

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

Tipo de Norma: DECRETO EJECUTIVO

Número: 421

Referencia:

Año: 2004

Fecha(dd-mm-aaaa): 24-11-2004

Título: POR EL CUAL SE DEROGA EL DECRETO EJECUTIVO 331 DE 30 DE AGOSTO DE 2004, QUE MODIFICÓ EL DECRETO EJECUTIVO 65 DE 6 DE MAYO DE 2002 Y COMPLEMENTO LAS DISPOSICIONES DEL CAPITULO IV DE LA LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001, RELATIVO A EQUIVALENCIA Y EFICACIA...

Dictada por: MINISTERIO DE SALUD

Gaceta Oficial: 25186

Publicada el: 30-11-2004

Rama del Derecho: DER. ADMINISTRATIVO, DER. DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Palabras Claves: Medicamentos, Protección de la salud, Profesionales de la salud, Terapeutas

Páginas: 4

Tamaño en Mb: 0.266

Rollo: 539

Posición: 1983

**MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO N° 421
(De 24 de noviembre de 2004)**

"Por el cual se deroga el Decreto Ejecutivo 331 de 30 de agosto de 2004, que modificó el Decreto Ejecutivo 65 de 6 de mayo de 2002 y complementó las disposiciones del Capítulo IV de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, relativo a equivalencia y eficacia terapéutica y se adoptan otras disposiciones"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
En uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 15 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece la Comisión Técnica Consultiva la cual está integrada por profesionales de la salud y tiene entre sus funciones la de proponer a la consideración de la Autoridad de Salud, proyectos de reglamentos de pruebas de eficiencia, referentes a cambios en la formulación, equivalencia terapéutica, entre otros.

Que el artículo 48 de la referida Ley, señala que la Autoridad de Salud reglamentará, con la colaboración de la Comisión Técnica Consultiva, los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos que presentan problemas especiales de bioequivalencia o seguridad, dando prioridad a los que son utilizados en situaciones especiales, como las condiciones graves o críticas, entre otras.

Que mediante Decreto Ejecutivo 331 de 30 de agosto de 2004, se modifica el Decreto Ejecutivo 65 de 6 de mayo de 2002 y complementa las disposiciones del Capítulo IV de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, relativo a equivalencia y eficacia terapéutica.

Que el Decreto Ejecutivo 331, no se ajusta a los criterios técnicos recomendados por la Comisión Técnica Consultiva, además, que obvió la operatividad técnica y administrativa para ejecutar las acciones propuestas, y en cuanto a los productos de referencia, no se apejó a una base científica tal como lo establece la Organización Mundial de la Salud.

Que se hace necesario derogar el Decreto Ejecutivo 331 de 30 de agosto de 2004 y crear una norma donde se tomen en consideración los criterios técnicos y científicos planteados por la Comisión Técnica Consultiva creada mediante Ley 1 de 10 de enero de 2001, y se realice una revisión minuciosa del listado de medicamentos priorizados.

DECRETA:

ARTÍCULO 1. Derogar el Decreto Ejecutivo 331 de 30 de agosto de 2004, que modificó el Decreto Ejecutivo 65 de 6 de mayo de 2002 y complementó las disposiciones del Capítulo IV de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, relativo a equivalencia y eficacia terapéutica. *W*

ARTÍCULO 2. Reestablecer la vigencia de los artículos 2,7,8 y 9 del Decreto Ejecutivo No. 65 de 6 de mayo de 2002.

ARTÍCULO 3. Restablécese la vigencia del artículo 2 del Decreto Ejecutivo No.65 de 6 de mayo de 2002, que fue modificado por el Decreto 331 del 30 de agosto de 2004 cuyo texto es el siguiente:

“ Artículo 2: Se crea la Comisión Provisional para la Revisión de la Documentación Comprobatoria de la Eficacia Terapéutica de los Productos Medicamentosos Utilizados para Condiciones Graves o Críticas, que estará integrada por dos representantes de la Caja de Seguro Social, dos del Ministerio de Salud y un representante de la Universidad de Panamá, con dos suplentes respectivos por cada miembro participante, los cuales deberán contar con amplios conocimientos y

experiencias mínimas de tres años en el manejo directo de pacientes y medicamentos utilizados en las condiciones graves o críticas. Podrá participar de igual forma un representante de alguno de los gremios médicos con experiencia en estudios clínicos. En la evaluación de medicamentos o productos medicamentosos empleados para el tratamiento del cáncer será obligatoria la participación de un representante del Instituto Oncológico Nacional, por lo que se requieren las designaciones pertinentes.”

ARTÍCULO 4. Restablécese la vigencia del artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 65 de 6 de mayo de 2002, que fue derogado por el Decreto 331 del 30 de agosto de 2004 cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 7: Las entidades públicas de salud están obligadas a exigir la certificación de concepto favorable, emitida por la Comisión Provisional para la revisión de la documentación comprobatoria de la eficacia terapéutica de los productos medicamentosos utilizados para condiciones graves o críticas, como requisito previo para la adquisición de aquellos productos medicamentosos que así lo requieran, por presentar estrecho margen terapéutico o que se utilicen para el tratamiento de condiciones graves o críticas.

De igual forma, las comisiones o comités creados por la Ley 1 del 2001 deberán tomar en consideración éstas certificaciones, como un requisito esencial para la acreditación de los renglones correspondientes por la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes.”

ARTÍCULO 5. Restablécese la vigencia del artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 65 de 6 de mayo de 2002, que fue modificado por el Decreto 331 del 30 de agosto de 2004 cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 8: La documentación comprobatoria de la eficacia terapéutica, la constituirán los informes completos de los resultados de los estudios clínicos, fase I, II y III, los cuales deben incluir, entre otros, estudios farmacodinamia, farmacocinética y biodisponibilidad absoluta y relativa por forma farmacéutica. También, deberá presentarse la acreditación de los estudios realizados por el laboratorio respectivo y, de ser posible, las certificaciones de Buenas Prácticas Clínicas o su denominación equivalente, emitida por la autoridad competente del país donde se realizaron.”

ARTÍCULO 6. Restablécese la vigencia del artículo 9 del Decreto Ejecutivo No. 65 de 6 de mayo de 2002, que fue modificado por el Decreto 331 del 30 de agosto de 2004 cuyo texto es el siguiente:

“Artículo 9: Excepcionalmente, la Comisión Provisional para la Revisión de la Documentación Comprobatoria de la Eficacia Terapéutica de los Productos Medicamentosos Utilizados para Condiciones Graves o Críticas podrá obviar los requisitos establecidos, para lo cual tomará en cuenta la experiencia en el uso de un producto específico, que la ineficiencia de algunos productos comprometería la vida del paciente y la urgencia vital del producto, otorgando su aprobación a las certificaciones emitidas por las Autoridades Sanitarias de los países, tales como Brasil, si se trata de medicamentos para el VIH/SIDA, cuando indiquen las evidencias clínicas de la eficacia del producto utilizado por el tiempo mínimo de un año, en un número de pacientes superior a cinco mil, con significativos efectos favorables; sin perjuicio de que se pueda exigir otros tipos de verificaciones en los casos que la Comisión considere pertinente.”

ARTÍCULO 7. Este Decreto empezará a regir desde su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 24 días del mes de noviembre del año dos mil cuatro (2004).

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

MARTIN TORRIJOS ESPINO
Presidente de la República

CAMILO A. ALLEYNE
Ministro de Salud