

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
RESOLUCIÓN NO. 550
(de 29 de mayo de 2019)

Que reglamenta la inscripción de Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios
con Propiedades Terapéuticas

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades constitucionales y legales

CONSIDERANDO:

Que el 12 de enero de 2001, se publicó en la Gaceta Oficial 24,218 la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que el artículo 43 del Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, establece la inscripción sanitaria de suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios, según las concentraciones que implican efectos terapéuticos en los seres vivos.

Que por lo tanto, es necesario reglamentar el proceso de inscripción sanitaria de Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios con Propiedades Terapéuticas conforme a lo que establece el Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019 que reglamenta la Ley No.1 de 10 de enero de 2001.

Que un suplemento dietético deja de ser considerado como tal y adquiere la categoría de medicamento cuando en su rotulación se establece que está destinado a prevenir, tratar o curar cualquier enfermedad. En los últimos años y en varios países, la demanda popular y la oferta de suplementos dietéticos en forma de té, soluciones, cápsulas, tabletas, etc., ha adquirido una extraordinaria importancia con el consecuente aumento en los problemas de salud pública debido a la promoción del uso de estas sustancias para pérdida de peso (reclamos sobre el efecto de los suplementos dietéticos en el aumento del metabolismo de las grasas), incremento en la energía de la persona y en su capacidad síquica para el trabajo o para aumentar la musculatura corporal, y otros reclamos sobre el aumento en el sentido de bienestar y efectos eufóricos. Sin embargo, muchos de estos productos pueden causar efectos indeseables no solamente en personas sanas, sino también y especialmente en aquellos pacientes que están recibiendo otros medicamentos. Estos efectos incluyen desde nerviosismo, temblor, alteraciones en la presión sanguínea o en el ritmo cardíaco hasta angina, infarto del miocardio, hepatitis, convulsiones, derrame cerebral, psicosis y muerte.

Que la reglamentación de Suplemento Vitamínico, Dietético y Alimenticio con Propiedades Terapéuticas ha sido objeto de consulta, revisión y evaluación exhaustiva de las existentes en otras autoridades reguladoras a nivel internacional y nacional por parte de los profesionales de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la Comisión Técnica Consultiva y otras entidades.

Que son objetivos de la presente resolución: Establecer un procedimiento para la inscripción de los Suplemento Vitamínico, Dietético y Alimenticio con Propiedades Terapéuticas.

En consecuencia,

RESUELVE:

Artículo 1. Para los efectos del presente decreto, los siguientes términos se entenderán así:

- A. Certificado de Inscripción. Documento que acredita la inscripción de un Suplemento Vitamínico, Dietético y Alimenticio con Propiedades Terapéuticas con una identificación numérica. Para los fines de comercialización y sanciones este certificado tiene el mismo valor que un certificado de registro sanitario.



(Continuación de la Resolución No. 550 de 29 de mayo de 2019)

- B. Suplementos Dietéticos y/o Nutricionales con Propiedad Terapéutica: Son Productos cuyas concentraciones y recomendaciones en su formulación sobrepasen los requerimientos nutricionales establecidos por la Organización Mundial de la Salud y se indican para una condición clínica específica. También se considerarán aquellos productos que contengan, extractos de plantas u otros productos botánicos, carbohidratos, aminoácidos, proteínas, ácidos grasos y enzimas que se les atribuya o especifiquen alguna propiedad terapéutica.
- C. Proceso de Inscripción. Proceso por medio del cual se evalúa, revisa y cuando sea necesario, se objetan y hacen corregir, los documentos presentados con el objeto de obtener una certificación de inscripción de un Suplemento Vitaminico, Dietético y Alimenticio con Propiedades Terapéuticas.

Artículo 2. Se fija una tasa base por el servicio de expedición y renovación del Certificado de Inscripción de B/.500.00, el cual deberá cancelarse al momento de presentar la solicitud respectiva.

Artículo 3. Se aplicará una tasa fija de B/.200.00 para cualquier tipo de cambio o modificación del producto.

Artículo 4. La inscripción deberá ser solicitada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante abogado, por el representante legal o apoderado, a través del farmacéutico idóneo.

La solicitud deberá estar acompañada por los siguientes documentos:

1. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéutico.
2. Pago de la tasa por servicio.
3. Certificado de Libre Venta o tipo Organización Mundial de la Salud. Este deberá ser emitido por la Autoridad de Salud del país de procedencia, o en su defecto documento emitido por la Autoridad de Salud donde conste que dicho producto no está sujeto a control sanitario.
4. Declaración Jurada por parte del titular o fabricante del producto o representante legal que acredite que el Suplemento Vitaminico, Dietético y Alimenticio con Propiedades Terapéuticas a inscribir y comercializar es el mismo en cuanto a fabricación y formulación que el declarado en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta. Debe indicar que tanto el titular como el fabricante del producto son solidariamente responsables del cumplimiento de las normas, así como de las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Así mismo, que son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la trasgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.
5. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio. Este deberá ser emitido por la Autoridad de Salud del país de procedencia o en su defecto documento emitido por la Autoridad de Salud donde conste que dicho documento no es emitido por la autoridad de salud. También se aceptarán certificaciones por la Autoridad Competente que avale las Buenas Prácticas de Manufactura, en los casos que no las emita la Autoridad de Salud del país de origen.
6. Fórmula Cual-quantitativa. En original y firmado por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto, expresada en unidades conforme al Sistema Internacional de medidas firmada y sellada por el Profesional Responsable del laboratorio fabricante o titular del producto, Declarar las cantidades equivalentes de los principios activos respecto a su sal o base, ya sea anhidra o hidratada, cuando aplique. En el caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico, parte de la planta utilizada y la relación planta: solvente (cuando aplique) y el equivalente del ingrediente activo, y del principio activo (cuando aplique). Para suplementos con pro bióticos indicar nombre científico de las especies utilizadas, cepa y el laboratorio que la cultiva, así como la

(Continuación de la Resolución No. 550 de 29 de mayo de 2019)

concentración que contiene el suplemento, composición cualitativa de cápsulas vacías.

7. Ficha técnica o Monografía. La documentación debe incluir información que describa las condiciones de uso basado en evidencias científicas. Adicionalmente deberá aportarse en detalle la bibliografía utilizada.
8. Estudios de Estabilidad. El interesado deberá presentar Estudio de estabilidad si el período de vida útil del producto es mayor a 24 meses.
9. Especificaciones del Producto terminado, emitidas por el fabricante.
10. Etiquetas e inserto. Las etiquetas e insertos deberán cumplir con las siguientes disposiciones
 - a. La información que se presente en las etiquetas deberá coincidir con la documentación presentada.
 - b. Las etiquetas, para tales efectos rigen las normas aprobadas y adoptadas por la Autoridad Competente de Panamá en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros adoptados internacionalmente.

Artículo 5. La documentación se somete a un proceso de evaluación. Si cumple se emite la orden de pago electrónica de Liquidación por Derecho de Registro Sanitario – Ministerio de Economía y Finanzas. De lo contrario se comunicará al interesado a través de la dirección electrónica que ha sido aportada en la solicitud a fin de que subsane el error u omisión en un plazo de dos (2) meses calendarios. Vencido dicho termino sin haber subsanado la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitirá resolución declarando el abandono y ordenara la devolución de la solicitud con todos sus adjuntos. Declarado el abandono el interesado deberá iniciar un nuevo proceso. Lo anterior sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley N° 38 de 31 de julio de 2000, que regula el proceso administrativo general.

Artículo 6. La vigencia del certificado de inscripción será de 5 años.

Artículo 7. La renovación del certificado de inscripción requiere la declaración jurada legalizada del laboratorio fabricante que certifique que no ha habido ningún cambio en la documentación técnica (fórmula cuali-cuantitativa, ficha técnica y estabilidad) y que el producto continúa cumpliendo con los requisitos previamente aprobados, sin perjuicio del resultado de la evaluación de sospechas de reacciones adversas que suministre el Departamento de Farmacovigilancia, la presentación de los certificados de libre venta y buenas prácticas de fabricación descritos y el pago de la tasa respectiva. El trámite de renovación deberá iniciarse con anterioridad a la fecha de vencimiento. De presentarse la documentación completa o declaración notarial correspondiente con un mínimo de tres meses previos a su vencimiento, se podrá continuar con la importación del producto.

Artículo 8. El reporte de sospecha de reacciones adversas, de fallas farmacéuticas y terapéuticas que puedan generarse con el uso de Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios con Propiedades Terapéuticas inscritos, es de estricto cumplimiento por parte de los profesionales del equipo de salud, de conformidad a lo dispuesto en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y sus reglamentos.

Artículo 9. Tanto el titular como el fabricante del producto son solidariamente responsables del cumplimiento de las normas así como de las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Así mismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la trasgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 10. De considerarlo necesario, según las reglamentaciones vigentes, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá solicitar control posterior de los Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios con Propiedades Terapéuticas durante la vigencia del certificado de inscripción.

Artículo 11. Una vez se otorga el certificado de inscripción de un Suplemento Vitamínico, Dietético y Alimenticio con Propiedades Terapéuticas, este podrá ser suspendido antes

(Continuación de la Resolución No. 550 de 29 de mayo de 2019)

de que expire su vigencia, cuando no se cumplan las condiciones y características requeridas, previamente aprobadas

Artículo 12. Se autoriza la comercialización de Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios con Propiedades Terapéuticas únicamente en establecimientos que cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución indicados por el fabricante de estos productos, de manera que garanticen la conservación de su calidad.

Artículo 13. El o los profesionales de la salud vinculados a las funciones de prescripción o a las de dispensación de Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios con Propiedades Terapéuticas tienen la obligación de informar y orientar al paciente para que los utilice de manera adecuada.

Artículo 14. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se reserva el derecho de objetar la inscripción de productos que tengan en su formulación metales pesados que causan toxicidad y cualquier otra sustancia prohibida según la norma nacional vigente.

Artículo 15. Advertencia. Los suplementos dietéticos, según la legislación vigente pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, hierbas u otras sustancias o extractos de origen vegetal e incluso animal (extractos de glándulas), aun cuando su valor nutritivo no haya sido comprobado. Sin embargo, esta misma legislación faculta a la Autoridad de Salud a prohibir su uso cuando ellas presentan un riesgo significativo o injustificado de causar enfermedad o daño en las condiciones de uso recomendadas en la etiqueta.

Artículo 16. Todo producto que declare en su etiqueta usos o propiedades terapéuticas se clasificará como Suplementos Dietéticos y/o Nutricionales con Actividad Terapéutica y debe regirse bajo esta reglamentación.

Artículo 17. Todo producto que en su formulación contenga Procaína, Efedrina, Yohimbina, Yohimbe, Germanio, Hormonas animales o humanas, Enzimas Pancreáticas, Sibutramina, Sildenafil, Tadalafil, ingredientes aditivos o sustancias sobre los cuales existan alertas de calidad e inocuidad, Sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia, Sustancias estimulantes, Agentes anabólicos, pro-hormonas, hormonas, potenciadores de hormonas (tanto naturales como sintéticos), diuréticos y manipuladores de la orina, drogas callejeras, anti estrógenos, extractos de plantas con toxicidad conocida y otras que la Autoridad de Salud considere; deberán aplicar al proceso de registro sanitario como medicamento.

Artículo 18. En cuanto a la publicidad y propaganda no podrá promocionar otras propiedades que no estén sustentadas en el expediente, y está sujeto a aprobación de la Comisión de Publicidad y Propaganda del Ministerio de Salud.

Artículo 19. Esta Resolución entrará en vigor a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 del 10 de noviembre de 1947. Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; y su reglamentación mediante Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 y demás normas complementarias.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 29 días del mes de mayo de dos mil diecinueve (2019).

PÚBLIQUENSE Y CÚMPLASE.

Libeth Tristan de Brea
MGTRA. LISBETH TRISTAN DE BREA
 DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

