

REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEGISPAN
LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ

Tipo de Norma: DECRETO EJECUTIVO

Número: 105

Referencia:

Año: 2003

Fecha(dd-mm-aaaa): 15-04-2003

Título: QUE MODIFICA EL DECRETO EJECUTIVO 178 DE 12 DE JULIO DE 2001, MODIFICADO POR EL DECRETO EJECUTIVO 319 DE 28 DE SEPTIEMBRE DE 2001, QUE REGLAMENTA LA LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001, SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA.

Dictada por: MINISTERIO DE SALUD

Gaceta Oficial: 24784

Publicada el: 21-04-2003

Rama del Derecho: DER. ADMINISTRATIVO

Palabras Claves: Medicamentos, Salud

Páginas: 15

Tamaño en Mb: 0.681

Rollo: 528

Posición: 1142

**MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO Nº 105
(De 15 de abril de 2003)**

Que modifica el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 319 de 28 de septiembre de 2001, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el 12 de enero de 2001, se publicó en la Gaceta Oficial 24,218 la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que el numeral 14 del artículo 179 de la Constitución Política preceptúa que es función del Presidente de la República con la participación del ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto o de su espíritu.

Que el artículo 8 de la referida Ley 1 de 10 de enero 2001 establece que su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.

Que el 13 de julio de 2001, se publicó en la Gaceta Oficial 24,344 el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero 2001, como resultado de las reuniones de las comisiones interinstitucionales e interdisciplinarias, que se integraron con ese propósito.

Que a solicitud reiterada de la Cámara de Comercio, Industrias y Agricultura de Panamá, en vista de la situación económica actual, se procedió a reevaluar algunos aspectos técnicos y comerciales de la reglamentación establecida en el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, con la participación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

Que con relación al Título IV del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, De la Adquisición Pública de Medicamentos, la Contraloría General de la República emitió la Circular 7-Leg. de 30 de enero de 2002, en referencia a las órdenes de compra y contrataciones amparadas bajo la Ley de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que consecuentemente, se efectuaron múltiples reuniones entre las partes involucradas, cuyo resultado ha sido minuciosamente evaluados por el Ministerio de Salud, y se llegó a la conclusión de que únicamente se aplicará la Ley 56 de 27 de diciembre 1995 de manera supletoria en los aspectos preestablecidos en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, con la finalidad de aclararlos, para su adecuada implementación.

Que por lo tanto, es procedente modificar algunos artículos del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

DECRETA:

Artículo 1. El artículo 7 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 7. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas examinará la solicitud para establecer si cumple los requisitos básicos establecidos en las normas sanitarias; y si no cumple, se notificará al interesado una sola vez, a fin de que subsane el error o la omisión dentro del plazo de seis (6) meses, contados a partir de la notificación, salvo disposición en contrario, con la advertencia de que vencido dicho término sin haberse subsanado el error o la omisión, la solicitud se considerará abandonada, en cuyo caso se ordenará el archivo del expediente, sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Artículo 2. El artículo 21 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 319 de 28 de septiembre de 2001 queda así:

Artículo 21. REFRENDO DE UN FARMACÉUTICO IDÓNEO QUE PUEDE SER EL REGENTE. El memorando petitorio debe incluir la firma y número de idoneidad del farmacéutico autorizado.

Es responsabilidad del interesado establecer las medidas de seguridad pertinentes para con el farmacéutico idóneo elegido, en relación a la estricta confidencialidad de los documentos que ampara este refrendo.

Artículo 3. El artículo 59 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 59. Se aplicará la reglamentación establecida en la Sección I del Proceso para la obtención de Registro Sanitario, en cuanto a solicitud mediante abogado; método de análisis, el cual sólo aplica para los suplementos vitamínicos, certificado de análisis; certificado de libre venta o tipo Organización Mundial de la Salud; Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación; estudios clínicos, para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud; monografía del producto por registrar; muestras; fórmula cualicuantitativa; especificaciones del producto terminado; patrones analíticos, cuando se requieran; refrendo de un farmacéutico idóneo; refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos y presentación de recibos de pagos. Los productos serán sometidos a control previo y posterior, de acuerdo con las normas aplicables.

Además de los requisitos antes señalados, se incluyen:

- a. El método de elaboración: Se debe presentar original o copia autenticada.
- b. Las etiquetas, en las cuales adicionalmente se debe cumplir con lo estipulado para los productos de venta popular. Se aceptarán etiquetas en varios idiomas, siempre y cuando uno de ellos sea el español, las cuales incluirán las precauciones y contraindicaciones señaladas por el laboratorio fabricante.
- c. Las especificaciones del envase: Debe presentar descripción del tipo de material que se utiliza.
- d. Vida útil del producto, de acuerdo a la certificación del laboratorio fabricante y estudios de estabilidad pertinentes.
- e. Forma farmacéutica.

Parágrafo. Se reconocerán los registros que hayan sido expedidos por el Departamento de Control de Alimentos, con anterioridad a la reglamentación de la Ley 1 de 10 de enero de 2001. Las renovaciones se harán en forma

expedita si su fórmula no ha variado, si cumple con los requisitos solicitados y con el plazo establecido en el artículo 41 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 para la presentación de la documentación.

Artículo 4. El artículo 76 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 76. La solicitud podrá ser presentada conforme a las normas legales vigentes, por el representante legal o su apoderado debidamente acreditado, la cual requerirá del refrendo de un farmacéutico idóneo que puede ser el regente.

Artículo 5. El artículo 82 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 82. Para efectuar un cambio de colorante, saborizante y/o excipientes que no alteren el principio activo se requiere que el laboratorio titular del producto presente:

- a. Carta de notificación firmada en original por el representante legal o el responsable del laboratorio, debidamente acreditados ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- b. Fórmula cuali-cuantitativa completa de la nueva formulación en hoja membretada y firmada por el responsable legal del laboratorio de control de calidad o titular del producto.
- c. Ejemplares del producto terminado para análisis (cuando proceda).

Artículo 6. El artículo 94 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 94. En los casos de productos cosméticos, de aseo, de limpieza y de higiene personal, se podrán agrupar en una sola solicitud, hasta diez (10) variantes atendiendo a las características de aroma, color, sabor y concentración, siempre que sean fabricados en un mismo país y en una misma planta y que mantengan la misma forma farmacéutica, el uso y los componentes principales.

Artículo 7. El artículo 98 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 98. Deberá presentar el original del Certificado de Libre Venta (CLV) expedido por la autoridad sanitaria oficial del país de fabricación o, en su defecto, del organismo competente de dicho país, el cual tendrá vigencia por dos años a partir de la fecha de emisión, a menos que en el mismo se señale una fecha distinta. En el caso de productos fabricados por terceros se deberá presentar el Certificado de Exportación cuando el país de origen es diferente al país de procedencia.

Artículo 8. El artículo 99 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 99. Los Laboratorios Nacionales, en lugar del Certificado de Libre Venta, deberán presentar copia de la Licencia de Operación de Salud Pública. Al Certificado de Libre Venta se le aplicarán las disposiciones respectivas señaladas en la Sección I del Proceso para la obtención del Registro Sanitario salvo los literales d y c, incluyendo las siguientes:

- a. Debe ser presentado en español o traducido a este idioma por un traductor público autorizado de la República de Panamá.
- b. Debe señalar el nombre comercial o la marca del producto y sus variantes, el cual debe coincidir con el resto de la documentación presentada y la muestra. En el caso de los cosméticos no se requerirá que el Certificado de Libre Venta (CLV) indique las variantes.
- c. Debe señalar el nombre del fabricante y nombre del país de fabricación o el nombre del agente extranjero responsable de la comercialización del producto.
- d. Debe señalar que el producto es de libre venta en el país de fabricación o de procedencia.
- e. Cuando el Certificado de Libre Venta ampara dos o más productos de un mismo laboratorio fabricante y país de manufactura, y el documento original reposa en la solicitud de uno de los productos en él mencionados, se deberá adjuntar en cada solicitud de los otros productos copia del mismo y deberá indicar en las otras solicitudes el nombre del expediente donde se encuentra el original.

Artículo 9. El artículo 136 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así: REGISTRA

Artículo 136. Si la solicitud de registro es objetada en el proceso de evaluación posterior, el solicitante contará con un período de seis meses para subsanar las objeciones que se le hayan formulado a la solicitud. Si no cumple en este plazo de tiempo, se entenderá y considerará que el solicitante ha abandonado el trámite y se le devolverá el expediente completo, dándose por terminado el mismo, y anulándose el registro emitido. En este caso, el interesado se obliga a retirar del mercado nacional la mercancía que haya introducido, so pena de que se ordene su decomiso y se apliquen las sanciones contempladas en la Ley, sin perjuicio de lo que establece el artículo 45 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Artículo 10. Se adiciona el artículo 146 A al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 146 A. En los casos de productos de aseo y limpieza doméstica con acción antiséptica, fungicida, bactericida o desinfectante, se podrán agrupar en una sola solicitud, hasta diez (10) variantes, atendiendo a las características de aroma, color y concentración, siempre que sean fabricados en un mismo país y en una misma planta y que mantengan la misma forma farmacéutica, el uso y los componentes principales.

Artículo 11. El artículo 215 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 215. La notificación de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, se hará en los formularios correspondientes, que disponga para tal fin la Autoridad de Salud. Estos formularios están destinados a:

- a. Los profesionales de salud y pacientes, quienes lo remitirán, en primera instancia, a los Centros Regionales e Instituciones de Farmacovigilancia y en segunda instancia, directamente al CNFV.
- b. Las empresas distribuidoras y fabricantes lo enviarán directamente al CNFV.

Artículo 12. El artículo 229 del Decreto Ejecutivo 178 del 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 229. Se establece un plazo de treinta (30) meses, a partir de la promulgación de este Decreto, para que todos los establecimientos que requieran de áreas de almacenamiento y vehículos de transporte cumplan con las presentes disposiciones.

Artículo 13. El artículo 233 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 233. Los locales deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las especificaciones propias de un área de almacenamiento. Su disposición y diseño debe minimizar los riesgos de error y permitir una limpieza y mantenimiento efectivo, de manera que se evite la acumulación de polvo, suciedad y en general, cualquier condición adversa que pudiera afectar la calidad de los productos. Además deben estar contruidos de material sólido.

Artículo 14. El artículo 236 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 236. Los locales deberán ser sometidos regularmente a programas de mantenimiento preventivo en sus estructuras. Deberán limpiarse y desinfectarse de acuerdo a los procedimientos escritos detallados y contar con un sistema de control de fauna nociva, que desarrolle la empresa, de acuerdo con sus necesidades. Los sistemas de suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuados, de manera que no afecten negativamente, directa o indirectamente, a los productos farmacéuticos, durante su almacenamiento.

Artículo 15. El artículo 244 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 244. Las áreas de recepción y despacho de productos deben estar ubicadas en áreas protegidas de las inclemencias del tiempo y con rampa para carga y descarga de materiales, en los lugares que sean necesarios. De igual forma, deben estar diseñadas y equipadas para permitir la limpieza previa, si fuese necesaria, de los productos antes del almacenamiento.

Artículo 16. El artículo 248 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 248. Los productos retirados del mercado deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura e identificada, en espera de la orden de reexportación hacia el laboratorio fabricante o su destrucción en el país, según proceda y, en coordinación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el Departamento de Calidad Sanitaria del Ambiente del Ministerio de Salud, de acuerdo con las disposiciones legales que rijan la materia y el procedimiento de destrucción específico del producto.

Artículo 17. El artículo 254 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 254. La empresa debe desarrollar sus procedimientos operativos y el consecuente registro de distribución de cada lote de materia prima, excipientes y productos terminados listos para su distribución.

Parágrafo. Se establece un plazo de treinta (30) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, para el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 18. El artículo 258 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 258. La empresa debe implementar un sistema que incluya las siguientes funciones y deberes:

- a. Manejo de los reclamos y quejas.
- b. Recomendación de medidas a tomar.
- c. Coordinar del retiro de el o los productos del mercado.
- d. Informar al regente farmacéutico de la empresa sobre la investigación o retiro del producto del mercado, quien a su vez lo comunicará a las autoridades correspondientes.
- e. Coordinar con el laboratorio fabricante sobre cualquier medida a tomar.

Parágrafo. Se establece un plazo de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, para el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 19. El artículo 263 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 263. La empresa deberá establecer un procedimiento escrito de autoinspección, el cual deberá contener los estándares mínimos y uniformes que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, que cubran por lo menos los siguientes aspectos:

- a. Información del personal que labora en las instalaciones destinadas a almacenamiento.
- b. Locales, que incluyan instalaciones acondicionadas para el personal.
- c. Mantenimiento del edificio.
- d. Almacenamiento de productos terminados para distribución.
- e. Documentación.
- f. Limpieza e higiene
- g. Procedimiento para el retiro de productos del mercado.
- h. Manejo de reclamos.
- i. Verificación de etiquetas.
- j. Resultado de autoinspecciones previas y las medidas correctivas implementadas.

Parágrafo. Se establece un plazo de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, para el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 20. El artículo 270 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 270. Sólo se permitirá el almacenamiento en áreas segregadas, identificadas y delimitadas para los productos farmacéuticos, químicos, biológicos, materias primas, excipientes o similares o cualquier otro insumo o producto utilizado en la salud. Se prohíbe el almacenamiento de estos productos, en conjunto con alimentos o con productos de comprobada toxicidad (plaguicidas y otros).

Artículo 21. El artículo 273 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 273. Para la inscripción oficial de las sustancias e insumos señalados, el interesado deberá presentar ante la Recepción de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los siguientes documentos:

a. Original y copia de:

1. Factura de la empresa consignante de la materia prima, excipiente, colorante u otros ingredientes utilizados en la formulación.
 2. Certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante del excipiente, colorante u otros ingredientes utilizados en la formulación.
 3. Formulario de liquidación de Aduanas.
 4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación (BPM) del laboratorio fabricante de la materia prima, excipiente, colorante u otros ingrediente utilizados en la formulación, expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen, debidamente autenticado.
- b. Copia de la Licencia de Salud Pública vigente expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de la empresa consignataria.

En el caso que la Autoridad de Salud no emita el certificado antes señalado, se aceptará una carta autenticada, emitida por la Autoridad de Salud o autoridad competente del país de origen donde se fabrique la materia prima, excipiente, colorante u otros ingredientes utilizados en la formulación, que indique que la planta de fabricación es sometida a inspecciones regulares o auditorías de calidad.

Artículo 22. El artículo 287 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 287. Los requisitos para solicitar la inscripción de establecimientos no farmacéuticos son:

- a. Presentar original y copia de la licencia o registro comercial del establecimiento, que ampare esta actividad.
- b. Presentar original y copia del Certificado de operación expedido por la Región de Salud.
- c. Solicitud que deberá contener la siguiente información:
 1. Nombre comercial del establecimiento.
 2. Dirección del establecimiento comercial (provincia, distrito, corregimiento, urbanización, calle, número de edificio o local)
 3. Horario de funcionamiento del establecimiento.
 4. Número de teléfono, apartado postal y correo electrónico del establecimiento en los casos que aplique.
 5. Firma del propietario o representante legal.

Parágrafo. La exoneración de las tasas de inscripción para establecimientos no farmacéuticos ubicados en áreas marginales o rurales y que operen con Registro Comercial Tipo B, está sujeta a verificación posterior por parte de la Autoridad de Salud.

Artículo 23. El artículo 288 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 288. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas habilitará y proporcionará de forma gratuita a los usuarios, el formulario de solicitud de inscripción o licencias para establecimientos no farmacéuticos y farmacéuticos, para facilidad de los usuarios.

Artículo 24. El artículo 289 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 289. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas antes de emitir las licencias de operación para la apertura de un nuevo establecimiento farmacéutico realizará una inspección al local, con el fin de verificar que cumple con la infraestructura, equipos, condiciones de higiene y ambiente, necesarios para la fabricación, almacenamiento y manejo de productos farmacéuticos, según el tipo de establecimiento. Para tal efecto, se levantará un acta en que consten las condiciones del local.

Artículo 25. El artículo 290 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 290. La licencia de operación de los establecimientos farmacéuticos y la inscripción de los establecimientos no farmacéuticos tendrán una vigencia de un año, a partir de la fecha de expedición o inscripción. Las solicitudes de renovación de la licencia de operación y de inscripción, según sea el caso, deberán presentarse un mes antes de la fecha de su vencimiento.

Artículo 26. El artículo 347 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 347. Sólo podrán venderse en establecimientos no farmacéuticos aquellos medicamentos y productos farmacéuticos de venta popular que contengan los principios activos descritos en las siguientes clasificaciones farmacológicas:

- A. Líquidos y electrolitos:
 - a. Sales de rehidratación oral
 - b. Sueros orales.
- B. Antipruriginosos (de uso tópico solos o en combinación):
 - a. Oxido de zinc
 - b. Calamina.
- C. Analgésicos, antiinflamatorios y descongestionantes (de uso tópico y local (inhalación) solos o en combinación entre ellos):
 - a. Alcanfor
 - b. Mentol
 - c. Trementina
 - d. Salicilato de metilo
 - e. Eucaliptol
 - f. Timol
 - g. Guayacol
 - h. Belladona
 - i. Árnica
 - j. Capsico.

- D. Analgésicos y antipiréticos (solos y de uso oral): Se permitirá la combinación de éstos con cafeína hasta una concentración de 65mg, en tabletas solamente para adultos. También se permitirán las combinaciones con antiácidos, sólo en las concentraciones de antiácidos, descritas en este artículo.
- a. Acetaminofén:
 - 1. Líquidos: Hasta 160mg/5ml en para adultos y niños
 - 2. Tabletas: Hasta 500mg para adultos y 100mg para niños.
 - b. Ibuprofeno:
 - 1. Tabletas: Hasta 200mg para adultos
 - c. Ácido acetilsalicílico:
 - 1. Tabletas: Hasta 500mg para adultos.
- E. Desinfectantes bucales:
- a. Cetilpiridinio: líquidos (hasta un 0.05%) y pastillas para chupar sólo o en combinación con anestésicos locales de uso bucal hasta una concentración de 2%.
 - b. Fluoruro sódico al 0.05% sólo o en combinación para gárgaras.
- F. Analgésicos Bucles (Dolor de Muelas) solos o en combinación entre ellos:
- a. Benzocaína al 2%
 - b. Lidocaína al 2%
 - c. Matricaria: en polvo.
- G. Antimicóticos tópicos (sólo en las formas farmacéuticas de polvos, cremas y solución):
- a. Tolnaftato al 1%
 - b. Clotrimazol al 1%
 - c. Ácido undecilénico, undecilinato de calcio (cobre, zinc)
 - d. Sulfuro de selenio.
- H. Antiparasitarios externos:
- a. Benzoato de bencilo
 - b. Piretrinas
 - c. Piretrinas + Piperonilo
 - d. Crotamiton.
- I. Laxantes:
- a. Fibras
 - b. Sulfato, citrato y tartrato de magnesio
 - c. Sen
 - d. Aceite mineral.
- J. Descongestionantes de uso local tópico (oftálmico):
- a. Tetrahidrozolina del 0.01 al 0.05%.
- K. Antisépticos y desinfectantes:
- a. Alcohol desnaturalizado del 70 al 95%
 - b. Cloruro de benzalconio, solo o en combinación
 - c. Oxido de zinc sólo o en combinación
 - d. Peróxido de hidrógeno
 - e. Timerosal
 - f. Triclosan
 - g. Alcohol etílico del 70% al 95% en combinación (Por ejemplo: mentol, aceites esenciales, etc.)
 - h. Violeta genciana
 - i. Mercuriocromo.
- L. Callicida:
- a. Ácido salicílico: Parches y en solución hasta el 40%.
- M. Anticaspa (champú y suspensión de uso tópico):

- a. Alquitrán de hulla al 0.5 – 5%
 - b. Sulfuro de selenio al 2.5%
 - c. Piritionato de zinc al 0.3 – 2%.
- N. Antiacnéicos (jabones y cremas):
- a. Azufre al 3 – 8% sólo o en combinación
 - b. Peróxido de benzoilo del 2.5% al 10%.
- O. Vitaminas y minerales de uso oral: Solos o en combinación entre ellos y con otros elementos necesarios para la nutrición (proteínas, carbohidratos, grasas, aminoácidos), en concentraciones hasta el 150% de los requerimientos diarios aceptados.
- P. Gastrointestinales: Solos o en combinación entre ellos y con analgésicos en las concentraciones ya descritas. Se permitirá el uso de otras sales de magnesio, calcio, aluminio y bismuto.
- a. Hidróxido de magnesio:
 - 1. Líquidos: Hasta 400mg/5ml
 - 2. Tabletas: Hasta 400mg.
 - b. Carbonato de calcio:
 - 1. Líquidos: Hasta 125mg/5ml
 - 2. Tabletas: Hasta 500mg.
 - c. Sales de bismuto:
 - 1. Líquidos: Hasta 100mg/5ml.
 - 2. Tabletas: Hasta 300mg.
 - d. Algedrato:
 - 1. Líquidos: Hasta 200mg/5ml
 - 2. Tabletas: Hasta 200mg.
 - e. Combinaciones de hidróxido de aluminio/magnesio:
 - 1. Líquidos: Hasta 400mg/5ml para ambos
 - 2. Tabletas: Hasta 400mg para ambos.
 - f. Simeticona:
 - 1. Líquidos: Hasta 30mg/5ml
 - 2. Tabletas: Hasta 30mg.
 - g. Bicarbonato de sodio: Solo o en combinación.
- Q. Antigripales, sólo se aceptarán las combinaciones siguientes:
- a. Analgésico + antitusivo + antihistamínico + descongestionante nasal.
 - b. Analgésico + expectorante + antihistamínico + descongestionante nasal.
 - c. Analgésico + antitusivo + descongestionante nasal.
 - d. Analgésico + antitusivo + antihistamínico.
 - e. Analgésico + expectorante + descongestionante nasal.
 - f. Analgésico + expectorante + antihistamínico.
 - g. Analgésico + antihistamínico + descongestionante nasal.
 - h. Analgésico + descongestionante nasal.
 - i. Analgésico + antihistamínico.
 - j. Descongestionante nasal + antitusivo + antihistamínico.
 - k. Descongestionante nasal + expectorante + antihistamínico.
 - l. Descongestionante nasal + antitusivo.
 - m. Descongestionante nasal + expectorante.
 - n. Antitusivos.

Artículo 27. El artículo 348 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así: E 3

Artículo 348. Se aceptarán las combinaciones de antigripales, descritas en el artículo anterior, con vitamina C (ácido ascórbico) hasta 60mg. Las

combinaciones de antigripales, arriba señaladas, sólo se permitirán en las siguientes concentraciones:

- A. Analgésicos:
 - a. Acetaminofén:
 - 1. Líquidos: Hasta 160mg/5ml para adultos y para niños.
 - 2. Tabletas: Hasta 500mg para adultos y 100mg para niños.
 - b. Ácido acetilsalicílico:
 - 1. Tabletas: Hasta 500mg para adultos.
- B. Antihistamínicos:
 - a. Clorfeniramina:
 - 1. Líquidos: Hasta 2mg/5ml para adultos y para niños
 - 2. Tabletas: Hasta 4mg para adultos y 2mg para niños.
- C. Descongestionantes nasales:
 - a. Pseudoefedrina:
 - 1. Líquidos: Hasta 30mg/5ml para adultos y 15mg/5ml para niños
 - 2. Tabletas: Hasta 30mgmg para adultos y 15mg para niños.
 - b. Fenilefrina:
 - 1. Tabletas: Hasta 10mg para adultos
 - 2. Líquidos: Hasta 10mg/5ml para adultos.
- D. Antitusivos:
 - a. Dextrometorfan:
 - 1. Líquidos: Hasta 15mg/5ml para adultos y 7.5mg/5ml para niños
 - 2. Tabletas: Hasta 15mg para adultos y 7.5mg para niños.
- E. Otros antitusivos y expectorantes (líquidos y pastillas para chupar):
 - a. Bromhexina.
 - b. Mentol.
 - c. Eucaliptol.
 - d. Extracto de pino solo o compuesto.
 - e. Guayacolato de glicerilo.

Artículo 28. El artículo 350 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 350. La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes estará encargada de elaborar el Registro Nacional de Oferentes de los proveedores que deseen participar en la compra de medicamentos, equipo médico - quirúrgico, insumos de imaginología, odontología y reactivos e insumos de laboratorios e insumos que requieran las instituciones públicas de salud y que guarde relación con las anteriores.

En todo proceso de selección de contratista o contratación directa, los proveedores u oferentes deberán presentar ante la institución pública de salud, una acreditación de estar inscrito en el Registro Nacional de Oferentes, documento que los califica como idóneos para participar en los actos públicos. Este requisito es exigible independientemente del procedimiento de selección de contratista o contratación directa que utilice la entidad de salud correspondiente.

Artículo 29. El artículo 351 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 351. Los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes, deberán presentar la siguiente documentación:

- a. Licencia comercial (copia autenticada).
- b. Licencia de operaciones.
- c. Estado financiero o solvencia financiera, debidamente certificado por un contador público autorizado o entidad financiera del país.
- d. Para cada uno de los insumos que ofrece:
 1. Muestra o catálogo (literatura o inserto de los insumos que corresponde).
 2. Copia simple, de ambos lados, del Certificado de Registro Sanitario en aquellos insumos que la ley exige.
 3. Copia del Criterio Técnico. Para instrumental, equipo e insumos de uso muy específicos y de alto valor que no cuenten con Criterio Técnico, presentar antecedentes de uso o Certificado de Calidad.

Esta solicitud deberá ser presentada, en el caso de las personas jurídicas, por el representante legal debidamente acreditado o mediante apoderado legal, conforme a las normas legales existentes. Además de cumplir con todo lo anterior, el proveedor deberá acatar las exigencias establecidas en el reglamento de compras de medicamentos que cada institución elabore, el cual no deberá apartarse del contenido literal y espíritu de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y demás normas legales complementarias.

Artículo 30. El artículo 353 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 353. Son funciones de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, además de las establecidas en la Ley objeto de reglamentación:

- a. Proponer la estructura organizativa – funcional que requiera la Comisión para su funcionamiento.
- b. Resolver los recursos de reconsideración interpuestos ante la Comisión.
- c. Elaborar el reglamento interno de la Comisión y fiscalizar el debido cumplimiento.
- d. Enviar a los estamentos de compras de las instituciones públicas de salud el listado de Registro Nacional de Oferentes.
- e. Absolver las consultas de los oferentes.
- f. Desarrollar y actualizar el sistema técnico-analítico a que hace referencia el artículo 109 de la Ley, con el apoyo del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
- g. Recibir, aprobar o improbar los documentos presentados por los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes, previamente evaluados por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, para su debida acreditación en los renglones correspondientes.
- h. Expedir el Certificado de Registro de Oferentes numerado, en el cual constará que el oferente ha cumplido con las formalidades establecidas. Dicho certificado tendrá vigencia de un año y podrá ser renovado anualmente.
- i. Conocer y resolver los impedimentos y/o recusaciones presentados por terceros o por miembros de la comisión.

- j. Homologar los criterios de selección, admisión, suspensión y exclusión de los oferentes y los productos que representan, para la compra de medicamentos, equipos e instrumentos médico-quirúrgicos e insumos que requiera cada institución de salud.

Artículo 31. El artículo 357 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 357. La Comisión sesionará con un quórum mínimo de cuatro (4) miembros. Las sesiones ordinarias se realizarán de acuerdo a lo que establezca la comisión. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera, previo aviso del funcionario designado como secretario ejecutivo. Las decisiones serán adoptadas por mayoría de votos de los miembros presentes. Los miembros de la Comisión brindarán sus servicios ad honórem, salvo el reconocimiento de aquellos gastos extraordinarios en que incurran, en el ejercicio de sus funciones, previamente autorizados por la Comisión.

Artículo 32. El artículo 362 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 362. Cada seis (6) meses, las instituciones públicas de salud remitirán a la Comisión la información del comportamiento de los proveedores. En dicho informe se debe especificar las órdenes de compra o contratos de suministro cumplidos e incumplidos en este periodo, así como las sanciones impuestas. Para ello, se detallará el nombre del proveedor, el fabricante y el producto con la finalidad de poder determinar el comportamiento y la conducta del proveedor. En los casos de incumplimiento, la Comisión evaluará las causales para determinar el tipo de sanción que corresponda.

Artículo 33. El artículo 363 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 363. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional elaborará las fichas técnicas de los medicamentos, equipos, instrumental e insumos médico-quirúrgicos, de imaginología, de odontología y de laboratorio, y cualquier otro insumo que requiera cada institución pública de salud.

Artículo 34. El artículo 364 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 364. El Comité estará integrado por personal técnico idóneo, especialista en medicamentos, imaginología, odontología, médico-quirúrgico, de laboratorio y cualquier otra área que se requiera de cada una de las siguientes entidades, las cuales deberán contar con estas áreas de especialidad:

- a. Ministerio de Salud.
- b. Hospital Santo Tomás.
- c. Hospital Psiquiátrico Nacional.
- d. Hospital del Niño.
- e. Hospital Integrado San Miguel Arcángel.
- f. Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid.
- g. Caja de Seguro Social.
- h. Universidad de Panamá.
- i. Asociación de representantes y Distribuidores de Productos Farmacéuticos y Afines (AREDIS).
- j. Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

- k. Instituto Oncológico Nacional.
- l. Hospital de Larga Estancia.
- m. Cámara de Comercio, Industrias y Agricultura de Panamá.

Artículo 35. El artículo 366 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 366. Las instituciones públicas de salud deberán enviar la lista de los insumos que requieran al Comité, el cual homologará la descripción del insumo para la creación de la ficha técnica. Para tal efecto, las entidades integrantes del Comité elegirán al personal idóneo que los representará en la elaboración y actualización de las fichas técnicas de cada una de las áreas de las especialidades establecidas.

Los miembros del Comité prestarán sus servicios ad honórem, salvo el reconocimiento de aquellos gastos extraordinarios en que incurran, en el ejercicio de sus funciones, previamente autorizados por el Comité.

Artículo 36. El artículo 375 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 queda así:

Artículo 375. Mientras dure el registro provisional de oferentes la oficina de compras respectiva debe incluir obligatoriamente en el pliego de cargos los requisitos adicionales que sirvan de base para la adjudicación, como lo son la existencia y vigencia del registro sanitario para los medicamentos y el criterio técnico positivo para los insumos. En este sentido la adjudicación se hará al menor precio siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en el pliego de cargos.

Artículo 37. Se adiciona el artículo 378 A al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 378 A. El presente título rige sobre la adquisición de medicamentos, equipos instrumental e insumos-médicos-quirúrgicos, de imaginología, odontología y de laboratorios que requieran las instituciones públicas de salud, tales como Gobierno Central, Caja de Seguro Social, las entidades descentralizadas, los patronatos y demás organismos del sector público, sin perjuicio de la aplicación de las demás normas vigentes.

Artículo 38. Se autoriza al Órgano Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud, para que elabore una ordenación sistemática de las disposiciones no reformadas del Decreto 178 de 12 de julio de 2001 y de las nuevas disposiciones de este Decreto, en forma de texto único, con una numeración corrida de artículos, comenzando con el uno.

Artículo 39. Este Decreto modifica los artículos 7, 21, 59, 76, 82, 94, 98, 99, 136, 215, 229, 233, 236, 244, 248, 254, 258, 263, 270, 273, 287, 288, 289, 290, 347, 348, 350, 351, 353, 357, 362, 363, 364, 366 y 375; adiciona los artículos 146 A y 378 A, y deroga los artículos 264, 358, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438 todos del Decreto Ejecutivo 178 de 2001. Deroga además, el artículo 1° del Decreto Ejecutivo 319 de 28 de septiembre de 2001.

Artículo 40: El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Numeral 14 del artículo 179 de la Constitución Política.
Ley 1 de 10 de enero de 2001.
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.
Decreto Ejecutivo 319 de 28 de septiembre de 2001.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los _____ días del mes de _____ del año 2003.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MIREYA MOSCOSO
Presidenta de la República

FERNANDO GRACIA G.
Ministro de Salud

JUNTA DIRECTIVA DE LA ZONA FRANCA DEL BARÚ
RESOLUCION N° 1-2003
(De 9 de abril de 2003)

LA JUNTA DIRECTIVA DE LA ZONA FRANCA DE BARÚ
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la sociedad **FÁBRICA DE EXQUISITECES DE ATÚN, S. A. (FEXTUN)** constituida y vigente de conformidad con las leyes de la República de Panamá y debidamente inscrita a Ficha 430062, Documento 440285, de la Sección de Micropelículas (Mercantil) del Registro Público, de la República de Panamá, ubicada en la ciudad de Panamá, Calle 50, Edificio Plaza 2000, piso 19, cuyo Representante Legal es **JORGE LUIS HERRERA**, de nacionalidad panameña, mayor de edad, con cédula de identidad personal N° 8-236-1770, ha solicitado ante la Junta Directiva de Zona Franca de Barú, acogerse a los beneficios de la Ley N° 19 de 4 de mayo de 2001 para establecer un área de comercio internacional libre como parte integrante de la Zona Franca de Barú.

Que la solicitud en mención cumple con los requisitos exigidos por la Ley N° 19 de 4 de mayo de 2001, por lo que,

RESUELVE:

PRIMERO: **ORDENAR** el Registro de la sociedad **FÁBRICA DE EXQUISITECES DE ATÚN, S. A. (FEXTUN)**, como beneficiaria de la Ley N° 19 de 4 de mayo de 2001, que crea un régimen fiscal y aduanero especial de Zona Franca Turística y de Apoyo Multimodal en Barú.

SEGUNDO: **RECONOCER**, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 4, de la Ley N° 19 de 4 de mayo de 2001, que la **FÁBRICA DE EXQUISITECES DE ATÚN, S. A.**, estará libre del pago de todo impuesto,