

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

*Tipo de Norma:* DECRETO EJECUTIVO

*Número:* 130

*Referencia:*

*Año:* 1999

*Fecha(dd-mm-aaaa):* 19-07-1999

*Título:* POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA EL TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO PARALELO PARA ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, COSMETICOS, Y CUALQUIER OTRO PRODUCTO SIMILAR QUE SE IMPORTE Y COMERCIALICE EN EL PAIS, PROVENIENTES DE LOS PAISES NO...

*Dictada por:* MINISTERIO DE SALUD

*Gaceta Oficial:* 23850

*Publicada el:* 28-07-1999

*Rama del Derecho:* DER. ADMINISTRATIVO

*Palabras Claves:* Tarifas aduaneras, Impuesto a las importaciones, Importaciones - Exportaciones

*Páginas:* 5

*Tamaño en Mb:* 0.902

*Rollo:* 197

*Posición:* 321

ANTONIO CASTILLERO	Viceministro de Educación	Hector Peñalba
BELLIDO	011-030	Renunció
8-153-1600	B/3,000.00	21/7/99
	00013	
	0.07.0.1.001.01.01.001	
	Despacho Viceministerial	
	Panamá	

**ARTICULO SEGUNDO:** Reconocer Gastos de Representación a la siguiente persona:

NOMBRE CEDULA	CARGO-CODIGO DEPENDENCIA PROVINCIA	POSICION CUANTIA PARTIDA
ANTONIO CASTILLERO	Viceministro de Educación	00013
BELLIDO	011-030	B/3,000.00
8-153-1600	Despacho Viceministerial	0.07.0.1.001.01.01.030
	Panamá	

**ARTICULO TERCERO:** Este Decreto comenzará a partir de la fecha de toma de posesión del funcionario..

Dado en la ciudad de Panamá a a los 22 días del mes de julio de mil novecientos noventa y nueve.

**ERNESTO PEREZ BALLADARES**  
Presidente de la República

**PABLO ANTONIO THALASSINOS**  
Ministro de Educación

**MINISTERIO DE SALUD**  
**DECRETO EJECUTIVO N° 130**  
(De 19 de julio de 1999)

"Por el cual se establece el procedimiento para el trámite de Registro Sanitario Paralelo para Especialidades Farmacéuticas, Cosméticos y cualquier otro Producto Similar que se importe y comercialice en el país, provenientes de los países no contemplados en el Decreto 259 de 14 de octubre de 1996 y que se registren por primera vez".

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA,  
en uso de sus facultades constitucionales y legales

**CONSIDERANDO:**

Que el proceso de registro sanitario de Especialidades Farmacéuticas, Cosméticos y Productos Similares que se importe y comercialice en el país por primera vez, provenientes de los países no contemplados en el Decreto 259 de 14 de octubre de 1996, involucra actividades desarrolladas en dos instituciones: Ministerio de Salud e Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá;

Que la transferencia de muestras para análisis desde el Ministerio de Salud hasta el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, después de la evaluación y aprobación de los expedientes, involucra una serie de pasos que constituyen un serio atraso en el proceso de registro;

Que se hace necesario establecer mecanismos flexibles que contribuyan a la agilización de los procesos de registro sanitario, sin vulnerar la seguridad de los mismos.

## D E C R E T A :

**ARTICULO PRIMERO:** Establecer el procedimiento para el trámite de Registro Sanitario Paralelo de Especialidades Farmacéuticas, Cosméticos y productos similares que se importen y comercialicen en el país, provenientes de los países no contemplados en el Decreto 259 de 14 de octubre de 1996 y que se registren por primera vez.

**ARTICULO SEGUNDO:** Todo interesado que desee registrar una Especialidad Farmacéutica, Cosmético o productos similares, deberá presentar el expediente completo con los requisitos establecidos en los decretos vigentes en materia de registro, al Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, incluyendo la respectiva copia del recibo de cancelación de los derechos de análisis como constancia de haber entregado directamente las muestras requeridas para análisis al Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá.

**ARTICULO TERCERO:** La muestra para análisis que se entregue al Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá tendrá que ser idéntica en todos sus aspectos a la que se entregará al Departamento de Farmacia y Drogas para la evaluación técnica junto con el expediente. Esta situación podrá ser confirmada por el Departamento de Farmacia y Drogas en cualquier momento mediante inspección.

Además de las muestras, el interesado entregará una copia completa de la fórmula cualicuantitativa y del método de análisis del producto, y el Instituto Especializado de Análisis no aceptará ninguna muestra sin estos documentos. El interesado deberá mantener en su poder muestras adicionales idénticas en todos sus aspectos a la sometida a evaluación, de ser necesario, la repetición de los análisis.

**ARTICULO CUARTO:** El Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá emitirá un recibo de pago por los análisis que se efectuarán a las muestras presentadas, en el cual se detallará la siguiente información básica:

- 1- Nombre comercial (si procede) o nombre genérico.
- 2- Principio(s) activo(s) y concentración.
- 3- Vía de administración.
- 4- Número de lote y fecha de expiración.
- 5- Laboratorio fabricante y país de procedencia.
- 6- Condiciones de almacenamiento.
- 7- Número de muestras y patron(es) de análisis.
- 8- Fecha de entrega de las muestras.

La información antes señalada tendrá que estar impresa en el envase secundario y la información del envase primario deberá ser la contemplada también en las normas de registro y no se aceptará la muestra cuando la información sea presentada con etiquetas autoadhesivas o proyectos de etiquetas, a menos que exista una autorización expresa de la Dirección del Departamento de Farmacia y Drogas.

- ARTICULO QUINTO:** El tiempo transcurrido entre la cancelación del recibo de pago por los análisis a la Universidad de Panamá, y la entrega del expediente en el Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud no podrá ser mayor de 72 horas. Este recibo de pago con su respectivo sello de cancelación formará parte del expediente que se presentará para registro. No se aceptará ningún expediente para registro que le falte este recibo debidamente cancelado.
- ARTICULO SEXTO:** Los expedientes que ingresen al Departamento de Farmacia y Drogas para registro sanitario recibirán un número de control de acuerdo a su orden de llegada y se anotarán en un libro control para registrar su entrega y salida en caso de ser rechazado. Seguidamente los expedientes serán distribuidos en el mismo orden para su evaluación técnico-legal.
- ARTICULO SEPTIMO:** La evaluación técnica del expediente consistirá en considerar estrictamente los requisitos establecidos en las normas de registro.
- ARTICULO OCTAVO:** La evaluación legal del expediente consistirá en verificar estrictamente que el Certificado de Libre Venta y el resto de la documentación legal cumpla con todos los requisitos establecidos en las normas de registro.
- ARTICULO NOVENO:** El funcionario evaluador de expedientes para trámite de registro estará en la obligación de señalar de una sola vez todas las deficiencias que presente un expediente para registro.
- ARTICULO DECIMO:** Si el expediente no aprueba la revisión técnico-legal, el mismo será devuelto íntegramente al tramitante para que se hagan las correcciones del caso y si al cabo de treinta (30) días no se ha presentado para reactivar el expediente, el Departamento de Farmacia y Drogas considerará que ha desistido del trámite y todo pago que haya hecho quedará en concepto de gastos de trámite, ya sea en el Departamento de Farmacia y Drogas o en la Universidad de Panamá. Una vez se resuelvan los motivos de rechazo del expediente dentro del plazo establecido y el mismo sea aprobado, se seguirá el procedimiento establecido. En los casos de problemas con Certificados de Libre Venta, este plazo se podrá extender hasta sesenta (60) días calendarios, previa solicitud del interesado por escrito y la respectiva aprobación de la Dirección.
- ARTICULO DECIMO PRIMERO:** Una vez aprobado el expediente y una vez recibida la aprobación del resultado del análisis emitido por la Universidad de Panamá se autorizará el pago de los derechos de registro en el Ministerio de Economía y Finanzas.
- El interesado contará con quince (15) días calendarios contados a partir de la notificación de la autorización de pago para efectuar el mismo y presentar el recibo de cancelación al

Departamento de Farmacia y Drogas, con el fin de proceder a la asignación del número de registro y la confección del mismo. El incumplimiento de este plazo indicará que el interesado desiste del trámite de registro y los pagos efectuados hasta el momento no serán reembolsados y se considerarán gastos de trámites, ya sea en la Universidad de Panamá o en el Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

**ARTICULO DECIMO SEGUNDO:**

El Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud entregará al usuario el Certificado de Registro Sanitario en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles después de haber entregado el recibo de cancelación de los

derechos de Registro en el Ministerio de Economía y Finanzas.

**ARTICULO DECIMO TERCERO:**

Si el resultado de análisis no es satisfactorio se informará por escrito al interesado que el registro del producto no procede, fundamentando el motivo del rechazo. En estos casos se le entregará al tramitante el expediente ingresado para registro en un sobre sellado, de tal forma que si el mismo quiere someter a nuevo análisis otro lote del producto o a peritaje, ya no será necesario revisar nuevamente la documentación, siempre y cuando el sobre permanezca sellado.

**ARTICULO DECIMO CUARTO:**

Si algún expediente es rechazado nuevamente después del primer reintegro por acciones u omisiones imputables al tramitante del registro, el mismo no se aceptará por segunda vez, en cuyo caso se tendrá que iniciar nuevamente todo el trámite de registro como la primera vez, incluyendo los pagos respectivos.

**ARTICULO DECIMO QUINTO:**

El usuario tendrá derecho a recibir una copia de los resultados del análisis una vez se haya agotado el tiempo de reactivación del expediente, el cual se considerará como referencia para posteriores análisis.

**ARTICULO DECIMO SEXTO:**

Esta Resolución empezará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:**

Ley Nº 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto Nº 93 de 16 de febrero de 1962, Decreto Ejecutivo Nº 663 de 25 de agosto de 1993, Decreto Nº 243 25 de junio de 1990 y demás normas concordantes.

Dado en la ciudad de Panamá a los 19 días del mes de julio de mil novecientos noventa y nueve.

**COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE**

**ERNESTO PEREZ BALLADARES**  
Presidente de la República

**AIDA LIBIA MORENO DE RIVERA**  
Ministra de Salud

**MINISTERIO DE LA JUVENTUD, LA MUJER, LA NIÑEZ Y LA FAMILIA**  
RESOLUCION Nº 39  
(De 1 de julio de 1999)

Mediante apoderado legal, la asociación denominada, **IGLESIA CRISTIANA PENTECOSTAL DE PANAMA DEL MOVIMIENTO MISIONERO MUNDIAL INC.**, representada legalmente por **JOSE ARTURO BENAVIDES**, varón, costarricense, mayor de edad, con cédula de identidad No. E-8-55014, ha solicitado al Ministerio de la Juventud, la Mujer, la Niñez y la Familia, el reconocimiento como organización de carácter social sin fines de lucro.

Para fundamentar su petición, presenta la siguiente documentación:

- a- Memorial dirigido a la Ministra de la Juventud, la Mujer, la Niñez y la Familia, en el cual solicita el reconocimiento de la asociación, como organización de carácter social sin fines de lucro.
- b- Copia autenticada de la cédula de identidad personal del Representante Legal de la asociación.
- c- Copia autenticada de la escritura pública a través de la cual se protocolizó la personería jurídica, debidamente acreditada por el Ministerio de Gobierno y Justicia y de su estatuto vigente con sus últimas reformas, acompañada de una certificación del Registro Público, donde consta que la organización tiene una vigencia mayor de un (1) año a partir de su inscripción en el Registro Público.
- d- Certificación del Ministerio de Economía y Finanzas, en donde consta su inscripción como organización no gubernamental (ONG).

Que del examen de la documentación aportada, ha quedado debidamente comprobado que la referida asociación cumple con los requisitos exigidos por la Ley.

Por tanto,

La Ministra de la Juventud, la Mujer, la Niñez y la Familia,  
en uso de sus facultades legales,

**RESUELVE :**

Reconocer a la asociación denominada, **IGLESIA CRISTIANA PENTECOSTAL DE PANAMA DEL MOVIMIENTO MISIONERO MUNDIAL INC.**, como organización de carácter social sin fines de lucro.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Decreto Ejecutivo No. 28 de 31 de agosto de 1998.

**NOTIFIQUESE, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE**

**DARIO FERNANDEZ J.**  
Ministro de la Juventud, la Mujer la Niñez y la Familia.  
Encargado.

**ESILDA MENDEZ DE SIR**  
Viceministra de la Juventud, la Mujer la Niñez  
y la Familia, Encargada