

El Ministro de Desarrollo Agropecuario,
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley No 12 de 25 de enero de 1973, creó el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, y le señala sus funciones y facultades, estableciendo entre sus funciones reglamentar y adoptar medidas de control sanitario con relación a los productos agropecuarios, así como plantas y animales que sean necesarias para una adecuada sanidad agropecuaria.

Que el Título I, medidas y facultades en materia zoonosaria y de Cuarentena Agropecuaria de la Ley 23 de 15 de julio de 1997, en su artículo 25, numeral 6 señala que el Ministerio de Desarrollo Agropecuario expedirá norma de salud animal que determinen las características y especificaciones zoonosaria que deberán reunir los que fabriquen o expendan productos químicos, medicamentos de exclusivo uso veterinario o biológicos, biotecnológicos para uso en animales.

Que el artículo 13 de la Ley 23 de 1997 establece que las medidas zoonosarias se sustentarán en principios científicamente aceptados y establecidos por la Oficina Internacional de Epizootias u otros organismos internacionales de los cuales Panamá sea parte.

Que mediante la Ley 26 de 17 de abril de 2015, se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica Centroamericana del Sistema de Integración Económica Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa Honduras el 29 de junio de 2012.

Que mediante el Decreto Ejecutivo N° 99 de 4 de agosto de 2015 se adopta el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control del Anexo 1 de la Resolución No.257-2010 (COMIECO-LXX).

Que mediante la Resolución No.360-2014 (COMIECO LXX) del Consejo de Ministros de Integración Económica, legalizada en nuestro país por la Resolución N° 104 de 27 de octubre de 2016 del Ministerio de Comercio e Industrias, se suspende por un plazo de cinco (5) años la aplicación del Código de Buenas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE y su Guía de Verificación, a que se refiere el compromiso contenido en el Acuerdo No. 3 del Anexo 2 de la Resolución No.257-2010 (COMIECO-LXX) del 13 de diciembre de 2010.



Que en virtud de lo antes expuesto, nos encontramos actualmente en un vacío legal en la guía a aplicar, siendo indispensable el salvaguardar la salud pública y conservar la transparencia de los actos administrativos de la Institución, por lo que corresponde aplicar el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de 2017 de la OIE, a fin de realizar una evaluación técnica acorde y con altos estándares para la apertura de un laboratorio en el cual se fabricarán biológicos.

En consecuencia,

RESUELVE:

PRIMERO: Acoger el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de 2017 de la OIE, a fin de realizar una evaluación técnica acorde y con altos estándares para los requisitos de registro sanitario y control para los medicamentos veterinarios y productos afines, en la Parte 1, Sección 1.1, capítulos 1.1.1., 1.1.4, 1.1.8, 1.1.9, Parte 3, capítulos 3.3., 3.4. 3.5., 3.7., 3.7.1, 3.7.2., 3.7.3.

SEGUNDO: Se adopta la Guía de Inspección de Productos Biológicos de la Dirección Nacional de Salud Animal, Departamento de Registro. Anexo 1.

TERCERO: Los establecimientos destinados a Fabricación de Biológicos de Uso Veterinario deberán cumplir con los requisitos que a continuación se detalla establecidos en la reglamentación vigente:

1. Solicitud de la empresa (datos de la empresa, ubicación, nombre del propietario, actividad de la empresa).
2. Certificación del Registro Público donde consta la existencia de la empresa y quien la representa legalmente.
3. Aviso de operación del Ministerio de Comercio e Industrias.
4. Permiso de Operación del Ministerio de Salud.
5. Permiso de Operación de la Oficina de Seguridad de Bomberos.
6. Pago de inspección en el Departamento de Registro de Dirección Nacional de Salud Animal.
7. Plan Operativo de Cumplimiento de la empresa (plan de producción detallado)
8. Contar con servicios de un laboratorio de control de calidad del fabricante o autorizado por la autoridad competente para confirmar la calidad y eficacia.
9. Solicitar a la empresa Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas.
10. Solicitar Sistema de Gestión de Riesgo Biológico (manejo, manipulación y como se debe mantener dentro del laboratorio un agente biológico, posibilidades de amenazas bioterroristas, Estudio de Riesgo de daños medio ambientales, certificarse ante norma ISO3 14001:2004 Sistema de gestión Ambiental).
11. Manual de Controles de Calidad.
12. Manual de Seguridad.
13. Planos de Instalaciones de la empresa con leyendas (Orden lógico) de cada sala o área.
14. Procedimiento normalizado de trabajo (PNT) detallado.
15. Flujograma de fabricación de los productos.
16. Control de balanzas y pesas (empresa reconocida con informes).
17. Personal Técnico, capacitado y suficiente.
18. Control de Aguas.
19. Listado de Materias Primas que utilizarán para la producción.

14



20. Materiales de Partida. La idoneidad de los materiales de partida debe definirse claramente mediante especificaciones escritas: Datos del proveedor, el método de fabricación, el origen geográfico y la especie animal de la cual derivan los materiales. Deben incluirse los controles que se deberán aplicar a los materiales de partida. Los controles microbiológicos son especialmente importantes. La liberación del producto final está condicionada a que los resultados de las pruebas en los materiales de partida sean satisfactorios.
21. Cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).
22. Procedimientos de destrucción detallada de los productos.
23. Certificado oficial de Regencia Veterinaria (Médico Veterinario Idóneo en Panamá).
24. Acceso Controlado (Bitácora) de visitantes autorizados y de Médico Veterinario.
25. Archivo Maestro.
26. Cumplir con los requisitos mínimos para la producción y control de calidad de las vacunas.
27. Verificación de la producción de forma aséptica para la fabricación de vacunas.
28. El establecimiento debe cumplir con tres lotes/series de producción consecutivos de producto terminado y comprobar la constancia de la producción.
29. Comprobar en cada uno de los lotes/series la estabilidad, pureza, inocuidad, potencia, eficacia y otras pruebas juzgadas necesarias complementadas, exigidos por los organismos internacionales de referencia.
30. Buenas prácticas clínicas (estudios de campo).
31. Las inspecciones serán de manera periódica y cuando la dirección lo crea conveniente para verificar la producción de cada producto elaborado.

CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su firma y estará vigente, hasta tanto entre a regir el Código de Buenas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE y su Guía de Verificación, a que se refiere el compromiso contenido en el Acuerdo No. 3 del Anexo 2 de la Resolución No.257-2010 (COMIECO-LXX) del 13 de diciembre de 2010.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 12 de 1973; Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002; Ley 26 de 17 de abril de 2015, Decreto N° 9 del 9 de febrero de 1999, Decreto Ejecutivo N° 99 de 4 de agosto de 2015 y la Resolución N° 104 de 27 de octubre de 2016.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


EDUARDO ENRIQUE CARLES PEREZ

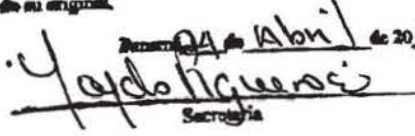
Ministro


JORGE E. ULLOA D.
Secretario General



**EL MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE ASESORIA LEGAL**

TESTIFICA: Que el presente documento es fiel copia
de su original.


24 de Abril de 2018
Secretaria