



# *Preguntas y Respuestas :*

**CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y SU  
REGLAMENTACION EN EL DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE  
2024**

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

# GENERALIDADES

- Este conversatorio tiene como finalidad sensibilizar al usuario y aclarar las dudas referentes a la normativa : Ley 419 de 01 de febrero de 2024 y su reglamentación contenida en el Decreto Ejecutivo No. 27 De 10 de Mayo de 2024.
- Las respuestas dadas en este conversatorio son en base a la normativa vigente y de existir una interpretación que colisiona con esta, por parte del usuario que remitió la pregunta, prevalecerá lo establecido en la Ley y su reglamentación publicado en gaceta oficial.
- Aclaremos que algunas preguntas recibidas no estaban enfocadas en la normativa sanitaria vigente, por lo que no fueron consideradas.
- Para este conversatorio se han considerado únicamente las preguntas remitidas a través del formulario elaborado para tal fin, hasta la fecha establecida.



# DESPACHO SUPERIOR

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- La receta digital o la programación de un sistema para recetas digitales ¿puede ser independiente o hay que esperar un sistema gubernamental?

#### **Respuesta**

Los artículos 681 y 682 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024, disponen que las instalaciones de salud públicas y privadas que cuenten con su plataforma o sistema individual deberán conectarse al repositorio del Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica previa autorización del Ministerio de Salud. Y los que no cuenten con su plataforma o sistema individual, el Ministerio de Salud proporcionará el acceso a los módulos del Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica, previa autorización del Ministerio de Salud, para enviar la receta electrónica y su dispensación.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Qué son las farmacias solidarias?

#### Respuesta

- Artículo 275. Farmacias solidarias. Las farmacias solidarias son aquellas de carácter privado establecidas que soliciten al Ministerio de Salud la autorización para poder comprar sus medicamentos con los precios negociados por el Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos, conforme a las disposiciones establecidas por las autoridades competentes.
- El Órgano Ejecutivo establecerá el margen de ganancia máximo que aplicarán las farmacias.

Es importante aclarar que las Farmacias Solidarias entran en la negociación de precios del SINPREM, pero no en una compra conjunta.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Que se necesita si somos farmacia privada para ser farmacia solidaria?

#### **Respuesta**

Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024:

Artículo 720. Requisitos de las Farmacias Solidarias para adquirir sus medicamentos a los precios que negocie el Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos (SINPREM) después de recopilar sus necesidades de adquisición:

- 1. Deberá contar con Licencia de Operación vigente otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- 2. Presentar declaración jurada donde indique que no forma parte de ningún grupo económico donde se distribuyen medicamentos.

Las Farmacias podrán solicitar entrar en la negociación del precio de referencia de manera conjunta, sociedades accidentales o a través de una cooperativa de establecimientos farmacéuticos.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿A quién podemos Comprarles los productos a los distribuidores locales o directo al gobierno?

#### **Respuesta**

- El Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos (SINPREM), solo negocia precios de referencia. Los productos se comprarán directo a los distribuidores.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Cuándo este agotado el producto de precio reducido puedo vender con el precio regular en Farmacia Solidaria?

#### **Respuesta**

- Si se puede vender con el precio regular si se le agoto el producto comprado a precios negociados por el SINPREM.



# DESPACHO JURIDICO

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Cualquier futura consulta, aclaración o interpretación de la Ley, Decreto o Reglamentos Técnicos, serán dirigidas al nuevo Departamento Jurídico? Artículo 5.

#### Respuesta

- Todas las consultas se deben dirigir a la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, puesto que las mismas son respondidas por la Directora de manera integral, en su parte técnico y legal.

## **DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y REGLAMENTACIÓN DEL DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿La Ley 419 de 2024 deroga completamente la Ley 1 de 2001?

#### **Respuesta**

- La Ley 419 de 2024 subroga la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Es importante señalar la diferencia de estos conceptos:

Derogación consiste en dejar total o parcialmente sin efecto una ley.

Subrogación consiste en la sustitución de un texto legal íntegro por otro.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿El Decreto Ejecutivo No? 27 de 10 de mayo de 2024, anula el Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023?

#### **Respuesta**

- La Ley 419 de 1 de febrero de 2024, subroga la Ley 1 de 10 de enero de 2001.
- Dado que el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, es accesoria a la Ley 1 de 2001, esta queda subrogada igual que su norma principal.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Qué medidas se tomarán para velar el cumplimiento de la ley?

#### **Respuesta**

A través de las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios;

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Respecto a las normas y directrices internacionales, ¿cuáles organizaciones adicionales a OMS y OPS se consideran como reconocidas?

#### **Respuesta**

- Artículo 2. Definición 105.
- Normas y Directrices Internacionales. Incluye las normas y directrices pertinentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS) y cualquier otra norma reconocida a escala internacional (por ejemplo, las normas de la Organización Internacional de Normalización o de la farmacopea) y directrices pertinentes (por ejemplo, del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) o directrices de la Convención para la Inspección Farmacéutica y el Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S)).

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Respecto al artículo 11 la firma electrónica es válida para todo documento?

#### Respuesta JS

Si, es válida para todo documento, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 51 de 22 de julio de 2008, tal como quedó modificada en la Ley 82 de 2012.

Si el documento se emite en el extranjero, el mismo debe venir debidamente legalizado, aun si es firma electrónica calificada.

Es oportuno destacar que la precitada Ley 51 de 2008 es la que define y regula los documentos electrónicos y las firmas electrónicas y la prestación de servicios de almacenamiento tecnológico de documentos y de certificación de firmas electrónicas y adopta otras disposiciones para el desarrollo del comercio electrónico.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Cuál es el alcance de la normativa del decreto?

#### **Respuesta**

- El Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024 reglamenta la Ley 419 de 2024, la cual regula los medicamentos y otros productos para la salud.
- El ámbito de aplicación de la Ley 419 de 2024, están contempladas en su artículo 1.



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Qué productos se consideran sean sometidos a esta Ley ?

#### Respuesta

- Eso se puede observar en el ámbito de aplicación de la Ley 419 de 2024 (Art. 1)

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Con esta nueva ley la empresa puede registrar productos provenientes de Suiza o debe hacerlo un abogado?

#### **Respuesta**

- El procedimiento para solicitar el registro sanitario, está señalado en el Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024, en el mismo se establece que la solicitud de registro debe realizarse a través de abogado.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Se puede registrar un producto desde otro país sin necesidad de tener un puesto físico en Panamá si será para importación?

#### Respuesta

- En la Ley 419 de 2024 y en el Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024, se establece que para registrar se requiere contar con un representante legal que resida en Panamá, autorizada por el titular del producto a registrar, para que responde ante la autoridad reguladora.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 665 Sobre recetas electrónicas.  
¿Se establecerá a futuro un sistema único de recepción de las recetas por esta vía?

#### **Respuesta**

- Está en proceso el Sistema Nacional Integral



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Para qué tipo de declaraciones juradas se requiere presentar el certificado de registro público?

#### Respuesta

Cuando la emite el representante legal de una **persona jurídica**, pues debe acreditarse con el certificado del registro público, y adicionalmente debe presentar copia de la cédula de identidad personal, pues es menester recordar que esta declaración la está haciendo bajo la gravedad de juramento.



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art. 369 Mi pregunta es el numeral 1 de este artículo indica que se debe presentar la constancia del laboratorio y/o empresa fabricante, dicha constancia debe estar legalizada?

#### Respuesta

Se presentará debidamente autenticado según las normas para documentos procedentes del extranjero, que incluye la apostilla electrónica.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Art 369. Mi pregunta es el numeral 6 indica que se presentar una declaración jurada del representante legal del titular, ese titular es el laboratorio y/o empresa fabricante del producto o es el distribuidor/importador panameño?

#### **Respuesta**

- La declaración jurada del representante legal del titular, debidamente acreditado, donde se señale que el producto es idéntico al registrado.
- distribuidor/importador panameño

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- En la sección de definiciones del capítulo I en el numeral 40, sobre declaración jurada de conflicto de interés, ¿Esto aplica para procesos de licitaciones gubernamentales?

#### **Respuesta**

- De acuerdo con la Ley 419 de 2024 y el Decreto Ejecutivo 27 de 2024 deben presentar declaración jurada de conflicto de interés:
- Funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
- funcionarios públicos que manejen información del Sistema Nacional de Precios de Referencias de Medicamentos.
- La Comisión Evaluadora o Verificadora que aplicar los criterios de evaluación contenidos en el pliego de cargos de selección de contratista.
- Los miembros de Comisión Nacional de Salud Especializada encargada de evaluar la seguridad, efectividad y eficacia de las terapias avanzadas y/o especialidades farmacéuticas de tecnología e innovación en el marco de un determinado acuerdo de entrada gestionada.



# DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Van a emitir nuevos decretos sobre medicamentos en base a la ley 419?

#### **Respuesta**

- En el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, se establece que otros decretos se deberán emitir para el desarrollo de la Ley.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Este Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024, se enfoca en cosméticos y contrataciones públicas?

#### Respuesta

- El Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, “Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones”

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿En qué clasificación entraría los ungüentos mentolados para la piel, por ejemplo, el Vick Vapor Rub, ya que la norma tiene muchos tecnicismos?

#### Respuesta

- Son medicamentos de síntesis química.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 15

Prioridad para el trámite de solicitud de registros sanitarios de medicamentos, costo \$1000.

Mi pregunta es: ¿Cuál es el Tiempo aproximado de trámite?

#### Respuesta

- El tiempo aproximado del trámite es de quince días hábiles.

Esto solo aplica para solicitud de registros sanitarios de **medicamentos innovadores** inicial, renovación y modificación.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 15

Prioridad para el trámite de solicitud de registros sanitarios de medicamentos, costo \$1000.

Mi pregunta es: ¿Aún no aparece en la pasarela de pago MINSAs, el pago se puede hacer 2 pagos de \$500?

#### **Respuesta**

- Se está gestionando la tasa de servicio por Prioridad para el trámite de solicitud de registros sanitarios de medicamentos innovadores inicial, renovación y modificación.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 15

Mi pregunta es: Si hay diferencia en artículo 15:

-Cambio en el representante legal o del profesional responsable costo 200

-Cambio del Representante Legal que reside en el país autorizado por el titular. \$25

-Cambio del Profesional responsable autorizado por el titular. \$25

#### **Respuesta**

- La tasa de servicio que aplica en estos casos es la de menor valía (B/.25.00).

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- EL Decreto Ejecutivo No. 27.

Mi pregunta es: ¿El Decreto Ejecutivo No? 27 de 2024, deroga el Decreto Ejecutivo No. 29 de 2023 de trámite de procedimiento abreviado?

#### **Respuesta**

- El procedimiento abreviado está incluido en el Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024, no obstante, el listado de los países con autoridad regulatoria de alto estándar se estará actualizando en los próximos días.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 15. En términos de tiempo, qué tanto se agilizarán los expedientes que paguen la tasa para darle prioridad al trámite. Por otro lado, saber si los US \$ 1000.00 son adicionales a la tasa de servicio por trámite

#### **Respuesta**

- El plazo estimado para dar respuesta a la solicitud de registros sanitarios de medicamentos innovadores es de quince días hábiles, si el trámite es pagado en tasa por prioridad.
- El pago de la tasa de servicio por Prioridad para el trámite de solicitud de registros sanitarios de medicamentos innovadores inicial, renovación y modificación es uno solo.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 29, Numeral 2. Se acepta, entonces, que la copia notariada del GMP electrónico, ¿se realice en el país donde se encuentra ubicada la planta? por ende que se apostille la firma del notario?

#### **Respuesta**

- Si, pero en aquellos casos en que la Autoridad Reguladora no emita el Certificado de Buena Práctica de Manufactura (BPM), y cuente con una herramienta electrónica que contiene la información completa del fabricante y del BPM, se aceptarán copias notariales de dichos documentos oficiales en cumplimiento con los procesos establecidos en el país emisor.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 231. En el RTCA no se detallan los aspectos que van como cambios de diseño, sin embargo, la norma citada, sí.
- Quisiera confirmar que prevalece. Por ejemplo, si tengo cambio de logo por cambio de titular. ¿Es notificación?

#### **Respuesta**

- Lo señalado en el Artículo 231 del Decreto Ejecutivo No. 27 es un complemento al RTCA, establece de forma clara que no aplican como notificación los cambios de diseño que muestren cambios en los textos del etiquetado.
- Sin embargo, para el ejemplo señalado, si el cambio de logo es por cambio de titular, no es una notificación sino una modificación.
- La notificación por cambio de logo aplica siempre y cuando no se presenten modificaciones en la información del producto.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 30 publicación y opciones de solicitudes de registros sanitarios, ¿cuáles serán los parámetros que se tomarán en cuenta para proceder con unas oposiciones de registros ?

#### **Respuesta**

La Dirección publica con gran detalle los productos que están en trámite para que un tercero que se vea afectado pueda presentar su oposición, ya sea contra la marca, la patente de invención de la molécula o proceso de fabricación, entre otros. En estos casos los afectados deben saber qué es lo que han protegido para saber si están siendo afectados.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 42 Para el Registro de productos innovadores ¿cuál será la tasa de servicio y tiempo de duración del trámite?

#### Respuesta

- La tasa para procedimiento abreviado es de B/.750.00
- La tasa por tramite prioritario de medicamentos innovadores es de B/.1,000.00
- El tiempo del trámite dependerá de la calidad de la documentación presentada.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 54, ¿Dependerá del análisis de la primera importación la comercialización del producto registrado por método abreviado?

#### Respuesta

Este artículo 54 de la Ley 419 de 2024 está desarrollado en el artículo 39 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024:

- **Artículo 39.** Los medicamentos que sigan un procedimiento abreviado podrán ser comercializados mientras se realiza la gestión del análisis de calidad postregistro dentro de los seis meses y hasta tanto se obtenga el informe de análisis, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 54 de la Ley.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- De acuerdo con el registro sanitario de cosméticos (perfumes) ¿debo tener por obligación la información del Fabricante y el Acondicionador?

#### **Respuesta**

- Debe cumplir con la Resolución 96 de 25 de agosto de 2022 (RTCA de cosméticos), Etiquetado de producto cosméticos, 6.1, e, Nombre del Titular del registro sanitario y país de origen del producto.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿El fabricante es quién me emite o me otorga el "certificado de libre venta" del producto que debo registrar?

#### **Respuesta**

- El Artículo 28 del Decreto Ejecutivo No.27 de 2024. El Certificado de Libre Venta (CLV) será presentado en original o copia autenticada del documento legalizado y emitido por la autoridad sanitaria del país de procedencia o Certificado de Producto Farmacéutico tipo Organización Mundial de la Salud (OMS).

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- En la página 15 se menciona que, para la obtención de un registro sanitario, se requieren "estudios de seguridad y eficacia" (ítem 10).
- Mi pregunta es si es correcto presentar bibliografía de la literatura y referencias aceptadas en el Art. 34 como soporte para ese ítem.

#### **Respuesta**

- El artículo 34 se refiere a la literatura para la verificación de la calidad y evaluación farmacológica.
- Para los productos innovadores y nuevas indicaciones se deben presentar estudios clínicos, Artículo 30 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Respecto al artículo 29 de la Ley 419 de 2024, ¿para la solicitud de nuevas indicaciones para registros los estudios clínicos u otro tipo de estudios realizados en el extranjero serán considerados validos?

#### Respuesta

- Sí, Los estudios clínicos aplican para productos innovadores y nuevas indicaciones. Según lo dispuesto en el artículo 30 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Respecto a las traducciones de documentación, ¿la validación del traductor tiene que ser local o si se realiza en el extranjero o por el corporativo se puede aceptar?

#### Respuesta

- El Artículo 33 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024, señala lo siguiente:
- Documentación en español. Toda documentación que se presente para la obtención del registro sanitario debe estar en español o debidamente traducida por un traductor público autorizado. En cuanto a los estudios clínicos, se aceptarán en el idioma inglés y su resumen debe ser presentado obligatoriamente en español.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 29. ¿Qué soporte debe presentarse en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para validar que efectivamente la Autoridad sanitaria del país del que proviene el medicamento que quiero registrar no emite BPM?

#### Respuesta

- Debe presentarse una certificación por parte de la autoridad reguladora que indique que no se emite ese tipo de documentos.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Esta nueva ley permite el ingreso a los países aliados de centro América con una simple notificación o hay que realizar más tramites?

#### **Respuesta**

- En el caso de medicamentos fabricados en uno de los países de Centroamérica deben solicitar el registro sanitario mediante la figura de reconocimiento mutuo. Debe cumplir con los requisitos establecidos en el RTCA.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 49: ¿qué se entiende por fuentes alternas de fabricación?. ¿Esto implica fabricante adicional, y empacador adicional?

#### Respuesta

- Las empresas fabricantes, filiales, subsidiarias o que tengan la misma casa matriz podrán obtener un registro sanitario para medicamento de fuente alterna de fabricación en los casos que cuenten con un registro sanitario vigente.



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- En el artículo 49: fuente alterna de fabricación (ya sea fabricante o empacador adicional) llevara análisis previo? ¿Y en caso de ser alto estándar?

#### Respuesta

- Sí requiere de análisis previo en el caso de solicitudes por tramite regular.
- En los casos de tramite abreviado no requiere análisis.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 54. Por favor puede aclarar sobre el tiempo en que se debe realizar el análisis del primer lote para los productos registrado por procedimiento abreviado. ¿Cuentan los 6(seis)meses después de la aprobación? ¿Cuál es la fecha para contar los 6(seis) meses?

#### **Respuesta**

- El laboratorio o titular del producto deberá gestionar el análisis de calidad post-registro al primer lote importado del medicamento.
- Los seis meses comienzan a contar a partir de la importación del primer lote.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Qué información se puede colocar en inkjet?

#### **Respuesta**

1. Número de lote
2. Número de registro sanitario de Panamá
3. Fecha de expiración
4. Vida útil aprobada en el registro sanitario
5. Otras condiciones que establezca la autoridad de salud.

Artículo 377 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 43:

¿Se puede registrar un producto con un CPP que indique que no se comercializa, entonces la muestra sería del CPP de referencia que se adjunte?

#### Respuesta

- La muestra debe corresponder con el CPP del país donde se comercializa.
- Esto aplica cuando el Titular es panameño a través de la figura de fabricación por terceros.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 43:

¿Si el producto no se comercializa y se utiliza de referencia otro CPP de país de alto estándar, tiene que ser el titular o acondicionador o puede ser que no tenga injerencia directa en el producto?

#### Respuesta

- Resolución 126 de 16 de julio 2021.  
4. Definiciones. 4.8 En el caso de fabricación por tercero o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la autoridad reguladora del país del titular.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿En materia de reglamentación de productos cosméticos se entiende que los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) son normas supranacionales que se encuentran por encima de la normativa nacional? Artículo 20

#### Respuesta

- El artículo 192 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024 establece que los requisitos para la obtención del registro sanitario y etiquetado de cosmético se rigen por lo dispuesto en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) para Productos Cosméticos.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- El Artículo 195 contradice lo establecido en la RTCA de Inscripción de productos cosméticos al mencionar que “se podrá agrupar en una sola solicitud hasta 10 variantes (...) siempre que sean fabricados en un mismo país y en una misma planta”
- - "RTCA 71.03.35:21 - Inscripción o Registro de Producto Cosmético
- 4.6. Fabricación alterna: es la fabricación de un mismo producto, con la misma fórmula, etiquetado, especificaciones y condiciones de fabricación, bajo el mismo titular, en dos o más plantas de fabricación, estén en el mismo o diferente país. Los productos fabricados bajo esta condición mantendrán el mismo número de registro. (...)
- 7.2 Datos del fabricante (...)
- 7.3 NOTA 1. Se pueden incluir en la solicitud de registro varios fabricantes, siempre y cuando el producto sea del mismo titular, mantenga la misma fórmula, especificaciones y etiquetado por todos sus fabricantes. Así mismo, se debe aportar los datos y documentos para cada fabricante.”

#### Respuesta

Aplica la Normativa

RTCA 71.03.35:21 - Inscripción o Registro de Producto Cosmético

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 22 ¿El tiempo estipulado para responder para subsanaciones en tiempo calendario o días hábiles?

#### **Respuesta**

- El artículo 22 contempla el plazo de 3 meses a partir de la primera evaluación, por lo tanto, este plazo es en tiempo calendario.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 50 Si en un país de alto estándar, se considera un principio activo de VENTA LIBRE o Sin receta médica y este activo no está en la lista de los productos listados en Panamá, se considerará de Venta sin receta médica en Panamá

#### Respuesta

Priva el criterio de soberanía regulatoria.

- Artículo 50. Sólo podrán ser clasificados como de venta libre o venta popular aquellos medicamentos y productos farmacéuticos que cumplan las siguientes características:
  - 1. Constituidos preferiblemente por un solo principio activo o por asociaciones de larga y reconocida trayectoria terapéutica.
  - 2. Poseer un amplio índice terapéutico, tener una efectividad comprobada y efectos adversos mínimos o de poca urgencia clínica.
  - 3. Su rango posológico deberá ser efectivo, seguro y susceptible de ser adaptado en función de la edad y peso del paciente.
  - 4. Tener indicaciones que no necesiten de un diagnóstico médico y sean conocidas, por lo menos por cinco años.
  - 5. Estar destinados al tratamiento de síntomas y signos: leves, comunes, de corta duración, ampliamente conocidas y que resulten fácilmente identificables.
  - 6. Ser de administración oral o de aplicación tópica a través de piel o mucosas, en cuyo caso su absorción sistémica debe ser mínima. No se permitirá esta clasificación a productos que tengan que administrarse por cualquier vía parenteral.
  - 7. Cumplir con una concentración mínima efectiva y máxima segura, sin supervisión médica.
  - 8. No deben desarrollar taquifilaxis, dependencia, ni enmascarar enfermedades más serias, ni acumularse en el organismo.
  - 9. La administración accidental o intencional de dosis elevadas, no debe representar un peligro grave o inminente para la salud del paciente.
  - 10. Que el principio activo o las asociaciones hayan estado en el mercado nacional e internacional y que preferiblemente sean considerados comúnmente como venta sin receta médica en otros países, con una seguridad comprobada al menos por cinco años.
  - 11. Que no presenten la leyenda “venta bajo receta médica” o frase similar.
- Si el producto tiene dosis e indicaciones en niños menores de 2 años aplica a venta bajo prescripción médica.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 61. ¿Debemos esperar la nueva normativa para los suplementos alimenticios con acción terapéutica para inscribir o se utilizará la normativa vigente aún?

#### Respuesta

- Se encuentra en revisión la reglamentación de los **Suplementos dietéticos con propiedades terapéuticas**, la cual se sometió a consulta pública.
- Resolución 550 de 29 de mayo de 2019, Que reglamenta la inscripción de suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿En cuánto aceptan el documento descargado de la EUDRA, Legalizado de forma correcta es aceptado o si se debe realizar escritura en Panamá?

#### **Respuesta**

Si se firma por la autoridad sanitaria y se legaliza o apostilla y se reconoce al firmante se acepta.

Es opcional hacerlo la diligencia notarial .

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- En cuanto al CPP, se aceptará solo este documento cuando menciona las BPM o se debe presentar BPMS adicionales.

#### Respuesta

Si el **Certificado de producto farmacéutico** avala las Buenas Prácticas de Manufactura no es requisito presentar certificación adicional.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

Los medicamentos que están en el listado de Intercambiabilidad son o no son multiorigen o cuáles son considerados Multiorigen.

#### Respuesta

- El concepto de medicamento multiorigen o multifuentes es el recomendado por la OMS (WHO), en lugar de medicamento genérico. (*Anexo 9, informe 34, 1996*)
- **Medicamento multiorigen:** producto que es equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica y que puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.
- **RTCA 11.03.59:18 1ra. Revisión (4. Definiciones)**
- **Decreto Ejecutivo 27 de 10/mayo/2024 (Artículo 2. Definiciones)**

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Se debe presentar de forma obligatoria la prueba de disolución con el medicamento de referencia nacional en estudio in vivo.

#### Respuesta

- Además de los estudios in vivo, todos los medicamentos deben presentar perfiles comparativos de disolución entre el medicamento de referencia y el medicamento de prueba utilizado en el estudio.
- ***Medicamento de prueba.*** Medicamento que solicita la certificación de intercambiabilidad con el producto de referencia. **(D.E. 27 de 10/mayo/2024)**

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Los estudios clínicos que demuestran la seguridad eficacia y calidad solo se pueden realizar con los innovadores de la EMA ICH y FDA

#### **Respuesta**

- Para Biotecnológicos, el innovador debe estar registrado en la FDA o EMA.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Los radiofármacos son medicamentos de alto estándar o regulares?.

#### Respuesta

- Los Radiofármacos se **inscriben** y no requieren análisis previo, independientemente del país de procedencia.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Se puede comercializar en inglés las etiquetas de higiénicos presentando traducción.

#### Respuesta

- Todos los productos de higiene deberán ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en idioma **español/castellano**, legibles.

Decreto 855 de 4 de agosto 2015, Anexo 2 de la resolución 230-2008 (COMIECO-L), Punto 6, Requisitos de etiquetado.



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art. 369. Mi pregunta es ¿Si el producto a importar es casi idéntico al que tiene el registro sanitario en Panamá y la única variante es el laboratorio donde fue elaborado, el importador puede de alguna forma obtener la certificación de importación?

#### Respuesta

- Solamente es para el amparado en ese registro sanitario si el país fabricante es distinto al amparado en el registro sanitario no corresponde con la certificación.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Art. 369. Mi pregunta es ¿Siempre que el importador cumpla con los requisitos detallados en este artículo se le otorgará la certificación o existen otras razones por las cuales se le puede negar la certificación?

#### **Respuesta**

- Todos los requisitos están contemplados en la Sección II, Requisitos exigidos al importador para el comercio de un producto amparado por un registro sanitario vigente desde el artículo 369 al 371. No solo en el 369.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art. 369. Mi pregunta es ¿A la solicitud de importación de productos cosméticos por parte de un distribuidor distinto al registrado se puede oponer el fabricante del producto o existe algún mecanismo para comunicar su oposición a la entidad?

#### Respuesta

- **Artículo 349.** Para la importación de los productos amparados en la Ley 419 de 2024, los solicitantes deberán contar con una autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Cuando solicite esta autorización de ser un distribuidor nacional del producto se le va exigir la autorización del fabricante.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art. 371. Mi pregunta ¿La certificación de importación que trata este artículo tiene la misma vigencia que el registro sanitario o se expide por menor tiempo?

#### Respuesta

- Esta certificación es al amparo de un registro sanitario el mismo tiene vigencia de 5 años si vence el registro sanitario también se le vence la certificación de importación al amparo de registro sanitario **vigente**.
- Artículo 369 numeral 1

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Para la sección de modificaciones el decreto 224 numeral 5 podrían ser más específicos a cuáles cepas se refiere?  
¿Homeopáticas o microbiológicos?

#### Respuesta

Los requisitos establecidos en el numeral 5 del artículo 224 del Decreto Ejecutivo N°27, corresponden a los cambios de cepas de vacunas.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 27 sobre el nombre comercial en el CoA, ¿sería posible aportar una aclaración de nombre? Debido a que estos documentos son emitidos por el fabricante con una denominación genérica ya que se envían a diferentes países que tienen diferentes marcas.

#### **Respuesta**

- Artículo 27.

Acápate 3. El nombre comercial del producto terminado.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 28 del CLV cuando se encuentra registrado en el país de origen, no cuenta con las mismas condiciones (por ejemplo, acondicionadores) que el país destino, por ejemplo, la FDA no permite colocar nombres de acondicionadores que se usarán en otros países, es posible aportar una declaración

#### **Respuesta**

- No, Acápite 7. Debe señalar claramente el nombre del fabricante del producto y su país. En los casos en que un laboratorio fabrique y maquile para otro dentro del mismo país o fuera de él o el producto sea empacado o acondicionado por otro, debe señalar el nombre de ambos laboratorios y sus países.
- 11. Se aceptarán certificaciones adicionales emitidas por la autoridad sanitaria, debidamente autenticadas, para complementar o enmendar cualquier información omitida.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 32 sobre multiorigen, solicita estudios clínicos para nuevas indicaciones, esto se contradice con el RTCA que permite las referencias bibliográficas reconocidas, ¿sería posible aportar una justificación médica?

#### Respuesta

- Artículo 32. Para principios activos conocidos internacionalmente como medicamentos multiorigen o multifuentes, que no se consideran innovadores, y que cuenten con fichas técnicas de autoridades reguladoras de alto estándar, no requerirán la presentación de estudios clínicos, siempre que se pueda justificar la información contenida en la monografía o inserto aprobada.
- Medicamento multiorigen. Producto que es equivalente o alternativa farmacéutica y puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 25: ¿cómo se manejará el tema de los dispositivos médicos, saldrán listados de la Comisión Especial de Clasificación para saber cuáles requieren trámites o no ante F y D?

#### Respuesta

Se mantiene igual la Comisión mediante resoluciones que emitirá la lista que son competencias de cada dirección

- Artículo 25. En aquellos casos que la Comisión Especial de Clasificación convocada por el Ministro de Salud, establezca que un dispositivo médico debe ser regulado mediante la Ley de medicamentos y otros productos para la salud humana, tales como el ácido hialurónico, entre otros, se aceptarán los formatos del Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la Autoridad Regulatoria para el dispositivo médico. Aquella información que no se describa en estos formatos, y que son exigidos para medicamentos, podrán señalarse mediante declaración jurada emitida por el titular, fabricante o representante legal del producto que complemente la información. En caso de que el producto este registrado en país con autoridad regulatoria de alto estándar reconocido por Panamá mediante Decreto Ejecutivo, se podrá registrar el producto siguiendo el procedimiento abreviado

**DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 162: un producto natural no requiere análisis previo?

#### Respuesta

- Si Requiere, Resolución 56 de 14 de septiembre 2023, RTCA 11.03.64:19 ICS 11.120.101ra. Revisión, Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario.8.15 Muestra Y Productos Farmacéuticos. RTCA 11.03.56:09 Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Verificación De La Calidad



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 222: ¿Cualquier modificación que se le realice a un producto que haya obtenido su registro por proceso abreviado tiene obligatoriamente que adjuntar la autorización de la autoridad reguladora respectiva?

#### Respuesta

Si, ya que la evidencia a la cual se hace mención en el artículo 222 debe indicar que la actualización solicitada ha sido previamente aprobada o notificada por la autoridad reguladora.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 223:

los 6 meses que tenemos para responder las observaciones de las modificaciones, se aplicará a todas las modificaciones que ingresen a partir de la publicación de la ley o decreto solamente?

#### Respuesta

- El plazo de 6 meses señalado en el artículo 223 aplicará para todas las modificaciones que ingresen luego de la promulgación del Decreto Ejecutivo 27, que fue a partir del 10 de mayo de 2024, también aplica en aquellos casos de modificación, que estaban en proceso de subsanación y cuyo término no había vencido al momento de promulgarse la excerta reglamentaria.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 223:

Con el inconveniente actual que estamos teniendo al no poder recibir las notas de FyD, ¿cómo haríamos con esos 6 meses en los que nos podemos ver perjudicados?

#### Respuesta

Se ha establecido un procedimiento temporal, mediante el cual se hará llegar por correo electrónico el listado de los tramites evaluados por semana; de manera tal que se pueda dar seguimiento en el sitio web del MINSAs.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 225:

¿Para poder importar un producto con una vida útil menor a la aprobada, se tiene que solicitar autorización a FyD mediante nota?

- Artículo 225:

Se pueden importar también muestras médicas con una vida útil menor a la aprobada; ¿debe solicitarse autorización también?

#### **Respuesta**

- Tal como lo indica:
- Artículo 225. Se aceptarán solicitudes de comercialización con una vida útil distinta a la aprobada, siempre y cuando está cubierta dentro del rango del estudio de estabilidad aprobado. En este caso debe indicar el o los números (s) de lotes y cantidades a distribuir.



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 239: para renovación de alto estándar ya no se requiere declaración jurada de no cambios?

#### Respuesta

- Se requieren 2 Declaraciones juradas.
- Para acogerse al Proceso de Alto Estándar.
- Una que indique que no hay cambios (RTCA Resolución 126)



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 223:

los 6 meses se contarán desde la fecha de la nota? A veces las notas no se pueden ver en base o dice desglose de nota (que son observaciones) y no se logran ver.

#### Respuesta

El plazo de los 6 meses para subsanar las observaciones en caso de no cumplir con la evaluación técnica, contarán a partir de la primera comunicación que el responsable del producto reciba.



# DEPARTAMENTO DE CONTROL DE IMPORTACIONES

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿La parte de la tasa por servicio de trámite de cosmético indica que incluye el análisis posterior, es decir, de allí se pagara al IEA si hay que hacer análisis al cosmético?

#### Respuesta

- La tasa por servicio de registro sanitario no incluye el análisis para control de calidad pre y post registro. Esta tasa es fijada por el Laboratorio de Referencia de Análisis.
- Cuando exista una sospecha, notificación nacional o internacional de riesgo para la salud humana, o una orden judicial, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, debe enviar a realizar un análisis de calidad del producto y eso será cancelado por el usuario, al laboratorio de Referencia de Análisis.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 39. ¿Cómo será el mecanismo (tiempos, comercialización, etc.) para el análisis del primer lote?
- ¿Qué pasa si el IEA no cuenta con la tecnología para llevar a cabo el análisis?

#### **Respuesta**

El procedimiento está contenido en el artículo 256 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024.

La forma de presentar la metodología analítica será establecida por los laboratorios de referencia y señalará las pruebas que no pueden realizar para que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorice su realización en laboratorios externos ubicados en el extranjero. (artículo 26 del D.E 27)

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 365 ¿Para los productos terminados que contengan en su formulación las sustancias, glicerina, propilenglicol o sorbitol líquido, se aceptarán los certificados de negatividad de los lotes utilizados por el fabricante en su fabricación?

#### **Respuesta**

- Si podrán ser utilizado el mismo artículo 365 indica que: Para productos terminados, el certificado de negatividad de los compuestos contaminantes de etilenglicol y dietilenglicol para cada lote podrá ser expedido por un laboratorio del país de origen. del producto en original o copia autenticada del producto terminado o expedido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.), o por el Instituto de Investigaciones Científicas Avanzadas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT).

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Cuál es la lista de laboratorios de referencia aplicables en Panamá?

#### **Respuesta**

- En la Ley 419 se detalla en el Artículo 72. Laboratorios de referencia. Para los fines de esta Ley, serán laboratorios de referencia el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá y el Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología. No obstante, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas puede autorizar a otros laboratorios de análisis que cumplan con buenas prácticas de laboratorio y estándares iguales o superiores a las que poseen el Instituto Especializado de Análisis y Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología.

**DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**





## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art. 350. Mi pregunta es el trámite de importación de productos cosméticos puede ser realizado por el propio importador o requiere que sea realizado mediante abogado como lo estipulaba el artículo 82 de la Ley No. 1?

#### Respuesta

- El artículo 350 es sobre los requisitos generales para la importación de medicamentos y otros productos para la salud humana y el artículo 82 de la ley 1 son Requisitos Esenciales para la Solicitud de Certificación de Importación al **Amparo** del Registro Sanitario.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art. 350 Mi pregunta es el artículo enumera los documentos que debe aportar el importador para la importación de los distintos productos, pero dentro de esos requisitos no se incluya autorización del fabricante, ¿Es necesaria o no la autorización del fabricante para la importación de cosméticos?

#### Respuesta

- **Artículo 349.** Para la importación de los productos amparados en la Ley 419 de 2024, los solicitantes deberán contar con una autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- "Con este artículo es que se va solicitar registrarse como distribuidor autorizado por el fabricante".

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Artículo 26: además del IEA, el otro laboratorio de referencia mencionada en el Decreto ya está en plena capacidad de funcionar y ser aceptado por FyD los dictámenes?

#### **Respuesta**

Los laboratorios de referencia se detallan en el artículo 72 son del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá y el Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

Artículo 39: favor explicar un poco más el tema del análisis de control post-registro para productos de alto estándar:

- ¿Se puede iniciar antes de culminar el trámite?
- ¿Cuándo se puede someter la cotización al IEA?
- ¿Si el IEA demora varios meses en dar los resultados el producto se puede seguir comercializando?

#### Respuesta

- El control post es luego de obtenido el registro sanitario
- El artículo 256 del decreto 27, indica que se debe someter la cotización externa al laboratorio de referencia u otro analizado después de la importación del primer lote que no debe sobrepasar los 6 meses.
- **Si se puede seguir comercializando** siempre y cuando en el término de 6 meses de haber importado el primer lote, el fabricante o titular haya presentado ante esta Dirección copia de la cotización externa, pago del análisis y la entrega de las sustancias de referencia e insumos hasta 5 días después de cumplir con este requisito ante el laboratorio de referencia u otro autorizado, después de cumplir con este requisito ante el laboratorio de referencia u otro autorizado.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

Artículo 39: favor explicar un poco más el tema del análisis de control post-registro para productos de alto estándar:

- ¿El producto puede ingresar al país a pesar de no haberse completado el análisis?
- ¿Las unidades por analizar las tomará FyD de las farmacias o distribuidoras?

#### Respuesta

- El producto si puede ingresar al país y es responsabilidad del fabricante o titular gestionar en un término de 6 meses el análisis de control de calidad del primer lote importado y presentar ante esta Dirección copia de la cotización externa, pago del análisis y la entrega de las sustancias de referencia e insumos hasta 5 días después de cumplir con este requisito ante el laboratorio de referencia u otro autorizado.
- El Artículo 39 nos indica que el producto puede ser comercializado mientras se realiza la gestión de análisis de calidad post registro dentro de los 6 meses y hasta obtenga informe de análisis de conformidad.
- El artículo 256 refuerza el artículo 39 en la gestión del análisis de control de calidad del primer lote importado.
- Las muestras para analizar se tomarán de las distribuidoras, debido a la cantidad requerida por el laboratorio de referencia u otro autorizado.



# DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Cuál es el Artículo que menciona a CONAMEP?

#### Respuesta

- El artículo 193 de la Ley 419 de 2024 hace referencia a la Lista Nacional de Medicamentos, que elabora la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Se mantendrán las Comisiones de Farmacoterapia?

#### **Respuesta**

- Los Comités de Farmacoterapia están creados para coordinar con la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá, las solicitudes de actualización de la LNMEE

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Se mantiene los comités de farmacoterapia regionales?

#### Respuesta

- Si se mantienen.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Puede dispensarse inyectables sin recetas, aparte de las insulinas y anticonceptivos?

#### **Respuesta**

- Los inyectables deben dispensarse bajo prescripción médica.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Las empresas deben tener su representante de Cosmetovigilancia?

#### Respuesta

- La cosmetovigilancia será reglamentada posteriormente y enviada a consulta nacional e internacional para su debida implementación.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Página 86, art 306, se podría delimitar a qué clasificación de productos aplicaría el punto 13 de estudios post comercialización o post autorización.

#### **Respuesta**

Se le puede solicitar a cualquier tipo de medicamentos cuando se sospeche de un riesgo de seguridad en la etapa de comercialización o se reciba un reporte de sospecha de reacciones adversas.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art. 332 sobre RMP. ¿Qué tipo de actualización espera la Autoridad le sean remitidas y a quién? Al área de Registro o al Centro Nacional

#### Respuesta

El artículo 332 está incluido en el Capítulo XXIII (Sistema Nacional de Farmacovigilancia) Sección III (Participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia) por consiguiente, lo relacionado al cumplimiento de este artículo debe ser presentado ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y Uso Racional de Medicamentos.

Los trámites de Registro Sanitario están contenidos en otros capítulos y secciones del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024 y se debe cumplir de igual forma con lo que aplique.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art. 318 sobre WHO Drug y MEDDRA, se espera una guía complementaria para indicar todo lo concerniente a este punto o cuál es la expectativa?

#### Respuesta

- Sera reglamentado posteriormente, sin embargo, se debe tener en cuenta que, para el proceso de gestión de los reportes de RAM, ESAVI se debe considerar la estandarización de términos médicos por lo que deberán contar con el acceso a MedDRA.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- En relación con las evidencias de conocimiento en Farmacovigilancia que se debe presentar para el Responsable y Representante, aceptarían solo cursos o seminarios de asociaciones como la Centroamericana de Farmacovigilancia, ISoP. ¿Pueden dar más detalles?

#### Respuesta

- Se aceptan como evidencias certificaciones de cursos, diplomados, posgrados, maestrías, y doctorados en el área de FV, preferiblemente avalados por instancias académicas.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Ahora con el Decreto Ejecutivo No.27, Se espera una nueva versión de las Buenas Prácticas de FV y Guía de Inspecciones? ¿Se remitirá a consulta pública y cuándo ven eso ocurriendo?

#### **Respuesta**

- Se actualizarán los fundamentos legales y al ser una actualización mínima no será objeto de consulta pública.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- Pueden confirmar cuál sería la Responsabilidad del Representante de Farmacovigilancia si toda la operación la lleva el Responsable y su representante suele verse más como un punto de contacto local únicamente

#### **Respuesta**

- Son las mismas responsabilidades del RFV de acuerdo con lo establecido en el manual de BPFV.



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art 332 con respecto al envío de las actualizaciones de RMPs, mi pregunta es: ¿Cuáles son los criterios de evaluación de actualización de información? Ya que muchas veces se puede actualizar el RMP por un tema administrativo pero este cambio no impacta la información de riesgo o no hay modificaciones sobre a RMMs. Por lo tanto, sería importante ampliar cuál es la expectativa en cuanto al criterio de actualización.

#### Respuesta

- El Decreto Ejecutivo No.27 de 2024 no establece criterios de actualización por lo que se deberán presentar todas las actualizaciones sean administrativas o no.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Deseo me aclaren: Este decreto dice que el farmacéutico puede dispensar medicamentos con indicaciones de venta bajo receta médica, sin la receta, y que para ello se deben colocar letreros que indiquen que el comprador lo hace bajo su responsabilidad, ¿Ciertamente queda el farmacéutico exento de responsabilidad? o hasta donde hay responsabilidades.

#### Respuesta

- Aun con lo dispuesto en el artículo 686, que dice "El usuario que adquiera un medicamento de los regulados que se venden sin receta médica, lo hace bajo su responsabilidad", el farmacéutico mantiene su responsabilidad legal.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Cuáles son los métodos que utilizarán para educar a los usuarios sobre el uso adecuado de los medicamentos?

#### **Respuesta**

- La Dirección cuenta con la plataforma digital de consulta de las monografías y prospectos de los medicamentos registrados en Panamá. Lo cual contribuye a la educación de los usuarios de los medicamentos en nuestro país.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art.672. En HJPFS Las Tablas, Minsa, nos manejamos con formularios prolongados de 12 meses, en los cuales el médico prescriptor decide su validez de 3, 6 o 12 meses. Cada mes al dispensar nosotros firmamos la receta en el espacio correspondiente al despacho, colocando la cantidad entregada y devolvemos la receta original al paciente, quedándonos con una copia. Al finalizar el tratamiento la instalación del Minsa que dispensa se queda con la original. Mi pregunta es: ¿estamos trabajando de manera correcta?
- Es lo que interpretamos nosotros y discrepamos de la C.S.S. quienes alegan que ellos se deben quedar con la original en el primer despacho. Poque de ser así no veo la utilidad del formato de prolongada. Espero su respuesta. Muchas gracias.

#### Respuesta

- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 672 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024 establece que cada institución de salud tendrá la responsabilidad de determinar los procesos de control, para que en sus farmacias al momento de la dispensación se entreguen las unidades o dosis conforme a lo prescrito por el médico y de acuerdo con la gradualidad establecida por este reglamento.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art. 318. ¿Se lanzará algún tipo de instructivo o guía sobre este nuevo sistema de notificación para la industria farmacéutica? Existe alguna fecha estimada para la activación de Notifacedra 2.0 con los diccionarios implementados?

#### Respuesta

Esto será reglamentado mediante resolución. Aun no hay una fecha establecida de implementación, se está cargando la información de los RS para la construcción del catálogo de medicamentos.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art 344. ¿Cuáles son los parámetros o directrices para las actividades de cosmetovigilancia? (Requisitos de notificación, tiempos de reporte, etc.)

#### Respuesta

- Esto será reglamentado posteriormente mediante resoluciones, previamente sometidas a consulta pública.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿De qué manera son emitidas las alertas ante un medicamento que no tenga su registro?

#### Respuesta

- Son emitidas a través de Comunicados o Notas de Seguridad publicadas en la Página web del Ministerio de Salud, independientemente que tenga o no registro sanitario, ya que se pueden importar bajo excepción de registro sanitario.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Seguirán la lista de control de precios de cabamed?

#### **Respuesta**

- La Ley 419 de 2024 establece lo siguiente:
- Artículo 114. Precios de la canasta básica de medicamentos. Los establecimientos farmacéuticos están obligados a actualizar la lista de precios de sus productos farmacéuticos contenidos en la canasta básica de medicamentos en la plataforma digital de información abierta de medicamentos, para tales efectos la Autoridad de Salud revisará y emitirá el listado de esta canasta, cuando sea necesario.



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 669 Farmacia rechazará las recetas que no cumplan con los requisitos generales. ¿Hay algún comunicado de parte de DNFD a los gremios médicos sobre el incumplimiento de estos?

#### Respuesta

- FARMACOTERAPIA
- Esta es una norma de dominio público. Está disponible en Gaceta Oficial.
- El desconocimiento de esta no exime de responsabilidad.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 669 Farmacias aledañas a hospitales en donde médicos internos trabajan como parte de su formación. Y el hospital no cuente con el medicamento.
- ¿Quién debería generar la receta para el paciente hospitalizados?

#### Respuesta

- Artículo 668. Las prescripciones de los médicos internos sólo serán aceptadas y atendidas en las farmacias de las instituciones de salud, donde están recibiendo entrenamiento.
- El médico idóneo es el que debe generar la receta.



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 327 ¿Si mis productos no clasifican dentro de la categorización establecida de los que deben presentar informes IPS, debemos presentar los informes PBRER? ¿Dentro del mismo artículo, si tengo productos que en mercado institucional solicitan Intercambiabilidad, pero no cotizo en este mercado, sino que estoy en mercado privado, debo presentar IPS para esos productos?

DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Respuesta

- Si no están incluidos en las categorías allí establecidas no se deben presentar ni el IPS, ni el PBRER. Si el principio activo está en las listas de medicamentos intercambiables si deben presentar el IPS o PBRER independientemente del mercado que abarque.



# DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Una empresa panameña que desea traer perfumes a Panamá, ¿debe sacar esta licencia de operación como "Agencia Distribuidora?"

#### Respuesta

- Sí. De acuerdo al artículo 97 de la Ley 419 de 2024 y artículo 379 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024; que establecen la obligatoriedad de contar con licencia de operación por parte de los establecimientos que realicen alguna de las actividades descritas y vinculadas al manejo de los productos regulados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Luego de la aprobación de una planta de fabricación ¿cuál es el documento que se ofrece que permite el inicio de operación y cuánto tiempo hay para la certificación de Buenas prácticas de manufactura?

#### Respuesta

- 1º: Luego de que en la primera inspección se concluya que el establecimiento cumple los requisitos, se emite la **licencia de operación**. En este momento es solo para que pueda importar materia prima utilizada para sus lotes de prueba.
- 2º: Antes de la renovación de la licencia debe haber solicitado la certificación de BPM y estar listo para la inspección de verificación de BPM, si cumple se emite la **certificación de BPM**.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Qué documentos y a donde se envía para establecerse como farmacia solidaria?

#### **Respuesta**

- Deberá contar con Licencia de Operación vigente otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Presentar declaración jurada donde indique que no forma parte de ningún grupo económico donde se distribuyen medicamentos.

Esta información debe presentarse ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.



## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Qué medidas de control de calidad y trazabilidad deberán implementar los supermercados para cumplir con los estándares exigidos por la Ley 419/2024 en la comercialización de productos farmacéuticos?

#### Respuesta

- Las medidas de control para Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos están dispuestos en la normativa vigente en materia de medicamento

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Art. 438 en la sección VII mi pregunta es si no se indica el término obligatoriedad ¿Por qué las empresas siguen colocando como requisito el carnet de salud verde y blanco?
- Existe algún artículo u otra ley que avale esto.

#### Respuesta:

- Artículo 438. El personal de la farmacia deberá ser sometido a controles médicos anuales. Esto se puede constatar con la presentación de un **certificado de buena salud o carnet de salud** emitido por el Ministerio de Salud.
- DIGESA del MINSA es quien regula la emisión de carné de salud

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- De acuerdo con la Ley 419 se menciona el requerimiento de notificación de fallas farmacéuticas mas no en el Decreto 27. Asumimos que los titulares deben o no notificar fallas farmacéuticas y de ser así de qué manera?

#### Respuesta

- En el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 27 numeral 41 se define. *Defectos de calidad o falla farmacéuticas.*
- **En el Decreto Ejecutivo 27 en el Artículo 503,** se hace referencia a que las instalaciones prestadoras de servicios de salud comunicarán e iniciarán las investigaciones de las notificaciones de sospechas de defecto de calidad para así proceder a tomar las medidas preventivas necesarias.
- Las notificaciones se deben realizar en la plataforma digital: <https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/>



# DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Qué métodos regulatorios utilizarán para vigilar el cumplimiento de seguridad y uso de los medicamentos controlados?

#### **Respuesta**

- El método regulatorio es a través de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 y el Decreto Ejecutivo 183 de 8 de junio de 2018 (Que regula las actividades y uso de las S. C. para fines médicos y científicos).

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 437. Si la farmacia maneja medicamentos con precursores deberá llevar un registro del movimiento de inventario, se permiten sistemas electrónicos

#### Respuesta

- El artículo 437 del Decreto Ejecutivo 27 de 2024, contempla que el registro del movimiento de las existencias de estos medicamentos se llevará en el libro récord o en un sistema de registro electrónico de sustancias controladas.

Por lo tanto, el movimiento se permitirá en sistema electrónico una vez se desarrolle en la Dirección.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Artículo 614 La receta electrónica aplica para sustancias controladas ¿Como se manejan?

#### Respuesta

- La Ley 419 de 2024 establece el Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica, el cual incluye las recetas de sustancias controladas.
- Para el uso del sistema se establecerá un manual de usuario.



# ADQUISICIÓN

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Las compras conjuntas se mantienen?

#### **Respuesta**

- La Ley 419 lo contempla en los siguientes artículos:

Artículo 238. Formas de adquisición en ausencia de oferta local

Artículo 264. Adquisición en instituciones públicas por desabastecimiento crítico o para prevenir la escasez de estos, sin perjuicio de la seguridad, eficacia y calidad de estos.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Cuáles son las ventajas en los procesos de compra o importación versus normativa anterior?

#### Respuesta

- La nueva Ley con la que se adquirirán los medicamentos y dispositivos médicos en todas las Instituciones de Salud a nivel nacional, mejora el proceso de adquisición debido a que los procedimientos de selección de contratistas que ella contiene acortan el tiempo de publicación de la convocatoria, además que establece tiempos de ejecución para cada etapa del proceso de adquisición.

## **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024**

#### **Pregunta**

- ¿Cuáles son los procesos para agilizar la adquisición de dichos productos regulados por esta ley?

#### **Respuesta**

- Los procesos de selección de contratista para la adquisición de Medicamentos, otros Productos para la Salud Humana, Insumos de Salud, Dispositivos y Equipos Médicos están descritos en el artículo 207 de la Ley 419.

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- ¿Cómo podrían afectar las medidas de preferencia al productor local de hasta un 5% en los contratos con el Estado a la importación de productos farmacéuticos en Panamá?

#### Respuesta

- Esto es un incentivo a la industria nacional de medicamentos para el productor local, donde este tiene un 5% de ventaja sobre el importador.
- Para aclarar, en el Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024 el Productor local se define así: *En los casos de adquisición pública, se refiere al productor de medicamentos que los fabrica y comercializa en la República de Panamá.*

## DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### CONVERSATORIO SOBRE LA LEY 419 DEL 01 FEBRERO DE 2024 Y DECRETO EJECUTIVO 27 DEL 10 DE MAYO DE 2024

#### Pregunta

- Sobre el desarrollo del proceso para procedimiento excepcional, así como otros procesos donde infieren la utilización de los procesos de Ley 22 de 2006 y sus modificaciones, como se manejarán los cambios de estos en esa Ley especial y la celeridad que se quiere en materia de medicamentos, ¿no estaríamos incurriendo en lo mismo?

#### Respuesta

- Los Medicamentos, otros Productos para la Salud Humana, Insumos de Salud, Dispositivos y Equipos Médicos deben ser adquiridos a través de los procedimientos de selección de contratista que indica la Ley 419. El Procedimiento Excepcional, tal como lo indica su nombre, va destinado a cubrir necesidades excepcionales que se describen en la normativa.



- **DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

- Despacho Superior
- Departamento Jurídico
  - Departamento Administrativo
  - Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.
- Departamento de Control de Importación De Medicamentos Y Otros Productos.
- Departamento de Farmacovigilancia de medicamentos y otros productos para la salud humana y uso racional de medicamentos.
- Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos.
- Departamento de Sustancias Controladas.
- Departamento de Monitoreo de Procesos Regulatorios Farmacéuticos

Para información los correos :[Comunicado N° 095/2023/DNFD Traslado Recepción y Caja de Cobros a la Nueva Sede de la DNFD DORADO](#)

**GRACIAS**