

**MINISTERIO
DE SALUD****DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS****RESOLUCIÓN No. 037**
De 17 de Febrero de 2021

Que establece el procedimiento para la emisión de la Autorización de Uso de Emergencia (AUE) de las vacunas contra el SARS-CoV-2 y los requisitos para la Autorización de Importación de las mismas.

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que 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 el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", establece que es competencia del Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, 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 ley y sus reglamentaciones.

Que la precitada Ley 1 de 2001, tal y como quedó modificada en la Ley 97 de 4 octubre de 2019, establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente, podrá autorizar la importación de productos farmacéuticos y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos sin el respectivo Registro Sanitario para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales.

Que el Decreto Ejecutivo No. 95 del 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001, en su artículo 285, señala que toda empresa importadora de productos biológicos está obligada a informar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, del recibo de cada lote de estos productos y prohíbe la distribución y comercialización de productos biológicos, sin autorización de liberación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que ante la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las agencias reguladoras tales como, la Food and Drugs Administration (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), entre otras, han adoptado medidas regulatorias que contemplan autorizaciones de uso de emergencia y condicionadas para medicamentos, con los cual se han fijado estándares internacionales especiales para estas aprobaciones provisionales.

Que, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en comunicado de prensa de 31 de diciembre 2020, señaló que había procedido a incluir en su lista de autorización de uso en emergencia, la vacuna contra la COVID-19, lo cual facilita a que los países aceleren sus propios procesos de aprobación reglamentaria para importar y administrar la vacuna.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 153 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, la profilaxis de las enfermedades transmisibles no mencionadas particularmente en este código, seguirán las normas previstas por la Organización Panamericana de la Salud.

Que en virtud de lo antes expuesto, mediante el Decreto Ejecutivo No. 99 de 15 de febrero de 2021, se acogieron las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) entre las cuales se encuentra la validación de Autorización de Uso de Emergencia para las vacunas contra

el SARS-CoV-2, como mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso en todo el territorio nacional, por razón de la emergencia sanitaria y se autorizó por razón de la emergencia sanitaria y mientras dure la emergencia nacional declarada por la pandemia ocasionada por la COVID-19, la importación de las vacunas contra el SARS-CoV-2.

Que en dicho Decreto Ejecutivo No. 99 de 2021, se establece que los requisitos para la autorización de importación de las vacunas contra el SARS-CoV-2, serán establecidos mediante resolución por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Que de igual forma, se dispone en el precitado cuerpo legal, que le corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, emitir, como medida extraordinaria, la Autorización de Uso de Emergencia que permita el uso provisional y condicionado de las vacunas contra el SARS-CoV-2, según sea solicitada por las casas farmacéuticas para uso de las instituciones públicas, y establecerá mediante resolución, el procedimiento para la emisión de la Autorización de Uso de Emergencia.

Que debido a la alta demanda existente a nivel mundial, sobre las vacunas para la prevención de la COVID 19 y la necesidad inminente en nuestro país de adquirirlas, es necesario permitir la accesibilidad de estas, sin perjuicio del estricto cumplimiento de la presentación de documentos requeridos por la Autoridad Sanitaria y así proceder a la autorización de la importación de vacunas a ser utilizadas para el estado de emergencia declarado como consecuencia de los graves efectos derivados de la pandemia originada por la enfermedad infecciosa COVID-19,

RESUELVE:

PRIMERO: Establecer el procedimiento para la emisión de la Autorización de Uso de Emergencia, dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 99 de 15 de febrero de 2021. Para tales efectos las casas farmacéuticas deben presentar los siguientes documentos ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

1. Formulario para la Solicitud de Autorización de Uso de Emergencia.
2. Copia de la Autorización de Uso de Emergencia de una Autoridad Regulatoria de Alto Estándar, Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional o estar incluida en la lista emitida por OMS para su uso de emergencia. De encontrarse en idioma distinto al Español debe presentarse con su traducción.
3. Copia del dossier presentado ante la Autoridad u Organismo, señalado en el literal anterior, la cual podrá ser presentada en físico o formato electrónico. Se debe presentar en Español o Inglés.
4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del laboratorio fabricante.



Se entiende como “Autorización de Uso de Emergencia” al acto administrativo emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante el cual se permite el uso provisional y condicionado de medicamentos, incluidas las vacunas, destinados al tratamiento y prevención de la Covid-19; que cuenten con un estudio clínico en curso que respalda la evidencia de eficacia y seguridad del producto; revisado y aprobado por Autoridades de Alto Estándar, Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional o los incluidos en la lista de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para su uso de emergencia y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permitan concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable.

SEGUNDO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitirá la Autorización de Uso de Emergencia a nombre de la Casa Farmacéutica de la Vacuna, la cual no representa un Registro Sanitario, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en artículo primero de la presente Resolución.

TERCERO: Establecer los requisitos para la Autorización de Importación de las vacunas contra el SARS-CoV-2 con Autorización de Uso de Emergencia emitida por esta Dirección, según se describe a continuación:

1. Copia del certificado de análisis del lote del producto terminado.
2. Resumen del protocolo de producción de cada lote.
3. Original y copia de la factura comercial.
4. Original y copia de la guía aérea.

CUARTO: La responsabilidad del trámite de importación para las vacunas contra el SARS-CoV-2 con Autorización de Uso de Emergencia, recaerá sobre la entidad de salud pública.

QUINTO: La entidad de salud pública requirente debe notificarle a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la recepción de las vacunas contra el SARS-CoV-2 con Autorización de Uso de Emergencia, para efecto de la trazabilidad del lote o lotes importados.

SEXTO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, posterior a la importación, programará la inspección de las vacunas contra el SARS-CoV-2 con Autorización de Uso de Emergencia.

SÉPTIMO: Una vez las vacunas contra el SARS-CoV-2 con Autorización de Uso de Emergencia ingresan al territorio nacional, deberán cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, para que conserven las características estipuladas por el laboratorio fabricante.

OCTAVO: Las disposiciones establecidas mediante la presente resolución únicamente tendrán efecto mientras subsista la Declaración de Emergencia Nacional.

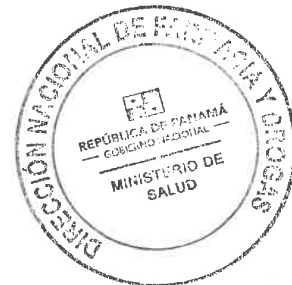
NOVENO: La presente resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 y el Decreto Ejecutivo No. 99 de 15 de febrero de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


ELVIA C. LAUR.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/KT/EC



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD