

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

Tipo de Norma: DECRETO EJECUTIVO

Número: 148

Referencia:

Año: 1999

Fecha(dd-mm-aaaa): 09-08-1999

Título: POR EL CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LOS REGISTROS SANITARIOS DE REACTIVOS, MATERIALES, EQUIPOS, ACCESORIOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LABORATORIO UTILIZADOS EN EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES Y LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL CRITERIO TÉCNICO Y...

Dictada por: MINISTERIO DE SALUD

Gaceta Oficial: 23868

Publicada el: 20-08-1999

Rama del Derecho: DER. ADMINISTRATIVO

Palabras Claves: Enfermedades, Enfermedades de humanos

Páginas: 4

Tamaño en Mb: 0.741

Rollo: 197

Posición: 1163

- Escritura Pública N° 11,044 de 29 de octubre de 1996, otorgada por la Notaría Undécima del Circuito, por la cual se protocoliza el Resuelto N°439-PJ-68 de 30 de septiembre de 1996, mediante el cual se reconoce Personería Jurídica a la Asociación sin fines de lucro denominada "NATURALEZA Y SOCIEDAD".

- Certificación expedida por el Registro Público el veintiocho de junio de mil novecientos noventa y nueve, mediante la cual se hace constar la existencia y vigencia de la Asociación denominada "NATURALEZA Y SOCIEDAD".

- Planes y Programas de Actividades.

Que del examen de la documentación aportada, ha quedado debidamente establecido que el referido organismo cumple con los requisitos y formalidades exigidas por la ley.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Reconócese a la Asociación denominada "NATURALEZA Y SOCIEDAD", como Institución Educativa sin fines de lucro, para los efectos que establece el Parágrafo Uno, Literal (a) del Artículo 697 del Código Fiscal.

ARTICULO SEGUNDO: Este Resuelto regirá a partir de su firma.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

ANTONIO CASTILLERO
Ministro de Educación, Encargado

RAQUEL N G
Viceministra de Educación, Encargada

MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO N° 148
(De 9 de agosto de 1999)

"Por el cual se establecen los requisitos para los Registros Sanitarios de reactivos, materiales, equipos, accesorios, productos biológicos de laboratorio utilizados en el diagnóstico de enfermedades y los procedimientos para el criterio técnico y evaluación de prueba diagnóstica".

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales.

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Órgano Ejecutivo a través del Ministerio de Salud velar por la Salud de la población panameña y establecer los controles sanitarios de productos empleados en el diagnóstico de enfermedades del hombre y los animales que se elaboran, importan y comercializan en el país.

Que la Resolución Ministerial No.5101 del 9 de septiembre de 1997, estructura el Laboratorio Central bajo el Centro de Estudios Biomédicos y Biotecnólogos del recién creado Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, como Laboratorio Central de referencia en Salud Pública.

Que es función esencial del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, el control de los productos biológicos que se importen o se elaboren en el país y establecer los patrones técnicos a que deben someterse los distintos tipos de exámenes de laboratorio.

Que el Decreto Ejecutivo 93 del 16 de febrero de 1962 dispone que los productos empleados en el diagnóstico de enfermedades del hombre y de los animales deben ser debidamente registrados.

DECRETA:

ARTICULO PRIMERO: Todo reactivo, material, equipo, accesorio, producto biológico de laboratorio, empleado en el diagnóstico de enfermedades que se elaboren, importen y comercialicen en el territorio de la República de Panamá deberán contar previamente con un Registro Sanitario que será otorgado por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, previo criterio técnico o evaluación de prueba diagnóstica.

ARTICULO SEGUNDO: El interesado en dicho registro sanitario, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. El memorial petitorio, debe señalar expresamente el Decreto Ejecutivo mediante el cual desea amparar su solicitud de registro, ya sea a través del Decreto Ejecutivo No.93 de 16 de febrero de 1962, o el Decreto Ejecutivo No.259 de 14 de octubre de 1996.
2. Representantes o compañías fabricantes de los productos biológicos de laboratorio, reactivos, equipos, materiales y accesorios que se usan en la ejecución de análisis y diagnóstico de enfermedades, deberán presentar los certificados de libre venta y de buenas prácticas de manufacturas expedidos por la autoridad sanitaria o autoridad competente correspondiente al país de origen.
3. Previa a su comercialización y uso, todo artículo de laboratorio deberá someterse a un proceso de evaluación que garantice su inocuidad, calidad y la misma se tendrá como una consecuencia favorable para el registro sanitario del mismo. El interesado deberá elevar la solicitud a la Dirección del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública para que se realice dicho criterio técnico y evaluación de análisis de laboratorio.
4. En dicha solicitud se deberá indicar el nombre completo del producto, el nombre del fabricante, país de procedencia, descripción completa del producto, número de lote, fecha de expiración y el nombre del solicitante.

- ARTICULO QUINTO:** El costo de los análisis de estos productos de diagnóstico será establecido por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública y deberá ser cancelado en el lugar que determine la dirección del mismo.
- ARTICULO SEXTO:** Las sumas recaudadas en concepto de registro sanitario, criterios técnicos y análisis de productos de laboratorio serán depositadas en una cuenta especial a nombre del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública; bajo la fiscalización de la Contraloría General de la República y con cargo a esta cuenta se contribuirá a sufragar los gastos necesarios para asegurar que este servicio sea eficiente y de calidad.
- ARTICULO SÉPTIMO:** Cumplido el tiempo señalado para los diferentes tipos de reactivos de diagnósticos, no se permitirá la elaboración, importación y comercialización de estos productos si los mismos no cuentan con su debido Registro Sanitario.
- ARTICULO OCTAVO:** El Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública emitirá una certificación formal del criterio técnico en un plazo de noventa (90) días prorrogables si el producto reúne y cumple a cabalidad con las características señaladas para su uso.
- ARTICULO NOVENO:** El criterio técnico "no favorable" podrán ser objeto de nueva evaluación a costa del interesado o su representante legal. Se procederá a efectuar un nuevo análisis, con las muestras cerradas no utilizadas en el primer estudio y se levantará un acta que firmará el profesional de laboratorio idóneo que realizó el estudio, en presencia del representante de la empresa y el funcionario que tenga a su cargo la dirección del laboratorio.
- ARTICULO DÉCIMO:** Los Registros Sanitarios otorgados tendrán una vigencia de cinco años a partir de su expedición.
- ARTICULO DÉCIMO PRIMERO:** De producirse cualquier cambio en la composición del producto o de su modo de empleo se le considerará producto nuevo y deberá seguir los trámites de registro antes expuesto.
- ARTICULO DÉCIMO SEGUNDO:** Los fabricantes o sus representantes presentarán una solicitud de revisión del producto cinco (5) meses antes de que se cumpla la fecha del registro del mismo.
- Se indicará el número que tenga de registro, su deseo de comercializarlo con la misma composición y uso o introduciendo los cambios pertinentes. En todos los casos se acompañará la solicitud con el número de muestras que establezca el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública y el recibo de pago en concepto de derecho de revisión y análisis.

- ARTICULO DÉCIMO TERCERO:** A los productos que no cumplan con lo establecido en el artículo anterior, transcurrido los cinco años después de haberlo obtenido, se les cancelará el registro.
- ARTICULO DÉCIMO CUARTO:** Para la expedición del registro el interesado deberá haber cancelado el costo de los análisis requeridos para el producto, como también el pago de los derechos de registro en el Ministerio de Economía y Finanzas.
- ARTICULO DÉCIMO QUINTO:** Quedan derogadas todas las disposiciones contrarias al presente Decreto Ejecutivo.
- ARTICULO DÉCIMO SEXTO:** El presente Decreto empezará a regir a partir de su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 9 días del mes de agosto de del año mil novecientos noventa y nueve (1999).

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

ERNESTO PEREZ BALLADARES
Presidente de la República

AIDA LIBIA MORENO DE RIVERA
Ministra de Salud

RESOLUCION Nº 198
(De 2 de agosto de 1999)

LA MINISTRA DE SALUD,
en uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que es responsabilidad del Estado velar por la salud del pueblo panameño y es un derecho sanitario de la población tener acceso a información científica sobre los productos farmacéuticos disponibles;

Que los Medicamentos de Venta Popular son aquellos medicamentos dispensados sin el requerimiento de una receta médica en farmacias y botiquines de pueblo o en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud;

Que los medicamentos de venta popular deben aparecer en listado oficial a disposición de los interesados y éstos son los que pueden ser promocionados en los medios de comunicación, previa aprobación de la Dirección General de la Salud Pública del Ministerio de Salud;

Que el Ministerio de Salud, como autoridad sanitaria nacional, en su función reguladora del registro y de sistemas de vigilancia y control de productos farmacéuticos, tiene el deber de proponer nuevos actos normativos que fortalezcan el rol regulador sanitario;

En consecuencia, se

RESUELVE: