

## REPÚBLICA DE PANAMÁ

## MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO 325(De 23 de junio de 2009)

"Que modifica y adiciona artículos al 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, referente a los Medicamentos de Venta Popular "

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

## CONSIDERANDO:

Que el numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política preceptúa que es atribución 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 ni de su espíritu.

Que Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, establece en su artículo 8 que la interpretación y reglamentación de la presente Ley deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, define medicamento de venta popular, en su artículo 3, numeral 49, como el producto farmacéutico cuya venta no requiere de una presentación de receta médica, de los cuales pueden existir diferentes categorías, así el lugar de venta puede estar limitado a las farmacias o establecimientos comerciales generales, según lo establezca la Autoridad de Salud.

Que el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, preceptúa en su artículo 341 los parámetros para la clasificación de los medicamentos de venta popular.

Que resulta necesario incluir en la clasificación de los medicamentos de venta popular, aquellos medicamentos que son clasificados como de venta popular en países de alto estándar; que son fármacos destinados al alivio, tratamiento o prevención de afecciones menores, con los que se posee una amplia experiencia de uso y han sido expresamente autorizados como tales, en países de alto estándar, a fin de adecuarnos a los avances, y a la realidad actual, en torno a los medicamentos que son de venta popular.

Que en consecuencia, se requiere adecuar las reglamentaciones existentes, mediante la modificación al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

## DECRETA:

Artículo 1. El artículo 341 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

"Artículo 341. Solo podrán ser clasificados como de venta popular, aquellos medicamentos y productos farmacéuticos, que cumplan con lo siguiente:

1. Tengan categoría de venta popular y/o OTS (Opciones de Tratamiento Sintomático) o también llamado OTC (Over the counter) en países reconocidos por sus altos estándares de calidad y que tengan aprobación por las siguientes Agencias Regulatorias de Medicamentos:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

- Food Drugs Administration (FDA) o Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América.

2. En caso de no tener la categoría de venta popular y/o OTS (OTC) en países de alto estándares de calidad aprobados por las Agencias reguladoras a que hace referencia el artículo 341, deberán cumplir con 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) Estar destinados al tratamiento de síntomas y signos: leves, comunes, de corta duración, ampliamente conocidas y que resulten fácilmente identificables.
- e) Ser línea de tratamiento de padecimientos crónicos que no tengan mayores riesgos terapéuticos, determinado por la Autoridad Sanitaria.
- 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 de venta sin receta médica en otros países, con una seguridad comprobada al menos por cinco (5) años.

Parágrafo. Para efectos del presente artículo, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se reservará el derecho de efectuar las verificaciones necesarias, a fin de dar cumplimiento a las disposiciones en materia de medicamentos y productos farmacéuticos".

Artículo 2. Se adiciona el Artículo 341-A al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

"Artículo 341-A. Además de lo establecido en el artículo 150 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la publicidad de los medicamentos de venta popular, debe incluir un cintillo educativo que indique lo siguiente: No se automedique, consulte a su médico"

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 23 días del mes de junio del año dos mil nueve (2009).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MARTÍN TORRIJOS ESPINO

Presidente de la República

ROSARIO TURNER

Ministro de Salud