

República de Panamá

MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N° 1199 (De 25 de Octubre de 2010)

Que reglamenta la Ley 11 de 23 de julio de 1987, por la cual se declara de orden público e interés social la adquisición de medicamentos y se garantiza la disponibilidad y calidad de los mismos en las entidades de salud del Estado y se dictan otras medidas.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

En uso de sus facultades constitucionales y legales, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 11 de 23 de julio de 1987, establece en sus artículos 2 y 3 respectivamente, dos figuras bajo las cuales el Estado puede otorgar un Permiso Especial para la importación de medicamentos o materia prima, la primera de resultar fallidas o demasiado gravosas las proposiciones hechas localmente mediante las formas de pública concurrencia y la segunda por razones de urgencia.

Que el artículo 4 de la referida Ley 11 de 1987, señala que cuando sea necesario adquirir un producto que no tenga registro sanitario, por las razones expresas en los artículos 2 y 3, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, podrá expedir el mismo, de manera inmediata, exigiendo la documentación que certifique sus cualidades y calidad, lo que se comprobará mediante un análisis local expedido de control de calidad, que realizará dicha Dirección.

Que es indispensable para el Estado, por razones de salud pública, contar con mecanismos que agilicen los procesos de adquisición de medicamentos.

Que el Decreto 49 de 7 de marzo de 1988 "Por el cual se reglamentan los artículos 3 y 4 de la Ley 11 de 23 de julio de 1987", no permite de manera eficaz y expedita, tal agilización en el proceso de adquisición de medicamentos para los casos contemplados en dicha Ley 11 de 1987; por lo que resulta necesaria su modificación.

Que el numeral 14 del artículo 183 de la Constitución Política de la República de Panamá, 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.

DECRETA:

Artículo 1. La expedición de Permisos Especiales de Importación y Registros Sanitarios, a que se refiere la Ley 11 de 23 de julio de 1987, estará sujeta a la reglamentación establecida en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 2. Las instituciones de salud del Estado que, en base a las razones expresadas en el artículo 2 y 3 de la Ley 11 de 1987, estén interesadas en adquirir medicamentos sin registro sanitario, deberán presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas una solicitud por escrito del medicamento a adquirir, con su respectiva justificación, descripción y cantidades requeridas, firmada por el titular o funcionario delegado para realizar este trámite.

Artículo 3. Una vez autorizada la solicitud, la institución requirente podrá contratar directamente, o mediando acto público, con los laboratorios o sus representantes locales, para lo cual concertará los precios y demás condiciones que deberán regir la adquisición de productos medicamentosos, con base en la Ley 11 del 23 de julio de 1987.

Para efectos de la contratación o selección del contratista, según proceda, la institución requirente exigirá, al menos, los siguientes documentos:

- a. Fórmula Cualicuantitativa
- b. Certificado de análisis del producto terminado y sus especificaciones.
- c. Método de análisis completo.
- d. Patrones de los principios activos.

Artículo 4. Una vez Ejecutoriada la resolución final que resuelve sobre la contratación directa o la adjudicación, según sea la vía de selección de contratista, el establecimiento farmacéutico o laboratorio (fabricante) beneficiado, procederá a solicitar un Permiso Especial de importación, a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por la cantidad del medicamento solicitado, indicando lo siguiente para su respectiva aprobación:

- a. El nombre comercial del producto.
- b. Presentación.
- c. Forma farmacéutica.
- d. Laboratorio farmacéutico.
- e. País de procedencia.

Artículo 5. Una vez recibido el medicamento por parte del establecimiento farmacéutico, éste último entregará al Laboratorio de Referencia designado o cualquier otro laboratorio de análisis de acuerdo a la ley vigente, la cantidad de medicamentos solicitados para realizar los análisis respectivos, manteniendo en cuarentena el o los lotes importados del producto, hasta tanto se realicen los análisis pertinentes y se autorice su utilización.

Artículo 6. El laboratorio de análisis designado, deberá realizar los análisis respectivos en un término no mayor de 45 días. El importe por los costos de los análisis correrá a cargo del solicitante.

Artículo 7. Realizados los análisis de calidad, el laboratorio de análisis designado, deberá enviar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los informes con los resultados de las pruebas realizadas para su interpretación.

De resultar los análisis satisfactorios, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, autorizará su uso y en caso de resultar no satisfactorio, comunicará mediante resolución motivada, los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se deban adoptar sobre el producto.

El permiso especial de importación, cubrirá solamente el o los lotes del producto inicialmente reportados en la fase descrita en el artículo 5 del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 8. En todo contrato que se gestione al amparo de lo dispuesto en el presente Decreto Ejecutivo, se establecerá que es responsabilidad de el establecimiento farmacéutico o laboratorio fabricante favorecido, todo el proceso de importación, lo cual incluye aspectos como el embarque, transporte y entrega del producto, esto último en el o los lugares que establezca la entidad contratante.

Artículo 9. Cualquier situación relacionada con el medicamento, será responsabilidad del establecimiento farmacéutico o laboratorio fabricante al que se le haya adjudicado la compra.

Artículo 10. Las instituciones de salud del Estado, velarán por el adecuado almacenamiento, distribución y uso del medicamento.

Artículo 11. El presente Decreto Ejecutivo deroga el Decreto 49 de 7 de marzo de 1988.

Artículo 12. El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su publicación.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los veinticinco (25) días del mes de noviembre del año dos mil diez (2010).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLESE.



RICARDO MARTINELLI B.
Presidente de la República


FRANKLIN J. VERGARA J.
Ministro de Salud