

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No. 36

De 17 de Enero de 2020



Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y dicta otras disposiciones, conforme fue modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que el Objetivo de Desarrollo Sostenible No.3, establece la necesidad que los estados signatarios desarrollen políticas para “Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos”;

Que mediante la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, se modifican y adicionan artículos a la Ley 1 de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, además de dictar otras disposiciones, estableciendo un proceso de declaración de desabastecimiento crítico de medicamentos y otros productos farmacéuticos;

Que uno de los objetivos de la Ley de medicamentos es el de facilitar y agilizar, en el sector público, la adquisición de los productos regulados por esta ley, para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad de los mismos;

Que el artículo 19 de la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, establece que entrará en vigencia transcurridos sesenta días a partir de su promulgación, salvo los artículos que expresamente indiquen otra fecha de entrada en vigencia;

Que, por lo tanto, es necesario reglamentar múltiples aspectos a los cuales hace referencia la Ley 1 de 2001, conforme fue modificada por la Ley 97 de 2019,

DECRETA:

Capítulo I
De las Definiciones

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

1. *Declaración de Confidencialidad.* Es el compromiso de tratar la información como confidencial y de dominio privado del Ministerio de Salud o de las partes que colaboran con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y adoptar todas las medidas razonables para velar que la información no se utilice, se divulgue ni se copie, en su totalidad o en parte, de forma diferente a la prevista.

2. *Declaración Jurada de Conflicto de Interés.* Los *conflictos de interés* son aquellas situaciones en las que el juicio de una persona, en lo relacionado a un interés primario para él o ella, y la integridad de sus acciones, tienden a estar indebidamente influenciadas por un interés secundario, el cual frecuentemente es de tipo económico o personal. Es decir, una persona incurre en un *conflicto de intereses* cuando en vez de cumplir con lo debido, podría guiar sus decisiones o actuar en beneficio propio o de un tercero.
3. *Excepción al Registro Sanitario.* Autorización que se otorga a un producto que no cuenta con registro sanitario en el territorio nacional para ser adquirido en alguna instalación de salud por razones humanitarias, de salud pública o para fines de investigación.
4. *Países de alto estándar de fabricación de medicamentos.* Refiérase a las Autoridades Reguladoras de países de alto estándar de fabricación de medicamentos como aquellas que reconozca la Autoridad de Salud de la República de Panamá basada en recomendaciones y referencias de organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud o la Organización Panamericana de la Salud.
5. *Receta electrónica.* Documento electrónico que contiene la orden extendida por los médicos idóneos, en que se prescribe al paciente el medicamento y su posterior dispensación en la farmacia, por un farmacéutico idóneo.

Capítulo II

De la Estructura de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Artículo 2. Estructura de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. El organigrama de la Dirección se establecerá por Resolución Ministerial, para cumplir con los fines de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, modificada por la Ley 97 de 04 octubre de 2019.

Capítulo III

De los Colaboradores

Artículo 3. Declaración Jurada de Conflicto de Interés y Declaración de Confidencialidad. Las declaraciones se establecerán en formatos elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Deben ser firmadas por el director y sus colaboradores, así como por los miembros de la Comisión Técnica Consultiva, Cuerpo Consultor, Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento y Observatorio Nacional de Medicamentos y por aquellos colaboradores de las distintas instituciones públicas que, en el ejercicio de las funciones a su cargo, tengan acceso a información confidencial relacionada a los expedientes manejados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 4. Cuerpo consultor de la Comisión Técnica Consultiva. Los miembros del Cuerpo Consultor serán de libre nombramiento y remoción, los cuales serán designados por un periodo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su nombramiento, pudiendo ser reelegidos. El Cuerpo Consultor podrá ser instalado con la mitad más uno de sus miembros y será llamado a sesionar una vez por trimestre, como mínimo y concederá cortesía de sala a terceros en las discusiones según sea el caso a tratar.

Artículo 5. Comisión Técnica Consultiva. La Comisión Técnica Consultiva sesionará como mínimo una vez al mes y cuando así lo solicite la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Capítulo IV

De la Comisión para la Evaluación de Desabastecimiento Crítico de Medicamentos

Artículo 6. Designación de los miembros de la Comisión. El Ministerio de Salud recibirá las designaciones de manera formal que cada institución y organismo realice y presente. Los miembros de esta comisión serán designados por un periodo de tres (3) años, contados a partir de la fecha de su nombramiento.

Artículo 7. Reuniones. La comisión podrá tener reuniones ordinarias, sin embargo, ante una situación de desabastecimiento crítico deberán convocar sesiones extraordinarias y declarar sesión permanente de forma inmediata para rendir el informe respectivo que debe ser presentado al Ministro de Salud, en el tiempo que establece la Ley.



Capítulo V
De la Excepción de Registro Sanitario

Artículo 8. Autoridades de países de alto estándar. Para la aplicación del procedimiento de excepción de registro sanitario, se reconocen las siguientes autoridades regulatorias de países de alto estándar:

País/Región	Autoridad
Alemania	Ministerio Federal de Salud (BMG), Autoridad Central de los Länder para la Protección de la Salud relativa a los productos medicinales y dispositivos médicos (ZLG)
Australia	Administración de Productos Terapéuticos (TGA)
Austria	Agencia Austriaca para la Salud y la Seguridad Alimentaria (AGES)
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud (AFMPS)
Brasil	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde (ANVISA)
Canadá	Health Canada Authority
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
Cuba	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA)
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Estados Unidos	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)
Europa	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos (FIMEA)
Francia	Commerce and Industry Chamber of Paris II de France
Holanda	Ministry of Health, Welfare and Sports
Irlanda	Autoridad Reguladora de los productos de Salud (HPRA)
Islandia	Agencia de Medicamentos de Islandia (IMA)
Italia	Agencia de Medicamentos Italiana (AIFA)
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
Japón	Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW), Agencia de Productos Farmacéuticos y de Dispositivos Médicos (PMDA)
Noruega	Agencia de Medicamentos de Noruega (NOMA)
Nueva Zelanda	Autoridades de Seguridad de Medicamento y Médicos (Medsafe)
Portugal	Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e produtos de saúde i.p.
Reino Unido	Agencia Regulatoria para Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)
Suecia	Agencia de Productos Médicos (MPA)
Suiza	Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic)

Parágrafo. Esta lista podrá ser actualizada con las autoridades que sean reconocidas posteriormente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) con nivel de madurez IV.

Artículo 9. La aprobación de la excepción de registro sanitario en caso de productos biológicos o biotecnológicos se basará en las listas emitidas por la Organización Mundial de la salud (OMS), salvo aquellos adquiridos a través de fondos, programas especiales o mecanismos de integración conformados a través de acuerdos internacionales suscritos por el Ministerio de Salud.



Capítulo VI

De las Excepciones de Registro Sanitario

Artículo 10. Requisitos para la solicitud de Excepción al Registro Sanitario. Para solicitar la excepción de registro sanitario según lo establecido en el numeral 2 y 3 del Artículo 40 de la Ley 1 de 2001, conforme fue modificada por la Ley 97 de 2019, se debe presentar lo siguiente:

1. Solicitud acorde al Formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Receta médica o solicitud de la institución requirente.
3. Copia del Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (cuando aplique).
4. Copia del Certificado de análisis del producto terminado del lote a importar (cuando aplique).

Cuando la importación de medicamentos o productos farmacéuticos sea frecuente, la Dirección de Farmacia y Drogas instruirá a la empresa iniciar el trámite de Registro Sanitario correspondiente, atendiendo el consumo del producto y a la tasa de afectación del padecimiento en la población.

Artículo 11. Requisitos para la solicitud de Excepción al Registro Sanitario por Desabastecimiento Crítico de Medicamentos. Para solicitar la excepción de registro sanitario se debe presentar lo siguiente:

- a. Solicitud en formato establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- b. Copia simple del Registro Sanitario emitido por la autoridad de país de alto estándar, según la lista de países reconocidos por el Ministerio de Salud de Panamá.
- c. Declaración Jurada que indique el compromiso de presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la información contenida en el expediente presentado en la autoridad de país de alto estándar, con el propósito de validar los resultados de los análisis y estudios efectuados al medicamento o producto farmacéutico.

Parágrafo. Por tratarse de un tema de carácter de interés sanitario y de urgencia en materia de salud pública, este trámite podrá gestionarse mediante la presentación de documentación electrónica.

Artículo 12. Medicamentos Obtenidos a través de Fondos y Programas Especiales. En situaciones en las cuales los medicamentos obtenidos por Fondos Rotatorios, Fondo Estratégico y Programa Ampliado de Inmunización u otros Fondos o Programas a los cuales el Ministerio de Salud se adhiera, las compras procederán según la lista de productos precalificados por la OPS/OMS o compras conjuntas por Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA).

Parágrafo. Si la etiqueta del medicamento viene en otro idioma diferente al español, el Ministerio de Salud permitirá una etiqueta complementaria, redactada en español, con la información requerida para su uso.

Capítulo VII

Declaración de Desabastecimiento Crítico de Medicamentos

Artículo 13. Formas para originar una Declaración. La declaración que profiera el Órgano Ejecutivo para determinar un desabastecimiento de medicamentos o productos farmacéuticos, bajo las causales establecidas mediante Ley y Reglamentación, puede originarse de dos formas:

1. Por la presentación de una petición ante el Ministerio de Salud por parte de una entidad pública de salud.
2. Por recomendación de la Comisión para la Evaluación de Desabastecimiento Crítico bajo.

Artículo 14. Procedimiento por petición de una institución pública de salud. Cuando se presente una petición ante el Ministerio de Salud se seguirá el siguiente procedimiento:



- a. El Ministerio de Salud convocará a la Comisión para la Evaluación de Desabastecimiento Crítico de Medicamentos.
- b. La Comisión procederá de forma inmediata a declarar sesión permanente.
- c. La Comisión emitirá un informe al Órgano Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud, indicando su recomendación, en un plazo no mayor de 15 días calendarios, contados a partir de la convocatoria del Ministerio de Salud.
- d. Una vez recibido el Informe por el Ministerio de Salud, el Órgano Ejecutivo tendrá cinco hábiles para emitir la Declaración, según corresponda.

Capítulo VIII

Compras Conjuntas o Individuales por Desabastecimiento Crítico

Artículo 15. Procedimiento. Las compras a nivel nacional o en el extranjero de los medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico se hará de acuerdo con el procedimiento siguiente:

1. **Compras Conjuntas.** El Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social deben elaborar una reglamentación que contenga los mecanismos para la compra conjunta y su seguimiento, a nivel nacional o en el extranjero de los medicamentos o productos farmacéuticos declarados en desabastecimiento crítico. La propuesta de reglamentación será presentada al Órgano Ejecutivo para su aprobación.
2. **Compras Unilaterales.** El Ministerio de Salud queda facultado para establecer los mecanismos expeditos para realizar la compra de medicamentos o productos farmacéuticos de manera unilateral.
La Caja de Seguro Social presentará por conducto del Ministerio de Salud, una propuesta de reglamentación de compra unilateral de medicamentos o productos farmacéuticos, al Órgano Ejecutivo para su aprobación.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá efectuar controles posteriores a los medicamentos y productos farmacéuticos obtenidos mediante compras conjuntas o compras unilaterales que realicen las entidades públicas de salud.

Capítulo IX

De las Facturas de Importación.

Artículo 16. Facturas. Además de lo establecido en el Artículo 14 de la Ley 97 de 04 de octubre de 2019, que modifica el Artículo 68 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la factura de importación debe incluir:

- a. Nombre del fabricante del producto, y del diluyente cuando aplique.
- b. Nombre del acondicionador.
- c. País de origen y fabricación.
- d. Vía de administración.
- e. Concentración del producto.

Artículo 17. Procedimiento. Para el proceso de importación se seguirá el procedimiento establecido para los productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana.

Artículo 18. Verificación de la Información. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y la Autoridad Nacional de Aduanas compartirán la información relativa al ingreso de Medicamentos y otros productos para la salud humana con el fin de la verificación de la información de la factura según lo establecido en la norma sanitaria vigente.

Capítulo X

De la Receta Electrónica

Artículo 19. Receta. Las recetas impresas y electrónicas que se utilicen en las instalaciones de salud, públicas y privadas, deben contener toda la información establecida en la normativa sanitaria vigente, así como la identificación numérica.

En las recetas electrónicas la firma por puño y letra del médico, así como el sello de la instalación de salud, serán reemplazados por las caracterizaciones informáticas de los sistemas autorizados.



Artículo 20. Implementación de Sistemas Electrónicos. Las instalaciones de salud públicas y privadas que adopten el sistema electrónico, solicitarán a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la autorización del sistema automatizado para la emisión de las recetas electrónicas, aportando el manual descriptivo del sistema, así como el código o mecanismo de acceso al mismo. La solicitud será revisada en conjunto con la Dirección de Informática del Ministerio de Salud, para su aprobación.

Artículo 21. Conexión a nivel privado. En los casos del uso de la receta electrónica en la consulta externa y urgencia privada, deberá existir la conexión con las farmacias autorizadas del país, para que el paciente pueda retirar el medicamento en la farmacia de su elección. De no existir en el listado de la farmacia de preferencia del paciente, el médico deberá imprimir la receta. Si se trata de un medicamento estupefaciente deberá emitir la receta utilizando el recetario oficial del Ministerio de Salud.

Artículo 22. Agotamiento de medicamento. Cuando un medicamento esté agotado en las instalaciones de salud públicas y privadas, se deberá expedir la receta del sistema electrónico y en el caso de un medicamento estupefaciente, utilizará el recetario oficial del Ministerio de Salud.

Artículo 23. Vigilancia y Monitoreo. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tendrá acceso en tiempo real al sistema automatizado de las instalaciones de salud donde se generen las recetas electrónicas, con la finalidad de efectuar la vigilancia periódica sobre la prescripción, el cumplimiento de las recetas y el manejo de los medicamentos.

La vigilancia de las recetas electrónicas se realizará dependiendo del uso y consumo nacional de los medicamentos. En el caso de los medicamentos controlados, la vigilancia será consuetudinaria.

Artículo 24. Control de dispensación. En las instalaciones de salud públicas y privadas, donde se generen las recetas electrónicas de medicamentos controlados, para la dispensación se debe llevar un registro con el nombre, número de identidad personal y firma de la persona que retira el medicamento. En caso de los pacientes hospitalizados, la enfermera firmará al recibo del medicamento.

Artículo 25. Ingreso al sistema. Al dispensarse el medicamento prescrito a través de una receta electrónica, el farmacéutico deberá ingresar al Sistema mediante su identificación digital reconocida, completando la fecha de despacho y su número de idoneidad.

Artículo 26. Receta electrónica para sustancias controladas. La receta electrónica de medicamentos controlados, debe cumplir con la normativa sanitaria vigente que regula las sustancias controladas.

Artículo 27. Recetarios oficiales. Las instalaciones de salud públicas y privadas, así como los médicos, deben contar con recetarios oficiales para la prescripción de medicamentos estupefacientes, por cualquier inconveniente que ocurra con los sistemas informáticos.

Capítulo XI Otras Disposiciones

Artículo 28. Deber de las instalaciones públicas de salud. Las instituciones públicas de salud deben adoptar medidas administrativas tendientes a asegurar el aprovisionamiento mínimo de todos los medicamentos y productos farmacéuticos contenidos en sus cuadros básicos, que garanticen la capacidad de respuesta frente a la demanda de la población.

Artículo 29. Implementación del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos. Una vez entre en vigencia el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos, las instalaciones públicas de salud deben cumplir con la aplicación del mismo. El Ministerio de Salud coordinará con la Caja de Seguro Social la aplicación e implementación.



Artículo 30. Informes. Cada tres meses contados a partir del 2 de enero de cada periodo fiscal, todas las instituciones públicas de salud deberán remitir al Ministerio de Salud, un informe de la planificación de compra de medicamentos y un informe del inventario que mantengan a la fecha de presentación del mismo. Para tal efecto el Ministerio de Salud reglamentará la forma en que deben ser presentados los informes, con el propósito de poder realizar una evaluación expedita a los mismos. Los informes que reciba el Ministerio de Salud deben ser de conocimiento de la Comisión de Desabastecimiento Crítico de Medicamentos.

Artículo 31. Plataforma Tecnológica. Se establecerá una plataforma de control de suministro de medicamentos que deberá reflejar toda la información recopilada de los informes periódicos que presenten las entidades públicas de salud.

Artículo 32. Este Decreto Ejecutivo modifica el artículo 30 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, así:

“Artículo 30. Requisitos para excepciones al registro sanitario con fines de investigación. Para autorizar la solicitud de excepción al Registro Sanitario con fines de investigación, el solicitante debe presentar:

1. Solicitud acorde con el formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adjuntando nota que indique lo siguiente:
 - a. Cantidad, fabricante y descripción del medicamento a importar.
 - b. Fecha de expiración del producto, el cual no debe ser menor a 3 meses.
2. Copia simple de la nota de aprobación y del protocolo emitido por el comité de bioética de investigación debidamente acreditado, en español y en formato electrónico. Esta información será manejada bajo estricta confidencialidad respetando la propiedad intelectual del mismo.
3. Copia de la constancia del registro del protocolo de investigación en la unidad de regulación de investigación para la salud de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, indicando el número consecutivo.
4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio que produce el medicamento o producto en investigación y/o placebo detallado en el estudio.

El investigador principal o responsable del estudio clínico será el responsable de cualquier situación que se pueda presentar por el uso del producto.”

Artículo 33. Este Decreto Ejecutivo modifica el artículo 30 del Decreto Ejecutivo N°95 de 14 de mayo de 2019.

Artículo 34. Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir desde su promulgación.


FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Ley 97 de 4 de octubre de 2019, Decreto de Gabinete 1 de 1969, Decreto Ejecutivo N°95 de 2019.

Dado en la ciudad de Panamá, a los *Diecisiete (17)* días del mes de *Enero* de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República




ROSARIO TURNER MONTENEGRO
Ministra de Salud