

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO N°021/DNFD/23
28 de junio de 2023

PARA: USUARIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ASUNTO: Apostillado y Legalización de documentos emitidos por autoridades sanitarias de otros países

La apostilla o la certificación de un agente consular es el mecanismo legal para legalizar documentos públicos que vienen del extranjero, y certificar que fueron emitidos por una autoridad sanitaria competente del país que procede.

Cabe señalar que Panamá ratificó el convenio por el que se suprime la exigencia de legalización de los documentos públicos extranjeros, mejor conocido como el Convenio de La Haya, mediante la Ley 6 de 25 de junio de 1990.

En el caso de Panamá, es la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas quién recibe la documentación del extranjero para luego emitir un registro sanitario, donde la Dirección tiene que certificar que el medicamento es seguro y eficaz, es por ello la exigencia en la normativa de solicitar la legalización de documentos públicos emitidos en el extranjero, en aras de tener la certeza que el documento recibido es suscrito por la autoridad sanitaria competente. Así pues, tanto la Ley de Medicamentos, como los Reglamentos Técnicos Centroamericanos vigentes establecen como requisito la recepción de documentos legalizados.

El notario público puede dar fe que: a) las copias son fiel copia del documento original que se le presentan, o b) la firma de un documento privado (por ejemplo: un poder, un contrato); sin embargo, el notario público no puede certificar o dar fe que la firma de un documento público corresponde al funcionario de dicha autoridad, debido a que es el Ministerio de Relaciones Exteriores a través de sus agentes consulares o su departamento de apostilla quiénes por Ley y Convenio Internacionales son los que están facultados para tal fin.

En ese contexto, observamos necesario, hacer un análisis de la normativa sanitaria vigente en materia de medicamento, y lo referente a la solicitud de legalización de los documentos emitidos por autoridades reguladoras extranjeras, así:

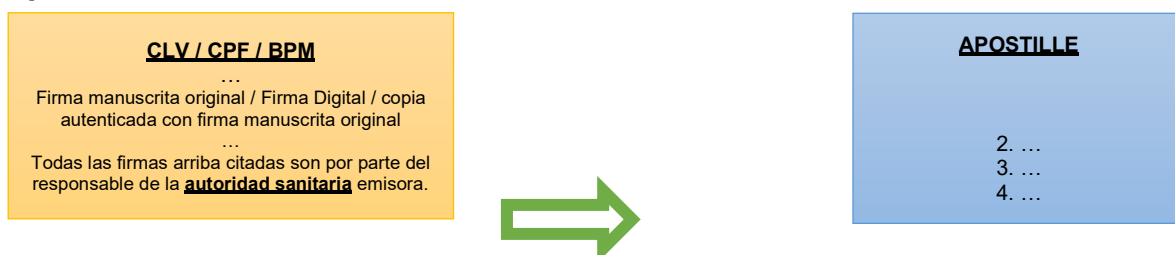
1. En la reglamentación de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana, se establece que, para la obtención de un registro sanitario, deben cumplirse las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en el Reglamento Técnico Centroamericano u otros adoptados internacionalmente, y entre sus requisitos se encuentra la presentación de dos (2) documentos específicos, siendo éstos:
 - Certificado de Libre Venta (CLV) o Certificado de Producto Farmacéutico (CPF)
 - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPM).
2. Dentro de algunos de los requisitos establecidos para los documentos antes citados, se incluyen:
 - Aquellos que debe emitir la autoridad sanitaria.
 - El documento presentado debidamente autenticado (Documentos procedentes del extranjero).

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

3. Algunas de las autenticaciones que se han presentado, a partir del documento exigido por nuestras normas (CLV, CPF o BPM), han sido en etapa única o múltiples hasta completar el proceso de legalización mediante apostille o consularización. Por ejemplo:

En los procesos de etapa única se certifica directamente en la apostille la información correspondiente al emisor del documento que le antecede (CLV, CPF, BPM), conforme a lo establecido en las disposiciones legales incluidas en la Ley 6 de 1990 (Gaceta Oficial No. 21571), tal y como se observa a continuación:

▪ **Etapa única**



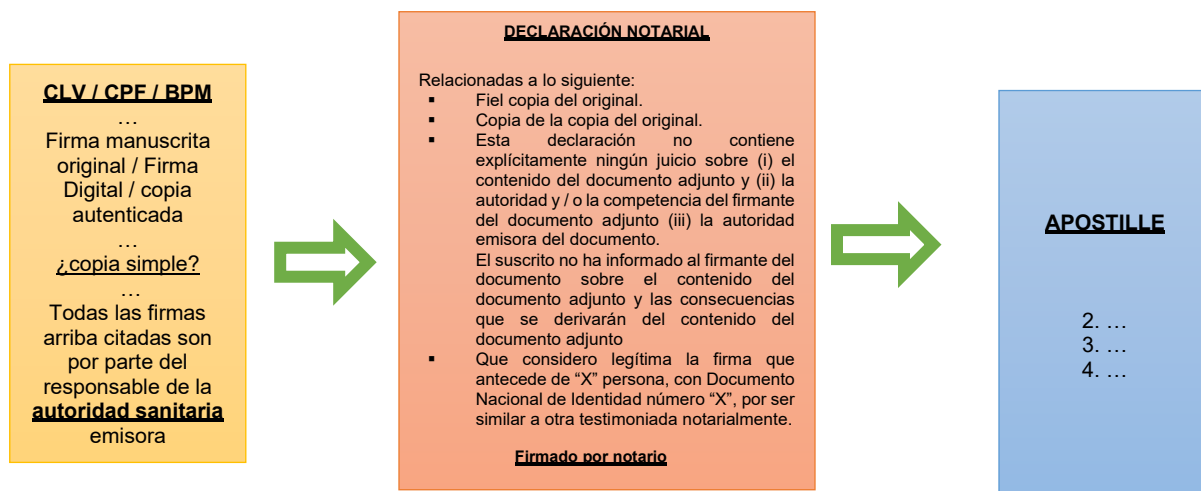
En las certificaciones intermedias (etapa múltiple), generalmente realizadas por parte de Oficinas o Departamentos Oficiales, se certifica la firma de la persona responsable de la emisión del documento (CLV, CPF, BPM) y así sucesivamente hasta completar el proceso de legalización (autenticación) mediante Apostille o consularización, a saber:

▪ **Etapa Múltiple**



Para otros casos, no ocurre lo indicado en el párrafo anterior, sino que el documento exigido por nuestras normas (CLV, CPF, BPM) es presentado mediante cotejo de notario (fiel copia del original o frase similar); es decir, una declaración notarial en donde no se juzga sobre el funcionario público de la autoridad emisora, su competencia u otros, siendo finalmente la firma del notario que se autentica en la acotación de la apostille, habiendo una interrupción o ruptura del requisito de legalización para el documento exigido por nuestras normas (CLV, CPF, BPM), así:

Flujo:



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

A pesar de que el documento exigido por nuestras normas (CLV, CPF o BPM) procede de un mismo país la forma de su presentación (legalización) difiere para un producto y otro, para el cual se somete la documentación para la obtención del certificado de Registro Sanitario.

En otros casos, vemos que el documento exigido por nuestras normas (CLV, CPF, BPM emitido por una autoridad sanitaria) es presentado por parte de un particular ante un notario y éste certifica al particular que lleva el documento y no a la autoridad emisora de este.

▪ Flujo:



Habiendo planteado lo anterior, es dable concluir que la naturaleza del documento al cual nos estamos refiriendo (CLV, CPF, BPM) es oficial o público, ya que es emitido por parte de una autoridad sanitaria o de gobierno, por lo tanto, deben presentarse debidamente legalizado, ya sea por apostille o consularización.

En ese orden de ideas, es de advertir que el personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y los usuarios externos de esta, es decir las empresas que realizan trámites de registro sanitario, han recibido capacitación sobre el tema de Apostilla, por parte de la Dirección de Asuntos Jurídicos Internacionales y Tratados Oficina de Asesoría Legal del Ministerio de Relaciones Exteriores, en el cual se ha concluido lo siguiente:

- “Toda documentación **emitida en Panamá** para tener validez en el exterior deberá estar suscrita por la autoridad competente; luego, presentarla al Departamento de Autenticación y Legalización para apostillar o certificar.
- La documentación **emitida en el Extranjero** para que surta efectos jurídicos en Panamá **deberá estar firmada por las autoridades competentes del lugar donde es emitida, apostillada por el país de origen** o certificada por nuestro Consulado (panameño); luego, presentarla en el Departamento de Autenticación y Legalización en Panamá.
- Aunque el país sea miembro de la Convención de Apostilla, también pueden certificarse a través de nuestras misiones diplomáticas panameñas en el exterior.”

Se adjunta copia de la presentación realizada por Asuntos Jurídicos Internacionales y Tratados Oficina de Asesoría Legal del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Dicho lo anterior, procedemos a dar respuesta a lo consignado por cada una de las empresas, haciendo las siguientes acotaciones:

1. Sobre las copias autenticadas de los documentos públicos apostillados, estos son aceptados siempre y cuando el documento se apostille primero y luego que se autentique ante un notario, dado que con la apostilla se certifica quien firma el documento público y el cargo que tiene el funcionario en la Autoridad. A continuación, se describe lo que certifica una Apostilla:

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País:.....	
El presente documento público	
2. ha sido firmado por.....	
3. quien actúa en calidad de.....	
4. y está revestido del sello/timbre de.....	
.....	
Certificado	
5. en	6. el día
7. por.....	
.....	
8. N°	
9. Sello/timbre:	10. Firma:
.....

2. En cuanto a los documentos públicos con firma electrónica provenientes del extranjero, son aceptados, siempre y cuando cumplan con la legalización respectiva (consular o apostille). Efectivamente para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no es viable aceptar el documento sin legalización, dado que esto es un requisito de la normativa sanitaria en materia de medicamento.
3. Con relación a los documentos de sitios webs oficiales donde las Autoridades Reguladoras remiten información que pueden ser consultados en línea, tales como EudraGMP, debemos indicar que estos sitios webs oficiales son parte de convenios entre países de la Unión Europea a los cuales Panamá no es parte, por lo que los documentos que contienen una información que certifica una Autoridad Reguladora de otro país, y que son requisitos para el registro sanitario, debe venir firmado y legalizado por consultado o apostilla, pues así lo exige la normativa sanitaria vigente. En ese punto es necesario resaltar que los documentos EudraGMP que se presenta con la solicitud, vienen si firma, aun cuando en el documento se señala en letras pequeñas que el mismo no es válido sin firma.
4. El Certificado de Producto Farmacéutico es un requisito que se debe presentar con la solicitud de un registro sanitario, cuya evaluación garantiza la eficacia, seguridad y eficiencia del producto, es decir es un requisito regulatorio, por lo que no se considera documento administrativo que se refiera directamente a una operación mercantil o aduanera.

Por todo lo antes expuesto, reiteramos que la legalización de documentos emitidos por una autoridad sanitaria de otro país; ya sea por apostille o consularización, es un requisito *sine qua non* establecido en la norma sanitaria vigente, que se requiere dentro del trámite para obtener un registro sanitario, del cual no se puede desprender esta Dirección.

Atentamente,

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