

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 558
De 24 de Agosto de 2023



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

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que la reglamenta, establecen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que el artículo 9 de Ley 1 de 2001, establece que la Autoridad de Salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de medicamentos y para tales efectos, se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen.

Que en los artículos 62 y 63 de la precitada Ley 1 de 2001, se establece que para realizar pruebas y ensayos requeridos, tanto para el proceso de solicitud de Registro Sanitario como para los controles posteriores, se utilizará el laboratorio de referencia o cualesquiera otros laboratorios de análisis que sean autorizados por la Autoridad de Salud y acreditados por el Ministerio de Comercio e Industrias, de acuerdo con lo establecido en la Ley 23 de 1997 y para otorgar esa autorización se contará con la asesoría Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá.

Que, en el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley 1 de 2001, se señala que los criterios para autorizar los laboratorios de análisis se establecerán mediante Resolución Ministerial y que cuando el laboratorio de referencia o el laboratorio autorizado no cuenten con la tecnología para realizar alguna prueba a determinado medicamento u otro producto para la salud humana, informarán a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre las pruebas que no pueden realizar para que esta Dirección autorice su realización en laboratorios externos extranjeros, debidamente reconocidos ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que posean dicha tecnología.

Que, en ese sentido, el Instituto Especializado de Análisis informó mediante la Nota No. IEA-DIR-00528-2023, de 1 de junio de 2023, que el Instituto de Investigaciones de Ciencias Avanzadas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT-AIP), es el laboratorio encargado de realizar el ensayo de potencia e inocuidad de los sueros antiofídicos, es decir que el Laboratorio de Referencia no realiza estas pruebas y requiere de otro laboratorio para que se lleven a cabo las mismas.

Que, a través de la Nota No. IEA-DIR-00748-08-2023 calendada 7 de agosto de 2023, el Instituto Especializado de Análisis comunicó también a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las pruebas de ensayo que realiza el Instituto de Investigaciones de Ciencias Avanzadas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT-AIP), y para los efectos de cumplir con la normativa, se requiere que se les autorice para que continúe realizando dichos ensayos biológicos de potencia e inocuidad en sueros antiofídicos, anticoral, antiescorpión.

Resolución No. 558 de 24 de Agosto de 2023.
No. 2

Que la Ley 1 de 2001, establece en su artículo 6 que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la Farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley.

Que en virtud de lo antes señalado, es obligatorio que se realicen los análisis de calidad a los sueros, esto incluye los ensayos biológicos de potencia e inocuidad en sueros antiofidicos, anticoral, antiescorpión, y dado que el Laboratorio de Referencia no puede realizar estos ensayos, se hace necesario autorizar que estos se realicen a través del Instituto de Investigaciones de Ciencias Avanzadas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT-AIP), de manera temporal y hasta que se establezcan los criterios para autorizar los laboratorios de análisis,

RESUELVE:

PRIMERO: AUTORIZAR de manera temporal al Instituto de Investigaciones de Ciencias Avanzadas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT-AIP), para que por medio del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) realice las pruebas ensayos biológicos de potencia e inocuidad, y de ser necesario la prueba DL50 (dosis letal) en sueros antiofidicos, anticoral y antiescorpión.

SEGUNDO: Esta autorización es de carácter temporal, hasta que el Ministerio de Salud, emita mediante Resolución los criterios para la autorización de laboratorios de análisis, y este promulgada en Gaceta Oficial.

Una vez promulgada, el Instituto de Investigaciones de Ciencias Avanzadas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT-AIP) contará con tres (3) meses para presentar la solicitud de autorización como Laboratorio Análisis, para poder continuar realizando los ensayos.

TERCERO: La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


MGTRA. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLR/js

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 

FECHA: 24-8-2023