

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.

