

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN No. 1655**  
(de 4 de Diciembre de 2015)

**EL MINISTRO DE SALUD  
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 2 de los objetivos, numeral 3, 4, 5, 6 y 7, señala:

...

3. Dar respuesta al consumidor en forma efectiva y oportuna, a través del acceso a la lista de precios de los medicamentos.

4. Reforzar los mecanismos de competencia entre los agentes económicos, en fabricación, distribución, importación y comercialización de los productos amparados por esta Ley, para que el consumidor disponga de ellos a precios accesibles.

5. Facilitar y agilizar, en el sector público, la adquisición de los productos regulados por esta Ley para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad y la contratación pública.

6. Establecer los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.

7. Crear e impulsar mecanismos de coordinación interinstitucional para velar por el cumplimiento de esta Ley.

...

Que el artículo 3, del Decreto Ejecutivo No.178 de 2001, que Reglamenta la Ley 1 de 10 de enero 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 relacionadas 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 la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en su artículo 3, de la definiciones, numeral 68, dice:

...

68. Registro Sanitario. Autorización expedida por la Autoridad de Salud para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previos los trámites correspondientes de evaluación.

...

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en su artículo 25, sobre la obtención del registro sanitario, contempla los siguientes requisitos:

...

Artículo 25: Obtención del Registro. Los requisitos básicos para obtener el Registro Sanitario son:



Resolución N° 1055  
De 14 de Diciembre de 2015  
Página N° 2

Los requisitos básicos para obtener el Registro Sanitario son:

1. Solicitud mediante abogado.
2. Método de análisis.
3. Certificado de análisis.
4. Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o a tipo Organización Mundial de la Salud.
5. Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
6. Estudios clínicos (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud).
7. Etiquetas y envases.
8. Monografía del producto por registrar.
9. Muestras.
10. Fórmula cualicuantitativa.
11. Estudios de estabilidad para los productos que lo soliciten por primera vez.
12. Especificaciones del producto terminado.
13. Control previo.
14. Patrones analíticos cuando se requieran.
15. Refrendo de un farmacéutico idóneo, que puede ser el regente.
16. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

Que el artículo 115 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, indica lo siguiente:

...  
Artículo 115. Estimación presupuestaria de consumo de medicamentos. Es responsabilidad de la unidad técnica administrativa de cada institución de salud estimar, en cada ejercicio presupuestario, el consumo y costo de referencia a cada renglón objeto del acto público, de manera que, con el concurso de todos los estamentos involucrados, se obtenga la información básica para elaborar pliegos de cargos y especificaciones generales y técnicas que regularán el respectivo contrato de suministro.  
...

Que el artículo 116 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, dice:

...  
Artículo 116: Obligación de convocar. La institución de salud tiene la obligación de convocar a todos los oferentes que estén debidamente acreditados dentro de un renglón para cada acto público.  
...



En virtud de lo antes expuesto, es importante señalar que solamente podrán exigirse los requisitos taxativamente contemplados en las normativas legales que rigen la materia;

#### RESUELVE:

**PRIMERO: PROHIBIR** a las instituciones públicas solicitar requisitos extraordinarios para la adquisición de medicamentos que no se contemplen en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y demás normas legales vigentes.

**SEGUNDO: ADVERTIR** a las instituciones públicas, que el levantamiento de Actos Públicos que contemplen requisitos que vayan en contravención de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, pueden conllevar a la dilación de la adquisición de los medicamentos y por consiguiente pone en riesgo la salud pública.

**TERCERO: ADVERTIR** a las instituciones públicas, que deben ser garantes del cumplimiento y aplicación de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, y su no aplicación, podrá traer como consecuencia el desabastecimiento de los medicamentos, poniendo en riesgo la salud pública.

Resolución N° 1055  
De 14 de Diciembre de 2015  
Página N° 3

**CUARTA:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**DR. FRANCISCO JAVIER TERRIENTES**  
Ministro de Salud



FTT/IEP/IX/GSM



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD