

Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.
"Que reglamenta la [Ley 1 de 10 de enero de 2001](#), Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana".
Ministerio de Salud.
(G.O. 24344 de 13 de julio de 2001)

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

CONSIDERANDO:

Que el 12 de enero de 2001, se publicó, en la Gaceta Oficial 24218, la [Ley 1 de 10 de enero de 2001](#), Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.
Que el artículo 180 de la precitada Ley establece que entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días a partir de su promulgación, salvo los artículos que expresamente indiquen otra fecha de entrada en vigencia.
Que el numeral 14 del artículo 179 de la Constitución Política preceptúa que es función del Presidente de la República con la participación del ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto o de su espíritu.
Que el [artículo 8 de la referida Ley 1 de 2001](#) establece que su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.
Que por lo tanto, es necesario reglamentar múltiples aspectos a los cuales hace referencia la [Ley 1 de 10 de enero de 2001](#).

DECRETA:

Título I
De las Definiciones y Competencias

Capítulo I
Definiciones

Art. 1.

Este Decreto reglamenta múltiples artículos de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Art. 2.

Para los efectos del presente decreto, los siguientes términos se entenderán así:
Adjudicación: Acto por la cual la entidad licitante determina, reconoce, declara y acepta en base a la ley, los reglamentos y el pliego de cargos, la propuesta más ventajosa a los intereses de las instituciones públicas de salud.

Auditoría de calidad: Examen y evaluación de todas las partes de un sistema de calidad, con el propósito de mejorarlo.

Balance riesgo/beneficio: Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento.

Bienes inadecuados: Son todos aquellos bienes que presentan vicios, defectos o discrepancias con relación al propósito para el que fue pedido.

Certificación de importación al amparo del registro sanitario: Documento emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que permite que un producto pueda ser importado de un país diferente al ya registrado, siempre y cuando sea un país reconocido de alto estándar de calidad de fabricación de medicamentos y cumpla con los requisitos establecidos en la Ley objeto de reglamentación, sin perjuicio de las disposiciones futuras que emita la Autoridad de Salud para tal efecto.

Entidad terapéutica: Componente o porción de una sal, un complejo, un hidrato o un solvato de un medicamento o principio activo, que es responsable de la acción terapéutica de éste.

Estabilidad: Capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas para su aprobación, con relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Estabilidad física y físico química: Capacidad que tiene un producto farmacéutico de mantener dentro de los límites especificados el aspecto, color, olor, palatabilidad, textura, uniformidad de dosificación, redispersibilidad, humedad, friabilidad, dureza, desintegración, pH, características de disolución y otras según forma farmacéutica del producto.

Estabilidad microbiológica y biológica: Es la capacidad que tiene un producto farmacéutico de mantenerse libre de microorganismos o dentro del rango permitido.

Estabilidad química: Capacidad que tiene el principio activo de conservar su identidad, pureza, concentración o potencia hasta un mínimo de 90% de la cantidad rotulada a la fecha de expiración.

Estudio de estabilidad acelerado: Estudio diseñado con el fin de aumentar la velocidad de degradación química o física de un producto farmacéutico, empleando condiciones extremas de almacenamiento. Estos estudios tienen como objeto predecir el período de validez del producto farmacéutico y/o determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación, en condiciones reales o naturales de almacenamiento para Panamá. El diseño de estos estudios incluyen temperaturas elevadas, humedades altas y exposición a luz intensa. Los resultados de estudios de estabilidad acelerados deben ser complementados por los estudios de estabilidad efectuados en las condiciones de almacenamiento naturales o reales.

Estudio de estabilidad real o natural: Estudio diseñado para determinar, a largo plazo, las características físicas, químicas, fisicoquímicas y microbiológicas y biológicas (las 2 últimas cuando aplique) de la formulación envasada en su recipiente comercial definitivo, en las condiciones climáticas establecidas para Panamá (zona climática IV, $30^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $70\% \pm 5\%$ de humedad relativa) o condiciones especiales de almacenamiento (por ejemplo: refrigeración

5°C ± 3°C). El propósito de tales estudios es la fijación, comprobación y/o extensión del período de validez de un producto farmacéutico.

Evento adverso: Evento clínico adverso atribuido al uso de un medicamento.

Falla farmacéutica: Toda alteración física que se presente en el producto medicamentoso como, por ejemplo: cambio de color, de consistencia, presencia de cuerpos extraños.

Falla terapéutica: Producto medicamentoso que no posee la actividad terapéutica comprobada para la cual fue indicado.

Fecha de expiración, caducidad o vencimiento: Fecha colocada en el empaque primario y secundario de un producto farmacéutico, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote, mediante la adición del período de validez a la fecha de fabricación.

Desinfectante de uso doméstico: Toda sustancia o mezcla de ellas destinadas al control de los microorganismos patógenos en las superficies inanimadas.

Lote: Cantidad de materia prima o producto farmacéutico que se procesa en un ciclo o serie de ciclos de fabricación hasta llegar a su forma definida. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

Lote industrial o de producción: Lote destinado para fines usuales de venta o distribución.

Lote piloto: Lote producido para fin experimental, generalmente de tamaño no menor al 10% del tamaño del estándar de producción, fabricado siguiendo el mismo método general de fabricación y empleando equipos que sean representativos del proceso o los mismos que se utilizan a escala industrial.

Materia prima: Toda aquella sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones o son eliminados durante el proceso de fabricación. Se exceptúan los materiales de acondicionamiento.

Notificación: Información sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, la cual se obtiene a través de los formularios enviados por los profesionales de la salud, agencias distribuidoras y fabricantes.

Período de validez comprobado: Es el determinado mediante estudios de estabilidad natural o real, realizados con el producto envasado en su recipiente para comercialización y en las condiciones normales de almacenamiento (zona climática IV 30° ± 2°C de temperatura y 70% ± 5% de humedad relativa) para la obtención de datos que comprueben el período de validez asignado al producto. Este período de validez está sujeto a extensiones, que pueden ser solicitadas a medida que se generen nuevos datos comprobatorios de la estabilidad por un lapso de tiempo más largo, hasta por 5 años.

Período de validez tentativo: Es un período de validez establecido con carácter provisional, estimado por extrapolación o proyecciones de datos provenientes de estudios de estabilidad natural y acelerados a corto plazo [mínimo 6 meses], efectuado con el producto envasado en el recipiente para la comercialización. Este período de validez está sujeto a comprobación y permite la aprobación de veinticuatro [24] meses de vida útil.

Preparación oficial elaborada a gran escala: Son preparaciones farmacéuticas o medicamentos cuya formulación aparece en una farmacopea aceptada por la

Autoridad de Salud o Formulario Nacional o Remington Pharmaceutical Science, elaboradas por un fabricante o droguería nacional, destinada a suplir directamente a las farmacias u otros establecimientos autorizados por la Autoridad de Salud.

Productos medicamentosos: Son todas aquellas formas farmacéuticas o de dosificación o dispositivos mecánicos que contengan un medicamento o combinación de ellos diseñados para la administración de éstos a los seres vivientes. También se consideran productos medicamentosos los alimentos y cosméticos que contengan medicamentos.

Producto terminado: Producto farmacéutico que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su acondicionamiento en el envase final y las etiquetas. El producto terminado constituye el medicamento que se pone a la venta.

Productos de aseo y limpieza: Aquellas sustancias o mezcla de las mismas utilizadas en la limpieza de superficies, utensilios u objetos que posteriormente van a estar en contacto con los seres vivos.

Reacciones adversas al medicamento: Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, y que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de las funciones fisiológicas.

Reacciones adversas conocidas: Son aquellas reacciones descritas en la literatura científica.

Sospechas de fallas farmacéuticas: Cuando se sospecha que un producto medicamentoso tiene una alteración física y la misma se notificó en el formulario correspondiente.

Sospechas de fallas terapéuticas: Cuando se sospecha que un producto medicamentoso no está ejerciendo el efecto deseado o buscado y la misma se notificó en el formulario correspondiente.

Sospechas de reacciones adversas: Cuando se sospecha que un medicamento produjo una respuesta nociva y no intencionada a un paciente y la misma se notificó en el formulario correspondiente.

Sospecha de reacción adversa seria: Es aquella sospecha de reacción adversa que pone en peligro la vida del paciente, provoca incapacidad permanente, requiere o prolonga la hospitalización o provoca la muerte del paciente.

Vicios o defectos: son todas aquellas fallas de tipo terapéuticas, farmacéuticas o reacciones adversas que se detecten en los medicamentos u otros insumos en cualquier tiempo, y que no estén previstos en la literatura científica correspondiente.

Zona climática: Las cuatro [4] zonas en que se ha dividido el mundo sobre la base de las condiciones climáticas que prevalecen en el año (Zona I, Zona II, Zona III, Zona IV. Panamá pertenece a la cuarta zona climática, caliente y húmeda, la mas crítica de las cuatro. (Zona climática IV: $30^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $70\% \pm 5\%$ de humedad relativa).

Capítulo II Competencias

Art. 3.

Se establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado 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, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia.

Art. 4.

En materia de adquisiciones públicas las competencias se regirán conforme a la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y al presente decreto.

Capítulo III

**Tasas por los Servicios que presta la
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

Art. 5.

Se establecen nuevas tasas en concepto de servicios, las cuales deberán pagarse en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la presentación de la solicitud respectiva, según se detalla a continuación:

Tasa (B/.)	
Servicio expedición y renovación de registro sanitario de productos Farmacéuticos	200.00
Autenticación de documento	3.00
Cambio de razón social del fabricante en el certificado de registro	10.00
Cambio del nombre comercial de un producto en el Certificado de Registro	75.00
Nuevas indicaciones	20.00
Cambio de colorantes, saborizantes o excipientes en la fórmula	20.00
Cambio de envase, previa evaluación y estudio de estabilidad	20.00
Copia autenticada del Registro Sanitario o licencia de Operación	30.00
Inscripción, por 5 años, de materia prima, insumos y otros	50.00
Expedición de certificaciones en general	15.00
Copia autenticada del Registro Sanitario vigente para la importación al amparo del Registro Sanitario	200.00
Certificación de Importación al amparo de Registro Sanitario vigente	200.00
Certificado de Libre Venta	30.00

Permiso de importación de productos sin Registro Sanitario	20.00
Análisis para control de calidad pre y post registro, (la del laboratorio de análisis)	
Libretas de narcóticos (más timbres)	2.00
Licencia anual de operación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos de uso medicinal	25.00
Permiso de importación y exportación de sustancias controladas	20.00
Formulario trimestral para drogas de control y otros formularios	2.00
Licencia anual de Operación para:	
a) Farmacia	30.00
b) Distribuidora	50.00
c) Laboratorio y droguería	50.00
d) Botiquines de pueblo	15.00
Inscripción anual de establecimiento no farmacéutico	40.00
Inscripción de establecimiento no farmacéuticos en áreas marginales o rurales (exonerada)	
Modificación de las licencias de operación	10.00
Certificado de buenas prácticas de almacenamiento	10.00
Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación	100.00
Supervisión de la destrucción de productos no aptos para uso y Consumo humano	10% del valor total destruido
Custodia para reexportación de productos introducidos ilegalmente al país	20% del total re-exportado
Datos del registro de productos farmacéuticos y establecimientos farmacéuticos:	
a) Entrega en papel	5.00
b) Entrega en disquete	10.00
c) Entrega en disco compacto	20.00
d) Entrega a través de Internet (suscripción anual)	50.00
Fotocopias	(unidad)0.20

Título II
De los Medicamentos y Productos
Farmacéuticos

Capítulo I
Proceso para la Obtención
del Registro Sanitario

Sección I

Requisitos Básicos

Art. 6. (Solicitud Mediante Abogado).

El memorial podrá incluir nombres de distribuidores así como la solicitud para que el producto sea considerado como de venta popular (sin receta médica); debe adjuntar, presentar o contener obligatoriamente, según corresponda:

- a. Prueba que acredite el nombre del representante o responsable legal de la empresa que otorga el poder o referencia de su acreditación en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, siempre y cuando no haya variado.
- b. Poder debidamente presentado.
- c. Memorial conforme a las exigencias legales (habilitado, papel simple 8½ x 13, doble espacio, etc.), debe incluir la firma del apoderado legal y número de idoneidad e indicar cualquier información adicional o corrección mediante la frase "Otro Sí" con el respectivo refrendo del apoderado legal.
- d. Contenido básico del memorial.
 1. Generales del farmacéutico que refrenda la solicitud.
 2. Nombre del producto a registrar, concentración de el o los principios activos (hasta dos fármacos), forma farmacéutica y vía de administración. Lo anterior no se aplicará a los fitofármacos.
 3. Nombre del laboratorio fabricante, del titular del producto y sus países. Si el producto es empacado, acondicionado o reenvasado por otro laboratorio, el memorial debe señalar adicionalmente el nombre de estos laboratorios y los países donde estén ubicados.
 4. Enunciamiento de la documentación y muestras que se anexan a la solicitud de registro. Es necesario que todos los documentos cumplan con los principios probatorios generales.
 5. En caso de renovación, el número de registro otorgado anteriormente.
 6. Fundamento legal de la solicitud.

Art. 7.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas examinará la solicitud para establecer si cumple los requisitos básicos establecidos en las normas sanitarias y si no cumple, se notificará al interesado una sola vez, a fin de que subsane el error de omisión dentro del plazo de tres meses contados a partir de la notificación, salvo disposición en contrario, con la advertencia de que, vencido dicho término sin haberse subsanado el error o la omisión en la solicitud, se considerará abandonada, en cuyo caso se ordenará el archivo del expediente, sin perjuicio de lo que dispone el [artículo 45 de la Ley 38 de 2000](#).

Art. 8. (Método de Análisis).

- a. Si el fabricante sigue el método analítico de una farmacopea, bastará con señalar su nombre, edición y año.
- b. Si no sigue un método farmacopeico, deberá presentar dos [2] copias de el o los métodos de análisis físico-químico, microbiológico y farmacológico (según sea el caso), empleados por el fabricante para analizar los mismos.

Art. 9. (Certificado de Análisis).

Debe contener:

- a. El nombre del laboratorio responsable del análisis.
- b. El nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador, en los casos que corresponda.
- c. El nombre comercial del producto terminado.
- d. El nombre de el o los principio(s) activo(s) según la Denominación Común Internacional (DCI), *excepto para los fitofármacos*.
- e. El código de lote.
- f. La fecha de manufactura.
- g. La fecha de análisis.
- h. La fecha de expiración.
- i. La descripción del producto.
- j. Las pruebas realizadas según la forma farmacéutica.
- k. Los resultados.
- l. Las referencias bibliográficas del método empleado
- m. La tolerancia o límites de aceptación.
- n. La firma del responsable del control de calidad del producto.

Art. 10.

Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad de Salud del País de Procedencia o Tipo Organización Mundial de la Salud, se sujetará a las siguientes reglas:

- a. No se aplica a los productos nacionales, a los cuales se les exigirá la Licencia de Operación de Salud Pública vigente, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- b. Debe dar fe que el producto que se desea registrar está autorizado para la venta, o que se vende o consume en ese país.
- c. Debe ser presentado en español o traducido a este idioma por un traductor público autorizado en Panamá. Esta traducción se anexará al certificado correspondiente.
- d. Debe indicar el o los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica o la forma de dosificación del producto. *Lo anterior no se aplica a los fitofármacos*.
- e. Cuando no señale la forma farmacéutica del producto deberá declarar la fórmula cuali-cuantitativa completa.
- f. Debe señalar el nombre comercial del producto.
- g. Debe señalar claramente el nombre del fabricante del producto y su país. En los casos en que un laboratorio fabrique y maquile para otro dentro del mismo país o fuera de él o el producto sea empacado o acondicionado por otro, debe señalar el nombre de ambos laboratorios y sus países.
- h. Se presentará debidamente autenticado según las normas para documentos procedentes del extranjero.
- i. Se aceptará su presentación en original o copia autenticada por la autoridad emisora del mismo.
- j. Se aceptarán fotocopias siempre y cuando se especifique en la solicitud contentiva del documento originalmente enviado.

- k. Entre la fecha de expedición y su presentación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no deben transcurrir más de dos años [24 meses], a excepción de que la autoridad emisora del certificado señale una vigencia distinta.
- l. Cuando el nombre comercial con que se va a registrar el producto es diferente al consignado en el país de procedencia, la autoridad sanitaria lo debe señalar en el certificado o en certificación aparte preferentemente; de no ser viable, se exigirá la presentación de los siguientes documentos debidamente autenticados según las normas para documentos procedentes del extranjero.
 - 1. Prueba que acredite la persona del representante o responsable legal del laboratorio o la referencia de su acreditación previa en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, siempre que no haya variado.
 - 2. Declaración notarial del representante legal del laboratorio, que acredite que el producto descrito en el certificado es el mismo que se desea registrar en Panamá con otro nombre comercial, la fórmula cuali-cuantitativa y los nombres comerciales que posea el producto.
- m. Se aceptarán certificaciones adicionales emitidas por la autoridad sanitaria, debidamente autenticadas, para complementar o enmendar cualquier información omitida.
- n. Podrá incluir el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación.

Art. 11. (Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio, expedido por la Autoridad Sanitaria del País de Origen).

- a. La autoridad sanitaria debe señalar en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado de Productos Farmacéuticos o en certificación aparte, que el laboratorio fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura. En el caso de que el país donde esté ubicado el laboratorio fabricante no las exija, la autoridad sanitaria así lo debe indicar.
- b. Cuando el fabricante presente certificación aparte de Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura, dicho documento tendrá una vigencia de dos [2] años, desde el momento de su expedición, salvo que el mismo señale una fecha distinta de vigencia. Este documento debe presentarse debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.
- c. Cuando un producto es acondicionado o empacado en un país diferente al país de origen, se debe presentar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación de dicho laboratorio.

Art. 12. [Estudios Clínicos (para Productos Innovadores, Nuevas Indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud)].

Cuando se trate de productos innovadores se requerirá la presentación de estudios clínicos y el resumen en español de todas las fases de la investigación clínica [I, II, III].

Para nuevas indicaciones en productos ya registrados deben presentarse los estudios clínicos que avalen esta nueva indicación.

Art. 13. (Etiquetas y Envases).

Deben cumplir las normas referentes a etiquetas y envases, establecidas en la Ley objeto de reglamentación y disposiciones afines.

Art. 14. (Monografía del Producto por Registrar).

La solicitud de registro sanitario se acompañará de información sobre los esquemas de dosificación recomendados según paciente y patología, la acción farmacológica, las indicaciones y contraindicaciones, interacciones, su toxicidad, posibles reacciones adversas y precauciones para su uso.

Art. 15. (Muestras).

Deben cumplir con los siguientes requerimientos:

a. Con la solicitud se debe presentar lo siguiente:

1 Una muestra original del producto que desea registrar, para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

2. La cantidad de muestras de análisis requerida por el laboratorio de referencia o cualquier otro laboratorio autorizado por la Autoridad de Salud.

b. Las muestras y sus etiquetas deben ser originales, del país de origen o de procedencia. Solo las muestras de productos fabricados localmente que se sometan por primera vez al proceso de registro sanitario pueden ser presentadas con proyectos de etiquetas.

c. Las muestras y su nombre comercial deben coincidir con toda la documentación presentada durante el proceso para la obtención del registro sanitario.

d. Las muestras presentadas para efectos del trámite de registro sanitario y análisis deben coincidir en su número de lote y fecha de expiración.

Art. 16. (Formula Cualicuantitativa).

a. Se requieren dos [2] ejemplares de la fórmula (original y copia).

b. El contenido de la fórmula cualicuantitativa debe señalar:

1. La firma del responsable del laboratorio o dueño del producto; si ésta se presenta en dossier previamente firmado y foliado, la Autoridad de Salud así deberá aceptarla.

2. El nombre del producto a la cual corresponde. *No aplica a los fitofármacos.*

3. El nombre y concentración de todos los ingredientes (activos y excipientes) empleados en la elaboración del producto. El nombre de el o los activos debe estar expresado de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI) y el de los excipientes de acuerdo con la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o sus traducciones oficiales.

Cuando el principio activo se encuentre en forma de sal y/o base debe declarar ambas concentraciones.

5. Si dentro de la fórmula se emplean colorantes, la misma debe señalar el nombre y número de color de cada uno de ellos de acuerdo con el color Index o conforme a las normas internacionales. Esto se aplica también cuando el producto se presente en forma de cápsulas de gelatina dura o blanda coloreadas o cuando se empleen tintas de impresión directamente sobre las tabletas, cápsulas, grageas u otras formas farmacéuticas. *Lo preceptuado en este literal no se aplica a los fitofármacos.*

6. La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V o V/V).

7. Los excesos de los principios activos deben estar declarados en la fórmula.

8. Para atomizadores y aerosoles se debe declarar el nombre y concentración de los gases propulsores y estos deben cumplir con la legislación vigente para la protección de la capa de ozono. No se aplica a los fitofármacos.

9. La fórmula de los productos biológicos debe indicar la constitución físico-química o características biológicas e inmunológicas del producto; su actividad en unidades protectoras o unidades de opacidad o dosis floclulantes o títulos del germen y la indicación del estado biológico del microorganismo (Ej. vivo, muerto, modificado o atenuado, cuando aplique).

PARÁGRAFO: Para aquellos productos en los que cambia la sal del principio activo, sin que se modifique la acción terapéutica, ni se desmejore la calidad del producto, se aceptará el mismo nombre comercial.

Art. 17. (Estudios de Estabilidad para los Productos que lo soliciten por Primera Vez).

Deben cumplir con las normas de estabilidad establecidas inicialmente en ésta reglamentación sin perjuicio de las que se emitan con posterioridad.

Art. 18. (Especificaciones del Producto Terminado).

Deben presentar las especificaciones completas del producto terminado y la clave en la que se explique la codificación del lote.

Art. 19. (Control Previo).

Deben cumplir con las normas sobre control previo establecidas en este decreto y disposiciones afines.

Art. 20. (Patrones Analíticos, cuando se requieran).

Los mismos deben adjuntar al patrón analítico su Certificado de Análisis, el cual debe contener los siguientes requisitos:

- a. El nombre del principio activo según la Denominación Común Internacional.
- b. El porcentaje de pureza.
- c. La fecha de expiración o re-análisis.
- d. El código de lote.
- e. La condición de almacenamiento (cuando requieran condiciones especiales).
- f. Presentarse rotulado de acuerdo a los requisitos arriba mencionados. El laboratorio de referencia o el autorizado por la Autoridad de Salud establecerá las excepciones en las cuales no se requieran la presentación de patrones analíticos, así como las cantidades mínimas de patrón requerido para los análisis.

Art. 21. (Refrendo de un Farmacéutico Idóneo, que puede ser el Regente). Debe incluir la firma y número de idoneidad del farmacéutico autorizado en todos los documentos técnicos enunciados y anexados al memorial petitorio.

Art. 22. (Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos).

El mismo podrá obtenerse en la Secretaría del Colegio o a través del sistema de ventanilla única.

Art. 23. (Presentación de Recibos de Pago).

Previo al otorgamiento del Registro Sanitario se exigirán los recibos de cancelación correspondientes a:

- a. El Ministerio de Economía y Finanzas.
- b. Las pruebas de análisis del laboratorio autorizado.
- c. La tasa por servicio que corresponda a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Art. 24. (Excepciones al Registro Sanitario).

La importación de productos farmacéuticos para fines de investigación, sin el respectivo Registro Sanitario, requerirán la autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa aprobación del estudio clínico de los mismos por el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

Sección II

Normas Generales sobre Etiquetas y Envases

Art. 25.

Los envases o empaques primarios, secundarios y terciarios deben responder a las características de seguridad e integridad del producto para facilitar su manejo, almacenamiento, transporte, distribución y dispensación.

Art. 26.

Los textos de las etiquetas, marbetes o proyectos de etiquetas del envase o empaque primario y secundario deben señalar fundamentalmente los requisitos establecidos, sin perjuicio de la existencia de otras impresiones que no afecten el empleo seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores, ni presenten algún tipo de confusión.

Art. 27.

Con la solicitud se deben presentar dos [2] etiquetas de el o los envases utilizados (primarias y secundarias cuando sea el caso), originales del producto del país de origen o del país de procedencia y fotocopia de las mismas en el caso que sean litografiadas. Si las etiquetas originales no cumplen con los requisitos exigidos, adicionalmente se deben presentar proyectos o artes de estas con toda la información requerida.

Art. 28.

El nombre comercial del producto indicado en las etiquetas debe coincidir con la documentación presentada en el proceso para la obtención del registro, sanitario.

Art. 29.

Toda información impresa en las etiquetas debe estar en idioma español, con excepción de los nombres comerciales o de marca de los productos, los nombres y/o razones sociales de los laboratorios fabricantes y los nombres de los ingredientes o principios activos, de acuerdo a la Denominación Común

Internacional (DCI); estos últimos podrán estar escritos en su idioma original siempre y cuando sea inequívoco su entendimiento en el idioma español.

Art. 30.

Por razones de salud pública, los productos hemoderivados podrán ser presentados con un sobreetiquetado con la información en español, previa autorización de la Autoridad Sanitaria.

Art. 31.

En aquellos casos donde sea necesario incluir en las etiquetas un requisito adicional no contemplado en el registro otorgado anteriormente, incluido en ésta o en posteriores reglamentaciones, se aceptarán proyectos de etiquetas y nota o carta donde se detalle el período de tiempo que tomará la inclusión de dicho requisito en las etiquetas, el cual no podrá ser mayor de doce [12] meses. Únicamente en situaciones de urgencias especiales, debidamente fundamentadas, la autoridad podrá disminuir este período.

Art. 32.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas objetará el registro de medicamentos que tengan el mismo nombre comercial o nombre comercial semejante, y principios activos diferentes a los ya registrados o que estén en proceso de registro, cuya prescripción y dispensación pueda significar un riesgo sanitario.

Art. 33.

Se debe presentar la clave en la que se explique la codificación utilizada para asignar el número de lote.

Art. 34.

Para medicamentos de venta popular, las etiquetas deben cumplir además, con la reglamentación respectiva.

Art. 35.

Las etiquetas del oxígeno médico deben cumplir con las normas adoptadas recomendadas por la Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas (COPANIT).

Art. 36.

Si el producto se va a comercializar sin envase o empaque secundario, los textos de las etiquetas, marbetes o proyectos de etiquetas del envase o empaque primario deben cumplir con todos los requisitos señalados para el envase secundario.

Art. 37.

Los textos de las etiquetas (primarias y secundarias) de las muestras gratis, tanto médicas como promocionales, deben adicionalmente señalar la leyenda "Muestra médica, prohibida su venta" o frase similar.

Art. 38.

Las Etiquetas del Envase Secundario, deben señalar:

- a. El nombre comercial del producto tal cual se va a comercializar en Panamá.
- b. El nombre del laboratorio fabricante:
 1. Si el producto es fabricado por un laboratorio y es empacado, reenvasado o acondicionado por otro, la etiqueta del envase secundario debe indicar ambos laboratorios y sus países, intercalando la frase "empacado, acondicionado o reenvasado por" o frase similar.
 2. Si el producto es fabricado por encargo de otro laboratorio, la etiqueta del envase secundario debe señalar ambos laboratorios y sus países, intercalando la frase: "para", "distribuido por" o frase similar. En caso que el producto sea fabricado por un laboratorio y empacado, reenvasado o acondicionado por otro y a la vez distribuido por un tercer laboratorio, la etiqueta deberá señalarlo en forma específica.
- c. El nombre del país podrá indicarse con una abreviatura internacionalmente reconocida, siempre y cuando se exprese el fundamento o fuente de tal reconocimiento.
- d. La forma farmacéutica.
- e. El principio activo según la Denominación Común Internacional.
- f. La vía de administración.
- g. El código de lote.
- h. La fecha de expiración.
- i. La cantidad o volumen contenido en el envase.
- j. El nombre y concentración de el o los principios activos utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) por unidad de dosificación, cuando así lo permita la forma farmacéutica.
- k. Al declarar el principio activo se debe señalar el grado de hidratación y tipo de sal en que se encuentre y su correspondiente equivalencia con respecto a la forma activa del principio activo, especificando las cantidades de cada una o solamente señalar la concentración de la base, indicando entre paréntesis o como referencia la sal.
- l. Cuando se trate de productos con válvulas dosificadoras, la etiqueta debe declarar la concentración de el o los principios activos por cada dosis suministrada.
- m. La leyenda "Manténgase alejado de los niños" o "Manténgase fuera del alcance de los niños" o frase similar, a excepción de los productos de uso exclusivo hospitalario.
- n. La leyenda "Venta bajo receta médica o bajo prescripción médica" o frase similar para los productos éticos. Cuando el producto sea de uso hospitalario deberá indicarlo y podrá obviarse la frase "Venta bajo receta médica".
- o. Las condiciones adecuadas de conservación o almacenamiento del producto de acuerdo a los estudios de estabilidad; adicionalmente pueden colocarse frases alusivas a las condiciones de almacenamiento.
- p. Los productos en trámite de renovación deben tener impreso el número de registro sanitario anterior, antecedido de la frase Panamá Registro N° o abreviaturas de los países, conforme a la fuente o fundamento señalado (cuando

se trate de productos registrados en varios países). Si el producto es elaborado en Panamá y solo se encuentra registrado en Panamá se podrá obviar el País.

q. Otras leyendas especiales establecidas en las normas sanitarias.

r. En las preparaciones extemporáneas deben incluir textos que indiquen:

1. El tiempo de vida después de preparado o su indicación en instrucciones impresas adjuntas.

2. Las condiciones de almacenamiento o forma de conservación.

3. La forma de preparación.

s. Los productos que se comercialicen con una medida dispensadora anexa, deben indicar la concentración por unidad posológica.

t. Cuando el producto se acompañe del diluyente o requiera de un diluyente específico, este debe ser declarado, así como su concentración (si lo amerita).

u. La impresión del número de registro sanitario, a partir de otorgamiento.

Art. 39.

Las Etiquetas del Envase Primario para Tabletas, Cápsulas, Trociscos, Supositorios, Óvulos, Parches Transdérmicos y otras Formas Similares, deben señalar:

A. Con envase secundario:

a. El nombre comercial del producto.

b. El nombre del ingrediente activo según la Denominación Internacional y su concentración (En las formulaciones hasta 2 fármacos). *No se requiere para los fitofármacos.*

c. El nombre, abreviatura o logotipo que identifique al laboratorio fabricante, sin la necesidad de identificar el nombre completo de la razón social (previa comprobación conforme al registro correspondiente); si aparece el titular o dueño del producto en el empaque este será aceptado, siempre y cuando coincida en relación con lo declarado en el empaque secundario.

d. El código de lote (la raíz o matriz del código del lote debe coincidir con la etiqueta secundaria).

e. La fecha de vencimiento.

f. El contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos).

g. La forma farmacéutica (excepto para formas sólidas orales cuando se presenten en blister o entrebandas).

h. La vía de administración (excepto oral).

B. Sin envase secundario se debe adicionar:

a. El nombre del país o abreviatura internacionalmente reconocida, según fuente o fundamento señalada.

b. La leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar. *No se requiere para los fitofármacos.*

c. El número de registro sanitario.

d. La leyenda "Manténgase alejado de los niños" o "Manténgase fuera del alcance de los niños" o frase similar, a excepción de los productos de uso exclusivo hospitalario.

Art. 40.

Las Etiquetas del Envase Primario para Soluciones, Jarabes, Elíxires, Suspensiones, Emulsiones, Lociones, Polvos para Preparación de Suspensiones o Soluciones, Inyectables en Ampollas, Jeringas Precargadas, Vial (Monodosis o Multidosis) Aerosoles y otras Formas Similares, deben señalar:

A. Con envase secundario:

Los comprendidos en los literales a, b, c, d, e y f del acápite A del artículo anterior.

b. El contenido total del envase (peso, volumen, dosis o unidades internacionales).

c. La forma farmacéutica (excepto cuando el envase tiene un volumen de hasta 20ml o inferior a 5g).

d. La vía de administración (se puede poner abreviada). No se exigirá para la forma farmacéutica que se administra por la vía oral, excepto para ampollas bebibles.

e. La composición del producto por unidad de medida, indicando los ingredientes activos con su concentración.

f. La leyenda "Agítese antes de usar" o frase similar (sólo para emulsiones, suspensiones y lociones).

g. La vida útil después de preparado (para formulaciones de reconstitución). *No se requiere para los fitofármacos.*

h. La advertencia sobre peligro de inflamable, no exponer al calor, no perforar ni exponer al fuego y evitar el contacto con los ojos (para aerosoles inflamables). *No se requiere para los fitofármacos.*

B. Sin envase secundario, se debe adicionar:

a. Los señalados en el acápite B del artículo anterior.

b. Las condiciones de almacenamiento.

c. La forma de preparación o referencia para leer instructivo incluido, en caso de formulaciones de reconstitución.

d. La vida útil después de abierto, sólo para colirios.

Art. 41.

Las Etiquetas del Envase Primario para Ungüentos, Pomadas, Cremas, Geles, Jaleas, Pastas y otras Formas Similares, deben señalar:

A. Con envase secundario:

a. Los comprendidos en el literal a del acápite A del artículo anterior.

b. El contenido (peso, volumen, dosis o unidades internacionales).

c. La forma farmacéutica (excepto cuando el envase tiene un volumen de 10ml o 10g o menos).

d. La vía de administración.

e. La composición del producto por unidad de dosis, indicando los ingredientes activos con su concentración (excepto cuando la capacidad del envase es inferior a 10ml o 10 g o menos).

B. Sin envase secundario se deben adicionar los requisitos señalados en los literales a y b del acápite B del artículo anterior.

Art. 42. (De las Excepciones en Materia de Etiquetado).

a. Las etiquetas primarias que por razones de espacio limitado no contemplen todos los requisitos señalados en la presente reglamentación podrán incluirlos en

el empaque secundario, previa coordinación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y autorización respectiva.

b. Se aceptarán etiquetas en un idioma diferente al español para productos intrahospitalarios, tales como, productos para patologías especializadas y aquellos que considere la Autoridad de Salud, siempre y cuando se entregue por separado su traducción al español a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y al centro hospitalario donde se vaya a utilizar.

Art. 43. (Del Envase Terciario).

Este envase no será exigido al momento de registrar el producto, sin embargo, de presentarse deberá señalar:

- a. El nombre comercial del producto.
- b. El código de lote.
- c. La fecha de expiración.
- d. Las condiciones de almacenamiento (si procede).

Sección III
Normas de Estabilidad

Art. 44.

Todos los productos farmacéuticos requieren la presentación de estudios de estabilidad en el proceso de registro sanitario cuando lo soliciten por primera vez, para la fijación del período de validez y fecha de expiración, los cuales se registrarán por las disposiciones siguientes.

Art. 45.

La información de los estudios de estabilidad para los productos farmacéuticos incluirá:

- a. Estabilidad del principio activo de productos farmacéuticos innovadores.
- b. Estabilidad del producto terminado que se registra por primera vez.

Art. 46.

La estabilidad del principio activo de productos farmacéuticos innovadores debe incluir la información sobre la estabilidad física, química, biológicas y microbiológica, (las últimas cuando aplique) que sustentaron su aprobación en el país de origen. Se debe incluir la información relativa a los productos de degradación y de otros sub productos, así como los mecanismos de degradación del principio activo, aislamiento, identificación, cuantificación y límites permisibles de los productos de degradación. Este solo aplica para sustancias innovadoras que no aparecen en las referencias bibliográficas oficiales.

Si la presencia de impurezas de síntesis es relevante para la estabilidad del principio activo puro o en los productos que lo contengan, también se deben incluir la información disponible correspondiente.

Art. 47.

La estabilidad del producto terminado que se registre por primera vez debe incluir la información disponible sobre la estabilidad física, química, fisicoquímica,

biológica y microbiológica, (las 2 últimas cuando aplique) que sirva para sustentar el período de validez y la fecha de expiración fijada, los cuales deben estar referidos a las condiciones de almacenamiento establecidas para el producto.

Art. 48.

Se aceptarán estudios de estabilidad realizados bajo las siguientes condiciones:

- a. Estudios de estabilidad real o natural.
- b. Estudios de estabilidad acelerados.

Art. 49.

Los estudios de estabilidad real o natural deben ser efectuados a $30^{\circ} + 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura, y $70\% + 5\%$ de humedad relativa u otras condiciones que hayan sido armonizadas internacionalmente para la zona climática IV o en otras condiciones específicas de almacenamiento (por ejemplo, refrigeración de $5^{\circ}\text{C} + 3^{\circ}\text{C}$) establecidas según el caso, con una duración no menor al período de validez propuesto.

Se establece una frecuencia de análisis de cada tres [3] meses para el primer año, cada seis [6] meses el segundo año y anualmente en los siguientes años como mínimo, hasta completar el período de validez asignado por el fabricante. Estos estudios son los únicos aceptados para otorgar períodos de validez comprobados y períodos de validez definitivos.

PARÁGRAFO: Se podrá otorgar un período de vida útil hasta de 5 años siempre y cuando el producto presente estudios de estabilidad real a la temperatura y humedad, contemplados en esta reglamentación para la zona climática IV.

Art. 50.

Los estudios de estabilidad acelerados se realizarán a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $85\% \pm 5\%$ humedad relativa u otras condiciones que sean armonizadas a nivel internacional para la zona climática IV, durante seis [6] meses.

Las condiciones de estudio, para productos farmacéuticos que requieren refrigeración deben ser las siguientes: $25^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $60\% \pm 5\%$ de humedad relativa por seis [6] meses.

Las condiciones de estudio, para productos farmacéuticos que requieren congelación deben ser las siguientes: $20^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$ de temperatura durante un tiempo no menor de doce [12] meses. Se establece una frecuencia de análisis que incluya el inicio, el final y un punto intermedio como mínimo.

Estos estudios no tienen carácter predictivo, ni son comprobatorios del período de validez del producto farmacéutico, sino que respaldan el período de vida útil de veinticuatro [24] meses como máximo, para su comercialización.

Si los resultados de los estudios de estabilidad acelerados arrojan cambios significativos del producto, no se podrá otorgar período de validez tentativo y en su lugar se deben presentar estudios reales o naturales por el período de validez solicitado.

Se aceptarán otras condiciones de estudio acelerado para aquellos productos farmacéuticos particularmente inestables, para los cuales el fabricante demuestre que las condiciones anteriormente citadas son demasiadas drásticas para que el producto mantenga sus especificaciones dentro de los límites de aceptación en el

período de duración del estudio, o que por el contrario, estas condiciones no aceleran significativamente la degradación del producto, siendo necesario justificar debidamente en ambos casos el cambio a otras condiciones.

Art. 51.

Se considera que ha ocurrido un cambio significativo en los estudios de estabilidad aceleradas en los siguientes casos:

- a. Si el resultado de la valoración revela una disminución del 5% en comparación con el resultado inicial de un lote.
- b. Cualquier producto de degradación especificada que se halle presente en cantidades superiores al límite de la especificación.
- c. Si el pH del producto se halla por fuera de los límites fijados.
- d. Si no cumplen los límites especificados para la disolución.
- e. Si se excede el límite microbiano según el caso.
- f. Si no cumple con las especificaciones propias de la forma farmacéutica.

Art. 52.

La fecha de expiración y número de lote del producto debe aparecer impreso en la etiqueta del envase primario y secundario de cada lote. Las condiciones de almacenamiento (temperatura y/o protegido de la luz, este último si fuese el caso) deben aparecer impresas en la etiqueta del envase secundario. Si el producto no dispone de envase secundario toda la información solicitada deberá estar impresa en el empaque primario.

Art. 53.

Requiere de la presentación de estudios de estabilidad, si posterior al Registro Sanitario se han producido cambios en:

- a. El sistema de envase y/o cierre en la formulación (cualitativos y cuantitativos) o en el método de elaboración del producto.
- b. La razón social del titular del producto que implique cambio de lugar de fabricación, cambio en la fórmula maestra, cambio en el proceso de manufactura, cambio en las especificaciones del producto terminado o en la reubicación de la planta física y/o equipamiento.

En el caso que este cambio sea de razón social del fabricante, se debe presentar prueba por el representante legal del laboratorio del país de origen, en la que consigne que el cambio de razón social del fabricante del producto fue debidamente evaluado y no implican cambios en la fórmula maestra, en el proceso de manufactura, ni alteraciones de las especificaciones del producto terminado, ni reubicaciones de la planta física y/o equipamiento. Esta prueba será suficiente para continuar utilizando el mismo período de validez aprobado en el Registro Sanitario.

Art. 54.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con lo siguiente:

- a. Deben ser presentados individualmente por lo menos para los tres primeros lotes industriales del producto, o bien, para los tres primeros lotes piloto del producto o una combinación de ambos tipos de lotes, elaborados con la misma

fórmula, empaque primario, proceso de manufactura y condiciones generales declaradas para los lotes industriales. El lote piloto debe ser un 10% del lote industrial. Se debe declarar el tamaño del lote empleado en el estudio.

b. Ser realizados en cada uno de los sistemas envase-cierre propuestos para su comercialización. Si el producto en estudio se comercializará en varias presentaciones, que difieren solamente en la cantidad del producto envasada, empleando un material de empaque primario idéntico en cada caso, únicamente será necesario presentar los estudios de estabilidad efectuados en aquella presentación que a criterio del fabricante represente mayor riesgo desde el punto de vista de estabilidad.

c. Cuando se trate de productos sólidos que deben ser reconstituídos antes del uso (Ej. polvos para suspensión o soluciones de uso oral, inyectables, etc.), se deben presentar también los estudios de estabilidad con el producto reconstituido, que avalen el período de validez después de la reconstitución para las diferentes condiciones de almacenamiento recomendadas en el etiquetado.

d. El alcance de las pruebas deberá cubrir la estabilidad química, físico, fisicoquímica, biológica y microbiológica (estas dos últimas cuando el producto lo requiera).

e. Los procedimientos de pruebas analíticas no oficiales deberán validarse cabalmente y los resultados de los análisis deberán ser indicadores de la estabilidad.

f. Deberán presentar resumen de las pruebas analíticas y los resultados obtenidos.

g. Se debe declarar la metodología analítica utilizada y su fuente. Si la metodología es inédita debe ser descrita detalladamente. Si existen especificaciones de límites permitidos para algún producto de degradación y otras impurezas relevantes para la estabilidad, la metodología enviada también deberá incluir lo correspondiente a su cuantificación. En caso de sustancia relacionada y/o productos de degradación, se determinará únicamente si la monografía del producto así lo establece.

h. Los resultados de los estudios deben ser presentados en forma de cuadros, para cada lote por separado, indicando para cada uno las frecuencias de análisis y los resultados.

i. En los resultados se debe consignar la siguiente información:

1. Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica.
2. Tipo de envase y características del material de envase.
3. Números de lotes estudiados y su tamaño.
4. Fecha correspondiente de inicio y término del estudio.
5. Datos correspondientes a las especificaciones para el producto terminado.
6. Valores de temperatura y humedad relativa (si aplica) en la que se efectuó el estudio.
7. Estabilidad física, química, fisicoquímica, biológica y microbiológica del producto (las dos últimas cuando aplique).
8. Resultados de potencia obtenidos, expresados en términos de valor absoluto, promedio \pm , desviación estándar o porcentaje referido al contenido declarado.
9. Cuantificación de los productos de degradación en los mismos términos y unidades empleados para el principio activo, cuando existan, especificaciones de límites o en unidades diferentes, siempre y cuando estén claramente

especificadas en la documentación. Si las concentraciones no son cuantificables, los resultados deben ser referidos a los límites de sensibilidad del método.

10. El tratamiento matemático y estadístico de los resultados de concentración del producto para la fijación del período de validez, debe ser presentado en forma detallada y gráfica, para los datos absolutos de cada lote. El período de validez de cada lote debe ser fijado en base a 95% de grado de confianza, referido al porcentaje de la concentración declarada.

11. Durante el período de validez propuesto y calculado en función de la concentración del principio activo, el producto no debe sufrir cambios fuera de sus especificaciones de aprobación en los parámetros físicos, químicos, fisicoquímicos, microbiológicos y biológicos (las dos últimas cuando aplique).

12. Indicar el período de solicitado y las condiciones de almacenamiento definidas para el producto.

13. En el estudio de estabilidad se debe tener consignado el nombre y la firma del Profesional responsable del estudio, así como el nombre del laboratorio y país donde se llevó a cabo dicho estudio.

14. Esta información debe ser entregada en idioma español.

Art. 55.

Los fabricantes cuyos productos farmacéuticos han sido registrados en base a estudios de estabilidad acelerados, a los cuales se les otorgó un período de validez tentativo de veinticuatro [24] meses, deberán presentar al término de este período, los estudios de estabilidad a tiempo real que se hayan efectuado durante el mismo. De lo contrario se suspenderá la vigencia del registro sanitario y no podrá renovarlo bajo las mismas condiciones, por lo que deberá registrarlo como si fuera la primera vez.

Se establece que las normas de estabilidad deben ser revisadas en un período de dos [2] años como máximo.

Art. 56.

Los productos farmacéuticos no registrados, que soliciten Registro Sanitario dentro de los doce [12] meses posteriores a la fecha de publicación de este Decreto que no dispongan de estudios de estabilidad, conforme a lo establecido en esta reglamentación, deben presentar los estudios de estabilidad que tengan disponibles; para tal efecto, solo se le autorizarán veinticuatro [24] meses de período de validez como máximo, condicionado a que en un lapso no mayor a doce [12] meses presenten ante la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas al menos seis [6] meses de estabilidad acelerada conforme se establece en esta norma, de lo contrario se le suspenderá el Registro Sanitario y no podrá reingresar como renovación. Los productos farmacéuticos de los laboratorios nacionales que soliciten Registro Sanitario durante los doce [12] meses posteriores a la fecha de publicación de este decreto, que no disponen de ningún estudio de estabilidad, podrán admitirse, con la condición que en un lapso no mayor de dieciocho [18] meses presenten ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al menos seis [6] meses de estabilidad acelerada conforme establece esta norma y sólo se le asignará veinticuatro [24] meses de validez como máximo, de lo contrario se le suspenderá el Registro Sanitario y no podrá reingresar como renovación.

Capítulo II

Inscripción para Productos Individuales previamente registrados, cuando se desee comercializar para su Uso Conjunto

Art. 57.

Se exigirá una notificación a la Dirección Nacional de Farmacia Y Drogas sobre esta forma de comercialización. Para tal efecto el interesado debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a. La solicitud en memorial habilitado.
- b. El proyecto de etiqueta del envase secundario de la nueva presentación, conforme a los requisitos de etiquetado establecidos.
- c. La justificación mediante documentación científica que evidencie el beneficio de la utilización conjunta.
- d. El empaque de la combinación debe señalar el número de lote asignado a dicha combinación o los lotes individuales de cada producto.
- e. Los estudios de estabilidad de la nueva presentación, cuando exista un cambio en el acondicionamiento o condiciones de almacenamiento.
- f. El inserto que especifique las reacciones adversas, interacciones, contraindicaciones, instrucciones de uso y las leyendas respectivas.

Art. 58.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá negar la comercialización de esta nueva presentación, cuando basados en antecedentes o evidencias considere no procedente.

Capítulo III

Registro Sanitario para Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios con Propiedades Terapéuticas

Art. 59.

Se aplicará la reglamentación establecida en la Sección I del Proceso para la obtención del Registro Sanitario en todos los puntos aplicables, incluyendo entre ellos:

- a. El método de elaboración: se debe presentar original o copia del mismo.
- b. Las etiquetas, en las cuales adicionalmente se debe cumplir con lo estipulado para los productos de venta popular.
- c. Las especificaciones del envase: debe presentar descripción del tipo de material que se utiliza.
- d. La vida útil según estudios de estabilidad.

PARÁGRAFO: Se reconocerán los registros expedidos por el Departamento de Control de Alimentos y se le dará un plazo de un [1] año a partir de la entrada en vigencia de la ley objeto de reglamentación para que adecuen las etiquetas al

idioma español. Las renovaciones se harán en forma expedita si su fórmula no ha variado, si cumplen con los requisitos solicitados y con el plazo establecido en el [artículo 41 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001](#) para la presentación de la documentación.

Capítulo IV

Registro Sanitario de Fitofármacos

Art. 60.

Se aplicará la reglamentación señalada en la Sección I del proceso para la obtención del registro sanitario tomando en cuenta las modificaciones descritas en los artículos siguientes.

Art. 61.

En la solicitud mediante abogado se requiere presentar adicionalmente el nombre comercial del producto a registrar en Panamá, la forma farmacéutica (si la presenta) y la vía de administración (a excepción de la vía oral).

Art. 62.

En el certificado de análisis se requiere adicionalmente indicar el nombre científico de la especie vegetal o de el o los activos responsables de la actividad biológica.

Art. 63.

En el Certificado de Libre Venta se requiere adicionalmente indicar el nombre científico de la especie vegetal de el o los activos responsables de la actividad biológica expresando la concentración de los mismos.

Art. 64.

Se debe presentar evidencia de eficacia terapéutica la cual debe contener estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos, para aquellos productos que los posean. Cuando no posean los estudios señalados, se aceptarán las referencias existentes sobre el uso tradicional de las plantas, sus componentes y principios activos, editadas en publicaciones científicas.

Art. 65.

En relación a las etiquetas y envases se aplicarán las normas generales correspondientes salvo lo referente a las etiquetas del envase secundario.

Art. 66.

La etiqueta del envase secundario debe contener:

- a. El nombre comercial del producto.
- b. El nombre de la especie vegetal o de el o los principios activos y su concentración.
- c. La parte utilizada (si procede).
- d. La vía de administración.
- e. La forma de preparación.

- f. El contenido del envase secundario expresado en gramos, mililitros, o en unidades por forma farmacéutica, según corresponda.
- g. La fecha de vencimiento.
- h. El código de lote.
- i. El nombre del laboratorio fabricante y su país.
- j. La forma farmacéutica.
- k. La leyenda de advertencia: "Consulte a su médico si los síntomas persisten durante la utilización del medicamento" o frase similar.

Art. 67.

La etiqueta del envase primario debe indicar adicionalmente el nombre científico de la especie vegetal o de el o los activos responsables de la actividad biológica con su respectiva concentración para:

- a. Tabletas, cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares.
- b. Soluciones, jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparaciones de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial (monodosis o multidosis) aerosoles y otras formas similares.
- c. Ungüentos, pomadas, cremas, geles, jaleas, pastas y otras formas similares.

Art. 68.

La fórmula cuali-cuantitativa debe indicar el nombre científico de la especie vegetal o de el o los principios activos responsables de la actividad biológica y su respectiva concentración.

Capítulo V
Registro Sanitario de Productos
Biológicos y Biotecnológicos

Art. 69.

Se aplicará la reglamentación señalada en la Sección I del Proceso para la obtención de Registro Sanitario, además de cumplir con lo establecido por el Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud y en los casos precedentes con las normas de otras autoridades y organismos reguladores tales como la Administración Federal de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA), Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y, Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) y tomando en cuenta las disposiciones señaladas en los numerales siguientes.

Art. 70.

En la monografía del producto por registrar adicionalmente se debe indicar lo siguiente:

- a. La descripción cuantitativa del producto expresada en masa, en unidades internacionales, en unidades de actividad biológica o de contenido protéico (si es posible), según el tipo de producto que se trate. Cuando tenga diluyente, éste

también debe ser descrito (esta información debe estar contemplada en la etiqueta del envase secundario).

b. Las especificaciones de las fuentes y las técnicas o procedimientos utilizados para su obtención.

c. Los procedimientos empleados para asegurar al máximo la ausencia de agentes potencialmente patógenos que puedan transmitirse por este tipo de medicamentos (precaución de contaminación cruzada).

d. Se indicarán los controles desarrollados durante el proceso de fabricación.

e. La información sobre las precauciones que deben adoptar las personas que los manipulan o los administran, así como las que deben observar los pacientes.

f. La información sobre la forma de disposición de los desechos.

Art. 71.

En la etiqueta secundaria se requiere indicar adicionalmente:

a. La naturaleza y cantidad de excipientes, adyuvantes, conservantes y cualquier otra sustancia agregada que pueda causar reacciones adversas.

b. La dosis y número de dosis contenida en el envase.

c. La fuente de obtención.

d. El diluyente utilizado para la reconstitución (cuando proceda).

e. Las precauciones y advertencias según corresponda. Los símbolos y frases que adviertan de la necesidad de su conservación, en frío.

Capítulo VI

Registros Sanitarios para las Preparaciones Oficiales elaboradas a Gran Escala

Art. 72.

Se aplicará la reglamentación establecida en la Sección I del Proceso para la obtención de Registro Sanitario en todo lo que les sea aplicable.

Art. 73.

Con la solicitud deben presentarse dos [2] proyectos de etiquetas u originales del producto, tal cual serán comercializados en Panamá los cuales deben cumplir con las normas generales establecidas en este reglamento, debiendo señalar:

a. El nombre del producto.

b. La fecha de expiración.

c. La vía de administración.

d. El código de lote.

e. El fabricante y su dirección.

f. Las advertencias (si procede).

g. El principio activo y concentración (hasta dos fármacos).

h. Las condiciones de almacenamiento.

Art. 74.

Para los productos que lo soliciten por primera vez, los estudios de estabilidad deben ser presentados dentro de un período de cinco [5] años posterior a la

entrada en vigencia de esta ley. Durante este período tendrán una vida útil de un [1] año. De no presentar el estudio de estabilidad en el período indicado no se podrá aprobar la renovación del registro, por lo que tendrá que ser ingresado como si fuera la primera vez.

Capítulo VII

Registro de Productos Homeopáticos y Radiofármacos

Art. 75.

Hasta tanto no se emita la reglamentación correspondiente, la utilización de dichos productos estará a criterio de la Autoridad de Salud.

Capítulo VIII

Modificaciones al Certificado de Registro Sanitario

Art. 76.

La solicitud podrá ser presentada conforme a las normas legales vigentes por el representante legal o su apoderado legal, debidamente acreditados, el trámite requerirá además del refrendo de un farmacéutico idóneo, debidamente autorizado, que puede ser el regente, en los documentos técnicos que se adjunten a la solicitud.

Art. 77.

Para efectuar el cambio del nombre comercial del producto ya registrado se requiere presentar nuevo Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico del país de procedencia que señale el nombre actual del producto y el nuevo nombre con el que se desea comercializar. De no poder cumplir con estos requisitos se deberán presentar los siguientes documentos:

- a. Declaración notariada del representante legal de la empresa, debidamente acreditado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la que solicite el cambio del nombre comercial del producto.
- b. Fórmula cuali-cuantitativa emitida, en papel membrete y en español, por el responsable legal del laboratorio indicando los nombres comerciales con los que se fabrica el producto.
- c. Proyectos de etiquetas.
- d. El certificado de registro sanitario original, y en caso de pérdida justificada la fiel copia de la copia original para incluir en éste los cambios correspondientes.

Art. 78.

Para efectuar el cambio de la razón social de la empresa siempre que no cambie el país de origen o el lugar de fabricación se requiere:

- a. Prueba legal debidamente suscrita por la casa matriz que acredite el cambio de la razón social o fusión.

- b. Proyectos de etiqueta que señalen claramente la nueva razón social o fusión.
 - c. El certificado de registro sanitario original y en caso de pérdida justificada fiel copia de la copia original, para incluir en éste los cambios correspondientes.
- PARÁGRAFO: Se otorga un plazo no mayor de doce [12] meses para que se realicen los cambios en los empaques (primarios y secundarios).

Art. 79.

En el caso de nuevas indicaciones se aplicará lo dispuesto en la sección primera del Proceso para la obtención del Registro Sanitario correspondiente a estudios clínicos, en lo que respecta a las mismas.

Art. 80.

Para efectuar un cambio en el tipo de venta autorizada se requiere:

- a. Presentar proyectos de etiquetas que identifiquen el tipo de venta. Si desea cambiar a producto de venta popular deberán presentar proyectos de etiqueta que cumplan con lo reglamentado para este tipo de producto.
- b. Presentar el certificado de registro sanitario original y en caso de pérdida justificada fiel copia de la copia original, para incluir en éste los cambios correspondientes.

Art. 81.

Para incluir nuevas reacciones adversas, contraindicaciones y precauciones, se debe presentar la notificación correspondiente emitida por el laboratorio propietario del producto.

Art. 82.

Para efectuar un cambio de colorante, saborizante y/o excipientes que no alteren el principio activo se requiere que el laboratorio titular del producto presente:

- a. Carta de notificación firmada en original por el representante legal del laboratorio, debidamente acreditado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- b. Fórmula cuali-cuantitativa completa de la nueva formulación en hoja membretada y firmada por el responsable legal del laboratorio de control de calidad o titular del producto.
- c. Ejemplares del producto terminado para análisis (cuando proceda).

Art. 83.

En los casos señalados en el artículo anterior se permitirá la importación y comercialización, mientras se realicen los análisis de la fórmula cuali-cuantitativa completa para aquellas modificaciones que lo ameriten, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas suspenderá la comercialización e importación si los análisis resultasen no satisfactorios.

De igual forma se permitirá la importación y comercialización de acuerdo a la evaluación técnica realizada. Para aquellos cambios no significativos la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá aprobar mediante nota los cambios solicitados.

Art. 84.

En los cambios relativos a etiqueta se procederá de la forma siguiente:

- a. Cuando se desee cambiar el diseño de la etiqueta deberán presentarse los proyectos de la misma.
- b. Para efectuar cambios de información en la etiqueta deberán referirse a los puntos correspondientes reglamentados en este capítulo.

Art. 85.

Para efectuar un cambio de envase previo estudio de estabilidad se deberán aportar:

- a. Los nuevos envases.
- b. Los estudios de estabilidad en los que se fundamenta el cambio, conforme a lo reglamentado por la Autoridad de Salud de la República de Panamá.
- c. El certificado de registro sanitario original y en caso de pérdida justificada, fiel copia de la copia original, para incluir en éste los cambios correspondientes.

Art. 86.

Para efectuar un cambio en el lugar de acondicionamiento del empaque secundario se deberán aportar los requisitos siguientes:

- a. La carta emitida por el laboratorio titular acreditando el cambio, la cual debe estar firmada en original por el representante legal acreditado.
- b. El Certificado de Buenas Prácticas de fabricación del laboratorio que acondiciona o empaca.
- c. Los proyectos de etiquetas donde se refleje el nuevo laboratorio que acondiciona.
- d. El certificado de registro sanitario original y en caso de pérdida injustificada, fiel copia de la copia original, para incluir en éste los cambios correspondientes.

PARÁGRAFO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dispone de treinta [30] días hábiles para aprobar los cambios.

Art. 87.

Para efectuar una ampliación de la presentación del producto farmacéutico se requerirá:

- a. La carta de notificación, firmada en original por el representante legal acreditado del laboratorio titular.
- b. La descripción del material de empaque y proyecto de etiqueta.

Capítulo IX

Renovación del Registro Sanitario

Art. 88.

Se aplicará lo reglamentado en el Proceso para la obtención del Registro Sanitario a excepción del control previo, el certificado de análisis (salvo cambios en la fórmula cuali-cuantitativa), la monografía del producto, por registrar, los estudios de estabilidad y las especificaciones del producto terminado.

Art. 89.

La renovación del registro se hará en forma expedita cuando cumpla con los requisitos establecidos y no existan cambios que ameriten nuevo registro.

Art. 90.

Si se comprueba que la fórmula cuali-cuantitativa ha variado, la expedición del certificado de registro sanitario quedará supeditada a la espera del informe de análisis respectivo.

Art. 91.

Se aceptarán proyectos de etiquetas para nuevos requisitos establecidos por la Autoridad de Salud.

Capítulo X
Registro Sanitario de Productos Cosméticos
y Similares y Productos Sanitarios de
Higiene Personal

Sección I
Del Ámbito de Aplicación

Art. 92.

Para los efectos de esta reglamentación se aplican las definiciones contenidas en la [Ley 1 del 2001](#), correspondientes a cosméticos y cosméticos medicados en toda su extensión.

Art. 93.

La solicitud deberá indicar:

- a. El nombre de el producto o los productos a registrar y sus variantes, si las tiene.
- b. El nombre del laboratorio fabricante, país de fabricación, o el nombre y la dirección del agente extranjero comercializador del producto.
- c. El nombre y la dirección del comercializador en la República de Panamá.

Art. 94.

En los casos de productos cosméticos, se podrán agrupar en una sola solicitud hasta diez [10] variantes atendiendo a las características de aroma, color, sabor y concentración, siempre que sean fabricados en un mismo país y en una misma planta y que mantengan la misma forma farmacéutica, el uso y los componentes principales, o cuando se trate de la renovación de Registros Sanitarios de varios productos provenientes de un mismo fabricante y país.

Sección II
Requisitos de Registro

Art. 95.

Se adjuntará a la solicitud, el original del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por la autoridad u organismo oficial o competente del país donde está ubicada la planta manufacturera y debidamente legalizado.

Art. 96.

En el caso de que el país donde esté ubicada la planta o laboratorio fabricante no exija las Buenas Prácticas de Fabricación, ni emita tales certificados, se aceptará una declaración notariada del representante legal del laboratorio fabricante debidamente acreditada en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y autenticada, donde conste que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

Art. 97.

El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o la Declaración Notarial tendrán una vigencia de dos [2] años contados a partir de su fecha de expedición, a menos que el mismo documento señale una vigencia distinta. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o la declaración notarial que se encuentren en otro idioma diferente al español, deberán presentarse debidamente traducidos al español por un traductor público autorizado en Panamá.

Art. 98.

Deberá presentar el original del Certificado de Libre Venta (CLV) expedido por autoridad sanitaria oficial del país de fabricación o el organismo competente de dicho país, el cual tendrá vigencia por dos años a partir de la fecha de emisión, a menos que en el mismo se señale una fecha distinta. En el caso de productos fabricados por terceros se deberá presentar el Certificado de Exportación cuando el país de origen es diferente al país de procedencia.

Art. 99.

Los Laboratorios Nacionales, en lugar del Certificado de Libre Venta, deberán presentar copia de la Licencia de Operación de Salud Pública.

Al Certificado de Libre Venta se le aplicarán las disposiciones respectivas señaladas en la Sección I del Proceso para la obtención del Registro Sanitario salvo los literales d y e, incluyendo las siguientes:

- a. Debe ser presentado en español o traducido a este idioma por un traductor público autorizado de la República de Panamá.
- b. Debe señalar el nombre comercial o la marca del producto y sus variantes, el cual debe coincidir con el resto de la documentación presentada y la muestra.
- c. Debe señalar el nombre del fabricante y nombre del país de fabricación o el nombre del agente extranjero responsable de la comercialización del producto.
- d. Debe señalar que el producto es de libre venta en el país de fabricación o de procedencia.
- e. Cuando el Certificado de Libre Venta ampara dos o más productos de un mismo laboratorio fabricante y país de manufactura, y el documento original reposa en la solicitud de uno de los productos en él mencionados, se deberá adjuntar en cada solicitud de los otros productos copia del mismo y deberá indicar en las otras solicitudes el nombre del expediente donde se encuentra el original.

Art. 100.

Se aceptarán copias autenticadas, debidamente legalizadas. Cuando al Certificado de Libre Venta le faltara alguna información, ésta se podrá aportar mediante certificación adicional de la autoridad competente, debidamente legalizada.

Art. 101.

En cuanto a la Fórmula Cualitativa se deberá:

- A. Presentar original y copia de la misma para cosméticos medicados.
- B. Presentar original y copia sólo de la fórmula cualitativa para cosméticos.
- C. Para cosméticos que contengan sustancias restringidas, se deberá indicar la concentración de dichas sustancias, además de indicar su nombre.
- D. La fórmula debe cumplir con los siguientes requisitos:
 - a. La fórmula debe estar firmada por el responsable de la fabricación o del laboratorio fabricante.
 - b. El nombre de cada ingrediente debe estar expresado de acuerdo con la denominación International Nomenclature for Cosmetic Ingredients (INCI) o Denominación Común Internacional (DCI) cuando aplique.
 - c. Deberá señalar claramente el nombre del producto y sus variantes si las tuviere.
 - d. Si el producto se presenta en varios tonos o variedades, se debe especificar los nombres y números de Color Index Internacional de los colorantes correspondientes.

No se requerirá presentar fórmula adicional cuando la misma esté contemplada en el Certificado de Libre Venta.

PARÁGRAFO: Se aceptará la utilización de los colorantes cuyo uso haya sido aprobado por cualquiera de las farmacopeas o referencias aprobadas por el [Artículo 29 de la Ley 1 de 2001](#); y en el caso de los aerosoles se deberá señalar el nombre y la concentración de los gases propelentes, los cuales deberán cumplir con la legislación vigente de la protección de la capa de ozono.

E. Muestra original: Una [1] muestra del producto o de cada una de sus variantes con sus etiquetas originales, tal y como se expenden en el país de origen o de procedencia, con su correspondiente número de lote impreso en la etiqueta o en el envase.

F. Dos [2] etiquetas del producto o de cada variante, o dos [2] fotocopias de la etiqueta o litografía del envase si constituyen un todo no separable. Para los productos nacionales que se registren por primera vez se aceptarán proyectos de etiquetas que deben cumplir con los requisitos correspondientes señalados en la reglamentación del etiquetado de cosméticos.

G. Especificaciones del producto terminado: original y copia de las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del producto terminado.

H. Estudios: Sólo se requiere cuando el producto contiene sustancias de origen biológico, vitaminas o sustancias de fácil descomposición los cuales respalden su vigencia.

I. En el caso de aquellos productos que declaren propiedades específicas tales como "Dermatológicamente comprobado", "No irritante", "No sensibilizante", "No fototóxico", "Hipoalergénico", "Comprobado clínicamente", "Oftalmológicamente

probado", "Factor de Protección Solar", "Resistencia al agua", "Repelente" u otros casos similares deben presentar documentos que avalen o respalden tales cualidades o afirmaciones.

J. Se aplica lo establecido en la Sección 1 del Proceso para la obtención del Registro Sanitario, referente a los refrendos de un farmacéutico idóneo, que puede ser el regente, el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos y la presentación de recibos de pago.

Sección III Del Etiquetado e Insertos

Art. 102.

Se establecen los siguientes requisitos generales para las etiquetas de los productos regulados por este reglamento, los cuales deberán constar en la etiqueta tanto del empaque primario como del secundario, de tenerlo:

- a. Nombre del producto.
- b. Contenido en peso o volumen.
- c. Nombre del fabricante o distribuidor que coincida con el CLV.
- d. País o ciudad de fabricación o Procedencia (debe coincidir con el Certificado de Libre Venta).
- e. Número de lote.
- f. Condiciones de almacenamiento (si se requieren).

Art. 103.

Se deben incluir las leyendas precautorias correspondientes, las cuales deben señalarse en idioma español en la etiqueta del producto, tanto en el envase primario, como en el secundario, de tenerlo, o en instructivo anexo, y deberán estar redactadas de manera clara, concisa que no induzcan a error o confusión en el consumidor.

Art. 104.

Las leyendas en desodorantes y antitranspirantes deben indicar:

- a. Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada.
- b. Que descontinúe su uso en caso de presentarse irritación, enrojecimiento o alguna molestia.

Art. 105.

Las leyendas en tintes para el cabello deben señalar:

- a. Que se realice una prueba Preliminar de acuerdo con el instructivo anexo.
- b. Que puede causar irritación en algunas personas.
- c. Que suspenda su empleo en caso de irritación.
- d. Que no aplique en bigote y que aplicado en las cejas o pestañas puede causar ceguera.
- e. Que se evite el contacto con los ojos.
- f. Que se deseche el sobrante de la mezcla.
- g. Que se laven las manos después de su aplicación.
- h. Que no se deje al alcance de los niños.

i. Indicaciones de primeros auxilios para el caso.

Art. 106.

Las leyendas en tintes progresivos deben indicar:

- a. Que contiene acetato de plomo.
- b. Que se evite el contacto con los ojos.
- c. Que no aplique en las cejas, pestañas, ni bigotes (a excepción de aquellas dirigidas específicamente a esas zonas).
- d. Que se laven las manos después de su aplicación.
- e. Que suspenda su empleo en caso de irritación.
- f. Que no se deje al alcance de los niños.
- g. Incluir las indicaciones de primeros auxilios para el caso y recomendar la consulta a un médico.

Art. 107.

Las leyendas en los alisadores y permanentes deben señalar:

- a. Que se destaquen las sustancias que pueden causar daño al cabello y cuero cabelludo y se dé la indicación de que debe ser aplicado por personas expertas en su manejo.
- b. Que aplicar a las cejas o pestañas en su manejo puede causar ceguera.
- c. Que se evite el contacto con los ojos.
- d. Que se use exclusivamente conforme al instructivo anexo.
- e. Que no se deje al alcance de los niños.
- f. Incluir indicaciones de primeros auxilios para el caso y recomendar la consulta con un médico.

Art. 108.

Las leyendas correspondientes a los decolorantes y peróxidos; deberán señalar los aspectos citados en el artículo anterior y adicionalmente las siguientes:

- a. Que se realice una prueba preliminar de acuerdo con el instructivo anexo.
- b. Que no se aplique si el cuero cabelludo está irritado.
- c. Que no se aplique si la prueba del mechón demuestra que hay quebradura (excepto en decolorante de vello superfluo).
- d. Que se indique que una vez hecha la mezcla se use inmediatamente y se deseche el sobrante.
- e. Que se conserve en lugar fresco y oscuro y se den las indicaciones de precaución cuando el envase sea abierto.

Art. 109.

Las leyendas en los depilatorios deben indicar:

- a. Que destaquen las sustancias que pueden causar irritación a la piel.
- b. Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada.
- c. Evitar el contacto con las mucosas de labios, nariz y genitales.
- d. Seguir estrictamente las instrucciones para uso.
- e. Que no se deje al alcance de los niños.

Art. 110.

Las leyendas en los baños de burbujas o baños perfumados deben indicar:

- a. Que el uso excesivo o la exposición prolongada pueden causar irritación de la piel o vías urinarias.
- b. Que suspendan su empleo en caso de enrojecimiento o comezón.
- c. Y que si la irritación persiste, se le recomienda la consulta al médico.
- d. Que no se deje al alcance de los niños.
- e. Indicar cuando el producto esté destinado exclusivamente para adultos.
- f. Evitar su uso diario y no utilizar en bebés.
- g. Aclarar con abundante agua.

Art. 111.

Las leyendas en los protectores solares cuya función primaria consiste en proporcionar protección contra el sol se debe indicar lo siguiente:

- a. Que es para uso externo.
- b. Que puede causar irritación a los ojos.
- c. Que suspenda su empleo si se presentan signos de irritación o salpullido.
- d. Que se indique el valor o número de protección solar acompañado de las siglas: "SPF" o "FPS" o de las palabras "Factor de Protección Solar".
- e. Que para niños menores de seis [6] meses se debe consultar con su médico.
- f. Que este producto no ofrece ninguna protección contra la insolación.
- g. Evitar exposición prolongada de los niños al sol.
- h. Aplíquese generosamente o libremente antes de la exposición al sol o como sea necesario.

Art. 112.

Las leyendas en los protectores solares con un FPS de 2 a 6 además de las indicadas deben señalar:

- a. Ofrece baja protección contra las quemaduras solares.

Art. 113.

Las leyendas en los protectores con un FPS de 6 a 12 además de las indicadas deben señalar:

- a. Ofrece moderada protección contra las quemaduras solares.

Art. 114.

Las leyendas en los protectores solares con un FPS de 12 a 20 además de las indicadas deben señalar:

- a. Ofrece alta protección contra las quemaduras solares.

Art. 115.

Las leyendas en los protectores solares con un FPS igual o mayor de 20 además deben señalar:

- a. Ofrece muy alta protección contra las quemaduras solares.

Art. 116.

Las leyendas en los productos capilares o faciales cuando la presentación sea en ampolleta deben señalar:

- a. No ingerible.
- b. No inyectable.
- c. O señalar "sólo para uso externo"

Art. 117.

Las leyendas en los productos en presentación aerosol deberán indicar además de las leyendas precautorias que se requieren conforme al producto de que se trate, las siguientes:

- a. Que no se aplique cerca de los ojos o la flama.
- b. Que no se exponga al calor.
- c. Que no se quemé, ni perfore el envase.
- d. Que no se deje al alcance de los niños.

Art. 118.

Las leyendas en los productos que contengan hidroquinona deben señalar:

- a. Que contiene hidroquinona.
- b. Que se aplique únicamente de noche.
- c. Que no se exponga el consumidor al Sol.
- d. Que se evite el contacto con los ojos.
- e. Que suspenda su empleo en caso de irritación.
- f. Que se evite el uso en menores de 12 años.
- g. Que no se deje al alcance de los niños.
- h. Debe incluirse indicaciones de primeros auxilios para el caso.

Art. 119.

Las leyendas en los productos que contengan solventes orgánicos inflamables deben señalar:

- a. Que es inflamable.
- b. Que no se acerque a los ojos o piel irritada.
- c. Que no se deje al alcance de los niños, ni que sea usado en niños.

Art. 120.

Las leyendas en los productos que contengan ácido bórico deben señalar:

- a. Que no se aplique a niños menores de tres [3] años.

Art. 121.

Las leyendas en los productos que contengan diclorofeno o clorobutano deben señalar:

- a. Destacar su presencia.

Art. 122.

Las leyendas en los productos que contengan 2% o más de amoníaco deben señalar:

- a. Indicará el contenido porcentual de amoníaco.

Art. 123.

Las leyendas en los endurecedores de uñas que contengan formaldehído deben señalar:

- a. Que se proteja la piel alrededor de la cutícula con sustancias grasosas.

Art. 124.

Las leyendas en los removedores de cutícula que contengan hidróxido de sodio o potasio deben señalar:

- a. Que se proteja la piel alrededor de la cutícula con sustancias grasosas.

Art. 125.

Las leyendas en los productos en cuya formulación intervengan sustancias libres y compuestos tales como: hidrocarburos, cetonas, alcoholes, éteres, y glicolíteres en concentraciones que representen un riesgo para la salud por su toxicidad o que contengan sustancias corrosivas, deben figurar leyendas que se refieran a los siguientes aspectos:

- a. Que contienen sustancias tóxicas, cuya ingestión, inhalación o contacto directo inmediato o prolongado, puede originar graves daños a la salud.
- b. Prohibida su venta a menores de edad.
- c. Que no se deje al alcance de los niños.
- d. Incluir el símbolo internacional de identificación de una sustancia con propiedades venenosas o de identificación de sustancias con propiedades corrosivas, de manera contrastante y de tamaño proporcional a la capacidad del envase.
- e. La palabra "veneno" o "corrosivo" en tamaño proporcional a la capacidad del envase.
- f. Leyendas que señalen las acciones a seguir en caso de ingesta, mal uso o mala aplicación del producto.
- g. Que en caso de ingestión accidental, no se provoque el vómito y se obtenga ayuda médica de inmediato.
- h. Que se evite el contacto con la piel, ojos y órganos respiratorios, y en caso de contacto con la piel o con los ojos, se enjuague con abundante agua y obtenga ayuda médica.
- i. En productos inflamables, la palabra "Inflamable" en tamaño proporcional a la capacidad del envase.
- j. Que se lea la etiqueta antes de usar el producto.
- k. Que no reutilice el envase y que una vez terminado el contenido se deseche apropiadamente el envase.
- l. Que para su empleo se utilicen guantes.

Art. 126.

En los productos que tengan carácter promocional, se debe indicar que es "Prohibida su venta" o que es "Muestra gratuita" o similar.

Art. 127.

Se permitirá que en el caso de que un producto no llene los requisitos de etiquetado, se presente un proyecto de etiqueta en el que se incluya toda la información requerida y una nota o carta de compromiso del fabricante que indique

que dentro del período máximo de seis [6] meses se incluirá dicha información en el nuevo tiraje de etiquetas y que dentro de ese período entregará a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas nuevas muestras con todas las indicaciones requeridas.

Mientras se produce el cumplimiento del compromiso anterior, el importador podrá comercializar el producto siempre que previamente adjunte mediante etiqueta adicional, lo requerido, o preferiblemente le adjunte un inserto o folleto ilustrativo con la información faltante.

Art. 128.

En la etiqueta de productos que contengan sacarina o fenilalanina y que puedan ingerirse, deberá señalarse o listarse dentro de los ingredientes.

Art. 129.

Se permitirá que en la etiqueta primaria el nombre del país de manufactura o procedencia, pueda estar contenido en el número de lote, siempre que el fabricante o el importador explique mediante la decodificación del mismo, qué letras, números, o combinación de éstos identifican tal información. Esto es para el caso en que, además, del envase primario, haya un envase secundario, el cual debe llevar la información completa. De lo contrario, el nombre del país o abreviatura del mismo según fuente citada, deberá señalarse en la etiqueta del envase primario.

Art. 130.

Toda información adicional a las exigidas en los artículos anteriores, así como cualquier otra información que aparezca en las etiquetas o inserto de los productos regulados por este reglamento, será considerada como publicidad o propaganda, y en consecuencia deberá ajustarse estrictamente a las propiedades que se desprendan o deriven de su fórmula. Se prohíbe la declaración de propiedades que no puedan comprobarse.

Art. 131.

Las modificaciones o reformulaciones de un producto cosmético requiere de un nuevo Registro.

Sección IV

**Del Procedimiento de Registro para los
Cosméticos y Cosméticos Medicados**

Art. 132.

El solicitante presentará en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la solicitud correspondiente con toda la documentación y la muestra, según se exige en este reglamento para el producto de que se trate.

Art. 133.

La documentación y muestra, entregadas a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, serán revisadas por un técnico farmacéutico para verificar si la solicitud

cumple con los requisitos establecidos. De, no ser así, la misma podrá ser objetada con la indicación escrita de todas las objeciones que motivan el rechazo.

Art. 134.

De estar en conformidad, se expedirá el recibo de cotización de los análisis correspondientes y el recibo por la tasa por servicios para el Registro Sanitario. Una vez cancelados éstos pagos se emitirá en forma inmediata el Registro Sanitario correspondiente. Se exceptúan del presente artículo los cosméticos medicados o los cosméticos que contengan en su composición sustancias de uso restringido, los cuales serán evaluados durante un período máximo de 10 días hábiles antes de emitir el Registro Sanitario correspondiente.

La importación y comercialización de los productos amparados bajo éstos registros estará bajo la única y absoluta responsabilidad legal del importador y del regente farmacéutico.

Art. 135.

Las muestras necesarias para análisis serán obtenidas de los puntos de ventas y centros de distribución de las empresas, para ser enviadas a un laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud.

Art. 136.

Si la solicitud de registro es objetada en el proceso de evaluación posterior de la misma, el solicitante contará con un período de noventa [90] días calendario para subsanar las objeciones que se le hayan formulado a la solicitud. Si no cumple en este plazo de tiempo, se entenderá y considerará que el solicitante ha abandonado el trámite y se le devolverá el expediente completo, dándose por terminado el mismo, y anulándose el registro emitido. En este caso, el interesado se obliga a retirar del mercado nacional la mercancía que haya introducido, so pena de que se ordene su decomiso y se apliquen las sanciones contempladas en la Ley, sin perjuicio de lo que establece el artículo 45 de la Ley 38 del 2000.

Art. 137.

El registro sanitario de los productos regulados por esta reglamentación tendrá una duración de diez [10] años a partir de su fecha de expedición.

Art. 138.

La solicitud de renovación deberá ser presentada en un plazo no menor de treinta [30] días anterior a la fecha de expiración del respectivo registro, cumpliendo con los requisitos señalados en este reglamento y en la misma el solicitante deberá indicar el número de registro que tiene el producto y su deseo de seguir comercializándolo con la misma fórmula o introduciendo las modificaciones que la práctica aconseje. Con la solicitud el interesado deberá acompañar los documentos requeridos para el registro. Si el producto no ha sufrido ningún cambio o modificación respecto al fabricante, planta y país de fabricación, fórmula, presentación, indicación, o dosificación del producto, el representante legal debidamente acreditado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas presentará una declaración notarial en la que haga constar esta situación y

entonces se expedirá inmediatamente la renovación de dicho registro, quedando el producto sujeto a control sanitario posterior.

El registro sanitario se renovará bajo el mismo número, que tenía inicialmente pero antecedido de la letra "R" y adicionado con el número de renovaciones.

Art. 139.

Serán cancelados los Registros Sanitarios de los productos cosméticos que luego de notificación e investigación por parte de la autoridad sanitaria se demuestre que tienen efectos adversos a la salud.

Art. 140.

Los controles estatales se harán una vez los productos se encuentren en el mercado.

Art. 141.

La Autoridad de Salud establecerá los requisitos mínimos obligatorios de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) a los laboratorios nacionales, a través de una guía de verificación armonizada internacionalmente, a fin de garantizar la calidad de los productos.

Art. 142.

Se autorizará la importación de los productos de que trata el presente capítulo sin haber obtenido el Registro Sanitario cuando se trate de muestras sin valor comercial o muestras para análisis de Registro en un volumen hasta de dos [2] onzas.

Art. 143.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas decidirá en caso de duda si determinado producto requiere Registro Sanitario, según lo establecido en este capítulo y se reserva el derecho de rechazar aquellos productos que contengan sustancias consideradas nocivas para la salud o algún ingrediente declarado prohibido por el Ministerio de Salud.

Sección V

Requisitos para el Registro de Plaguicidas de Uso Doméstico de Salud Pública y Productos de Limpieza Doméstica con Acción Antiséptica Fungicida, Bactericida y Desinfectante

Art. 144.

El registro, control y fiscalización de los productos de aseo y limpieza del hogar con acción bactericida, fungicida o desinfectante será competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Se utilizará un sistema de Registro Sanitario expedito el cual se realizará en término no mayor de quince [15] días hábiles, siempre que hayan cumplido con todos los requisitos solicitados, en cuanto a los controles analíticos éstos se realizarán durante su comercialización.

Art. 145.

Los productos sanitarios, antisépticos y desinfectantes de uso hospitalario así como plaguicidas de uso doméstico y de salud pública serán objeto de análisis previo antes de la emisión del registro sanitario. La vigencia del registro de los productos contemplados en esta sección es de diez [10] años.

Art. 146.

Se aplicarán todos los requisitos establecidos en la Sección II de Registro Sanitario de productos cosméticos y similares en cuanto al memorial, certificado de libre venta, buenas prácticas de fabricación o certificación del laboratorio fabricante, etiquetas, refrendos del farmacéutico y del Colegio Nacional de Farmacéutico y pago de tasas por servicio.

a. Muestras: Se presentará una [1] muestra de cada producto tal y como será comercializada. Al momento del análisis, de acuerdo a lo solicitado por el laboratorio de análisis se presentaran el resto de las muestras y los patrones analíticos de ser necesario.

b. Especificaciones del producto terminado en original y copia de las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del producto terminado adjuntando además la hoja de datos de seguridad del material del producto (información toxicológica).

c. Fórmula Cualicuantitativa.

d. Original y copia firmada por el responsable, de la fabricación o del laboratorio fabricante conteniendo la concentración de los ingredientes de cada producto bajo el nombre químico o genérico, con indicación del rango utilizado de acuerdo a las cantidades mínimas o máximas utilizadas de acuerdo con el Sistema Internacional de medidas.

e. Señalar claramente el nombre del producto y sus variantes si las tuviere.

f. Se debe adjuntar a la solicitud dos [2] copias del método de análisis físico-químico empleado por el fabricante para analizar el producto. Si el fabricante sigue el método analítico de una farmacopea, bastara con señalar la referencia, edición y año de la misma.

g. Estudios de residualidad e información ecotoxicológica en el caso de plaguicidas.

Sección VI**Requisitos Generales del Etiquetado e Insertos****Art. 147.**

Las etiquetas de los productos regulados en éste capítulo deberán presentar, de forma impresa tanto en el envase primario como en el secundario:

a. Nombre del producto.

b. Contenido del envase (peso o volumen).

c. Nombre del fabricante y país.

d. Número de lote.

e. Nombre y concentración de el o los principios activos.

- f. Categoría tóxica según clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el caso de los plaguicidas.
- g. Fecha de vencimiento.
- h. Leyendas precautorias.
- i. Recomendaciones de acuerdo al tipo de producto.
- j. Indicaciones de uso.

Art. 148.

Si el producto en su uso, manejo y conservación requiere de instrucciones o leyendas precautorias, tal información deberá indicarse en las etiquetas del producto tanto en el envase primario como en el secundario de tenerlo, en idioma español. De no haber espacio suficiente en éstas, podrán señalarse en un instructivo anexo al envase y deberán estar redactadas de manera clara y concisa, que no induzcan a error o confusión en el consumidor. Se indicará con la frase: "Léase instructivo anexo" o frase similar.

Art. 149.

Las etiquetas deben estar impresas en idioma español. De estar en otro idioma distinto, o de estar la misma incompleta, se podrá re-etiquetar o sobre etiquetar en español cumpliendo con todos los requisitos de etiquetado que se establezcan dependiendo del producto. Dicha etiqueta o sobre etiqueta deberá presentarse junto con la solicitud de Registro para su aprobación. Una vez aprobada deberá adherirse al producto antes de su comercialización y adjuntar un inserto con la información faltante (si aplica).

Art. 150.

Las leyendas en los productos en presentación aerosol deberán indicar además de las leyendas precautorias que se requieren conforme al producto de que se trate lo siguiente:

- a. Que no se aplique cerca de los ojos o la flama.
- b. Que no se exponga al calor.
- c. Que no se quemé, ni perfore el envase.
- d. Que no se deje al alcance de los niños.

Art. 151.

Las leyendas que figuren en los productos en cuya formulación intervengan sustancias libres y compuestas tales como hidrocarburos, cetonas, alcoholes, éteres y glicoéteres en concentraciones que representen un riesgo para la salud por su toxicidad o que contengan sustancias corrosivas deben referirse a los siguientes aspectos:

- a. Que contienen sustancias tóxicas cuya ingestión, inhalación o contacto directo inmediato o prolongado puede originar graves daños a la salud.
- b. Que está prohibida su venta a menores de edad.
- c. Que no se deje al alcance de los niños.
- d. Incluir el símbolo internacional de identificación de una sustancia con propiedades venenosas o corrosivas de manera contrastante y de tamaño proporcional a la capacidad del envase.

- e. Indicar la palabra "VENENO" o "CORROSIVO" en tamaño adecuado al envase.
- f. Las acciones a seguir en caso de ingesta, mal uso o mala aplicación del producto.
- g. Que en caso de ingestión accidental, no se provoque el vómito y que se obtenga ayuda médica de inmediato.
- h. Que se evite el contacto con la piel, ojos y órganos respiratorios y en caso de contacto se enjuague con abundante agua y obtenga ayuda médica.
- i. Indicar en productos inflamables la palabra "INFLAMABLE".
- j. Que se lea la etiqueta antes de usar el producto.
- k. Que no reutilice el envase y que una vez terminado el contenido se deseche apropiadamente.
- l. Que para su empleo utilice guantes.

Art. 152.

Las leyendas en los plaguicidas deberán señalar:

- a. Las precauciones de seguridad para proteger a los usuarios, operadores, animales domésticos y al medio ambiente.
- b. Los antídotos e información toxicológica.
- c. La dirección de uso de acuerdo con la naturaleza del producto y la aplicación específica incluyendo dosis, método y número de aplicaciones.
- d. No contaminar fuentes de agua.
- e. Equipo a utilizar para su aplicación.

Art. 153.

Los envases y etiquetas de los plaguicidas se ajustarán a los requerimientos señalados en las normas recomendadas por la Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas (COPANIT) y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para estos casos.

Art. 154.

Los productos regulados en esta sección deberán tener impreso al momento de su comercialización en el territorio nacional el número de Registro que le sea otorgado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con excepción de los productos de limpieza doméstica con acción fungicida, antiséptica, bactericida y desinfectante.

Art. 155.

Toda sustitución, adición, supresión o reducción significativa de los excipientes de un producto ya registrado hace obligatoria la obtención de un nuevo registro salvo que el fabricante o representante legal acreditado registrar una variante de la fórmula registrada deseando mantener el mismo número de registro, nombre, uso y forma farmacéutica del producto ya registrado, en cuyo caso deberá indicar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante documento escrito que el Producto registrado no se continuará fabricando y que será sustituido por la nueva formulación. Al comercializar el producto, hasta por un período de dos [2] años el fabricante deberá señalar en la etiqueta del producto con la nueva formulación la indicación de "nuevo", "nueva fórmula", "fórmula mejorada" o frase similar que le

indique al público la novedad del producto. Durante la vigencia del Registro sólo se podrán realizar dos [2] modificaciones relacionadas con la formulación.

Art. 156.

Todas las etiquetas deben ser de un material que no sufra decoloración o deformación en su uso normal, para evitar que se deteriore la información contenida en las mismas.

Art. 157.

Los envases de los productos regulados en esta sección y que representen un riesgo para la salud por su alta toxicidad, corrosividad o inflamabilidad deben contar con tapas resistentes a niños y el envase debe ser de un material resistente cuya presentación no induzca a pensar que se trata de un alimento.

La información impresa en las etiquetas de productos objeto de este capítulo debe presentarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor.

Art. 158.

No se permite en el etiquetado de estos Productos la declaración de propiedades que no puedan comprobarse.

Art. 159.

Los Plaguicidas de uso doméstico y de salud pública se almacenarán de acuerdo a lo estipulado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) al igual que el control de existencias de estos productos.

Capítulo XI

Control Previo y Posterior de los Productos Farmacéuticos

Art. 160.

Para la emisión del certificado de renovación de Registro Sanitario no se requerirá de resultados analíticos previos, si la fórmula cuali-cuantitativa del producto no ha sufrido cambios significativos. Sin embargo, el costo de estos análisis deberá cancelarse, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, antes de la emisión de dicho documento.

PARÁGRAFO: Los análisis de renovación se realizarán con muestras obtenidas en el mercado local, las cuales serán retiradas y enviadas al laboratorio autorizado, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según lo establecido en este reglamento.

Art. 161.

Para la realización de los análisis de calidad de los productos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará al laboratorio autorizado los documentos, muestras, patrones y pagos respectivos, en la forma que lo establece este reglamento.

Art. 162.

Corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas determinar las pruebas analíticas que se le deben realizar a cada producto, así como la interpretación de los resultados de dichas pruebas, según las referencias aceptadas por la Autoridad de Salud.

Art. 163.

Las agencias importadoras y distribuidoras de los productos objeto de reglamentación deben presentar, semestralmente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, un listado actualizado con el nombre de los productos que importan o distribuyen. Este listado incluirá también el nombre del laboratorio fabricante, su país de origen y el número de Registro Sanitario otorgado en Panamá.

**Sección I
Control Previo****Art. 164.**

Todo producto que se registre por primera vez en el país y a los que se les haya vencido el registro sanitario sin haber solicitado su renovación en el tiempo establecido, requerirán de análisis de control previo para la emisión del Certificado de Registro Sanitario.

Art. 165.

Para la realización del análisis de control previo se establece un proceso de análisis paralelo, entendiéndose como análisis paralelo, al sistema de evaluación y análisis simultáneo de los documentos y muestras presentados para el trámite de Registro Sanitario a las instancias correspondientes.

Art. 166.

Para efecto de estos análisis se establece un sistema de cotización, previo al trámite de Registro Sanitario para determinar el costo y cantidad de muestras necesarias para efectuar los análisis.

Art. 167.

Para obtener la cotización previa el interesado debe presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, solicitud de cotización, dos [2] etiquetas originales del producto o fotocopia de la misma, copia del método de análisis y de la fórmula cualicuantitativa del producto debidamente firmada. Los documentos serán devueltos al interesado con la cotización, para que sean presentados citando se inicie el trámite de Registro Sanitario.

Art. 168.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitirá la cotización en un término máximo de siete [7] días hábiles y la misma tendrá una vigencia de treinta [30]

días hábiles. El costo de los análisis indicados en la cotización previa deberá ser cancelado al momento de presentar la solicitud de Registro Sanitario.

Art. 169.

El interesado al presentar su solicitud para el trámite de Registro Sanitario, debe anexarle dos copias de la cotización. Una de estas copias permanecerá adjunta al expediente del producto y la otra servirá para expedir la autorización de análisis que será enviada al laboratorio autorizado.

Art. 170.

Con el fin de garantizar el proceso de análisis paralelo, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá a entregar al laboratorio autorizado los documentos, muestras, patrones y pagos correspondientes a los análisis solicitados en forma expedita. Quedando también el laboratorio designado en libertad de retirar, estos documentos y pagos, directamente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Sección II
Control Previo de Productos
sin Registro Sanitario

Art. 171.

Los productos regulados por la Ley objeto de reglamentación y por otras normas sanitarias vigentes, que sean importados al país sin registro sanitario y que requieran de un análisis previo para su autorización, liberación o uso se registrarán por lo establecido en este Decreto.

Art. 172.

Con el fin de que los análisis de estos productos o de cada lote de los mismos se realicen en el menor tiempo posible las instituciones o empresas importadoras, están en la obligación de informar su llegada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, quien procederá en el menor tiempo posible a retirar y a enviar al laboratorio autorizado las muestras que sean necesarias para los análisis.

Art. 173.

Las instituciones o empresas que importen estos productos están obligadas a presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones necesarias para los análisis de estos productos, por lo que deben tomar las medidas necesarias para que dichas sustancias acompañen al producto que adquieren, con el fin que las mismas sean retiradas conjuntamente con las muestras sujetas a análisis.

Art. 174.

Los costos de estos análisis deben ser pagados por el importador o responsable del producto en un término no mayor de cinco [5] días hábiles una vez se le comunique que los mismos han sido ordenados o solicitados.

Sección III
Control de Calidad Post-Registro
Sanitario

Art. 175.

Los controles de calidad Post-Registro de los productos se podrán realizar en cualquier momento durante el período de vigencia del Registro Sanitario.

Art. 176.

El personal técnico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas retirará las muestras que sean necesarias de cada producto o lote de producto sujeto a control de calidad, directamente y al azar de las estanterías o anaqueles ubicados en los establecimientos farmacéuticos o cualquier otro establecimiento donde se expendan al público.

Art. 177.

Cuando se sospeche que un lote de un producto disponible en el mercado o algunas unidades de ese lote no cumplen con los requisitos de calidad establecidos en las normas sanitarias vigentes, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrán suspender el uso o comercialización de dicho producto o de los lotes sospechosos, hasta recibir los resultados de los análisis o hasta que se culmine con la investigación del caso.

Art. 178.

Para los fines anteriores y a juicio de la Autoridad de Salud, el producto sospechoso podrá quedar retenido dentro del mismo establecimiento, en un área segregada o ser retirado y retenido en las oficinas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Cuando estos productos requieran de pruebas analíticas, las mismas se deben realizar en forma urgente.

Art. 179.

La cantidad de muestras necesarias para los análisis posteriores, que sean retiradas de los establecimientos farmacéuticos o cualquier otro establecimiento, estará determinada por la guía establecida para tal fin y por la presentación del producto. Las muestras retiradas deben mantenerse bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante.

Art. 180.

Para el retiro de las muestras se levantará un acta, la cual debe ser firmada por el regente farmacéutico o responsable del establecimiento y por el funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde conste el nombre y dirección del establecimiento visitado, su razón social, el nombre de su regente y representante legal acreditado, nombre y cantidad del producto a retirar, su laboratorio fabricante y país, número de lote, fecha de expiración, nombre del distribuidor local del producto, fundamento legal, propósito del muestreo y las recomendaciones del caso de ser necesarias. Esta acta servirá como constancia para el farmacéutico regente o representante legal del establecimiento ante la casa productora o

responsable de la comercialización del producto, para los efectos de descargo o reposición de las unidades retiradas.

Art. 181.

Cuando los productos retirados contengan sustancias sujetas a control nacional e internacional, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas entregarán al responsable del establecimiento una copia adicional del acta de retiro, la cual servirá para que el regente farmacéutico de salida al producto del libro de control. La reposición de estos productos, por parte de las casas productoras o responsables de la comercialización, debe realizarse de acuerdo a las normas nacionales e internacionales para el manejo de dichas sustancias.

Art. 182.

Cuando se requiera de sustancia patrón para realizar los análisis de calidad de los productos disponibles en el mercado nacional, el laboratorio fabricante, su representante legal o su distribuidor dispondrán de treinta [30] días calendario para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones requeridas que correspondan a sus productos, una vez sean informados de la necesidad de las mismas. Cuando los patrones solicitados correspondan a sustancias sujetas a control nacional e internacional este plazo se extenderá hasta cuarenta y cinco [45] días calendarios.

Art. 183.

Las sustancias patrones requeridas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para los análisis de calidad de los productos deben estar identificadas con una etiqueta o marbete que contenga la siguiente información:

- a. Nombre de la sustancia, según la Denominación Común Internacional (DCI).
- b. Número de lote y fecha de expiración o de re-análisis.
- c. Potencia o porcentaje de pureza.
- d. Condiciones de almacenamiento.
- e. Nombre del producto al que corresponde.

Sección IV

**Control de Calidad Lote a Lote
de Productos Biológicos**

Art. 184.

Se consideran productos biológicos a las vacunas, los sueros de origen humano y animal, los alergenos, los productos biotecnológicos, los hemoderivados o productos cuya formulación incluya derivados de sangre humana.

Art. 185.

Sin perjuicio de lo establecido para el registro sanitario correspondiente se requerirá para la importación o comercialización de cada lote de producto biológico los siguientes documentos:

- a. Certificado de liberación del lote emitido o refrendado por la Autoridad Sanitaria reguladora del país productor o en su defecto por un laboratorio acreditado y

reconocido por la Autoridad Sanitaria para ese fin (previa presentación de los documentos comprobatorios). Se aceptarán copias autenticadas de los documentos conforme a las normas nacionales para documentos procedentes del extranjero.

Nota: Este certificado debe ser presentado al solicitar la importación del producto.

b. Protocolo resumido de producción de cada lote (sólo aplica a productos nacionales).

c. Protocolo resumido del control de calidad de cada lote (sólo aplica a productos nacionales). Nota: Si el producto es un derivado de sangre humana o contiene componentes derivados de sangre humana, este protocolo debe incluir los resultados de la prueba de HIV y de hepatitis virales A, B, C, D, E, F y G.

d. Garantía de la cadena de frío según lo establecido en las normas internacionales, lo cual será verificado por esta Dirección en las bodegas.

Art. 186.

A cada lote de suero antiofídico que sea importado para su comercialización y utilización en el territorio nacional que declare tener capacidad neutralizante de los venenos de las diferentes especies de serpientes, se le realizarán las siguientes pruebas en el laboratorio de análisis designado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas antes de autorizar su uso:

a. Concentración de proteínas totales.

b. Contenido de fenol o preservativo.

c. Prueba de potencia para cada especie.

d. Prueba de pirógenos.

e. Prueba de seguridad o inocuidad.

f. Prueba de esterilidad.

g. pH.

h. Características organolépticas.

i. Cualquier otra que sea necesaria para este tipo de producto.

Art. 187.

La importación de sueros antiofídicos debe estar acompañada del veneno patrón para cada especie.

Art. 188.

Toda importación de suero antiofídico debe ser notificada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por lo menos con treinta [30] días de anticipación, con el fin de coordinar las pruebas que involucren la utilización de animales de laboratorio.

Art. 189.

Toda empresa importadora de productos biológicos está obligada a informar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del recibo de cada lote de estos productos. Se prohíbe la comercialización de estos productos sin autorización de esta Dirección.

Art. 190.

Toda institución estatal o privada que adquiera productos biológicos localmente tiene la obligación de solicitarle a su proveedor la presentación de la notificación de liberación de cada lote adquirido, antes de su uso.

Art. 191.

El costo de las pruebas analíticas que se le realicen a cada lote de producto biológico importado al país, será cubierto por el importador del producto en un término no mayor a cinco [5] días hábiles, una vez se ordenen los mismos.

Sección V

**De los Resultados de Análisis de Control
de Calidad de los Productos**

Art. 192.

Realizados los análisis de calidad de los productos objeto de esta reglamentación el laboratorio de análisis designado debe enviar, a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los informes con los resultados de las pruebas realizadas para su interpretación.

Art. 193.

Los informes de análisis de calidad preregistro sanitario (control previo) con resultados no satisfactorios, causarán la suspensión del trámite de obtención del Registro Sanitario.

Art. 194.

Los informes de análisis de calidad postregistro sanitario (control posterior) con resultados no satisfactorios, causarán la suspensión del Registro Sanitario del producto y el retiro y retención de todos los lotes disponibles en el mercado nacional.

Art. 195.

Los informes de análisis de los productos importados al país sin Registro Sanitario, bajo las situaciones especiales establecidas en la ley objeto de reglamentación y que requieren de un análisis de calidad o control previo para que se autorice su uso o comercialización, no serán liberados ni autorizados de obtenerse resultados no satisfactorios en algunas de las pruebas realizadas.

Art. 196.

Las Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará mediante resolución motivada los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se adopten sobre un producto con resultados de análisis no satisfactorio.

Art. 197.

Los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco [5] días hábiles posteriores a su notificación y previo depósito, en esta institución, del importe de un nuevo análisis.

Dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas.

Art. 198.

Recibido el recurso de reconsideración la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicitará, al laboratorio que realizó los análisis, la repetición de la (s) prueba(s) con resultados no satisfactorios.

Art. 199.

El Director del laboratorio de análisis designado, al recibir la solicitud de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procederá a ordenar, en el menor tiempo posible, la realización de los análisis.

Art. 200.

Para los fines del artículo anterior el director del laboratorio de análisis citará al interesado o a su representante y a un funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y en su presencia se procederá a realizar las pruebas, con las muestras del mismo lote no utilizadas en el primer análisis. Realizado este nuevo análisis se levantará un acta en la que se hará constar el procedimiento utilizado y el resultado obtenido, acta que firmará el profesional que realizó el análisis, el perito nombrado por el interesado, el funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el Director del laboratorio de análisis.

Art. 201.

Si los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios o en caso de no interponerse dicho recurso en el tiempo que establece este reglamento, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará, según sea el caso, la cancelación del trámite de registro sanitario o la cancelación del número de Registro Sanitario otorgado al producto y la no utilización de los lotes importados; además, de ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país y establecer la sanción correspondiente por comercializar productos que no cumplen con la documentación, e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario.

Art. 202.

Si los resultados del segundo análisis, resultaran satisfactorios, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá a levantar cualquier medida o restricción adoptada sobre el producto, siempre que no haya otra razón justificada para mantener las mismas, además de proceder a devolverte al interesado el depósito que hiciera al presentar su recurso.

Art. 203.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas coordinará con los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan o comercialicen productos a los que se le haya cancelado el Registro Sanitario, para que procedan a su retiro definitivo del mercado y su destrucción, lo cual debe ser supervisado por funcionarios de esta Dirección.

Art. 204.

En el caso que el resultado de los análisis efectuados a los productos para fines de vigilancia post-registro demuestre que el producto no cumple con los criterios de aceptación contenidos en las especificaciones de calidad, se tomarán las medidas contempladas en la legislación sanitaria vigente referente a los productos farmacéuticos.

**Capítulo XII
Sistema Nacional de Farmacovigilancia****Sección I
Objetivos****Art. 205.**

Los objetivos primordiales del Sistema Nacional de Farmacovigilancia son:

- a. Obtener información necesaria sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos para la toma oportuna de acciones con el fin que la población panameña pueda obtener productos de mayor seguridad, calidad y eficacia y a la vez promover el uso racional de los mismos.
- b. Mantener una comunicación dinámica y adecuada con los profesionales de la salud para la notificación de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos en forma directa.
- c. Ingresar como Centro Colaborador al Programa Internacional de Monitoreo de Drogas de la Organización Mundial de la Salud.
- d. Establecer la vía oficial de comunicación para el reporte de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos, la cual se hará a través de los formularios correspondientes.
- e. Tramitar las notificaciones de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos tomando en cuenta la confidencialidad tanto del notificador, como del paciente y de la instalación de salud que informa.

**Sección II
Ponentes del Sistema Nacional
de Farmacovigilancia****Art. 206.**

Desde el punto de vista organizacional, los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que permiten su operatividad son:

- a. Ministerio de Salud: organismo rector del Sector Salud el cual establecerá las políticas que en cuanto a medicamentos regirán para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

b. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: definirá los requisitos para el funcionamiento del Sistema, coordinará el desarrollo nacional del mismo e implementará las acciones pertinentes cuando se amerite.

c. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): cuya sede estará en el Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el cual se encargará de integrar, identificar y divulgar la información de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos.

d. Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia (CRFV ó CIFV): constituidos por las Regiones de Salud del Ministerio de Salud, las Instituciones de la Caja de Seguro Social y los hospitales, clínicas y farmacias privadas del país quienes reunirán en forma sistemática la información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los productos farmacéuticos utilizados en sus instituciones las cuales deberán ser enviadas al CNFV. Los Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia mencionados, también identificarán y divulgarán la información sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los productos farmacéuticos en sus instituciones.

e. Industria farmacéutica nacional y extranjera y agencias distribuidoras de medicamentos del país: quienes también notificarán la información sobre las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos comercializados por ellos en el país y en otros países.

f. Profesionales de la salud y pacientes: miembros activos del sistema que constituyen el universo de acción del mismo, los primeros a través de la notificación de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos; y los segundos a través de la información suministrada a los profesionales de la salud.

Sección III

Fuentes de Información y Recepción de Datos

Art. 207.

Los datos aportados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia están constituidos por la información de sospechas de reacciones adversas, reacciones adversas conocidas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se notifican en los formularios respectivos.

Art. 208.

Las fuentes principales donde se generan los datos son:

a. Los profesionales de la salud y técnicos de:

1. Ministerio de Salud: hospitales nacionales, regionales, centros de salud, sub-centros de salud y puestos de salud.

2. Caja de Seguro Social: Comisión de Medicamentos, hospitales nacionales, provinciales, policlínicas y Unidades Locales de Atención Primaria de Salud (ULAPS).

3. Hospitales, clínicas y farmacias privadas.

- b. Laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.
- c. Agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos.
- d. Universidad de Panamá.
- e. Organismos internacionales reconocidos.
- f. Pacientes.

Sección IV

Objetivos y Funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

Art. 209.

Se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), el cual se encargará de implantar los procedimientos necesarios para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) y de integrar, identificar y divulgar la información de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas, reacciones adversas conocidas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos.

Art. 210.

Los principales objetivos del Centro Nacional de Farmacovigilancia son:

- a. Identificar y detectar las reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos y determinar la relación de causalidad existente entre un medicamento y un evento adverso con la finalidad de garantizar los límites de seguridad definidos por el registro sanitario cuando sean utilizados durante la práctica clínica habitual.
- b. Estimar la frecuencia de las sospechas de fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y mantener un registro sistemático y actualizado a nivel nacional para la toma de decisiones correspondientes.
- c. Llevar a cabo las acciones pertinentes para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- d. Promover la creación de Centros Regionales o institucionales de Farmacovigilancia y coordinar con los mismos las acciones a implementar.
- e. Actualizar continuamente el balance riesgo/beneficio de los productos comercializados en Panamá.
- f. Describir el comportamiento de las reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
- g. Recopilar y organizar toda la información sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
- h. Proponer medidas reguladoras destinadas a prevenir o tratar eficazmente las reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas a las entidades responsables de tomar las decisiones pertinentes.
- i. Difundir conocimientos sobre nuevos fármacos; con énfasis en las reacciones adversas.
- j. Proporcionar información objetiva y veraz a los profesionales de la salud para promover el uso racional de los medicamentos.

k. Incentivar la notificación de las sospechas de las reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas de los medicamentos.

Art. 211.

Son funciones del Centro Nacional de Fármacovigilancia:

a. Recopilar y clasificar la información sobre las reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos comercializados y utilizados en nuestro país.

b. Codificar el evento adverso de acuerdo al Diccionario de Reacción Adversa (Adverse Reaction Dictionary) y el medicamento de acuerdo a la clasificación Anatómica, Química, Terapéutica (ATC) y registrar dicha información en una base de datos creada para tal efecto.

c. Concientizar a la sociedad y a los profesionales de la salud sobre la importancia de la Fármacovigilancia a fin de incentivar la notificación de las sospechas de reacciones adversas.

d. Mantener una comunicación continua con los diferentes organismos nacionales e internacionales con el objeto de obtener colaboración y asesoramiento en el área de competencia de la fármacovigilancia.

e. Implantar las directrices de la participación de la industria farmacéutica nacional y extranjera así como de las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Fármacovigilancia.

f. Desarrollar estrategias que faciliten la docencia a todos los profesionales de la salud y a los estudiantes sobre la fármacovigilancia.

g. Sugerir a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, del Ministerio de Salud, las medidas y las normativas correspondientes, según la legislación vigente, para prevenir incidentes o accidentes cuya ocurrencia se relacione con la utilización de los medicamentos.

h. Proponer la realización de estudios e investigaciones para el mejor ejercicio de la fármacovigilancia.

i. Promover el uso racional de los medicamentos y editar un boletín informativo dirigido a los profesionales de la salud.

j. Coordinar las acciones de los Centros Regionales e Institucionales de fármacovigilancia.

Art. 212.

El Centro Nacional de Fármacovigilancia coordinará con la Oficina de Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud a fin de establecer la estructura que lo conformará, con fundamento en sus necesidades mínimas.

Sección V

Centros Regionales o Institucionales de Fármacovigilancia

Art. 213.

Se crean las bases para la formación de los Centros Regionales o Institucionales de Fármacovigilancia para el funcionamiento del Sistema Nacional de Fármacovigilancia. Los Centros Regionales o Institucionales estarán conformados

por farmacéuticos, médicos, enfermeras y un epidemiólogo de la institución o región de salud, que deberán guardar los principios de confidencialidad de la información recibida.

Art. 214.

Las funciones de éstos Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia son:

- a. Servir como unidades de enlace entre el Centro Nacional de Farmacovigilancia, las instituciones que formen parte del Sistema y los profesionales de la salud a fin de facilitar el intercambio de información y promover la notificación de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
- b. Sistematizar la información sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
- c. Coordinar y participar conjuntamente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en la verificación de las notificaciones.
- d. Promover la notificación de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos en el personal de salud de su región o institución.
- e. Trabajar conjuntamente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en cuanto a la docencia, investigación, promoción, asesoramiento y divulgación de la información obtenida sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
- f. Guardar los principios de confidencialidad de la notificación, recibida, registrada, evaluada y enviada.

Art. 215.

La notificación de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, se hará en los formularios correspondientes que se dispongan para tal fin. Estos formularios están destinados a:

- a. Los profesionales de la salud y pacientes quienes lo remitirán en primera instancia a los Centros Regionales e Institucionales de Farmacovigilancia y en segunda instancia directamente al CNFV.
- b. Las empresas distribuidoras y fabricantes lo enviarán directamente al CNFV.

Art. 216.

El Centro Nacional y los Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia contarán con un manual de procedimientos elaborado por los funcionarios del Centro, los cuales deben ser previamente aprobados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Sección VI
Obligación de Informar

Art. 217.

Las agencias distribuidoras y los fabricantes nacionales y extranjeros tendrán cinco [5] días hábiles a partir de su conocimiento, para enviar al CNFV las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas serias.

Sección VII Notificación de Sospechas

Art. 218.

Los profesionales de la salud tendrán siete [7] días hábiles, a partir de su conocimiento, para enviar a los Centros Regionales ó Centros Institucionales de Farmacovigilancia las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas serias.

Art. 219.

Es responsabilidad de los fabricantes nacionales y extranjeros después de vigilar, recopilar e investigar la información acerca de las reacciones adversas; actualizar la información evaluada y verificada al registro sanitario del producto y a la información para prescribir de los profesionales de la salud.

Art. 220.

Las agencias distribuidoras y los fabricantes nacionales y extranjeros deberán enviar la información que sobre seguridad, calidad y eficacia le solicite la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, relacionada con farmacovigilancia, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Título III De la Comercialización

Capítulo I Importación

Sección I Requisitos exigidos al Importador para el Comercio de un Producto amparado por un Registro Sanitario Vigente

Art. 221.

Si un importador desea comercializar un producto al amparo de Registro Sanitario vigente deberá solicitar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas copia autenticada del mismo mediante memorial debidamente presentado.

Art. 222.

En el memorial el solicitante debe incluir o adjuntar según corresponda:

- a. El nombre de el o los productos.
- b. La concentración y forma farmacéutica.

- c. El número de Registro Sanitario.
- d. El laboratorio fabricante y país.
- e. El nombre comercial de la empresa importadora.
- f. El número de licencia de la empresa importadora.
- g. La declaración notarial del representante legal, debidamente acreditado, sobre la identidad del producto.
- h. La certificación de la razón social de la empresa importadora y su representante legal.

Art. 223.

Al momento que el importador presenta la solicitud a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberán cancelar la tasa por servicio de cada uno de los productos que desea importar, que corresponde a la copia autenticada del Registro Sanitario vigente para la importación al amparo del Registro Sanitario.

Art. 224.

Cuando al importador se le entreguen las copias autenticadas del Registro Sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuya validez será hasta la expiración del mismo, deberá cancelar el primer análisis de cada uno de los productos a importar.

Art. 225.

Una vez cancelado el primer análisis la agencia distribuidora podrá importar el o los productos para la cual deberá presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las copias autenticadas de los Registros Sanitarios cada vez que lo deseen comercializar.

Art. 226.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas permitirá la salida de los productos importados de la Dirección de Aduanas con el compromiso por escrito del importador de que lo mantendrán en cuarentena en sus depósitos hasta tanto el o los productos sean analizados.

Art. 227.

Para el muestreo y análisis de estos productos se seguirá lo establecido en la reglamentación respectiva de la Sección I para la obtención del Registro Sanitario.

Art. 228.

Se le concederá un plazo de tres meses a partir de la vigencia de la presente ley, para que los importadores propietarios de los Registros Sanitarios emitidos antes de esta disposición legal, soliciten copias autenticadas de cada uno de los registros que importen las cuales deberán presentar siempre con las liquidaciones para su autorización.

Capítulo II

Requisitos exigidos para el Almacenamiento de

los Productos Farmacéuticos y Materia Prima utilizados en la Fabricación de Medicamentos

Sección I De las Buenas Prácticas de Almacenamiento

Art. 229.

Se establece un plazo de doce [12] meses a partir de la promulgación de este Decreto para que todos los establecimientos que requieran de áreas de almacenamiento y vehículos de transporte cumplan con las presentes disposiciones.

Art. 230.

Las disposiciones contenidas en esta reglamentación se refieren a las Prácticas de Almacenamiento correctas, mínimas y actuales, para el almacenaje de los productos farmacéuticos, cosméticos, cosméticos medicados, desinfectantes de uso doméstico, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, y productos químicos, materia prima y excipientes, e insumos empleados en la industria farmacéutica y que requieren de su inscripción o registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según lo establecido en las normas sanitarias vigentes.

Art. 231.

Estas disposiciones se utilizarán como base para la inspección rutinaria de los locales, las auditorías de calidad y la consecuente autorización, para el inicio de operaciones de empresas dedicadas a la distribución y que requieran contar con áreas calificadas para el almacenamiento de los productos enunciados. Esta disposición se aplicará de acuerdo a las actividades que desarrolle cada establecimiento enunciado.

Art. 232.

El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá efectuar las auditorías rutinarias de calidad a todos los establecimientos que se dediquen a la distribución al por mayor y menor y que mantengan áreas de almacenamiento para los productos antes señalados, sean estos farmacéuticos o no.

Sección II De los Locales

Art. 233.

Los locales deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las especificaciones propias de un área de almacenamiento. Su disposición y diseño debe minimizar los riesgos de error y permitir una limpieza y mantenimiento efectivos, de manera que se evite la acumulación de polvo o

suciedad y en general, cualquier condición adversa que pudiera afectar la calidad de los productos. Además, deben estar contruidos de material sólido (cemento).

Art. 234.

El ambiente o área donde se sitúa el local, debe presentar un riesgo mínimo de provocar cualquier contaminación a los productos, procurando conservar a integridad de los mismos al manejarse.

Art. 235.

Se deberán tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación con el ambiente exterior y controlar la entrada de insectos u otros animales. Así mismo deben cumplirse con las normas vigentes sobre protección ambiental y control de incendios.

Art. 236.

Los locales deberán ser sometidos regularmente a programas de mantenimiento preventivo en sus estructuras. Deberán limpiarse y desinfectarse de acuerdo a procedimientos escritos detallados y contar con un sistema de control de fauna nociva. Los sistemas de suministros eléctricos, iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuados de manera que no afecten negativamente, directa o indirectamente a los productos farmacéuticos durante su almacenamiento.

Art. 237.

No se permitirá fumar, comer, beber, masticar o guardar plantas, comidas y bebidas, en las áreas de almacenamiento de estos productos, que pudieran afectar adversamente la calidad de los mismos. Estas actividades deben restringirse a áreas específicas. Todo producto deberá almacenarse de acuerdo al sistema FIFO/FEFO (Primera fecha de entrada, primera salida/ Primera fecha de expiración, primera salida).

Sección III

De la Capacitación del Personal

Art. 238.

La empresa debe diseñar e implementar un programa de capacitación para el personal que desarrolle sus actividades en las áreas de almacenamiento, tales como personal técnico, personal de mantenimiento y de aseo, o cualquier persona cuya actividad involucre el manejo de los productos almacenados. Este entrenamiento debe ser continuo y su efectividad debe evaluarse periódicamente.

Art. 239.

La empresa deberá incluir entre sus procedimientos, guías sobre salud ocupacional y un plan de contingencia, de acuerdo a las normas vigentes, que regulan ésta materia, e indicar mediante señalización, las vías o rutas de evacuación en casos de siniestro o catástrofe.

Sección IV

De las Áreas de Almacenamiento

Art. 240.

Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de los productos (próximos a distribución) y que facilite el manejo y circulación en el área.

Art. 241.

Las áreas de almacenamiento deben estar organizadas, identificadas, limpias, delimitadas, secas y dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados. Las empresas deben disponer de un sistema interno de calificación que permita la localización de los productos en el mercado.

Art. 242.

Las áreas de almacenamiento para productos que requieren condiciones especiales deben adecuarse tomando en consideración la temperatura y humedad, por lo que deben comprobarse y monitorearse regularmente.

Art. 243.

Las empresas tendrán un área especial de acceso restringido para el almacenamiento de productos sujetos a control (ejemplo: narcóticos, psicotrópicos y estupefacientes), bajo llave, preferiblemente cajas fuertes o en un anaquel con seguridad comprobada. En el caso de los precursores, estos deben almacenarse en un área restringida y observando las medidas de seguridad vigentes. Los reactivos de laboratorio, también se ajustarán a estas disposiciones.

Art. 244.

Las áreas de recepción y de despacho de productos, deben estar ubicadas en áreas protegidas de las inclemencias de tiempo y con rampa para carga y descarga de materiales. De igual forma, deben estar diseñadas y equipadas para permitir la limpieza previa de los productos antes del almacenamiento.

Art. 245.

Los locales destinados para almacenamiento deben estar contruidos sólidamente y en buen estado de conservación. Exteriormente deben identificarse mediante letreros, mantenerse limpios, ordenados y libres de materiales extraños que presenten un ambiente apropiado para la proliferación de la fauna nociva, que pudiera ingresar a las áreas de almacenamiento y afectar la calidad de los productos.

Art. 246.

Todos los productos que ingresen a estas áreas se almacenarán sobre tarimas, armarrápidos o andamios, nunca sobre el piso. Además, deben estibarse o

acomodarse manteniendo un pie de distancia de las paredes y separadas del techo.

Sección V

De los Productos Retirados del Mercado y Devueltos

Art. 247.

Cada empresa deberá establecer dentro de sus políticas de distribución, los parámetros necesarios para retirar y reemplazar los productos de los comercios a los que distribuyen, sean estos catalogados como farmacéuticos (farmacias, botiquines de pueblo, estaciones de medicamentos, agencias de re-distribución, laboratorios fabricantes o de control analítico) y los establecimientos no farmacéuticos (a los que se les distribuyan productos clasificados como cosméticos, cosméticos medicados, productos de limpieza o aseo personal, etc.) Estas medidas se tomarán considerando las fechas de vencimiento o caducidad, la rotación y previsiones de inventarios de los establecimientos, que en su momento establecieron con éstos una relación comercial.

Art. 248.

Los productos retirados del mercado deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura e identificada, en espera de la orden de re-exportación hacia el laboratorio fabricante, y en coordinación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el Departamento de Calidad Sanitaria del Ambiente del Ministerio de Salud.

Sección VI

Del Manejo de Desperdicios

Art. 249.

Las empresas deben contar con las previsiones necesarias para el almacenamiento y manejo adecuado de los desperdicios que se generen, minimizándose la acumulación de los mismos en las áreas de almacenamiento.

Art. 250.

Los agentes plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, agentes de fumigación y materiales de limpieza, no deben contaminar los productos próximos a distribución. Los productos químicos volátiles, reactivos de laboratorio, etc., que requieran de una condición especial debido a su naturaleza, deberán ser almacenados considerando su condición y observando las medidas de seguridad correspondientes, y ser re-exportados a los laboratorios fabricantes o coordinar su destrucción con empresas dedicadas al manejo o disposición final de este tipo de desechos.

Sección VII

De la Documentación

Art. 251.

La documentación forma parte del sistema de calidad y deberá estar conformado por el expediente que contenga el detalle de los antecedentes de los productos que han ingresado al territorio nacional y que distribuye la empresa (facturas, notas de referencia, certificados de análisis de los productos, materia prima y excipientes). Esta documentación debe mantenerse en archivo durante dos años y permanecer en custodia del responsable de los archivos y documentación.

Sección VIII**De las Especificaciones para Productos****Próximos a Distribución Comercial****Art. 252.**

Las etiquetas o rótulos, que se colocan en los envases deben ser claros y cumplir con lo aprobado en el proceso para la obtención del Registro Sanitario.

Art. 253.

Todos los productos terminados deben estar identificados con una etiqueta que debe contener como mínimo la siguiente información; sin perjuicio de lo establecido en las normas generales sobre etiquetas y envases:

- a. Nombre y forma farmacéutica del producto.
- b. El número de lote asignado por el fabricante.
- c. La fecha de expiración.
- d. Nombre del fabricante y país de procedencia.
- e. Número de Registro Sanitario de Panamá.
- f. Contenido neto del envase.
- g. Lista de los Principios Activos (p.a.), indicando la cantidad de cada uno, por unidad de dosis, peso o volumen.
- h. Cualquier condición especial de almacenamiento o precaución de manejo que sea necesaria.
- i. Indicación para uso, precauciones y advertencia que sean necesarias.
- j. En el caso de productos fabricados por contrato en el extranjero deben tener impreso, además de lo indicado en el acápite (d), la siguiente leyenda: "acondicionado o envasado en Panamá por".
- k. Para envases de unidades de dispensación, sellado entre bandas o plaquetas se requieren el cumplimiento de los acápites a, b, c, d y e del presente artículo.
- l. Para envases de pequeña capacidad, no mayor de 30 c.c., se requiere el cumplimiento de los acápites d, e y f del presente artículo.

Sección IX**Del Procedimiento de Distribución****Art. 254.**

La empresa debe desarrollar sus procedimientos operativos y el consecuente registro de distribución de cada lote de materia prima, excipientes y productos terminados listos para su distribución.

Art. 255.

EL registro de distribución debe contener la siguiente información:

- a. Nombre, presentación y forma farmacéutica.
- b. Número de lote.
- c. Nombre y dirección del consignatario.
- d. Fecha y cantidad despachada.
- e. Número de factura o documentación de embarque según sea el caso.
- f. Nombre del laboratorio fabricante.

Sección X

De Procedimiento de Transporte

Art. 256.

Los vehículos empleados en el traslado de los productos antes descritos, deben mantener los parámetros de temperatura y humedad relativa, además de estar protegidos de la luz directa, según las especificaciones estipuladas por el fabricante.

Art. 257.

Los bultos que contengan medicamentos o productos similares, deben colocarse sobre tarimas dentro de los camiones. Su ubicación, se hará respetando las indicaciones de manejo detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (ejemplo: flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, etc.). Los productos que requieren de refrigeración, deberán ser trasladados considerando las medidas específicas para hacerlo, sin romper la cadena de frío. Queda prohibido el traslado de medicamentos, alimentos o productos similares, en conjunto con plaguicidas de cualquier tipo o productos químicos de toxicidad comprobada.

Sección XI

De los Reclamos y Procedimientos para el Retiro del Producto del Mercado

Art. 258.

La empresa debe implementar un sistema que incluya las siguientes funciones y deberes:

- a. Manejo de los reclamos y quejas.
- h. Recomendación de medidas a tomar.
- c. Coordinación del retiro de él o los productos del mercado.
- d. Informar al regente farmacéutico de la empresa sobre la investigación o retiro del producto del mercado, quien a su vez lo comunicará a las autoridades correspondientes.
- e. Habilitar un número telefónico que permita al consumidor, comunicarse para presentar sus reclamos ó dudas sobre la utilización del producto.
- f. Coordinar con el laboratorio fabricante sobre cualquier medida a tomar.

Art. 259.

Cada empresa debe contar con un plan de procedimiento escrito que describa las acciones a tomar, en caso de que el o los productos presenten algún defecto, incluyendo el retiro del producto del mercado.

Art. 260.

Es obligación de la empresa registrar cualquier reclamo relacionado con defectos de un producto y documentarlo a fondo. De igual forma, debe informar al laboratorio fabricante, en especial al jefe de control de calidad, quien debe intervenir en el estudio del problema.

Art. 261.

Los registros de distribución deberán ser fácilmente accesibles a la(s) persona(s) responsables del retiro de los productos y éstos registros contendrán suficiente información sobre los distribuidores, mayoristas y sobre los clientes abastecidos directamente, incluyendo los productos de exportación.

Art. 262.

El avance del proceso de retiro de productos se deberá registrar y se hará un informe final, en el que se incluirá un balance entre las cantidades de los productos entregados y los recuperados.

Sección XII

Del Procedimiento de Auto-Inspección

Art. 263.

La empresa deberá establecer un procedimiento escrito de auto-inspección, el cual deberá contener los estándares mínimos y uniformes que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Este procedimiento deberá incluir cuestionarios sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, que cubran por lo menos los siguientes aspectos:

- a. Información del personal que labora en las instalaciones destinadas a almacenamiento.
- b. Locales, que incluyan instalaciones acondicionadas para el personal.
- c. Mantenimiento del edificio.
- d. Almacenamiento de productos terminados para distribución.
- e. Documentación.
- f. Limpieza e higiene.
- g. Procedimientos para el retiro de productos del mercado.
- h. Manejo de reclamos.
- i. Verificación de etiquetas.
- j. Resultado de autoinspecciones previas y las medidas correctivas implementadas.

Art. 264.

La gerencia de aseguramiento de la calidad debe nombrar un equipo para la auto-inspección, constituido por personal capacitado no subordinado a los

departamentos y familiarizado con las normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Los miembros de este equipo pueden pertenecer o no a la compañía.

Art. 265.

Las auto-inspecciones se pueden conducir dependiendo de los requisitos de la empresa. La frecuencia de la auto-inspección dependerá de las necesidades y requisitos de la empresa, estableciendo como mínimo realizar auto-inspección una [1] vez al año.

Art. 266.

Al finalizar la auto-inspección, deberá hacerse un reporte, que evaluará técnicamente la empresa y propondrá las acciones correctivas cuando sea necesario. Este reporte debe incluir:

- a. Resultados de la auto-inspección.
- b. Evaluación y conclusiones.
- c. Acciones correctivas recomendadas.
- d. Plazos para el cumplimiento de las acciones correctivas.

Art. 267.

Una vez concluida la auto-inspección, la empresa deberá coordinar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para realizar la primera inspección oficial. No obstante, la autoridad sanitaria se reserva el derecho de presentarse en cualquier momento a desarrollar cualquier investigación o auditoría.

Art. 268.

Los establecimientos autorizados destinados al almacenamiento de productos farmacéuticos, cosméticos, cosméticos medicados, desinfectantes de uso doméstico, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, materia prima, excipientes, ingredientes, productos químicos e insumos empleados en la Industria Farmacéutica, están facultados para la distribución del producto una vez cumplan con todos los requisitos relacionados con el registro sanitario y las normas sanitarias que le sean aplicables.

Art. 269.

Se prohíbe que agencias distribuidoras o locales para almacenamiento, operen en residencias unifamiliares habitadas o en áreas no clasificadas para la actividad comercial (áreas residenciales).

Art. 270.

Sólo se permitirá el almacenamiento en áreas segregadas, identificadas y delimitadas para los productos farmacéuticos, químicos, biológicos, materias primas, excipientes, etc. o cualquier otro insumo o producto utilizado en la salud. Se prohíbe el almacenamiento de estos productos, en conjunto con alimentos, medicamentos o productos de comprobada toxicidad (plaguicidas, etc.).

Capítulo III

Requisitos para la Importación de Materia Prima, Excipientes e Insumos de Acondicionamiento en la Industria de Medicamentos, Cosméticos, Desinfectantes, Plaguicidas, y Otros

Art. 271.

Toda sustancia o insumo utilizada como materia prima, excipientes o material de acondicionamiento, empleados en la industria de medicamentos, cosméticos, desinfectantes, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública y otros, requerirá de la inscripción oficial en el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Art. 272.

Para la inscripción de la materia prima, excipientes, ingredientes e insumos que se importen para la fabricación (envases, PVC, aluminio, etc.) se cobrará una tasa por servicio y se inscribirá por la empresa fabricante, país de procedencia y consignatario. La inscripción tendrá una vigencia de cinco [5] años.

Art. 273.

Para la inscripción oficial de las sustancias e insumos señalados, el interesado deberá presentar ante la Recepción de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los siguientes documentos:

a. Original y copia de:

1. Factura de la empresa consignante de la sustancia o insumo, debidamente firmada por las partes interesadas.
2. Formulario de liquidación de aduanas.
3. Certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante de la materia prima o insumo o copia debidamente autenticada.
4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación (BPM) del laboratorio fabricante de la materia prima, insumos y excipientes, expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen debidamente autenticada.
5. Recibo de pago por la tasa de servicio por el Ministerio de Salud.

b. Copia de la Licencia de Salud Pública vigente expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de la empresa consignataria.

Art. 274.

En lo que respecta a la materia prima de precursores químicos de uso en medicina en toda la República de Panamá, incluyendo las zonas francas, se reglamentará de la siguiente manera:

A. Toda empresa que importe materia prima de sustancias incluidas en la lista de precursores de uso en medicina además de la Licencia de Operación de Salud Pública, deben tener licencia que lo autorice a manejar este tipo de sustancias, la cual será otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por recomendación del Consejo Técnico de Salud Pública. Estas licencias serán clasificadas tipo E.

B. Para obtener la Licencia tipo E deben presentar original y copia de la solicitud al Consejo Técnico de Salud Pública y la misma debe indicar los siguientes datos:

- a. Nombre del establecimiento, dirección, teléfono, fax.
- b. Número de la Licencia de Operaciones y fecha en la cual fue expedida.
- c. Tipo de establecimiento y número y tipo de patente Comercial (adjuntar copia de esta licencia).
- d. Nombre completo, firma número de la cédula y número de registro profesional del farmacéutico regente.
- e. Nombre completo, firma y cédula del representante legal del establecimiento, debidamente acreditado.
- f. Nombre de las sustancias precursoras que manejarán, las cantidades que importarán durante el año, el uso que se les dará a la misma y en el caso de ser distribuidores quienes son sus compradores.

C. La licencia tipo E, además cubrirá a todos los establecimientos que importen productos terminados con contenido de las sustancias precursoras utilizadas con fines médicos, los cuales deben cumplir con los controles establecidos para las sustancias estupefacientes y psicotrópicas:

a. Para importar, exportar o reexportar estas sustancias por cada embarque que entre o salga del país se deberá solicitar en la forma debida, el permiso de importación, exportación o reexportación, según sea el caso. En la solicitud se debe indicar lo siguiente:

1. Nombre y dirección del exportador o re-exportador, del importador y del consignatario indicando número de licencia, número de teléfono, de telex y del correo electrónico.
2. El nombre y códigos numéricos con que figuran en el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (S.A.) de la Organización Mundial de Aduanas para cada sustancia precursora controlada.
3. La cantidad de sustancia que se ha de exportar.
4. Fecha propuesta de embarque, de importación, exportación o reexportación, lugar de origen, puntos de embarque, de escala, de ingreso al país y de destino.
5. Los medios de transporte y la identificación de la empresa transportista.

D. Las zonas francas no podrán importar, exportar o reexportar materia prima de las sustancias precursoras utilizadas con fines médicos; sin embargo, se permite la importación, exportación o reexportación de productos terminados con contenido de estas sustancias, siempre y cuando cumpla con los requisitos de Licencias tipo E, así como los permisos por cada movimiento que realicen. De igual forma, deberán cumplir con los controles establecidos en las leyes referentes, al manejo de sustancias precursoras.

E. Para autorizar la entrada al país de estas sustancias se debe presentar la factura original y la documentación referente a la liquidación, adicionalmente el manifiesto de carga y los documentos de transporte deben coincidir con las cantidades indicadas en los permisos otorgados. No se permitirá que entren cantidades menores ni mayores a las indicadas en el permiso. El nombre de la sustancia indicada en la factura debe ser igual al que aparece indicado en el permiso.

Art. 275.

Sólo se autorizarán las liquidaciones que cumplan con los requisitos descritos y que en el momento de ser cotejadas con otros documentos presentados sus datos coincidan en todas sus partes (facturas, liquidaciones de aduana y certificados de análisis de control de calidad).

Capítulo IV

Importación de Producto Idéntico de Países de Alto Estándar de Fabricación

Art. 276.

Se deberá comprobar la identidad y legitimidad del producto a importar mediante documentación pertinente que así lo acredite, la cual debe cumplir con los principios generales probatorios establecidos en las normas legales vigentes.

Art. 277.

En el Registro Sanitario se incorporará una addenda que detalle la información que se presente en la solicitud, especificando el país de procedencia del producto.

Art. 278.

Se entiende que la addenda tendrá los mismos efectos jurídicos que se le apliquen al Registro Sanitario al cual se incorpora, con relación a la renovación, modificación, suspensión o cancelación; y como tal tendrá su misma vigencia.

Art. 279.

El titular del certificado de importación al amparo de Registro Sanitario sólo podrá solicitar modificaciones en cuanto al diseño del etiquetado del producto.

Art. 280.

Las modificaciones aprobadas en el Registro Sanitario se considerará automáticamente extensibles o aplicables a los productos amparados en él. Los interesados tendrán un plazo no mayor de doce [12] meses a partir del registro de la modificación para adecuar sus productos, de lo contrario se procederá a la cancelación de la addenda respectiva.

Art. 281.

Los requisitos esenciales para la solicitud del Certificado de Importación al Amparo de Registro Sanitario a los cuales se refiere el artículo 82 de la Ley, seguirán los mismos parámetros que se utilicen en el proceso para la obtención del registro sanitario.

Capítulo V

Distribución

Sección I

Disposiciones Generales

Art. 282.

Todo establecimiento farmacéutico público y privado que aspire fabricar, importar, almacenar, exportar, y distribuir al por mayor los productos regulados por la ley objeto de reglamentación deberá poseer licencia de operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Se exceptúan de esta disposición los establecimientos dedicados a la comercialización de equipos empleados para la prevención, diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades.

Art. 283.

Los establecimientos que se dediquen a importación y distribución al por mayor de productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, desinfectantes y productos de limpieza deberán obtener licencia de operación y declarar un regente farmacéutico, cuyo horario podrá ser inferior a la jornada completa, siempre y cuando declare las horas diarias que le dedicará a ésta regencia.

Art. 284.

Todo establecimiento que aspire fabricar, importar, almacenar o distribuir al por mayor productos farmacéuticos terminados, o materias primas con contenido de psicotrópicos y estupefacientes; productos farmacéuticos terminados o materias primas de precursores químicos, de uso en humanos y en animales, además de la licencia de operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, debe obtener de la citada Dirección la licencia que lo autorice para el manejo de estas sustancias previa recomendación del Consejo Técnico de Salud Pública, sin perjuicio de lo establecido en las normas oficiales que regulan la materia.

Art. 285.

Para importar, almacenar o distribuir materia prima que se utilice en la fabricación de los productos regulados por la Ley objeto de reglamentación, el establecimiento deberá obtener licencia de operación y declarar un regente farmacéutico.

Sección II**De los Establecimientos Farmacéuticos
y no Farmacéuticos****Art. 286.**

Se considera establecimiento no farmacéutico, aquel que únicamente puede comprar y vender al por menor productos farmacéuticos de venta popular o que no tengan la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar, también conocido como de venta sin receta médica, que figuren en la lista que confeccionará la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para este tipo de establecimiento.

Se considera establecimiento no farmacéutico de áreas marginales o rurales, al que opere con licencia comercial tipo B y esté ubicado en un lugar con población menor de 500 habitantes y donde no existan farmacias privadas ni botiquines de pueblo.

Art. 287.

Los requisitos para solicitar licencia de operación para establecimientos no farmacéuticos son:

- a. Nombre comercial del establecimiento y copia certificada de la licencia comercial.
- b. Dirección completa del establecimiento (provincia, distrito, corregimiento, barrio, calle, número de edificio y número de apartamento u otra información pertinente).
- c. Horario de funcionamiento del establecimiento (días y horas).
- d. Número de teléfono, apartado postal y correo electrónico del establecimiento (si tiene).
- e. Original del certificado de Registro Público vigente o copia autenticada del mismo. Las razones sociales que avalen más de un establecimiento farmacéutico, podrán presentar copias del certificado, siempre y cuando el original del certificado de registro público o copia autenticada repose en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- f. Copia de la licencia comercial certificada por el Ministerio de Comercio e Industrias (solo aplica para personas naturales).
- g. Nombre, número de cédula, dirección residencial del propietario o representante legal del establecimiento.
- h. Firma del propietario o representante legal.
- i. Certificación expedida por el corregidor del área, donde certifique que el propietario o representante legal de la sociedad ha demostrado buena conducta dentro de la comunidad que reside o procede.
- j. Certificado de operación expedido por la Región de Salud correspondiente.

PARÁGRAFO: La exoneración de la tasa de servicio de las licencias para establecimientos no farmacéuticos ubicados en áreas marginales o rurales, esta sujeta a verificación, por parte de la Autoridad Sanitaria, de la cantidad de habitantes del lugar donde funcionará.

Art. 288.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, habilitará y proporcionará de forma gratuita a los usuarios, el formulario de solicitud de licencia para llenar estos datos, según tipo de establecimiento, para facilidad de los usuarios.

Art. 289.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas antes de emitir las licencias de operación para la apertura de nuevos establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos realizará una inspección al local, con el fin de verificar que los mismos cumplan con la infraestructura, equipos, condiciones de higiene y ambiente necesarias para la fabricación, almacenamiento y manejo de productos farmacéuticos, según el tipo de establecimiento. Para tal efecto se levantará un acta donde consten las condiciones del local.

Art. 290.

Las licencias de operación de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos tendrán una vigencia de un año, a partir de su fecha de expedición. La solicitud de renovación de las licencias de operación de establecimientos

farmacéuticos y no farmacéuticos deben presentarse un [1] mes antes de la fecha de vencimiento de acuerdo al cronograma establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Art. 291.

Los farmacéuticos en turno que laboren en establecimientos farmacéuticos, públicos y privados, serán responsables del servicio profesional que le brinde a la población y al establecimiento a su cuidado, dentro de su horario de labores, según se determine en las investigaciones pertinentes.

Art. 292.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas como ente fiscalizador y supervisor de todo lo referente a los productos farmacéuticos, incluyendo su uso y manejo, podrá inspeccionar en cualquier momento durante las horas que permanezcan abiertos, todos los establecimientos públicos o privados, donde se maneje, apliquen o utilicen productos farmacéuticos y los productos regulados por la ley objeto de reglamentación.

Art. 293.

Los propietarios y/o representantes legales de los establecimientos no farmacéuticos serán responsables ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del despacho, almacenamiento de los productos que comercializan en el establecimiento.

**Sección III
De los Envases Hospitalarios**

Art. 294.

Los medicamentos que se le entreguen a los pacientes cuando abandonen dichos establecimientos, deben ser identificados según lo dispuesto en el presente reglamento.

Art. 295.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas confeccionará un listado de medicamentos según tipo y cantidad, los cuales se permitirán administrar dentro de las instalaciones de las clínicas médicas privadas, según su complejidad, cuando brinden atención de urgencia. Estos productos deberán ser adquiridos en las farmacias autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Sección IV
De las Muestras Médicas**

Art. 296.

Se considera muestra médica aquel producto que en su envase indica claramente "Muestra médica, prohibida su venta". En el caso de las muestras médicas de productos con contenido psicotrópico y estupefaciente, la cantidad por envase nunca será mayor de diez [10] tabletas o de dos [2] ampollas.

Art. 297.

La venta de muestras médicas al consumidor, sea en establecimientos farmacéuticos o no farmacéuticos, clínicas médicas públicas o privadas, es considerada una infracción a las normas de publicidad establecidas en la ley objeto de reglamentación, y como tal, acarreará la sanción respectiva.

Art. 298.

Las muestras médicas solo serán almacenadas en agencias distribuidoras que posean licencias de operación vigente. Las casas farmacéuticas que deseen importar, almacenar, manejar y distribuir las muestras médicas de sus productos deben obtener licencia de operación como distribuidora.

Art. 299.

Las muestras médicas de productos con contenido psicotrópico y estupefaciente solamente podrán importarse y distribuirse por aquellas agencias que tengan Licencia expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para manejar estas sustancias, previa recomendación del Consejo Técnico de Salud Pública y previo permiso de importación.

Art. 300.

El manejo de las muestras médicas de productos con contenido de psicotrópicos y estupefacientes se rige por lo establecido en el Decreto 524 del 1 de junio de 1956, en lo que no le sea contrario al presente.

Art. 301.

Solo se podrán importar y distribuir muestras médicas promocionales de productos farmacéuticos que posean Registro Sanitario en el país.

Sección V

**Del Reenvasado de Productos
Farmacéuticos**

Art. 302.

Todo producto farmacéutico líquido o semisólido, polvo, así como las fórmulas magistrales que sean re-empacados a envases de menor volumen, en los establecimientos farmacéuticos autorizados, debe ser identificado inmediatamente con un marbete o etiqueta que señale lo siguiente:

- a. Nombre y dirección del establecimiento donde se re-empaca.
- b. Nombre y concentración de los ingredientes activos del producto (la concentración solo aplica para monofármacos).
- c. Fecha de vencimiento y número de lote de acuerdo al envase original.
- d. Nombre del fabricante y país de origen según envase original.
- e. Condiciones de almacenamiento descritas en el envase original.
- f. Número de Registro del fármaco que re-empaca.

Art. 303.

La actividad de re-envase indicada en artículo anterior, no podrá ser realizada en botiquines ni en establecimientos no farmacéuticos.

Capítulo VI

De la Clasificación de los Productos Farmacéuticos por la Autoridad de Salud

Sección I

Aspectos Generales de la Receta

Art. 304.

Toda receta deberá cumplir con los siguientes requisitos generales:

- a. Nombre de la institución de salud pública o privada o del médico que prescribe
- b. Nombre completo del paciente, edad y fecha de prescripción.
- c. Número de seguro social (opcional sí lo tiene).
- d. Nombre genérico y comercial del producto (este último es opcional).
- e. Concentración o potencia, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad dosis del producto y días de tratamiento. La cantidad y dosis recetada debe coincidir con los días de tratamiento.
- f. Nombre completo, número de registro profesional, especialidad y teléfono de médico prescriptor. Estos datos deben estar escritos en letra imprenta legible o través de un sello litografiado.
- g. Instrucciones de uso.
- h. Firma por puño y letra y con tinta del médico prescriptor.
- i. La receta institucional deberá llevar el sello de la unidad ejecutora donde se expide.

PARÁGRAFO: Se prohíbe colocar en la receta la frase "Uso indicado" o similar.

Art. 305.

Las recetas tendrán una vigencia máxima de treinta [30] días calendarios, contados a partir de la fecha de prescripción para ser presentadas en las farmacias. Se exceptúan de lo indicado en este artículo las recetas de productos farmacéuticos con contenido de psicotrópicos, estupefacientes y antibióticos no tópicos.

Art. 306.

Las recetas de productos farmacéuticos clasificados como antibióticos no tópicos tendrán una vigencia de tres [3] días, contados a partir de la fecha de prescripción para ser presentadas en las farmacias.

Art. 307.

En las recetas de medicamentos con contenido de psicotrópicos y estupefacientes sólo se podrá prescribir un [1] medicamento.

Art. 308.

Todas las recetas dispensadas deben ser firmadas al reverso por el farmacéutico que la dispensó o en su defecto por el dispensador, hasta tanto las farmacias cuenten con un farmacéutico durante el total del horario declarado de atención al público.

Art. 309.

Cuando el farmacéutico dispense al paciente una alternativa terapéutica de medicamento prescrito, conforme a la lista de los medicamentos intercambiables elaborada por la Autoridad de Salud, está obligado a colocar en el reverso de la receta el nombre del medicamento dispensado su firma y número de registro.

Art. 310.

Las prescripciones de los médicos internos solo serán aceptadas y atendidas en las farmacias de las instituciones de salud, donde están recibiendo entrenamiento. Las recetas emitidas por estos profesionales deben cumplir con los requisitos generales establecidos en esta reglamentación, con excepción del número de registro profesional.

Art. 311.

Las farmacias y los farmacéuticos rechazarán las recetas que no cumplan con los requisitos generales de las mismas indicados en esta reglamentación.

Art. 312.

Las recetas dispensadas en las farmacias deberán reposar en dicho establecimiento y deben ser enumeradas y archivadas cronológicamente, por el término de un [1] año como mínimo. Cuando la receta no es dispensada en su totalidad en una farmacia, el farmacéutico debe cumplir con el siguiente procedimiento:

a. Dispensará la cantidad solicitada por el usuario.

b. Retendrá la receta original en la farmacia y emitirá para uso del paciente una copia o emitirá una transcripción textual de la prescripción. En los documentos (original, copia o transcripción textual de la receta) se colocará un sello que identifique a la farmacia, el mismo debe contener la siguiente información:

1. Fecha

2. Nombre y número de licencia de la farmacia

3. Nombre y cantidades de el o los productos dispensados.

c. Debajo del sello de la farmacia a cada documento se le colocará el sello que identifique al farmacéutico y el mismo debe indicar su nombre y número de registro. Además, los documentos deben ser firmados en original y con tinta por el farmacéutico que brinda el servicio.

d. De ser necesarios para completar el tratamiento, los farmacéuticos solo podrán emitir una copia o una transcripción textual de la copia del original de la receta, si el despacho de la misma ha sido parcial.

e. Todo farmacéutico está obligado a enumerar las copias o las transcripciones textuales de la receta, es decir, después de la original sigue la primera copia, al dispensar ésta sigue la segunda. En el extremo superior derecho de las copias o

de las transcripciones textuales debe aparecer la leyenda primera o segunda copia según sea el caso.

f. En todas las copias o transcripciones textuales debe aparecer lo indicado en el punto b, c y e de este artículo.

g. Todo farmacéutico es responsable de la explicación al usuario y de los pasos secuenciales antes descritos.

h. Las copias o las transcripciones textuales de las recetas refrendadas por los farmacéuticos deben ser aceptadas en todas las farmacias privadas y estatales del país. Estas copias o las transcripciones textuales tendrán la misma validez que una receta original.

i. La emisión de copias o transcripciones textuales de la receta no aplica para productos con contenido de psicotrópicos y estupefacientes.

Sección II

De la Recetas de Uso Prolongado

Art. 313.

Para padecimientos crónicos el médico prescriptor utilizará la receta de uso prolongado, la cual es válida para tres [3] prescripciones de un mismo medicamento correspondiente a tres [3] meses de tratamiento.

Art. 314.

Las recetas para uso prolongado, emitidas en instituciones de salud estatales, se les dará curso por medio un formato especial que cumpla con los requisitos generales indicados en esta reglamentación. Además, debe incluir la leyenda "Receta de uso prolongado". El formato debe contener tres recetas idénticas enumeradas, 1 para la primera, 2 para la segunda y 3 para la tercera.

Art. 315.

Las instituciones de salud privadas podrán usar para las recetas de uso prolongado los formatos usuales, siempre que cumpla con los requisitos generales de esta norma y tendrá que emitir tres recetas idénticas enumeradas, uno [1] para la primera, dos [2] para la segunda y tres [3] para la tercera. Además, se debe escribir con letra legible la frase "Uso Prolongado".

Art. 316.

En todas las recetas de uso prolongado se deberá colocar la fecha aproximada en que se harán efectivas las mismas.

Art. 317.

Las recetas de uso prolongado no aplican para medicamentos con contenido de psicotrópicos, estupefacientes, antibióticos, ni para los productos sujetos a control nacional.

Sección III

De las Recetas de Sustancias Controladas

Art. 318.

Las sustancias controladas son aquellas sustancias que están incluidas en los listados de los convenios internacionales de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas y cualquiera otra sustancia que por su naturaleza el Ministerio de Salud decida someter a controles especiales.

Art. 319.

Las prescripciones de productos con contenido de psicotrópicos y estupefacientes deberán cumplir con los requisitos generales exigidos en esta reglamentación. Adicionalmente el farmacéutico que dispense el producto, está en la obligación de indicar en la parte de atrás de la receta el nombre comercial del producto que dispensó, su firma, y número de registro.

Art. 320.

En el revés de todas las recetas dispensadas debe aparecer el nombre y el número de cédula de la persona que retira el producto.

Art. 321.

Ninguna farmacia privada o estatal dispensará las recetas de productos con contenido de psicotrópicos y estupefacientes después de pasadas cuarenta y ocho [48] horas de su prescripción.

Art. 322.

En el caso que el paciente no pueda comprar la totalidad del medicamento con contenido de psicotrópicos y estupefacientes indicada en la receta, se permitirá que la farmacia haga despacho parcial según la dosificación prescrita. La persona que recibe el producto deberá firmar en el revés de la receta las veces que retire el producto, indicando el número de la cédula, fecha y cantidad retirada. En cada retiro el farmacéutico debe firmar.

Art. 323.

Los productos con contenido de estupefacientes deben ser prescritos en los recetas oficiales del Ministerio de Salud. Se exceptúan de esta disposición los productos que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas establezca mediante listado en resolución motivada, el cual proporcionará a las farmacias públicas y privadas.

Las instituciones de salud estatales son las únicas exentas de utilizar las recetas oficiales del Ministerio de Salud, pero tendrán la obligación de incluir en las que utilicen tanto el color como la información de las reconocidas como oficiales.

Art. 324.

Las prescripciones de sustancias estupefacientes que deban ser aplicados por vía parenteral solo se despacharán para cuarenta y ocho [48] horas. Se exceptúan de esta disposición las recetas de los médicos oncólogos y anestesiólogos que

prescriben para pacientes con cáncer, para los cuales se permitirá que la prescripción sea por diez [10] días.

Art. 325.

Las prescripciones de sustancias estupefacientes que deban ser aplicadas por cualquiera vía que no sea la parenteral podrán prescribirse por un total de diez [10] días, a excepción de los médicos oncólogos y anesthesiólogos que receten para pacientes con cáncer, que podrán prescribir para un máximo de veinte [20] días.

Art. 326.

Los productos con contenido de psicotrópicos se prescribirán en recetarios color blanco por un máximo de treinta [30] días y los barbitúricos pueden ser prescritos para un máximo de noventa [90] días.

Art. 327.

Los médicos veterinarios y odontólogos solamente podrán prescribir tratamientos con sustancias psicotrópicas para un máximo de cinco días.

Art. 328.

Las recetas emitidas por médicos veterinarios de productos con contenido de psicotrópicos deben indicar el nombre de la especie y propietario del animal, además, debe cumplir con los requisitos generales establecidos en la presente reglamentación. El propietario del animal debe firmar en el revés de la receta e indicar número de cédula.

Sección IV

**De la Venta con y sin
Receta Médica**

Art. 329.

Todo producto farmacéutico que requiera de receta médica para su dispensación o venta y que sea dispensado en un envase diferente al original, así como los dispensados en envases originales, debe ser identificado con un marbete o etiqueta que señale lo siguiente:

- a. Nombre y dirección de la farmacia.
- b. Nombre del paciente.
- c. Nombre y concentración del producto, la concentración solo aplica para monofármacos; no aplica para los dispensados en envases originales.
- d. Instrucciones del médico para su uso.
- e. Fecha de vencimiento del producto, no aplica para los dispensados en envases originales.
- f. Nombre del médico prescriptor.
- g. Firma o iniciales del farmacéutico que dispensa.

Lo indicado en el literal g de este artículo será de estricto cumplimiento a los cinco [5] años, contados a partir de la entrada en vigencia del artículo 87 de la Ley objeto de reglamentación.

Art. 330.

Los productos que se venden sin receta médica, que sean dispensados en las farmacias en un envase diferente al original deben ser identificado con un marbete o etiqueta que señale lo siguiente:

- a. Nombre y dirección de la farmacia.
- b. Nombre y concentración del producto (la concentración solo aplica para monofármacos).
- c. Fecha de vencimiento del producto.
- d. Será responsabilidad del farmacéutico informar al paciente sobre el uso correcto del medicamento.

Art. 331.

Los botiquines y establecimientos no farmacéuticos autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solo pueden vender y dispensar productos farmacéuticos de venta popular, de acuerdo al listado establecido para cada tipo de establecimiento, siempre y cuando el producto esté presentado en envases de unidosis o en forma integral y tenga escrita toda la información exigida para estos productos, de modo que el consumidor tenga acceso a la información.

Sección V

**De los Productos que indican la Leyenda
"Venta Bajo Receta Médica" o Frase Similar**

Art. 332.

Se considerarán de venta con presentación de receta especial numerada, los productos que contengan psicotrópicos, estupefacientes y barbitúricos.

Art. 333.

Se considerarán productos de venta bajo receta médica que sólo podrán ser dispensados en farmacias los antibióticos no tópicos, los abortivos y aquellos productos que pudieran mal utilizarse para éste último fin. Adicionalmente la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá incluir en ésta lista, cualquier producto que considere que se le está dando un uso no racional en detrimento de la salud del usuario, mediante resolución motivada y comunicados publicados en un diario de circulación nacional en tres [3] días distintos.

Art. 334.

También serán considerados productos de venta bajo receta médica los que presenten la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar, que sean dispensados o despachados en farmacias, en los turnos que no cuenten con la presencia de un farmacéutico idóneo.

Art. 335.

Tomando en cuenta la repercusión social y económica que acarrearía la exigencia de una receta para todos los productos que así lo indiquen en su etiquetado, el interés social y la protección de la salud; aunado al objetivo establecido en la Ley

objeto de reglamentación de educar al consumidor sobre los efectos que producen los medicamentos para que los utilice de forma racional, se establece que los productos que indiquen la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar podrán ser dispensados en farmacias sin la presentación de la receta o prescripción médica, únicamente por farmacéuticos idóneos.

Art. 336.

Para dispensar productos farmacéuticos con la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar sin la presentación de la receta o prescripción médica, es necesario que la farmacia cuente con un anuncio que sea llamativo a la vista y se encuentre ubicado en lugar visible frente al dispensario o sección destinada para tal fin, con la siguiente instrucción:

"Por su salud, consulte al farmacéutico sobre el uso adecuado de los medicamentos, especialmente los que presenten la leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar. Artículo 151: 'El usuario que adquiera un medicamento de los regulados que se venden sin receta médica, lo hace bajo su responsabilidad'. Ministerio de Salud. Fundamento Legal: [Artículo 145 y 151 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001](#)".

Art. 337.

En el caso de los establecimientos que no cuenten con farmacéuticos idóneos durante todo el horario de atención al público del local, se exigirá la presentación de la receta o prescripción médica en los turnos que no cuenten con la presencia de un farmacéutico, asumiendo el regente la obligación de establecer un sistema de control para el total de los mismos. De igual forma, el establecimiento tiene la obligación de informar al consumidor sobre esta condición particular, informando el horario de los farmacéuticos, mediante avisos colocados en la entrada del local y enfrente del dispensario de los productos farmacéuticos, hasta tanto subsane ésta deficiencia.

Art. 338.

Las farmacias que incumplan las indicaciones sobre publicidad establecidas en esta sección serán sancionadas por infringir las normas de publicidad a las cuales se refiere la ley objeto de reglamentación, sin perjuicio de la imposición de medidas provisionales y de prevención que considere pertinente aplicar la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para el caso determinado.

Art. 339.

Para efecto de las sanciones, se considerarán productos que requieren dispensarse con receta médica según registro sanitario los antibióticos no tópicos, los psicotrópicos, los estupefacientes, los abortivos y aquellos productos que pudieran mal utilizarse para tal fin, en éste último caso. También se encontrarán incluidos los productos que presenten la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar que se dispensan en farmacias por personal no farmacéutico.

Sección VI

De los Medicamentos de Venta Popular o que no

**presentan la Leyenda "Venta Bajo Receta Médica"
o Frase Similar (Sin Receta Médica)**

Art. 340.

Los productos de venta popular o que no presentan la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar (sin receta médica) se podrán vender en farmacias, botiquines de pueblo, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

Art. 341.

Sólo podrán ser clasificados como de venta popular aquellos medicamentos y productos farmacéuticos que cumplan las siguientes características:

- a. Constituidos preferiblemente por un solo principio activo o por asociaciones de larga y reconocida trayectoria terapéutica.
- b. Poseer un amplio índice terapéutico, tener una efectividad comprobada y efectos adversos mínimos o de poca urgencia clínica.
- c. Su rango posológico deberá ser efectivo, seguro y susceptible de ser adaptado en función de la edad y peso del paciente.
- d. Tener indicaciones que no necesiten de un diagnóstico médico y sean conocidas, por lo menos por cinco [5] años.
- e. Estar destinados al tratamiento de síntomas y signos: leves, comunes, de corta duración, ampliamente conocidas y que resulten fácilmente identificables.
- f. Ser, de administración oral o de aplicación tópica a través de piel o mucosas, en cuyo caso su absorción sistémica debe ser mínima. No se permitirá esta clasificación a productos que tengan que administrarse por cualquier vía parenteral.
- g. Cumplir con una concentración mínima efectiva y máxima segura, sin supervisión médica.
- h. No deben desarrollar taquifilaxis, dependencia, ni enmascarar enfermedades más serias, ni acumularse en el organismo.
- i. La administración accidental o intencional de dosis elevadas, no debe representar un peligro grave o inminente para la salud del paciente.
- j. Que el principio activo o las asociaciones hayan estado en el mercado nacional e internacional y que preferiblemente sean considerados comúnmente como venta sin receta médica en otros países, con una seguridad comprobada al menos por cinco [5] años.
- k. Que no presenten la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar.

Art. 342.

Los requisitos para solicitar la inclusión a la clasificación descrita en el artículo anterior son:

- a. Solicitud de inclusión, la cual debe hacer el solicitante en nota aparte en el caso de que el producto tenga Registro Sanitario o en la solicitud de registro sanitario si el mismo se encuentra en trámite.
- b. Copia de la fórmula cuali-cuantitativa completa.
- c. Etiquetas primarias, secundarias (o proyectos de etiqueta de acuerdo a las normas de registro sanitario) e insertos.

Art. 343.

Las etiquetas e insertos (si fuera el caso) de estos productos deberán mostrar la siguiente información:

- a. La establecida en las normas que rigen Registro Sanitario para las etiquetas y empaques de los productos farmacéuticos.
- b. Indicaciones: las cuales deberán señalarse detalladamente y en terminología sencilla que permita el claro entendimiento por la población general. No se deberán utilizar términos técnicos y científicos difíciles de comprender por la población.
- c. Advertencias o frases similares, tales como:
 1. Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de usar este producto.
 2. En caso de sobredosis consulte inmediatamente al médico.
 3. No use en menores de _____ años.
 4. Si los síntomas persisten con el uso, se agravan o aparecen nuevos síntomas suspéndase este producto y consulte al médico.
 5. No exceda la dosis recomendada.
 6. Además de las advertencias señaladas, deberán colocarse aquellas que recomiende la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para cada principio activo o asociaciones de los mismos, de acuerdo a las características propias del fármaco o grupo farmacológico al cual pertenece.
- d. Las instrucciones de uso y la dosificación las cuales deben estar en forma clara, precisa y en lenguaje comprensible para el consumidor.
- e. La dosis máxima administrada en veinticuatro [24] horas y el tiempo total de tratamiento en los casos que necesiten dicha información.
- f. Información sobre precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones.
- g. En productos para uso pediátrico incluir la siguiente advertencia: este medicamento produce un alivio temporal de los síntomas. Si no se obtiene dicha mejoría después de 48 horas consulte con el médico. No debe excederse la dosis recomendada o frase similar.
- h. Condiciones de almacenamiento.
- i. Otros textos que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas considere que ameriten contener las etiquetas e insertos.

Art. 344.

Se aceptarán símbolos o señales gráficas destinadas a proporcionar información importante a personas analfabetas o a quienes por problemas visuales, presenten dificultades para leer y comprender las advertencias, contraindicaciones y efectos adversos relacionados con el medicamento.

Art. 345.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá exigir en el caso de los medicamentos de venta popular o que no presenten la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar el aumento del tamaño de las letras de ciertas precauciones o advertencias.

Art. 346.

Los medicamentos y productos farmacéuticos de venta popular que se presenten en formas farmacéuticas sólidas y se administren por vía oral no podrán ser fraccionados al ser dispensados o despachados. Los mismos deberán estar presentados en envases de unidosis que tengan escrita toda la información exigida para estos productos o venderse el envase completo (en forma integral).

Art. 347.

Sólo podrán venderse en establecimientos no farmacéuticos aquellos medicamentos y productos farmacéuticos de venta popular que contengan los principios activos descritos en las siguientes clasificaciones farmacológicas:

A. Líquidos y electrolitos:

- a. Sales de rehidratación oral.
- b. Sueros orales.

B. Antipruriginosos (de uso tópico sólo o en combinación):

- a. Oxido de zinc.

C. Antiinflamatorios y descongestionantes (de uso tópico y local (inhalación) solos o en combinación entre ellos):

- a. Alcanfor.
- b. Mentol.
- c. Trementina.
- d. Salicilato de metilo.
- e. Eucaliptol.
- f. Timol.
- g. Guayacol.

D. Analgésicos y antipiréticos (solo y de uso oral):

a. Acetaminofén:

- 1. Líquidos: hasta 160mg/5ml en adultos y niños.
- 2. Tabletas: hasta 500mg adultos y 100mg niños.

b. Ácido acetil salicílico:

- 1. Tabletas: hasta 500mg adultos.

E. Desinfectantes bucales:

- a. Cetilpiridinio: líquidos (hasta un 0.05%) y pastillas para chupar.
- b. Fluoruro sódico al 0.05% sólo o en combinación para gárgaras.

F. Antimicóticos tópicos (sólo en las formas farmacéuticas de polvos):

- a. Tolnaftato al 1%.
- b. Clotrimazol al 1%.
- c. Ácido undecilénico, undecilinato de calcio (cobre, zinc).
- d. Sulfuro de selenio.

G. Antiparasitarios externos:

- a. Benzoato de bencilo.
- b. Piretrinas.
- c. Piretrinas + Piperonilo.

H. Laxantes:

- a. Fibras.
- b. Citrato y tartrato de magnesio.
- c. Sen.

I. Descongestionantes de uso local tópico (oftálmico):

d. Tetrahidrozolina del 0.01 a 0.05%.

J. Antisépticos y desinfectantes:

a. Alcohol desnaturalizado del 70 al 95%.

b. Cloruro de benzalconio sólo o en combinación.

c. Óxido de zinc sólo o en combinación.

d. Peróxido de hidrógeno.

e. Timerosal.

f. Triclosan.

g. Alcohol etílico al 70% en combinación (ejemplo: mentol, aceites esenciales, etc.).

K. Callicida (sólo en parches):

a. Ácido salicílico.

L. Anticaspa (champú y suspensión de uso tópico):

a. Alquitrán de hulla al 0.5 - 5%.

b. Sulfuro de selenio al 2.5%.

c. Piritionato de zinc al 0.3 - 2%

M. Antiacnéicos (jabones y cremas):

a. Azufre al 3-8%.

b. Peróxido de benzoilo del 2.5 al 10%.

N. Vitaminas y minerales: en concentraciones que vayan de 50 a requerimientos diarios aceptados.

O. Gastrointestinales:

a. Hidróxido de magnesio:

1. Líquidos: hasta 400mg/5ml.

2. Tabletas: hasta 400mg.

b. Carbonato de calcio:

1. Líquidos: hasta 125mg/5ml

2. Tabletas: hasta 500mg

c. Sales de bismuto:

1. Líquidos: hasta 60mg/5ml.

2. Tabletas: hasta 300mg

d. Algedrato:

1. Líquidos: hasta 200mg/5ml.

2. Tabletas: hasta 200mg.

e. Combinaciones de hidróxido de aluminio/magnesio:

1. Líquidos: hasta 400mg/5ml para ambos.

2. Tabletas: hasta 400mg para ambos.

f. Simeticona:

1. Líquidos: hasta 30mg/5ml.

2. Tabletas: hasta 30mg.

g. Bicarbonato de sodio: sólo o en combinación.

P. Antigripales sólo se aceptarán las combinaciones siguientes:

a. Analgésico+antitusivo+antihistamínico+descongestionante nasal.

b. Analgésico+antitusivo+descongestionante nasal.

c. Analgésico+antitusivo+antihistamínico.

d. Analgésico+antihistamínico+descongestionante nasal.

- e. Analgésico+descongestionante nasal.
- f. Descongesionante nasal y antitusivo.
- g. Antitusivos.

Art. 348.

Se aceptarán las combinaciones de antigripales descritas en el artículo anterior con Vitamina C (ácido ascórbico) hasta 60mg. Las combinaciones de antigripales arriba señaladas sólo se permitirán en las siguientes concentraciones:

A. Analgésicos:

a. Acetaminofén:

- 1. Líquidos: hasta 160mg/5ml en adultos y niños.
- 2. Tabletas: hasta 500mg adultos y 100mg niños.

b. Ácido acetil salicílico:

Tabletas: hasta 500mg adultos.

B. Antihistamínicos:

a. Clorfeniramina:

- 1. Líquidos: hasta 2mg/5ml en adultos y niños.
- 2. Tabletas: hasta 2mg adultos y niños.

C. Descongestionantes nasales:

a. Pseudoefedrina:

- 1. Líquidos: hasta 30mg/5ml en adultos y 15mg/5ml en niños.
- 2. Tabletas: hasta 30mg adultos y 15mg niños.

b. Fenilefrina:

- 1. Tabletas: hasta 10mg en adultos.
- 2. Líquidos; hasta 10mg/5ml en adultos.

D. Antitusivos:

a. Dextrometorfan:

- 1. Líquidos: hasta 15mg/5ml en adultos y 7.5mg/5ml en niños.
- 2. Tabletas: hasta 15mg adultos y 7.5 mg niños.

E. Otros antitusivos y expectorantes (líquidos y pastillas para chupar):

a. Mentol.

b. Eucaliptol.

c. Extracto de pino.

g. Guayacolato de glicerilo.

Art. 349.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá aprobar las combinaciones y las concentraciones en aquellos productos en donde no se especifica el posible principio activo a combinar ni la concentración.

Título IV

**De la Adquisición Pública
de Medicamentos**

Capítulo I

De la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes

Art. 350.

La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes estará encargada de elaborar el Registro Nacional de Oferentes de los proveedores que deseen participar en la compra de medicamentos, equipo médico-quirúrgico, insumos de imaginología, odontología y reactivos e insumos de laboratorios e insumos que requieran las instituciones públicas de salud y que guarde relación con las anteriores.

Art. 351.

Los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes deberán presentar la siguiente documentación:

- a. Licencia comercial (copia autenticada).
- b. Licencia de operaciones.
- c. Estado financiero o solvencia financiera, debidamente certificado por un contador público autorizado o entidad financiera del país.
- d. Para cada uno de los insumos que ofrece:
 1. Muestra o catálogo (literatura o inserto de los insumos que corresponde).
 2. Copia simple, de ambos lados, del Certificado de Registro Sanitario en aquellos insumos que la ley exige.
 3. Copia del Criterio Técnico. Para instrumental, equipo e insumos de uso muy específico y de alto valor que no cuenten con Criterio Técnico, presentar antecedentes de uso o Certificado de Calidad.

Esta solicitud deberá ser presentada, en el caso de las personas jurídicas, por el representante legal debidamente acreditado o mediante apoderado legal, conforme a las normas legales existentes. Además de cumplir con todo lo anterior, el proveedor deberá acatar las exigencias establecidas en el reglamento de compras de medicamentos que cada institución elabore.

Art. 352.

Los oferentes deberán aportar la documentación requerida en el artículo precedente de este Decreto, con un plazo mínimo de treinta [30] días calendarios antes del acto de adquisición pública en el cual deseen participar. Aprobada la documentación, la Comisión emitirá el Certificado de Registro correspondiente en donde se detallaran los insumos aprobados para el oferente solicitante.

Los oferentes que a la entrada en vigencia del presente reglamento se encuentren inhabilitados, podrán recibir su certificado de oferente, lo cual no suspende la inhabilitación.

Art. 353.

Son funciones de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, además de las establecidas en la Ley objeto de reglamentación:

- a. Proponer la estructura organizativa - funcional que requiera la Comisión para su funcionamiento.
- b. Resolver los recursos de reconsideración interpuestos ante la Comisión.

- c. Elaborar el reglamento interno de la Comisión y fiscalizar el debido cumplimiento.
- d. Enviar a los estamentos de compras de las instituciones públicas de salud el listado de Registro Nacional de Oferentes.
- e. Absolver las consultas de los oferentes.
- f. Desarrollar y actualizar el sistema técnico-analítico a que hace referencia el artículo 109 de la Ley, con el apoyo del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
- g. Recibir, aprobar o improbar los documentos presentados por los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes, previamente evaluados por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, para su debida acreditación en los renglones correspondientes.
- h. Expedir el Certificado de Registro de Oferente numerado, en el cual constará que el oferente ha cumplido con las formalidades establecidas. Dicho certificado tendrá vigencia de un año y podrá ser renovado anualmente.
- i. Conocer y resolver los impedimentos y/o recusaciones presentados por terceros o por miembros de la comisión.

Art. 354.

La Comisión elaborará una base de datos en la que se anotará, a cada oferente, la siguiente información:

- a. Nombre del proveedor, razón social y representante legal.
- b. Dirección, teléfono, celular, fax, correo electrónico de la empresa y del representante legal acreditado.
- c. Tipo de licencia comercial.
- d. Medicamentos, equipo médico-quirúrgico, insumos de imagenología, odontología y reactivos e insumos de laboratorio que ofrece y país de origen y de procedencia de los mismos.
- e. Casas productoras, laboratorios o fábricas que represente.
- f. Cualquier otra información que la Comisión determine posteriormente.

Art. 355.

El Presidente de la Comisión será el representante del Ministerio de Salud. El Ministro de Salud designará un funcionario como secretario en las reuniones.

Art. 356.

El funcionario designado como secretario será el enlace entre la Comisión, el Comité Técnico Nacional Interinstitucional y los estamentos de compras de las instituciones públicas de salud.

Art. 357.

La Comisión sesionará con un quórum mínimo de cinco miembros. Las sesiones ordinarias se realizarán cada 15 días. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera, previo aviso del funcionario designado como secretario. Las decisiones serán adoptadas por mayoría de votos de los miembros presentes.

Los miembros de la Comisión brindarán sus servicios ad honorem, salvo el reconocimiento de aquellos gastos extraordinarios en que incurran en el ejercicio de sus funciones, previamente autorizados por la Comisión.

Art. 358.

Los representantes de las entidades miembros de la Comisión estarán designados por un período de dos [2] años y no podrán ser designados para el período siguiente a su designación.

Art. 359.

Los representantes de cada entidad miembro de la Comisión sólo cesarán en sus funciones por las siguientes causas:

- a. Terminación del período para el que han sido designados.
- b. Por dejar de pertenecer a la institución o entidad a la cual representaban.
- c. Por renuncia expresa al cargo.
- d. Por inasistencia injustificada a más del veinticinco [25%] de las reuniones ordinarias celebradas en un año.
- e. Por decisión del Ministro o del Director de la institución respectiva.

Art. 360.

Los oferentes deberán solicitar ante la Comisión la renovación del Certificado de Oferente, en un memorial mediante apoderado legal conforme a las normas legales vigentes o por medio de representante legal debidamente acreditado, adjuntando los mismos documentos requeridos para la obtención de dicho Certificado, con un mínimo de 30 días calendarios de anticipación a la fecha de vencimiento del mismo. Presentados todos los documentos exigidos se expedirá el Certificado renovado en un plazo que no exceda 30 días calendarios.

Art. 361.

La Comisión elaborará el listado del Registro Nacional de Oferentes. El listado original estará a recaudo de la Comisión y dos copias auténticas le corresponderán una al Ministerio de Salud y otra a la Caja de Seguro Social. Será responsabilidad de éstas entidades poner en conocimiento del mismo a sus dependencias.

Art. 362.

Cada tres meses las instituciones públicas de salud remitirán a la Comisión la información del comportamiento de los proveedores. En dicho informe se debe especificar las órdenes de compras o contratos de suministro cumplidos e incumplidos en este período, así como las inhabilitaciones y sanciones impuestas. Para ello, se detallará el nombre del proveedor, el fabricante y el producto con la finalidad de poder determinar el comportamiento y la conducta del mismo. En los casos de incumplimiento, la Comisión evaluará las causales para determinar el tipo de sanción que corresponda.

Capítulo II

Del Comité Técnico Nacional Interinstitucional

Art. 363.

El Comité Técnico Nacional Interinstitucional elaborará las fichas técnicas de los medicamentos, equipo médico-quirúrgico, insumos de imaginología odontología y de laboratorio, y cualquier otro producto que requiera cada institución pública de salud.

Art. 364.

El Comité estará integrado por personal técnico idóneo, especialista en las áreas de medicamentos, imaginología, odontología médico-quirúrgico y de laboratorio de cada una de las siguientes entidades:

- a. Ministerio de Salud.
- b. Hospital Santo Tomás.
- c. Hospital Psiquiátrico Nacional.
- d. Hospital del Niño.
- e. Hospital Integrado San Miguel Arcangel.
- f. Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid.
- g. Caja de Seguro Social,
- h. Universidad de Panamá.
- i. Asociación de Representantes y Distribuidores de Productos Farmacéuticos y Afines (AREDIS).
- j. Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
- k. Instituto Oncológico Nacional.
- l. Hospital de Larga Estancia.

Art. 365.

El personal que integre el Comité asistirá a las reuniones según el área de especialidad de las fichas técnicas que se elaboren.

PARÁGRAFO. Se designan cinco [5] subcomités, uno por cada área de especialidad establecida en el presente reglamento, en los cuales estarán representadas todas las entidades o instituciones que integran el Comité. Estos cinco [5] subcomités elaborarán las fichas técnicas de los listados de Medicamentos, equipo médico-quirúrgico, insumos de imaginología, odontología y de laboratorio de las instituciones públicas de salud. Para esta función contarán con un plazo no mayor de ciento ochenta [180] días calendario después de la entrada en vigencia del presente reglamento.

En este período transitorio las instituciones públicas de salud seguirán utilizando las descripciones y especificaciones técnicas que han regido la materia.

Art. 366.

Las entidades integrantes del Comité elegirán al personal idóneo que los representará en la elaboración y actualización de las fichas técnicas de cada una de las áreas de las especialidades establecidas.

Los miembros del Comité prestarán sus servicios ad honorem, salvo el reconocimiento de aquellos gastos extraordinarios en que incurran en el ejercicio de sus funciones, previamente autorizados por el Comité.

Art. 367.

Los representantes de las entidades que conforman el Comité serán nombrados por un período de tres años.

Art. 368.

Los representantes de cada entidad miembro del Comité sólo cesarán en sus funciones por las siguientes causas:

- a. Terminación del período para el que han sido nombrados.
- b. Por dejar de pertenecer a la institución o entidad a la cual representaban.
- c. Por renuncia expresa al cargo.
- d. Por inasistencia injustificada a más del veinticinco [25%] de las reuniones ordinarias celebradas en un año.
- e. Por suspensión de la idoneidad para el ejercicio de la profesión.
- f. Por decisión del Ministro o del Director de la institución respectiva.

Art. 369.

Para la coordinación de las labores administrativas se designará a un funcionario (a) del Ministerio de Salud quien presidirá el Comité. Los representantes del Ministerio de Salud serán los coordinadores en cada área del Comité.

Art. 370.

El Comité sesionará con un quórum mínimo de siete miembros y se reunirá en sesión ordinaria cada 15 días. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera, previo aviso del funcionario designado como secretario. Las decisiones serán adoptadas por mayoría de los votos de los miembros presentes.

Capítulo III

De las Adquisiciones

Sección I

Del Certificado Provisional del Registro Nacional de Oferentes

Art. 371.

Inicialmente y mientras no se pueda emitir en debida forma la certificación de la Comisión Nacional de Oferentes que acredite que el oferente está inscrito en el Registro Nacional de Oferentes se exigirá a los interesados en su defecto presentar a la Comisión la siguiente documentación, previo al acto de selección de contratista:

- a. Licencia comercial.
- b. Licencia de operación.

c. Muestra o catálogos de los insumos que ofrece.

d. Estado financiero o solvencia financiera, debidamente certificada por un contador público autorizado o entidad financiera del país.

Art. 372.

Todos estos documentos deberán ser presentados mediante memorial suscrito por el representante legal de la empresa, debidamente acreditado, o a través de apoderado legal, conforme a las normas legales vigentes. La solicitud debe cumplir con las formalidades legales (habilitado, papel simple 81/2 X 13, doble espacio, etc ...) y debe enunciar la documentación que se anexa a la solicitud de registro, así como los productos e insumos que desee acreditar.

Art. 373.

La Comisión, asignará un número provisional de registro de oferente, hasta tanto se efectúen las acreditaciones en los renglones correspondientes de los medicamentos e insumos ofrecidos. Los interesados deberán dirigirse a la Comisión para obtener el número provisional de registro, el cual no podrá exceder a un año.

Art. 374.

Es requisito esencial para participar en los actos de selección de contratista obtener el número provisional del Registro Nacional de Oferentes.

Art. 375.

Mientras dure el registro provisional de oferentes la oficina de compras respectiva debe incluir obligatoriamente en el pliego de cargos los requisitos adicionales que sirvan de base para la adjudicación, como lo son la existencia y vigencia del registro sanitario para los medicamentos y el criterio técnico positivo para los insumos. Aquellos que no cuenten con criterio técnico positivo presentaran antecedentes de uso o certificados de calidad. En este sentido la adjudicación se hará al menor precio siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en el pliego de cargos.

Art. 376.

Se considerarán registrados provisionalmente los oferentes que hayan aportado el memorial de inscripción para el Registro Nacional de Oferentes, con la documentación pertinente. Adicionalmente deberán cumplir con las exigencias establecidas en los pliegos de cargos de los estamentos de compras de las instituciones públicas de salud.

Art. 377.

En este período de transición, las instituciones públicas de salud seguirán utilizando las disposiciones y especificaciones técnicas que han regido en la materia.

Art. 378.

Podrán estar presentes en el acto, adicionalmente, los funcionarios de la Contraloría General de la República y el asesor legal de cada institución pública de salud.

Sección II

De las Disposiciones Generales

Art. 379.

La presente reglamentación rige sobre la adquisición de medicamentos, equipos, e insumos médicos quirúrgicos, de imaginología, de odontología y de laboratorios que requieran las instituciones públicas de salud tales como Gobierno Central, Caja de Seguro Social, las descentralizadas, los Patronatos y demás organismos del sector público.

Art. 380.

Las instituciones de salud tienen la responsabilidad de elaborar una planificación estimada de sus compras anuales que cubran las expectativas del sector salud, esta programación se remitirá simultáneamente a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes para dominio público. El Ministerio de Salud establecerá los lineamientos para tal fin, en coordinación con la Caja de Seguro Social.

Art. 381.

No se permitirán más de tres [3] compras al año del mismo medicamento o insumo, de los que trata la Ley objeto de reglamentación, por cada institución pública de salud; salvo situaciones imprevistas que afecten la salud de la población, las cuales deberán estar debidamente justificadas, entendiéndose que no se permitirá la división de materia.

Art. 382.

La contratación directa de aquellas adquisiciones que excedan la suma de treinta mil balboas [B/.30,000.00], deberán contar con la aprobación del Ministro de Salud o del servidor público de ésta entidad en quien se delegue esta facultad. En éstas se preferirá el producto de calidad y eficacia terapéutica previamente comprobada y aprobada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sobre los que no la presenten, siempre y cuando no exceda del 20% del precio de referencia. En el caso de que sean más de dos [2] oferentes en igualdad de condiciones se preferirá la de menor precio.

Art. 383.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas remitirá periódicamente a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes el listado de los productos que hayan presentado las pruebas pertinentes que acrediten su calidad y eficacia terapéutica.

Art. 384.

La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes establecerá una red de comunicación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a efectos de conocer la existencia y vigencia de los Registro Sanitarios en todo momento.

Sección III De las Adquisiciones de Bajo Monto

Art. 385.

Con fundamento en el principio de celeridad se establece como medida necesaria para garantizar la preservación, inmutabilidad, seguridad eficacia y oportunidad del medicamento y los equipos médico-quirúrgicos; las adquisiciones de bajo monto.

Art. 386.

Son adquisiciones de bajo monto las compras que no excedan de veinte mil balboas [B/.20,000.00], que por su carácter sumario no constituye un acto público.

Art. 387.

Las convocatorias para los actos de adquisiciones menores se hará de la siguiente forma:

a. Las adquisiciones hasta diez mil balboas [B/.10,000.00] deberán anunciarse en el tablero de la oficina de compras respectiva, de manera visible y con un mínimo de 2 días hábiles.

b. De diez mil un balboas [B/.10,001.00] a veinte mil balboas [B/.20.000.00], deberán anunciarse en el tablero de la oficina de compras respectiva, de manera visible y con un mínimo de 2 días hábiles y hacerse una publicación en 2 diarios de circulación nacional.

En ambos casos las cotizaciones se recibirán por fax o en la oficina de compras hasta el día y hora fijada en el aviso. Los oferentes enviarán su cotización y el certificado que los acredite.

Si después de los avisos no se recibe ninguna propuesta, se llamará a los oferentes precalificados y se dejará constancia en el expediente correspondiente, de todos los medios de comunicación utilizados.

Art. 388.

Los avisos de las adquisiciones de bajo monto deberán contener: el lugar donde pueden examinarse y obtenerse especificaciones, el objeto de la adquisición, la fecha y hora tope para el recibo de propuestas, así como el lugar donde se recibirán y los números de fax a los que se podrán enviar.

Art. 389.

Vencida la fecha y hora establecida en los avisos, el cotizador plasmará en un cuadro toda la información contenida en las cotizaciones recibidas. El cuadro de cotizaciones deberá ser firmado por el cotizador y el jefe de compras, quienes dejarán constancia de las empresas participantes, el precio cotizado, la presentación del certificado de Registro Nacional de Oferentes, el cual indicará que está acreditado para el respectivo renglón.

Sólo se tomarán en cuenta las cotizaciones de aquellas empresas que cuenten con el certificado de Registro Nacional de Oferentes para el renglón que se esté ofertando.

Art. 390.

Una vez se determine cuáles son las empresas que cumplen, se adjudicará al precio más bajo; posteriormente se procederá a la elaboración de una orden de compra que será firmada por el jefe de compras y los funcionarios autorizados y refrendada por el funcionario designado de la Contraloría General de la República. Para todas las adquisiciones de bajo monto se podrán elaborar órdenes de compra; sin embargo, cuando la entidad contratante lo considere necesario se podrá elaborar un contrato.

Art. 391.

Una vez perfeccionada la Orden de Compra se llamará al favorecido para que la retire y se fijará un edicto por dos [2] días de manera visible en el tablero de la oficina de compras con el nombre de la empresa ganadora y el monto.

Art. 392.

No podrá hacerse entrega de la Orden de Compra al contratista hasta que no presente la fianza de cumplimiento, en el caso que se requiera.

Sección IV
De las Solicitudes de Precio

Art. 393.

Es solicitud de precio el procedimiento de selección de contratista a través de los sistemas de presentación de sobre cerrado y de subasta de compras al menor precio.

Art. 394.

En los avisos de convocatoria se indicará el lugar donde pueden examinarse y obtenerse especificaciones o pliegos de cargos, el sistema de compras que se utilizará en el acto público (presentación de sobre cerrado o subasta de compras al menor precio), así como el lugar, el día y la hora en que ha de celebrarse el acto de selección de contratista y se dejará constancia en el expediente correspondiente, de todos los medios de comunicación utilizados.

Art. 395. (Publicidad).

La institución pública de salud comunicará al público en general, particularmente a los oferentes, debidamente registrados, sobre la convocatoria al acto de selección de contratista, a través de una publicación que deberá aparecer en dos diarios de circulación nacional, durante tres días distintos. Dicha publicación se efectuará en atención al monto, con las siguientes antelación:

a. No menor de cuatro días hábiles, si el monto no excede a cincuenta mil balboas [B/.50,000.00].

b. No menor de ocho días hábiles, si el monto es mayor de cincuenta mil balboas [B/.50,000.00] hasta ciento cincuenta mil balboas [B/.150,000.00].

c. No menor de quince días hábiles, si el monto es mayor de ciento cincuenta mil balboas [B/.150,000.00].

Art. 396.

Las solicitudes de precio se realizarán indistintamente a través del sistema de presentación de sobre cerrado o por el sistema de compras de subasta al menor precio.

Del Sistema de Presentación de Sobre Cerrado

Art. 397.

El sistema de presentación de sobre cerrado debe ser lo suficientemente ágil, dinámico y expedito para permitir las adquisiciones en el menor tiempo para el sector salud.

Art. 398.

En los avisos de convocatoria se indicará el sitio donde pueden examinarse y obtenerse especificaciones o pliego de cargos, el sistema de compras que se utilizará en el acto público (sistema de presentación de sobre cerrado), así como el lugar, el día y la hora del acto de contratación pública. El aviso establecerá a su vez la fecha del segundo llamado para el acto público, el cual se realizará al tercer día hábil siguiente, después del primer llamado. Este segundo llamado se realizará cuando no se presente ningún oferente al primero, sin necesidad de un segundo aviso de convocatoria.

Art. 399.

Cuando no asista ningún oferente al acto público previamente programado y anunciado, se levantará un acta describiendo lo acontecido en el expediente y el segundo acto se realizará al tercer día hábil siguiente.

Art. 400.

Cada propuesta será presentada en sobre cerrado, el cual contendrá la proposición ajustada al pliego de cargos o formulario de propuesta y los demás requisitos establecidos por la institución pública de salud.

Art. 401.

El funcionario que presida el acto pasará el sobre por el reloj de la oficina de compras, para determinar que la propuesta se recibió antes de la hora establecida en los avisos anotando el orden cronológico de presentación.

Art. 402.

Vencida la hora fijada en los avisos no se recibirán más propuestas y el servidor público que presida el acto procederá a la apertura de los sobres en el orden cronológico de presentación y se podrá dar lectura en voz alta a los mismos.

Art. 403.

Concluido el acto, quien presida el mismo completará el cuadro de, cotizaciones, donde se dejará constancia de lo actuado, el cual será suscrito por todos los funcionarios y participantes del mismo. Cuando algún participante se negara a firmar se dejará constancia de ello.

Art. 404.

La entidad contratante adjudicará al oferente que proponga el menor precio, aún cuando se haya recibido una sola oferta.

Art. 405.

Cuando exista empate en la oferta realizada mediante los sistemas de compras por sobre cerrado se procederá al desempate mediante una tirada de dados, siendo favorecido el número mayor.

Art. 406.

Después de realizar dos actos consecutivos de selección de contratista, sin que se reciban propuestas de oferentes precalificados, se considerará que no existe oferta local y la entidad podrá optar por realizar una nueva convocatoria o acogerse a lo establecido en el artículo 129 de la ley objeto de reglamentación, sin perjuicio de realizar la contratación directa en los casos que proceda.

**Del Sistema de Compras de
Subasta al Menor Precio**

Art. 407.

En los avisos de convocatoria se indicará el sitio donde pueden examinarse y obtenerse especificaciones o pliego de cargos, el sistema de compras que se utilizará en el acto público (sistema de compras de subasta al menor precio), así como el lugar, el día y la hora del acto de contratación pública. El aviso establecerá la fecha del nuevo llamado para el segundo acto público, el cual se realizará al tercer día hábil siguiente después del primer llamado y bajo las mismas condiciones.

Este segundo acto se realizará en el evento que no se presente ningún oferente al primero, sin necesidad de un segundo aviso de convocatoria, permitiendo la participación de nuevos oferentes.

Art. 408.

Los oferentes deberán acreditar su participación en cada acto público presentando el certificado de Registro Nacional de Oferentes y la documentación establecida en el pliego de cargos en el lugar señalado en los avisos del respectivo acto público, a más tardar un día antes de dicho acto, comunicando el o los renglones en que participará. Cada oficina de compras velará por el cumplimiento de esta acreditación, previa la realización del acto.

Art. 409.

A cada oferente que participe en el acto se le asignará un número según el orden de llegada, con el cual se identificará cada vez que haga una oferta. En este acto se llevará un control de las ofertas propuestas por cada oferente y no se admitirán las repeticiones de una misma oferta.

Art. 410.

A la hora y fecha fijada, en el lugar señalado para la subasta, quien presida el acto público anunciará el precio de referencia del renglón que se subasta. Inmediatamente los oferentes debidamente identificados harán las propuestas de precio que a bien tengan por debajo del precio de referencia. Seguidamente, se harán hasta 4 rondas de pujas y repujas con una duración máxima de quince [15] minutos por ronda, partiendo inicialmente del precio de referencia y continuando a partir del menor precio.

Art. 411.

Una vez terminado el período de pujas y repujas, el funcionario que presida el acto anunciará que el renglón va a ser adjudicado, a efecto de que quede claramente establecido que en el momento de la adjudicación no hay ninguna oferta que mejore la última.

Art. 412.

Concluido el acto, quien presida el mismo completará el cuadro de cotizaciones, donde se dejará constancia de lo actuado, el cual será suscrito por todos los funcionarios y participantes del mismo. Cuando algún participante se negara a firmar se dejará constancia de ello.

Art. 413.

Después de realizar dos actos consecutivos de selección de contratista, sin que se reciban propuestas de oferentes precalificados, se considerará que no existe oferta local y la entidad podrá optar por realizar una nueva convocatoria o acogerse a lo establecido en el artículo 129 de la ley objeto de reglamentación, sin perjuicio de realizar la contratación directa en los casos que proceda.

Sección V

De las Licitaciones Públicas

Art. 414.

Se considerarán Licitaciones públicas aquellas cuyo monto excedan los quinientos mil balboas [B/.500,000.00] y su procedimiento será a través de los sistemas de presentación de sobre cerrado o de subasta de compras al menor precio.

Art. 415.

La institución pública de salud comunicará al público en general, particularmente a los oferentes, debidamente registrados, sobre la convocatoria al acto de selección de contratista, a través de una publicación que deberá aparecer en dos diarios de circulación nacional, durante tres días distintos. Dicha publicación se efectuará con treinta [30] días calendario de antelación a la fecha de celebrarse el acto público.

Sección VI

De las Contrataciones Directas

Art. 416.

La contratación directa sólo procede por la vía de excepción, por lo que no está sujeta al procedimiento de selección de contratistas. No obstante, en los casos de compras locales, la entidad contratante solo podrá solicitar la contratación directa con empresas que cuenten con el certificado de Registro Nacional de Oferentes para el renglón que se quiera adquirir.

Art. 417.

Tal como lo establece el [artículo 128 de la ley 1 de 10 de enero de 2001](#), la contratación directa tiene lugar en los siguientes casos:

- a. Por urgencia evidente que no permita conceder el tiempo necesario para celebrar el acto público de contratación.
- b. Cuando se trate de situaciones excepcionales relacionadas con urgencia o desastres naturales, previa declaratoria por el Consejo de Gabinete.
- c. Cuando se trate de adquirir medicamentos y otros productos para la salud pública y no haya más de un oferente.
- d. Cuando se trate de la adquisición de medicamentos y otros productos para la salud pública que no tengan Registro Sanitario, según certificación técnica de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En este caso, se aplicarán los requisitos establecidos en la Ley 11 de 1987, sobre la adquisición de medicamentos en entidades de salud del Estado y sus respectivas modificaciones.

Art. 418.

Se entiende por urgencia evidente aquellos casos en donde la necesidad de adquirir el bien o la prestación del servicio es tan notoria que no existe el tiempo necesario para la realización de los actos de selección de contratista.

Art. 419.

En estos casos, se requerirá la presentación de por lo menos dos cotizaciones de empresas que cuenten con el certificado de Registro Nacional de Oferentes y que la solicitud sea hecha previa a la contratación de servicios o a la adquisición del bien, explicando las razones por las cuales no se puede realizar el acto público correspondiente y señalando la partida que se compromete; sin embargo se exceptúan de este requisito aquellos casos en donde se requieren los bienes de forma inmediata, de manera que de no adquirirlos, se ocasionaría la pérdida de vidas y graves perjuicios económicos y sociales a los ciudadanos y al Estado panameño. Únicamente en estos casos, la entidad contratante deberá remitir de forma inmediata al Ministerio de Economía y Finanzas el expediente de contratación para que sea evaluado conforme a la Ley.

Art. 420.

Se crea la Oficina de Evaluación de Contrataciones Directas la cual estará adscrita al Despacho Superior del Ministerio de Salud, quienes tendrán la responsabilidad

de evaluar las solicitudes de contrataciones directas, verificar que cumpla con todos los requisitos de ley y confeccionar el respectivo proyecto de resolución que autorizará o no la Contratación Directa para la aprobación y firma del Sr. Ministro.

Art. 421.

Adicionalmente la Oficina de Evaluación de Contrataciones Directas tendrá la responsabilidad de crear el formulario base de solicitud de contrataciones directas el cual deberá ser implementado por las diferentes entidades de salud.

Art. 422. (Procedimiento de la Contratación Directa).

a. La entidad de salud correspondiente remitirá al Ministerio de Salud el expediente contentivo del formulario de solicitud de autorización de contratación directa, las cotizaciones correspondientes, copia del Certificado de Registro Nacional de Oferentes, la justificación para la contratación, la requisición, la certificación de la partida presupuestaria a la cual se cargará la erogación y cualquier otra documentación que considere necesaria.

b. Es función de la Oficina de Evaluación de Contrataciones Directas verificar la veracidad de la información contenida en los expedientes de solicitud de autorización de contratación directa.

c. Tanto el formulario de solicitud de autorización de contratación directa como la justificación para la contratación deberán estar firmadas por el Jefe de la entidad de salud solicitante o por quien designe.

d. En los casos en que la solicitud de contratación directa sea porque no existe más de un oferente, la Oficina de Evaluación de Contrataciones directas deberá confirmar esta situación con la Comisión Nacional de Registro de Oferentes y de ser incorrecta ésta aseveración, se rechazará la solicitud.

e. Una vez recibido el expediente, la Oficina de evaluación de contrataciones directas dará respuesta a las solicitudes en el menor tiempo posible; las solicitudes incompletas no serán admitidas.

Es responsabilidad del jefe de la entidad de salud contratante o a quien designe, verificar que los expedientes se encuentren completos antes de remitirlos al Ministerio de Salud.

Art. 423.

Para las adquisiciones de bajo monto se podrán realizar contrataciones directas exclusivamente en los casos que permite el [artículo 128 de la Ley 1 de 2001](#). Estas contrataciones directas no necesitarán la autorización o aprobación del Ministro de Salud, por lo que podrán realizarse a lo interno de cada entidad. Igualmente el Jefe de la unidad contratante o a quien designe deberá justificar cada situación formalmente, mediante nota que deberá adjuntarse al expediente.

Sección VII

De la Adjudicación

Art. 424.

La resolución de adjudicación será comunicada a todos los participantes mediante edicto de notificación en el tablero de la oficina de compras respectiva durante 5

días hábiles y notificada personalmente al adjudicatario. Esto se aplicará también en el sistema de presentación de sobre cerrado.

Art. 425.

Una vez perfeccionada la orden de compra o el contrato de suministro, se llamará al adjudicatario favorecido informándole que debe retirar el mismo dentro de los cinco [5] días hábiles siguientes a la fecha de comunicación, para lo cual se llevará un registro de los medios utilizados y de su confirmación. En caso de no presentarse dentro del término se procederá a dejar sin efecto la adjudicación y anular la orden de compra.

Sección VIII

Del Contrato de Suministro

Art. 426.

En las adquisiciones que no excedan la suma de doscientos mil balboas [B/.200.000.00] se expedirán órdenes de compras, suscritas por las partes y de conformidad con la Ley, que fungirán como contratos de suministros al respectivo contratista, a las cuales se les solicitará fianzas de cumplimiento.

Art. 427.

Para la interpretación de las cláusulas de los contratos, la entidad contratante remitirá a la Autoridad de Salud una copia autenticada del contrato y le indicará las cláusulas en las que existe el conflicto. La autoridad de Salud contará con treinta [30] días hábiles, contados a partir de la recepción de la solicitud de interpretación, para pronunciarse al respecto tomando en consideración los intereses públicos, los fines y principios de la [Ley 1 de 10 de enero de 2001](#), así como la buena fe, la igualdad y el equilibrio entre las obligaciones y derechos que caracterizan los contratos.

Art. 428.

Sin menoscabo de lo establecido en la Ley sobre el plazo de garantía, los proveedores deberán aportar las garantías de los insumos que por su naturaleza así lo requieran.

Art. 429.

El acto de recepción de medicamentos o insumos es provisional hasta que la entidad contratante declare satisfactoria la entrega. La recepción de medicamentos e insumos médicos comprende dos fases: la revisión física realizada por el personal de apoyo que corroborará la cantidad de bultos y de cajas entregados y el estado de los insumos (siguiendo las regulaciones que aparecen en los manuales de procedimiento de las instituciones de salud pública); y la revisión documental que la realizarán los técnicos conforme a los procedimientos y trámites administrativos de cada institución.

Art. 430.

El proceso de recepción concluirá con la aceptación o rechazo parcial o total de los insumos y con las sugerencias de las posibles medidas correctivas al proveedor.

Art. 431.

En la adquisición de medicamentos y otros insumos médicos por medio de lo establecido en la Ley 11 de 1987, el proveedor tendrá que presentar la fianza de cumplimiento y el recibo del pago de los análisis respectivos para retirar la orden de compra. La institución de salud debe establecer el costo de los análisis y el número de muestras requeridas en los pliegos de cargos, según lo establecido por el Laboratorio autorizado.

**Sección IX
De la Fianza de Cumplimiento**

Art. 432.

Una vez ejecutoriada la resolución de adjudicación se le solicitará al contratista que garantice el cumplimiento de la orden de compra (suscrita por ambas partes) o contrato de suministro con la fianza única de cumplimiento, la cual deberá constituirse en la forma y por el monto según lo establecido en el Código Fiscal, la [Ley 32 de 1984](#) y la Ley 56 de 1995.

**Sección X
De las Prórrogas**

Art. 433.

Cuando el oferente no pueda cumplir con el plazo de entrega estipulado en la orden de compra o contrato, tendrá que solicitar prórroga, antes del vencimiento de la fecha establecida. La entidad contratante podrá otorgar discrecionalmente una [1] sola prórroga que en ningún caso excederá el tiempo establecido en la Orden de Compra o contrato de suministro. En los casos fortuitos y de fuerza mayor, deberán ser debidamente justificadas. Si el contratista solicitare entregar el insumo luego de la fecha establecida en la orden de compra o contrato de suministro para la entrega, quedará a criterio de la institución autorizar dicha entrega siempre y cuando pague la multa correspondiente.

Art. 434.

En los casos de incumplimiento, la entidad contratante comunicará a la afianzadora este hecho y la misma determinará si se subroga en derechos y obligaciones o si paga el importe de la fianza.

Art. 435.

Previo a la declaración de incumplimiento la entidad contratante informará esta decisión por escrito a la afianzadora quien en un plazo no mayor de 30 días calendarios informará por escrito a la entidad si ejercerá la opción de pagar el importe de la fianza o sustituir al contratista en derechos y obligaciones.

Art. 436.

La afianzadora únicamente podrá subrogarse en la obligación de quien incumpla cuando subcontrate a una empresa que se encuentre acreditada en el Registro Nacional de Oferentes y que esté precalificada para el renglón o producto del que se trate; de lo contrario deberá pagar a la entidad el monto de la fianza. En los casos de subrogación la afianzadora cuenta con el mismo período establecido en la orden de compra o contrato de suministro para cumplir con el objeto del contrato. Una vez recibida la nota de subrogación, se procede a emitir un ajuste o addenda en la cual se cambia el nombre del oferente para dar cumplimiento a la subrogación, indicando a la vez, cualquier otro cambio que se amerite en la orden de compra o contrato para evitar diferencias en el momento de la recepción.

Art. 437.

En caso de que la afianzadora tome la decisión de pagar el importe de la fianza, la entidad contratante podrá llamar a un nuevo acto o negociar con la siguiente empresa que ofertó el segundo [2°] mejor precio en el acto público, siempre y cuando no exceda del precio adjudicado.

Art. 438.

En relación a las multas y sanciones se seguirá aplicando la legislación que rige la materia de adquisiciones para todos los procesos de compras, reglamentados en el presente decreto.

Art. 439. (Transitorio).

Los Procesos de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la Ley objeto de reglamentación, se regirán por las normativas vigentes al momento de la presentación de la solicitud. Los interesados que deseen acogerse a la nueva normativa, deberán solicitarlo por escrito y cumplir los requisitos adicionales que correspondan.

Art. 440. (Transitorio).

Se establece un período de noventa días [90] calendario, para docencia y publicidad de la reglamentación de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la cual se brindará oficiosamente o a solicitud de parte interesada, sin perjuicio de la entrada en vigencia del presente Decreto.

Art. 441.

Este Decreto entrará en vigencia a partir de su promulgación.

Fundamento de Derecho: Constitución Política de la República de Panamá. Ley 24 de 29 de enero de 1963. Ley 38 de 31 de julio de 2000. Ley 1 de 10 de enero de 2001. [Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969](#). Decreto 524 de 1 de junio de 1954.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Dado en la ciudad de Panamá, a los 12 días del mes de julio del año dos mil uno [2001].