

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 660
(de 11 de Julio de 2016)

“Que establece la vigencia de los certificados de registros sanitarios en proceso de renovación.”

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

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 109, que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como 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 Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, en su artículo 9, dice:

“Artículo 9: Competencia de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud es 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, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.
...”

Que el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, dice:

“Artículo 3: Se establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a 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, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia.”

Que esta Dirección ha recibido un sinnúmero de quejas por parte de los usuarios, indicándonos que los diferentes establecimientos de salud, no aceptan los certificados de productos en renovación, que presentan en los actos públicos, contraviniendo así el artículo 41 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana, dice:

Artículo 41: Vigencia del Registro para Medicamentos. El Registro Sanitario se otorga con una vigencia de cinco años y podrá ser renovable al final de cada período, previa solicitud.

Durante el período de renovación, el producto podrá importarse, comercializarse y venderse libremente, siempre que se haya presentado la solicitud de renovación con los requisitos correspondientes conforme al artículo 25 de esta Ley, tres meses antes del vencimiento del registro, como mínimo.

Por lo que ésta esta Dirección reguladora en todo lo concerniente a medicamentos y otros productos para la salud humana pasa a resolver.

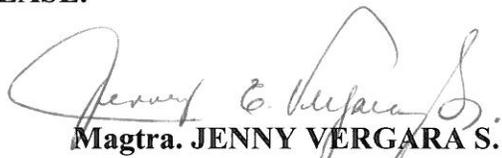
RESUELVE:

PRIMERO: Las certificaciones de registros sanitarios en proceso de renovación tendrán vigencia de seis (6) meses a partir de la fecha de emisión.

SEGUNDO: Esta resolución empieza a regir a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Magtra. JENNY VERGARA S.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

