

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
COMUNICADO 028 /DNFD-2020**

Estimados Usuarios:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas implementa el procedimiento de importación de vacunas para la COVID-19:

1. Para iniciar este procedimiento debe acogerse al **numeral 2 o 3 del Artículo 40 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, modificada por la Ley 97 de 04 de octubre de 2019**, referente a excepciones al registro sanitario:
 - “2. Cuando, por razones humanitarias, los requiera una persona que padezca una patología no común en el país.*
 - 3. Cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento médico.”*
2. Para solicitar la excepción al registro sanitario para estas vacunas, debe presentar los siguientes documentos:
 - a. Formulario de excepción al Registro Sanitario
 - b. Licencia de operación del establecimiento farmacéutico, vigente.
 - c. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del laboratorio fabricante.
 - d. Certificado de análisis del lote a importar.
 - e. Solicitud de la entidad requirente, pública o privada.
3. Una vez aprobada la excepción al registro sanitario, el interesado tendrá un periodo de hasta 60 días para realizar la importación.
4. Al momento de realizar la importación, debe presentar los siguientes documentos:
 - a. Predeclaración de Aduanas
 - b. Guía Aérea o Declaración de movimiento de carga.
 - c. Factura (**Artículo 68 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Artículo 16 de Decreto 36 de 17 de enero de 2020**).
 - d. Certificado de liberación del lote original emitido o refrendado por la Autoridad Sanitaria reguladora del país productor o en su defecto por un laboratorio acreditado y reconocido por la Autoridad Sanitaria para este fin (previa presentación de los documentos comprobatorios). Se aceptarán copias autenticadas de los documentos conforme a las normas nacionales para documentos procedentes del extranjero. Este certificado debe ser presentado al solicitar la importación del producto.
 - e. Certificado de análisis original del producto, debidamente firmado o copia autenticada del mismo. (Puede acogerse a la **Resolución 280 de 06 de abril de 2020**).
 - f. Protocolo resumido de producción de cada lote.
 - g. Protocolo resumido del control de calidad de cada lote, debidamente firmado.

Lo anterior es con el ánimo de contribuir a la salud pública, tomando en cuenta que confrontamos la pandemia por COVID-19.

Dado en la ciudad de Panamá, a los cuatro (04) días del mes de diciembre de 2020.

Atentamente,


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

ECL/

