

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
ASAMBLEA NACIONAL  
LEGISPAN  
LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ

*Tipo de Norma:* DECRETO EJECUTIVO

*Número:* 168

*Referencia:*

*Año:* 2009

*Fecha(dd-mm-aaaa):* 08-04-2009

*Título:* QUE REGLAMENTA LA INSCRIPCIÓN OFICIAL E IMPORTACION DE MATERIA PRIMA, AL AMPARO DE LA LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001.

*Dictada por:* MINISTERIO DE SALUD

*Gaceta Oficial:* 26270

*Publicada el:* 28-04-2009

*Rama del Derecho:* DER. SANITARIO, DER. ADMINISTRATIVO

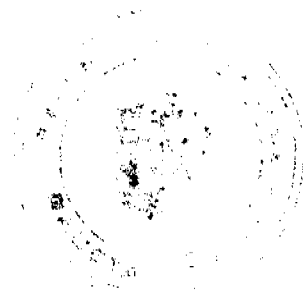
*Palabras Claves:* Medicamentos, Protección de la salud, Importaciones-Exportaciones, Impuesto a las importaciones

*Páginas:* 1

*Tamaño en Mb:* 0.106

*Rollo:* 564

*Posición:* 1724



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DECRETO EJECUTIVO No. 168  
(De 8 de abril de 2009)

"Que reglamenta la inscripción oficial e importación de Materia Prima, al amparo de la Ley 1 de 10 de enero de 2001"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros **Productos** para la Salud Humana, establece en su artículo 78 que la materia prima que se importe para ser utilizada en la **fabricación** de productos farmacéuticos y empresa proveedora, requerirán de inscripción en la Dirección Nacional de **Farmacia y Drogas**.

Que el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, que **reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001**, establece en su artículo 273 requisitos para la inscripción de la materia prima.

Que es primordial que la Autoridad Sanitaria fortalezca, por parte de los **laboratorios** importadores de materias primas, un sistema de calidad de la materia prima a usarse en la **Industria Farmacéutica**.

Que el Decreto Ejecutivo 93 de 8 de abril de 1997, **regula las Buenas Prácticas** de Fabricación de productos farmacéuticos, por lo que en esta norma están debidamente **reglamentadas la adquisición** y el análisis previo de la materia prima.

DECRETA:

Artículo 1. Para la inscripción oficial de Materia Prima (sustancias **activas y excipientes**), el interesado deberá presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los siguientes **documentos**:

1. Licencia de Operación de Establecimiento Farmacéutico para la **importación** y distribución al por mayor, expedida por la Autoridad de Salud.
2. Original o copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de **Fabricación** o Certificación ISO del fabricante de la materia prima u otras Certificaciones de Sistema de Gestión de **Calidad**. Estas últimas deberán estar reconocidas por la Autoridad de Salud.
3. Recibo de pago de la Tasa de Servicio por inscripción de la **Materia Prima**.

Artículo 2. Establecer los siguientes requisitos a presentar para la **importación** de la materia prima de uso en la industria farmacéutica:

1. Copia autenticada u original del Certificado de Análisis de la **materia prima** del lote que se esté importando, emitido por el Departamento de Calidad del fabricante.
2. Factura de la empresa consignante de la materia prima, que **deberá contener** el número de lote.
3. Formulario de Liquidación de Aduanas.
4. Copia de la Licencia de Salud vigente de la empresa consignataria, **expedida** por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Parágrafo. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas contará con un **término** de cuatro (4) días hábiles, para conceder la autorización de importación de la materia prima que **corresponda**, luego de presentada la documentación correspondiente.

Artículo 3. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas llevará un **registro de las importaciones** que se realicen de cada materia prima importada.

Artículo 4. La Autoridad de Salud suspenderá o cancelará, de acuerdo al **caso**, la inscripción de una materia prima cuando:

1. Exista alguna alerta internacional que comprometa la **seguridad de la materia prima** adquirida.





2. Exista algún reporte o denuncia plenamente comprobada sobre la **calidad y seguridad** de la materia prima adquirida.

3. Se detecte cualquier falsificación o adulteración de los documentos que respalden la materia prima.

Artículo 5. Toda importación de materia prima debe cumplir con el Decreto Ejecutivo 386 de 30 de noviembre de 2006, que establece el certificado de negatividad de las sustancias Dietilenglicol o Etilenglicol, como requisito para la importación de materia prima y productos líquidos orales que contengan en su formulación los excipientes glicerina, sorbitol o propilenglicol.

Artículo 6. El presente Decreto Ejecutivo deroga los artículos 273 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, el artículo 21 del Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

Artículo 7. El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia sesenta (60) días, después de su promulgación en la Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá a los ocho ( 8 ) días del mes de abril de dos mil nueve (2009).

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

MARTIN TORRIJOS ESPINO

Presidente de la República

ROSARIO E. TURNER M.

Ministra de Salud

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N°169

(De 8 de abril 2009)

"Que reglamenta el Artículo 11 de la Ley N° 1 del 10 de enero de 2001, sobre el impedimento del ejercicio privado de la profesión al personal técnico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, establece que es la Dirección Nacional de Farmacia y Droga, el organismo competente en lo referente 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, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que la precitada excerta legal, en su artículo 11, establece que, en virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad con las funciones normativas, fiscalizadoras y supervisoras, que desarrolla la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el personal técnico de esta Dirección está impedido para el ejercicio privado de la profesión.

Que al estar impedido el personal técnico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para el ejercicio privado de la profesión, es menester establecer un reconocimiento salarial.

DECRETA:

Artículo 1. Para todos los efectos del presente Decreto Ejecutivo, se entenderá como personal técnico a los farmacéuticos, y asistentes de farmacia que prestan sus servicios en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en cualquiera de sus sedes a nivel nacional, o los que hayan sido designados por esta Dirección en otras áreas y que cumplan funciones normativas, fiscalizadoras y supervisoras.

Artículo 2. El personal técnico que labora en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no podrá ejercer su profesión en forma privada, excepto la docencia.

