

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

COMUNICADO N°012/ DNFD-2025

Para: Agencias Distribuidoras y Usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas cuyos trámites de importación de medicamentos y otros productos para la Salud Humana se realicen por Excepción al Registro Sanitario.



De: 
MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

ASUNTO: Importación aprobada de medicamentos y otros productos para la Salud Humana por Excepción al Registro Sanitario.

Para la importación de medicamentos y otros productos para la Salud Humana solicitados a través de Excepción al Registro Sanitario fundamentado en el artículo 45 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 considerando la Ley 462 de 18 de marzo de 2025, Que modifica, adiciona y deroga artículos de la Ley 51 de 2005 que reforma la Ley Orgánica de la Caja de Seguro Social, y dicta otras Disposiciones, la cual establece en su artículo 226 que el artículo 46 de la Ley 419 de 2024 queda así:

Artículo 46. Condiciones para importar un medicamento con excepción al registro sanitario. Cumpliendo el principio precautorio en materia de salud pública, todo medicamento que se importe con excepción al registro sanitario, conforme lo establece el artículo anterior, deberá contar con certificado de buenas prácticas de fabricación vigente (esto es un extracto del artículo).

De igual manera en su artículo 227 que el artículo 47 de la Ley 419 de 2024 queda así:

Artículo 47. Requisitos para la excepción al registro sanitario. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud concederá la excepción al registro sanitario para la introducción al país de los productos en los casos descritos en el artículo que establece las excepciones al registro sanitario, cumpliendo con los siguientes requisitos...(es un extracto del artículo).

Por lo antes expuesto, le comunicamos que, para la aprobación de la importación de medicamentos y otros productos para la Salud Humana por Excepción al Registro Sanitario, se mantienen los requisitos establecidos mediante los artículos 209, 210 y 211 del Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024 hasta tanto se reglamente el artículo 226 y 227 de la Ley 462 de 18 de marzo de 2025.

Fundamento Legal:
Ley 419 de 1 de febrero de 2024
Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024

Dado en la Ciudad de Panamá, al primer (01) día del mes de agosto de 2025.