

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 363
De 18 de Agosto de 2016



Que modifica el Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001 que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001; y establece una prórroga de manera temporal del período de vigencia de los Registros Sanitarios de los productos amparados por la Ley 1 de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana

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

CONSIDERANDO:

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

Que el artículo 36 de la Ley 1 de 2001, establece que la solicitud, obtención y renovación del Registro Sanitario de los productos regulados por la citada Ley 1 de enero de 2001, serán reglamentados por la Autoridad de Salud;

Que el artículo 41 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, le otorga a los Registros Sanitarios una vigencia de cinco (5) años y que durante el periodo de renovación, el producto podrá importarse, comercializarse y venderse libremente siempre que se haya presentado la solicitud de renovación con los requisitos correspondientes conforme al artículo 25 de esta Ley, tres meses antes del vencimiento del registro, como mínimo;

Que el artículo 182 del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, establece un término de treinta (30) días calendario, para que el laboratorio fabricante, su responsable de calidad o su distribuidor presenten ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones, reactivos especializados para realizar análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana; término este, que en ocasiones es insuficiente para cumplir con lo requerido por la Autoridad de Salud, por lo que se hace necesario extender el mismo, a fin de procurar un eficaz cumplimiento de lo dispuesto en la norma;

Que en los últimos meses la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha recibido un aumento en la demanda de solicitudes de Registro Sanitario, a las cuales se suman aquellos Registros Sanitarios que están en período de renovación;

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra en un periodo de transición de sus archivos electrónicos a una nueva plataforma tecnológica, a fin de ofrecer un mejor servicio a sus usuarios, operación esta, que requiere la adopción de medidas temporales para garantizar a la población el acceso ininterrumpido a todo producto farmacéutico y medicamentos necesarios para la conservación y protección de la salud a nivel nacional;

En consideración a las razones antes expuesta,

DECRETA:

Artículo 1. El artículo 182 del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 182. Cuando se requiera de sustancia patrón, reactivos especializados o documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana importados o disponibles en el mercado nacional, el laboratorio fabricante, su responsable de calidad o su distribuidor dispondrán de noventa (90) días calendarios para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones o reactivos especializados requeridos, así como los documentos que correspondan a dichos productos, una vez sean informados de la necesidad de los mismos.

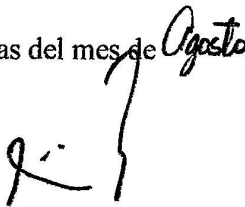
Artículo 2. Se prorroga el período de vigencia de los Registros Sanitarios de los productos amparados por Ley 1 de 10 de enero de 2001, entre otros, por el término de un (1) año, para aquellos cuya fecha de vencimiento sea posterior al 15 de agosto de 2016, hasta el 31 de agosto de 2017. Esta medida se adoptará siempre y cuando los productos no hayan sufrido cambios que ameriten nuevo registro sanitario o cambios físicos-químicos por encima del 10% en los excipientes de la fórmula cualicuantitativa registrada anteriormente para su registro sanitario.

Artículo 3. El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir del día siguiente a su promulgación.

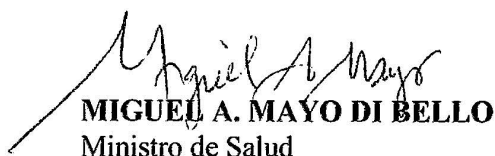
FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete N.º 1 de 15 de enero de 1969 y Ley 1 de 10 de enero de 2001.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 18 días del mes de Agosto del año dos mil dieciséis (2016).



JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República



MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud

