemplaza al COMUNICADO 005-14-COM-DAC-DNFD de fecha 14 de julio de 2014 y todo aquel que le sea contrario.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 25 (veinticinco) días del mes de noviembre de 2019.

Atentamente,

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

ECL/RL/

DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS