

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

COMUNICADO N° 002 -2020/DNFD

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

ASUNTO: Licencia de Operación de Laboratorio Farmacéutico: actividades de importación y distribución de los productos que fabrican.

Los establecimientos a los que se le otorga licencia como laboratorio, están autorizados para importar materiales que utilizarán para la fabricación y/ o acondicionamiento de los productos, así como para vender los productos que fabrican y/o acondicionan, basado en que:

1. La Ley N° 24 de 29 de enero de 1963, define a los Laboratorio Farmacéuticos como los establecimientos dedicados a la fabricación y preparación de productos farmacéuticos...

El RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, define fabricación o manufactura como todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados. Definición casi idéntica a la señalada en el Decreto Ejecutivo 95 del 14/5/2019 que reglamenta la Ley N° 1 de medicamentos y otros productos para la salud humana.

La industria farmacéutica nacional debe adquirir la materia prima de fuentes nacionales o internacionales por lo que puede realizar importaciones de estos elementos.

2. El artículo 12 de la Ley N° 24 de 29 de enero de 1963, establece que se prohíbe a los Laboratorios, Droguerías y Agencias Distribuidoras la venta al por menor...
Por lo que se deduce que los Laboratorios Farmacéuticos fabrican para vender al por mayor.
3. Además, la Ley N° 5 de 11 de enero de 2007 "Que agiliza el proceso de apertura de empresas y establece otras disposiciones", que en su artículo 5 define la actividad industrial como aquella que comprende: las actividades extractivas o manufactureras, así como las ventas al por mayor y al Estado de los productos extraídos o manufacturados por ellas.

Con la intención de dar cumplimiento a la normativa vigente, y aclarar la competencia por parte de los fabricantes nacionales de productos regulados por esta Dirección:

- los establecimientos que cuentan con licencia como Laboratorio, pueden realizar la actividad de importación, distribución y venta al por mayor de los productos que fabrican, por lo que no es necesario que además cuenten con una Licencia como Agencia Distribuidora.

- para la inscripción e importación de materiales (materia prima, material de acondicionamiento), se puede realizar con la Licencia de Operación como Laboratorio.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 18 (dieciocho) días del mes de febrero de 2020.


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

