

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**



DECRETO EJECUTIVO No. 869
De 27 de Octubre de 2021

Que establece los requisitos para la solicitud de Registro Sanitario de medicamentos bajo el procedimiento abreviado

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
En uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, 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 la excerta Constitucional, en su artículo 111, establece que corresponde al Estado desarrollar una política nacional de medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país;

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, en su artículo 9, establece que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior;

Que corresponde al Estado preservar y garantizar todo lo concerniente a los medicamentos, su calidad, eficacia, seguridad y disponibilidad, asegurándole a la población la dotación oportuna y suficiente, por lo que se requiere implementar una medida para agilizar los Registros Sanitarios provenientes de países de con Autoridades Regulatorias Estrictas;

Que con fundamento en el precepto Constitucional, se promulgó la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, "Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá", sus principios, objetivos y estrategias para implementar las acciones que orienten a la gobernanza de la autoridad sanitaria, a la promoción de la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país, destinada a enmarcar las actividades que deberán desarrollarse para su implementación;

Que el artículo 197 de la Ley 45 de 31 de octubre de 2007, que dicta normas sobre protección al consumidor y defensa de la competencia y otras disposiciones, en su último párrafo indica que el Órgano Ejecutivo, mediante decreto, podrá elaborar una lista de países, cuyos altos estándares de calidad en la fabricación de los productos, sean reconocidos internacionalmente. En este caso, se aceptarán como válidos el certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria extranjera y sus certificaciones anexas sobre los productos específicos, y se relevará a la autoridad sanitaria nacional de la realización del análisis de laboratorio señalado por la ley, para la obtención de los registros sanitarios. De igual forma establece que es potestad del Órgano Ejecutivo excluir productos y países de la lista que se

determine, han perdido los altos estándares de calidad de fabricación por los cuales se les otorgó el beneficio;

Que la Ley 97 de 4 de octubre de 2019 establece que el Registro Sanitario abreviado es aquél aplicable a todas las solicitudes de nuevos registros sanitarios, renovaciones y modificaciones para medicamentos que cuenten con certificaciones emitidas por organismos internacionales acreditados o la autoridad reguladora de uno o más países de alto estándar de fabricación de medicamentos;

Que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, reconoce que las actividades de regulación y control que realizan los países con Autoridades Regulatorias Estrictas garantizan un nivel de protección y prevención de riesgo igual al que permite la institucionalidad y normativa de la República de Panamá;

Que de conformidad con el numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política, es función del Presidente de la República, con la participación del Ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto o de su espíritu,

DECRETA:

Artículo 1. Establecer los requisitos para la solicitud de nuevos Registros Sanitarios de Medicamentos, bajo el procedimiento abreviado, aplicable a todas aquellas solicitudes que cuenten con certificaciones emitidas por organismos internacionales acreditados o la autoridad reguladora de uno o más países de alto estándar de fabricación de medicamentos precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Artículo 2. Para la aplicación del Procedimiento Abreviado, se reconocen las siguientes Autoridades Regulatorias de países de Alto Estándar:

País/Región	AUTORIDAD ESTRICTA
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)	
Australia	Administración de Productos Terapéuticos (TGA)
Austria	Agencia Austriaca para la Salud y la Seguridad Alimentaria (AGES)
Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud (AFMPS)
Canadá	Health Canada
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA)
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos (FIMEA)
Francia	Commerce and Industry Chamber of Paris II de France
Alemania	Ministerio Federal de Salud (BMG) Autoridad Central de los Länder para la protección de la Salud relativa a los productos medicinales y dispositivos médicos (ZLG)
Islandia	Agencia de Medicamentos de Islandia (IMA)
Irlanda	Autoridad Reguladora de los Productos de Salud
Italia	Agencia de Medicamentos Italianos (AIFA)
Japón	Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) Agencia de Productos Farmacéuticos y de Dispositivos Médicos (PMDA)
Liechtenstein	Oficina de Salud/ Departamento de Medicamentos de Liechtenstein
Holanda	Ministry of Health, Welfare and Sport



Portugal	INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde i.p.
España	Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS)
Suecia	Agencia de Productos Médicos (MPA)
Suiza	Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic)
Reino Unido	Agencia Regulatoria para Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)
Estados Unidos	Food and Drug Administration (FDA)
Europa	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
Nueva Zelanda	Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (MEDSAFE)
Noruega	Agencia de Medicamentos de Noruega (NOMA)
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)	
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministerio da Saúde (ANVISA)
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
Cuba	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Solo se reconocerá el procedimiento abreviado correspondiente a inscripciones de nuevos productos, renovaciones y cambios post registro, para los medicamentos, siempre y cuando hayan sido registrados y comercializados en estos países, lo cual debe ser acreditado ante el Ministerio de Salud, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según se indique en el artículo 3 del presente decreto.

Artículo 3. Los requisitos para optar por el procedimiento abreviado de nuevos Registros Sanitarios, ante el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, son los siguientes

1. Formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el cual debe contar con el refrendo del farmacéutico y el Colegio Nacional de Farmacéuticos.
2. Declaración jurada por parte del titular, fabricante del producto o representante legal, que acredite que el medicamento a registrar y comercializar es el mismo en cuanto a fabricación y formulación, que el declarado en el certificado del producto farmacéutico o el certificado de libre venta, el cual debe ser expedido por la Autoridad Regulatoria Estricta según lo descrito.
3. Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad de salud del país de procedencia, o Certificado de Producto Farmacéutico.
4. Fórmula Cualicuantitativa
5. Método de análisis
6. Certificado de análisis
7. Especificaciones del producto terminado
8. Estudios de Estabilidad
9. Muestra, Arte de etiqueta y envases
10. Monografía del producto a registrar

La Autoridad de Salud podrá habilitar un procedimiento en línea con miras a facilitar la presentación de la documentación y su respectivo seguimiento.



Para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquéllos que reglamente la Autoridad de Salud se solicitarán estudios clínicos.

Artículo 4. En el caso de modificaciones al Registro Sanitario vigente, el titular, fabricante o representante legal, debe presentar evidencia de que dicha actualización ha sido previamente aprobada o notificada ante el correspondiente organismo internacional acreditado o la autoridad reguladora de uno o más países de alto estándar de fabricación de medicamentos reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), de acuerdo a sus procedimientos vigentes, para su reconocimiento y revisión por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 5. En caso de renovación de un Registro Sanitario vigente bajo la figura de Procedimiento Abreviado, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la autoridad de salud del país de procedencia, o Certificado de Producto Farmacéutico.
3. Fórmula Cualicuantitativa
4. Muestra que se comercializa
5. Monografía del producto a registrar

Artículo 6. Para los productos que califiquen por este procedimiento abreviado no será requerido el análisis de laboratorio previo.

Artículo 7. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, podrá realizar inspecciones a establecimientos que importen, distribuyan y comercialicen medicamentos registrados por Procedimiento Abreviado según lo dispuesto en este Decreto Ejecutivo.

Artículo 8. Este Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo No. 58 de 28 de marzo de 2017, y el Decreto Ejecutivo No. 320 de 24 de julio de 2018.

Artículo 9. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete N.º 1 de 15 de enero de 1969, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 109 de 12 de noviembre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **27** días del mes de **Octubre** del año dos mil veintiuno (2021).

LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República



LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud