



GACETA OFICIAL

DIGITAL

Año CXVII

Panamá, R. de Panamá miércoles 13 de junio de 2018

N° 28546-A

CONTENIDO

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Decreto N° 83-A
(De lunes 07 de mayo de 2018)

QUE DESIGNA AL VICEMINISTRO ACADÉMICO DE EDUCACIÓN, ENCARGADO.

Decreto N° 88-A
(De viernes 11 de mayo de 2018)

QUE DESIGNA AL VICEMINISTRO DE FINANZAS, ENCARGADO.

Decreto N° 101
(De lunes 21 de mayo de 2018)

QUE DESIGNA AL VICEMINISTRO DE ECONOMÍA, ENCARGADO.

Decreto N° 109
(De lunes 04 de junio de 2018)

QUE DESIGNA AL MINISTRO DE COMERCIO E INDUSTRIAS, ENCARGADO Y A LA VICEMINISTRA DE COMERCIO EXTERIOR, ENCARGADA.

Decreto N° 111
(De viernes 08 de junio de 2018)

QUE DESIGNA A LA MINISTRA DE DESARROLLO SOCIAL Y AL VICEMINISTRO DE DESARROLLO SOCIAL, ENCARGADOS.

MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo N° 150
(De lunes 28 de mayo de 2018)

QUE APRUEBA LAS NORMAS TÉCNICAS, EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA PARA LA UBICACIÓN, CONSTRUCCIÓN Y OPERACIÓN DE CEMENTERIOS, CASAS DE CREMACIÓN, FUNERARIAS, ASÍ COMO EL TRANSPORTE Y TRASLADO NACIONAL E INTERNACIONAL DE CADÁVERES Y RESTOS HUMANOS Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.

Decreto Ejecutivo N° 178
(De viernes 08 de junio de 2018)

QUE MODIFICA ARTÍCULOS DEL DECRETO EJECUTIVO NO. 63 DE 27 DE FEBRERO DE 2003, QUE CREA EL CONSEJO NACIONAL PARA LA SALUD SIN TABACO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES EN MATERIA DE CONTROL DE PRODUCTOS DE TABACO.

Decreto Ejecutivo N° 179
(De viernes 08 de junio de 2018)

QUE REGLAMENTA LA INVESTIGACIÓN CON TEJIDOS Y CÉLULAS DE ORIGEN HUMANO EN LA REPÚBLICA DE PANAMÁ.

Decreto Ejecutivo N° 180
(De viernes 08 de junio de 2018)

QUE CREA LA COMISIÓN NACIONAL INTERSECTORIAL E INTERINSTITUCIONAL DE ESTRATEGIA DE GESTIÓN INTEGRADA ANTI-AEDES Y OTROS VESTORES QUE AFECTEN LA SALUD PÚBLICA.

Decreto Ejecutivo N° 181
(De viernes 08 de junio de 2018)

QUE MODIFICA EL DECRETO EJECUTIVO NO. 600 DE 28 DE DICIEMBRE DE 2016, QUE NOMBRA A LOS MIEMBROS DEL PATRONATO DEL INSTITUTO ONCOLÓGICO NACIONAL.

Decreto Ejecutivo N° 182
(De viernes 08 de junio de 2018)

QUE APRUEBA EL FORMULARIO DENOMINADO INFORME DE NOTIFICACIÓN POR SOSPECHA DE VIOLENCIA RELACIONADA A DELITOS CONTRA EL ORDEN JURÍDICO FAMILIAR, INTEGRIDAD PERSONAL, LIBERTAD SEXUAL, ADULTO MAYOR Y GÉNERO.

Decreto Ejecutivo N° 183
(De viernes 08 de junio de 2018)

QUE REGLAMENTA LA LEY 14 DEL 19 DE MAYO DE 2016, QUE REGULA LAS ACTIVIDADES Y USO DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS PARA FINES MÉDICOS Y/O CIENTÍFICOS Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**

DECRETO N.º 83-A
De **7** de **Mayo** de 2018

Que designa al Viceministro Académico de Educación, encargado.

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

DECRETA:**Artículo 1.**

Designese al Profesor **MIGUEL BAZÁN**, actual Director General de Educación, como Viceministro Académico de Educación, encargado, el 8 de mayo de 2018, inclusive, mientras el titular, **CARLOS STAFF**, se encuentre de viaje en misión oficial.

Artículo 2.

Estas designaciones rigen a partir de la Toma de Posesión del cargo.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **7** días del mes de **Mayo** de dos mil dieciocho (2018).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República

**REPÚBLICA DE PANAMÁ****DECRETO No 88-A**

de 11 de Mayo de 2018

Que designa al Viceministro de Finanzas, encargado

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

DECRETA:**ARTÍCULO 1:**

Desígnese a **JORGE DAWSON**, Director de Inversiones, Concesiones y Riesgos del Estado del Ministerio de Economía y Finanzas, como Viceministro de Finanzas, encargado, del 13 al 15 de mayo de 2018, inclusive, mientras la titular, **EYDA VARELA DE CHINCHILLA**, se encuentre de viaje en misión oficial.

PARÁGRAFO:

Esta designación rige a partir de la Toma de Posesión del cargo.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en la ciudad de Panamá, a los 11 días del mes de Mayo de dos mil dieciocho (2018).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República

**REPÚBLICA DE PANAMÁ****DECRETO No 101**

de 21 de Mayo de 2018

Que designa al Viceministro de Economía, encargado

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

DECRETA:

ARTÍCULO 1: Desígnese a **VICTOR M. RODRÍGUEZ**, Director de Financiamiento Público, como Viceministro de Economía, encargado, del 26 al 29 de mayo del 2018, inclusive, mientras el titular, **GUSTAVO VALDERRAMA**, se encuentre ausente.

PARÁGRAFO: Esta designación rige a partir de la Toma de Posesión del cargo.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en la ciudad de Panamá, a los 21 días del mes de Mayo de dos mil dieciocho (2018).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República

REPÚBLICA DE PANAMÁ**DECRETO N.º 109**

De 4 de Junio de 2018



Que designa al Ministro de Comercio e Industrias, encargado y a la Viceministra de Comercio Exterior, encargada

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

DECRETA:**Artículo 1:**

Desígnese a **NÉSTOR GONZÁLEZ**, actual Viceministro de Comercio Exterior, como Ministro de Comercio e Industrias, encargado, del 8 al 14 de junio de 2018, mientras el titular, **AUGUSTO R. AROSEMENA M.**, se encuentre de viaje en misión oficial.

Artículo 2:

Desígnese a **MELVA D'ANELLO**, actual Directora de Asesoría Legal, como Viceministra de Comercio Exterior, encargada, del 8 al 14 de junio de 2018, mientras el titular, **NÉSTOR GONZÁLEZ**, se encuentre como Ministro, encargado.

Estas designaciones rigen a partir de la Toma de Posesión del cargo.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 4 días del mes de Junio de dos mil dieciocho (2018).

A stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large 'J' and 'C' followed by a horizontal line.

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República

REPÚBLICA DE PANAMÁ**DECRETO N.º III**
De 8 de *junio* de 2018

Que designa a la Ministra de Desarrollo Social y al Viceministro de Desarrollo Social, encargados

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

DECRETA:

- Artículo 1.** Desígnese a **MICHELLE M. MUSCHETT Z.**, actual Viceministra de Desarrollo Social, como Ministra de Desarrollo Social, encargada del 11 al 19 de junio de 2018, inclusive, mientras el titular **ALCIBÍADES VÁSQUEZ VELÁSQUEZ**, se encuentre de viaje en misión oficial.
- Artículo 2.** Desígnese a **COSME MORENO**, actual Secretario General, como Viceministro de Desarrollo Social, encargado, del 11 al 19 de junio de 2018, inclusive, mientras la titular **MICHELLE M. MUSCHETT Z.**, ocupe el cargo de Ministra, encargada.
- Artículo 3.** Estas designaciones rigen a partir de la Toma de Posesión del Cargo.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los *Ocho* (8) días del mes de *junio* de dos mil dieciocho (2018).

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'JCVR', written over a faint circular stamp.

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 150
De 28 de Mayo de 2018



Que aprueba las normas técnicas, en materia de salud pública para la ubicación, construcción y operación de cementerios, casas de cremación, funerarias, así como el transporte y traslado nacional e internacional de cadáveres y restos humanos y dicta otras disposiciones.

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

CONSIDERANDO:

Que es función esencial del Estado, velar por la salud de la población en todo el territorio nacional, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que corresponde al Estado, a través de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, dictar las normas sanitarias en todo establecimiento de uso público o privado, cualquiera que sea su naturaleza o destino;

Que de conformidad con el artículo 88 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, son actividades sanitarias locales, en relación con el control del ambiente, reglamentar la ubicación y régimen de los cementerios;

Que el artículo 212 de la precitada excerta legal, establece que la inhumación, transporte, exhumación y conservación de cadáveres, serán reglamentados por la Dirección General de Salud Pública, con la aprobación del Órgano Ejecutivo. Los permisos para la exhumación y transporte internacional de cadáveres serán otorgados por la Dirección, de acuerdo con los preceptos internacionales sobre la materia;

Que adicionalmente, el artículo 213 de la Ley 66 de 1947, contempla que las normas referentes al establecimiento, traslado, clausura y mantenimiento de cementerios serán dictadas por la autoridad sanitaria.

Que el Decreto Ejecutivo N.º 257 de 28 de diciembre de 1998, aprueba las normas técnicas para la ubicación, construcción, operación y condiciones sanitarias de los cementerios públicos y privados;

Que el artículo 1 del Decreto Ejecutivo N.º 40 de 26 de enero de 2010, modificado por el Decreto Ejecutivo N.º 856 de 4 de agosto de 2015, lista las actividades de alto riesgo por sus implicaciones a la salud o al medio ambiente y que requieren de un permiso sanitario previo, entre las que están la cremación de cadáveres por empresas públicas y privadas, funerarias y los cementerios para humanos;

Que es un hecho evidente la fuerte inversión que implica la construcción completa de nuevos cementerios, casas de cremación y funerarias y cada vez más la empresa privada está construyendo y desarrollando dichas actividades; por tal motivo, se hace necesario definir las zonas según topología de enterramiento, de forma de cubrir todas las zonas y los lugares de gestión y atención a los familiares;

Que el aumento poblacional, el surgimiento de nuevas comunidades en áreas periféricas y por consiguiente la necesidad de regular los servicios básicos y la atención en la gestión regulatoria y operativa de cementerios, funerarias, casas de cremación y del transporte nacional e internacional de cadáveres, conlleva necesario contener en un solo documento las directrices, en materia de salud pública, para cada actividad,

DECRETA:**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. El presente Decreto Ejecutivo establece las normas técnicas, en materia de salud pública para la ubicación, construcción y operación de cementerios, casas de cremación, funerarias, así como el transporte y traslado nacional e internacional de cadáveres y restos humanos y dicta otras disposiciones.

Artículo 2. Para los efectos de estas normas técnicas, se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Anclaje:** Sujetador de féretro
 2. **Apertura:** Proceso en el cual se extraen los restos humanos que han sido exhumado con anterioridad.
 3. **Ataúd:** Caja donde se coloca el cadáver humano para llevarlo a enterrar.
 4. **Ataúd impermeable:** Caja o recipiente, fabricado de cualquier materia, que pueda conservarse herméticamente sellado con materiales adhesivos de plástico o goma, revestimiento de metal o material semejante que haya sido soldado o fundido.
 5. **Bóveda:** Estructura construida en módulo con paredes secuenciales para el depósito de cadáveres humanos.
 6. **Cadáver:** Cuerpo humano sin vida.
 7. **Casa de cremación:** Establecimiento de interés sanitario que provee servicios de cremación de cadáveres y restos humanos, transporte de cadáveres, venta de urnas, velación y preparación de exequias.
 8. **Cementerio:** Sitio destinado a inhumar cadáveres humanos o a la guarda de sus restos.
 9. **Columbario:** Conjunto de nichos donde se colocan las urnas cinerarias.
 10. **Cripta o nicho:** Estructura construida en módulos de concretos destinados para depositar las urnas cinerarias.
 11. **Embalsamamiento:** Procedimiento que utiliza compuestos químicos para retardar la degradación biológica o autólisis del cadáver.
 12. **Equipo de bioseguridad:** Indumentaria y equipo de protección personal que deben utilizar las personas que manipulan cadáveres o restos humanos.
 13. **Exequias:** Honras fúnebres o sepelio.
 14. **Exhumación:** Proceso a través del cual se desentierra o extrae un cadáver o restos humanos, ya sea de una fosa, bóveda.
 15. **Feto:** Producto de la concepción después de las ocho (8) semanas de gestación.
 16. **Fosa común:** Hoyo que se hace en la tierra para depositar cadáveres humanos o sus partes que no han sido reclamados por sus familiares o en eventos de desastres.
 17. **Funeraria:** Establecimiento de interés sanitario destinado a la venta de ataúdes, preparación de cadáveres, traslado de los mismos y/o restos humanos, velación, exequias o cremaciones.
 18. **Horno crematorio o incinerador:** Equipo que reduce a cenizas los cadáveres y restos humanos mediante la aplicación de métodos ígneos en un período determinado de tiempo.
 19. **Incineración o cremación:** Acción de reducir a cenizas un cadáver humano, mediante el proceso de combustión a altas temperaturas.
 20. **Inhumación:** Consiste en el depósito de un cadáver humano, órgano o parte de restos humanos en una fosa o bóveda por un tiempo determinado, durante el cual se suceden todas las fases de putrefacción, hasta la descomposición de los tejidos o modificación del cadáver dependiendo de la preparación del mismo.
 21. **Nevera de cadáveres:** Cámara o mueble que produce frío para conservar un cuerpo sin vida.
 22. **Óbito fetal:** Feto mayor de veinte (20) semanas de gestación que fallece dentro del útero por cualquier causa.
- Osario:** Lugar destinado, en los cementerios, para reunir los huesos que se extraen de las sepulturas y que se depositan en cajas guarda restos.



- 24. **Restos humanos:** Remanentes o residuos del proceso natural de descomposición de cadáveres humanos o sus partes.
- 25. **Sepultura o fosa:** Hoyo que se hace en la tierra para depositar cadáveres humanos o sus partes.
- 26. **Transporte para áreas de difícil acceso:** Comprende los pick-ups, semovientes, piraguas, hamacas, entre otros.
- 27. **Urna de cenizas:** Caja o recipiente utilizado para depositar las cenizas de cadáveres humanos incinerados.

Artículo 3. Los cementerios se consideran áreas de terreno o instalaciones destinadas exclusivamente a la ubicación póstuma de cadáveres humanos y a la custodia de sus restos, y son considerados establecimiento de interés sanitario y de alto riesgo, en materia de salud pública.

Artículo 4. Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que solicite ubicar, construir u operar áreas de terreno o instalaciones destinados a la inhumación de cadáveres y/o restos humanos, requerirá contar con un permiso sanitario de operación, otorgado por el Ministerio de Salud.

En casos especiales como las áreas de muy difícil acceso, la autoridad sanitaria local podrá autorizar el funcionamiento de globos de terrenos destinados para la inhumación, a través de una constancia de inspección, previo cumplimiento de requisitos legales y sanitarios pertinentes.

Artículo 5. Las agrupaciones de la sociedad civil, reconocidas o no por el municipio respectivo y que se encarguen de la administración de un cementerio comunitario, tendrán que cumplir con todas las disposiciones del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 6. Cada municipio deberá proveer acceso a la población, de al menos un (1) cementerio público, dependiendo de su población, que debe cumplir con las disposiciones legales, sanitarias, municipales y que no contravengan el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 7. La construcción y operación de los cementerios públicos estará bajo la responsabilidad de los municipios, sin que lo anterior, imposibilite la contratación particular de cada uno de estos servicios.

Artículo 8. La administración de los cementerios públicos y privados tendrá la obligación de remitir trimestralmente, a las autoridades regionales de salud de la jurisdicción en la cual se encuentren ubicados, un listado de las personas inhumadas y exhumadas, para que sea remitido, gestionado y custodiado por el Departamento de Registros y Estadísticas de Salud. Cuando la causa de defunción se deba a un evento de notificación obligatoria y la certificación fue expedida fuera de una instalación de salud, deberá ser comunicada a la autoridad de salud en los tiempos establecidos por las regulaciones específicas.

Dicha información deberá ser remitida igualmente a la Dirección Regional del Registro Civil del Tribunal Electoral correspondiente, quienes tendrán la obligación de cotejar la información con su base de datos, con el objetivo de determinar que todas las defunciones se encuentren inscritas.

Artículo 9. Los cementerios públicos, privados y las empresas que se dediquen a cremar cadáveres humanos, no podrán inhumar o cremar ningún cadáver humano, sin que previamente presenten el permiso de inhumación, permiso de cremación o permiso de entierro, expedido por la Dirección Nacional o Regional del Registro Civil del Tribunal Electoral, en el cual conste el correspondiente número de inscripción para ese hecho vital. En los casos de muertes, objeto de investigaciones judiciales, deberán también contar con la autorización del Ministerio Público.

CAPÍTULO II

DE LAS INHUMACIONES Y EXHUMACIONES

Artículo 10. Las inhumaciones de cadáveres humanos solo pueden efectuarse en las áreas destinadas dentro de los cementerios públicos, privados o comunitarios una vez cumplidos con los requisitos de inscripción en el Registro Civil y de conformidad con lo contemplado en el presente Decreto Ejecutivo.

Ninguna autoridad podrá expedir órdenes de inhumación para que sean efectuadas fuera de dichas áreas, salvo los casos de habilitación transitoria, por motivos de epidemias o calamidad pública, según lo determine el Ministerio de Salud y la Autoridad Judicial.

Artículo 11. El cementerio público, privado o comunitario, en que vaya a ser inhumado un cadáver deberá solicitar los originales de los siguientes documentos:

1. Certificado de defunción, expedido por la Dirección Nacional o Regional del Registro Civil del Tribunal Electoral.
2. Permiso de inhumación, entierro o cremación expedido por el Registro Civil.
3. Permiso del municipio respectivo.
4. En los casos de cuerpos incinerados, certificación de la empresa que brindó el servicio.

Artículo 12. Cada cadáver debe ser inhumado con su respectivo ataúd, salvo los casos de los entierros de solemnidad.

Artículo 13. Los entierros de solemnidad son las inhumaciones realizadas por los municipios a aquellos cadáveres y óbitos fetales no reclamados por los familiares. Los mismos se realizan en fosas comunes y los mismos deben cumplir con todas las normas de bioseguridad por parte de quienes los realicen. De no contar la institución con ataúdes, el cadáver debe ser trasladado, para su inhumación, en una bolsa mortuoria impermeable.

En el caso de los cadáveres no reclamados, que cumplan con los requisitos legales para que su defunción sea inscrita, deberán contar con el correspondiente permiso de inhumación o cremación, expedido por el Registro Civil, salvo aquellos que no puedan ser identificados y cuya inscripción no pueda realizarse.

Los partes clínicos de defunción de personas no identificadas deberán ser remitidos al Registro Civil, a fin de que en caso de que sean identificadas posteriormente, la defunción pueda ser inscrita.

Artículo 14. En el caso de los óbitos fetales, los permisos de inhumación deberán ser expedidos por el Director Regional o a quien éste designe de cada región sanitaria, previo registro por la Sección de Registros y Estadísticas de Salud correspondiente.

Los Directores Regionales de Salud podrán delegar por escrito, la firma de los permisos de inhumación de los óbitos fetales, en los Directores de los Centros de Salud.

Artículo 15. La inhumación de cadáveres, en los cementerios públicos o privados, se efectuará mediante la utilización de bóvedas, sepulturas o columbarios.

Se podrá inhumar en templos u otros sitios aprobados, únicamente en forma de cenizas.

Artículo 16. La inhumación de los cadáveres en los cementerios públicos o privados, solo podrá realizarse en horas diurnas, salvo en caso de brotes, epidemias o eventos de riesgo a la salud pública, según lo determine el Ministerio de Salud y la Autoridad Judicial.

Artículo 17. En caso de enfermedad infectocontagiosa de riesgo para la salud pública, el cuerpo deberá ser cremado obligatoriamente, a fin de evitar cualquier riesgo de transmisión, incluyendo los que vayan a ser trasladados. La Dirección General de Salud Pública será responsable de actualizar y emitir el listado de las enfermedades con esta condición.

De no existir incineradores de cadáveres en las provincias y comarcas indígenas, se procederá con la inhumación in situ inmediatamente, utilizando un ataúd sellado herméticamente y bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 18. La exhumación de cadáveres será permitida, en los siguientes casos:

1. A solicitud de los familiares, siempre y cuando hayan transcurrido cinco (5) años de la inhumación, para:
 - a. Utilizar el espacio para otro familiar fallecido.
 - b. Trasladar los restos humanos dentro del cementerio en que esté inhumado.
 - c. Depositar los restos humanos en otro cementerio, osarios o a criptas.
2. Cuando por razones de morosidad, los municipios lo requieran, siempre y cuando hayan transcurrido cinco (5) años de la inhumación.
3. Cuando la exhumación sea requerida por las autoridades del Ministerio Público o del Órgano Judicial, en caso que ameriten investigación. Dicha tramitación, incluyendo la exhumación, deberá ser realizada por los funcionarios del Ministerio Público o del Órgano Judicial.

Artículo 19. Los restos humanos producto de las exhumaciones deberán ser depositados en los osarios colectivos o individuales contruidos para este efecto o ser cremados y depositados en las áreas destinadas para tales fines, exceptuando los casos requeridos por las autoridades del Ministerio Público o del Órgano Judicial.

Artículo 20. Las exhumaciones deberán estar precedidas de la autorización por parte de la autoridad sanitaria competente o quien ésta designe. En los casos que las exhumaciones puedan constituirse en un potencial riesgo para la salud pública serán supervisadas por funcionarios designados para tales efectos en las regiones sanitarias.

CAPÍTULO III DE LOS ÓBITOS FETALES

Artículo 21. El feto puede ser reclamado en un término de hasta treinta (30) días calendarios por sus familiares para ser inhumado o cremado, a través de una funeraria o casa de cremación.

Artículo 22. Los fetos no reclamados por sus familiares quedarán a disposición de las instalaciones de salud pública o privada o morgues judiciales, para su inhumación o cremación.

Artículo 23. Los médicos de las instalaciones de salud están en la obligación de llenar en forma completa y en letra imprenta legible los Certificados de Defunción Fetal, en los puntos 1, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21, suministrado por el Instituto Nacional de Estadística y Censo de la Contraloría General de la República.

Artículo 24. El médico tratante de la embarazada que termina en óbito, debe certificar la causa de la muerte fetal en forma legible, apegándose a los instructivos del Instituto Nacional de Estadística y Censo y a la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, vigente.

CAPÍTULO IV DEL LLENADO DE LOS PARTES CLÍNICOS DE DEFUNCIÓN

Artículo 25. El formulario único de partes clínicos de defunción, es el documento idóneo para establecer el hecho de una defunción ocurrida en territorio nacional.

Este será utilizado como documento fuente en la inscripción de defunciones por el Registro Civil, para propósitos estadísticos por el Instituto Nacional de Estadística y Censo y para constancia del expediente médico. Por tanto, toda defunción deberá ser consignada en un formulario único de parte clínico de defunción.

Artículo 26. El formulario de parte clínico de defunción proporcionado por el Registro Civil es de uso exclusivo para las instalaciones de salud, el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses y los médicos idóneos en la República de Panamá, por lo que queda prohibido su manejo por parte de particulares.

Artículo 27. El formulario de parte clínico de defunción será firmado por el médico de cabecera que atendió al paciente durante su última enfermedad, por un médico de la localidad que dé fe del fallecimiento o por un médico especialista en medicina legal.

Los médicos están obligados a firmar gratuitamente el parte clínico de las defunción de los pacientes que atiende y notificar de esta muerte, a más tardar cuarenta y ocho horas (48) de ocurrido el hecho.

Artículo 28. Las instalaciones de salud, que manejen formularios únicos de parte clínico de defunción proporcionados por el Registro Civil, están obligados a custodiarlos y a utilizarlos, de conformidad con las normas establecidas por éste. Igualmente están obligados a que se inscriban en los mismos, todas las defunciones que ocurran en sus instalaciones para lo cual proporcionarán el precitado formulario al médico que atendió al fallecido durante su enfermedad o al momento de su deceso.

Artículo 29. Los médicos de cabecera que den atención privada y a domicilio a sus pacientes, deben certificar las muertes ocurridas en casa, basados en el historial clínico para establecer que dichas muertes están relacionadas con el padecimiento de fondo.

Para lo anterior, deberán llenar y firmar el formulario de parte clínico de defunción que le proporcionará el Registro Civil para tal fin.

Artículo 30. Las instalaciones del Ministerio de Salud o de la Caja del Seguro Social que mantengan programas de Cuidados Paliativos, de Atención Domiciliaria Integral de Salud o similares, que brindan atención a los pacientes con enfermedades terminales, deberán proporcionar los formularios únicos de partes clínicos de defunción que mantengan para este fin, a los médicos tratantes del paciente de estos programas que fallezcan en casa. Dichos formularios deben tener estampado un sello que indique el programa al que pertenecía el paciente y si el mismo falleció en casa o en el hospital.

Artículo 31. En los casos de defunciones ocurridas en casa o trayecto al hospital en los que se requiera la intervención de los facultativos en materia de salud para determinar la causa de muerte, le corresponderá dictaminarla, en ausencia de estos, al Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

En aquellos casos de muertes naturales sin atención médica previa, ni conocimiento de una patología de fondo tales como muertes súbitas, muertes traumáticas o sospechosas que requieren de investigación, el Ministerio Público deberá ser notificado y de esta manera solicitar al Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses que establezca su causa de muerte.

En los casos de fallecimiento en que sea necesaria la intervención del Ministerio Público por disposición legal, el Oficial de Hechos Vitales del Registro Civil no extenderá el permiso de entierro hasta que dicha entidad lo ordene.

CAPÍTULO V

DEL TRANSPORTE Y TRASLADO TERRESTRE, AÉREO Y MARÍTIMO, NACIONAL O INTERNACIONAL DE CADÁVERES Y RESTOS HUMANOS

Artículo 32. Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que se dediquen a la actividad de servicios funerarios deberán contar con el permiso sanitario de operación, expedido por el Ministerio de Salud.

Tanto el local como los vehículos deberán contar con la inspección sanitaria, realizada por el personal técnico de saneamiento ambiental del centro de salud, responsable de la jurisdicción en donde se encuentre la instalación.

El permiso sanitario de operación tendrá una validez de tres (3) años, a partir de su notificación.

Artículo 33. Los vehículos utilizados por las funerarias, casas de cremación para el transporte de cadáveres y/o restos humanos tienen que cumplir con los siguientes requisitos y especificaciones:

1. Cabina para féretro aislada totalmente de la cabina del conductor.
2. La cabina para el féretro debe ser de material impermeable, de fácil lavado y desinfección.
3. Plataforma de material higiénico sanitario que facilite el ingreso del ataúd del cadáver
4. Laterales del vehículo con letreros visibles claros y no removibles que identifique el nombre de la funeraria
5. En materia de saneamiento: El protocolo de limpieza y desinfección del vehículo fúnebre y su certificado de control de plaga.
6. En materia de seguridad: El extintor de carga vigente, el botiquín, el esquema de vacunación de los operarios, el kit con elementos de protección personal y de emergencias.
7. Copia del permiso sanitario de operación de la funeraria o casa de cremación a la que pertenece.
8. Calcomanía de autorización que el Ministerio de Salud proporcione.

Artículo 34. Los vehículos utilizados para el transporte de cadáveres humanos, no podrán ser utilizados para otros servicios.

Este traslado debe ser desde el lugar del fallecimiento hasta el lugar en donde vaya a ser velado e inhumado o de la morgue al lugar donde vaya a ser inhumado.

El medio de transporte utilizado, deberá ser de fácil lavado y desinfección realizada en el área indicada, la cual será verificada por los inspectores de saneamiento ambiental del nivel local, en cumplimiento de lo establecido en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 35. En aquellos lugares de difícil acceso, en donde no puedan entrar los vehículos autorizados, los cadáveres humanos podrán ser trasladados en otros medios de transportes, previa autorización de la autoridad de salud del área.

El medio de transporte utilizado, deberá ser de fácil lavado y desinfección realizada en el área indicada, la cual será verificada por los Inspectores de Saneamiento Ambiental del nivel local.

Artículo 36. En los casos en que los familiares de un difunto deseen inhumar un cadáver en un cementerio público o privado, ubicado en un municipio distinto al lugar en donde ocurrió el fallecimiento de la persona, deben contar con el permiso de traslado otorgado por la Dirección de Asesoría Legal del municipio correspondiente. Este permiso debe ser solicitado por el familiar más cercano del difunto o persona autorizada para tales efectos, previa inscripción en el Registro Civil.

Artículo 37. En caso de traslado interno de restos humanos, deberá contarse con el permiso de exhumación otorgado por el Ministerio de Salud, emitido en cada una de sus regiones sanitarias y con el permiso de traslado expedido por el municipio en donde estos estaban inhumados.

Artículo 38. En caso de traslado de urnas con cenizas que vayan a ser inhumadas en iglesias, cementerios públicos o privados, distintos del lugar de su fallecimiento, deberá contarse con un permiso otorgado por el municipio correspondiente, para lo cual se debe haberse cumplido con la inscripción en el Registro Civil.

Artículo 39. Para transportar cadáveres a nivel nacional, deberá contarse con los siguientes documentos:

1. Permiso sanitario de operación de los establecimientos de interés sanitario, expedido por el Ministerio de Salud.

2. Permiso de traslado de cadáveres humanos expedido por los municipios.
3. Permiso de inhumación o cremación expedido por el Registro Civil.
4. Permiso de exhumación, en los casos en que este último se requiera, expedido por el Ministerio de Salud.

En los casos que sea necesario, la Policía Nacional podrá solicitar los citados documentos para su verificación.

Artículo 40. Para el traslado terrestre de un cadáver humano dentro del territorio nacional no se requiere que el mismo sea embalsamado, siempre que se realice dentro de las cuarenta y ocho (48) horas después del fallecimiento. Si la inhumación va a ocurrir luego de dicho periodo, el cadáver tiene que ser embalsamado obligatoriamente.

Artículo 41. Los permisos para el transporte internacional de cadáveres serán otorgados por la Dirección General de Salud Pública, a través de los niveles operativos, quienes verificarán la documentación referente al cadáver, restos humanos y ataúdes que serán enviados fuera del país, de acuerdo a los protocolos internacionales, sobre la materia.

La Dirección General de Salud Pública coordinará con las entidades públicas y privadas, lo relacionado con esta materia.

Artículo 42. Los traslados de cadáveres humanos, fuera del territorio nacional, requieren obligatoriamente el embalsamamiento del cuerpo.

Artículo 43. A solicitud de la persona que va a trasladar un cadáver o cenizas al extranjero, la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud solicitará por escrito a la Oficina Regional del Registro Civil correspondiente, la autenticación del parte clínico de defunción, requisito solicitado por el Consejo Técnico de Salud para autenticar la firma del médico.

Artículo 44. Para el transporte de un cadáver o restos humanos fuera del territorio nacional, se requerirán los siguientes documentos:

1. Certificado de Defunción oficial autenticado, expedido por el Registro Civil.
2. Copia autenticada del parte clínico de defunción por el Registro Civil.
3. Permiso de Inhumación expedido por el Registro Civil.
4. Permiso expedido por la Región de Salud en donde se encontraba inhumado, en los casos de Exhumación.
5. Certificación de la empresa que brindó el servicio de cremación.
6. Certificación de embalsamamiento expedida por la funeraria.
7. Certificación de la funeraria en donde conste que el ataúd solo contiene el cadáver.

Toda la documentación deberá estar debidamente apostillada o autenticadas por la autoridad competente.

Artículo 45. Para garantizar condiciones adecuadas para el transporte internacional, a través de las áreas fronterizas, terminales portuarias o aeroportuarias, es necesario que el ataúd o urna estén embalados con materiales impermeables, resistentes y absorbentes que impidan la filtración de líquidos y la generación de malos olores.

Artículo 46. El embalaje utilizado para el transporte internacional de cadáveres, debe cumplir con:

1. Llevar un primer ataúd no reutilizable, que esté en contacto directo con el cuerpo; debe ser de material impermeable, a prueba de filtraciones de algún fluido corporal, que garantice un cierre hermético y sea resistente a la manipulación.
2. Llevar un segundo ataúd de un material resistente, de fácil limpieza y desinfección, a prueba de filtraciones.
3. Colocar material absorbente entre el primero y el segundo ataúd que permita retener los líquidos que se puedan generar.
4. Llevar un mecanismo que impida la presión de los gases hacia el exterior durante el transporte.

5. Cumplir con otras disposiciones que exija el país de destino.

Artículo 47. En caso de traslado de cadáveres, el funcionario de salud asignado en áreas fronterizas, portuaria y aeroportuaria deberá llevar un control de entrada y salida de cadáveres. La inspección documental consiste en una revisión de los certificados y autorizaciones que deben acompañar la solicitud para que el cadáver pueda entrar o salir del país.

Artículo 48. Los cadáveres que ingresen al país, deben estar acompañados de autorizaciones expedidas por las autoridades consulares, sanitarias y/o judiciales del país donde falleció.

Artículo 49. Para la entrada de un cadáver al territorio nacional se deberá revisar los siguientes documentos por parte del funcionario de salud asignado:

1. Autorización de salida del cadáver o restos óseos, expedida por parte de la autoridad sanitaria competente del país del fallecimiento, en el que se consigne los siguientes datos:
 - a. Nombres y apellidos del difunto.
 - b. Edad.
 - c. Lugar de nacimiento y del fallecimiento o lugar del país en que se encontraban los restos.
 - d. Causa de muerte, hora y fecha.
 - e. Medio de transporte que se va a emplear.
 - f. Fecha de salida del cadáver en el país de donde provenga y destino final.
 - g. Nombre del aeropuerto o puerto de entrada y ciudad.
2. Inscripción de la defunción, por parte del Registro Civil del país donde ocurrió el hecho, en cuyo caso deberá estar debidamente autenticado, a través del Convenio de Apostilla de La Haya o vía consular.
3. Parte clínico de defunción.
4. Permiso de inhumación o cremación donde se estipule el sitio de destino final del cadáver en el territorio nacional.
5. Certificación de embalsamamiento y embalaje del cadáver expedida en el país de origen.
6. Certificación emitida por la empresa funeraria señalando que el ataúd cumple con todos los requisitos para transportar al cadáver y su contenido e indicando quien es la persona responsable en la empresa de estos trámites.

Artículo 50. El Ministerio de Salud, coordinará con las autoridades de los aeropuertos internacionales, puertos y de fronteras, con la Autoridad Nacional de Aduanas, con el Servicio Nacional de Migración, con el Servicio Nacional de Fronteras y con la Autoridad Marítima de Panamá, lo referente a la verificación de la documentación y del contenido de los ataúdes que entren y salgan del territorio nacional, a fin que no representen riesgos a la salud pública.

Artículo 51. Las terminales fronterizas, portuarias y aeroportuarias deberán contar con espacio físico exclusivo, con las condiciones higiénicas sanitarias que permitan que el contenido de los ataúdes repose en el mismo, durante el tiempo que se realice la verificación de la documentación. Además, deberá proveerse transporte interno para los servidores públicos que realicen dichas funciones y les permita su movilidad dentro de las áreas.

CAPÍTULO VI

DE LOS REQUISITOS SANITARIOS DE LOS CEMENTERIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS

Artículo 52. Cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, interesado en establecer o construir un cementerio público o privado, deberá solicitar por escrito a la autoridad regional de salud, inspección previa por parte del nivel local, a fin determinar la viabilidad del proyecto, acompañando los siguientes documentos:

1. Generales completas de la parte interesada.



2. Plano catastral del terreno.
3. Certificación de uso de suelo.
4. Copia de la Resolución de Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental Aprobado para cementerios mayor de 1 hectárea.

Artículo 53. El terreno elegido para construir un nuevo cementerio, deberá reunir los siguientes requisitos:

1. El área no podrá ser menor de 2,000 metros cuadrados.
2. Estar ubicado a una distancia de no menor de 200 metros lineales, aguas arriba de una fuente de agua para abastecimiento humano.
3. El terreno no debe ser de material rocoso que impida su excavación hasta la profundidad mínima permitida de 2 metros.
4. El terreno debe estar ubicado en un lugar sin riesgos de inundaciones y deslizamientos.
5. El terreno destinado para cementerio tendrá una zona de protección no menor de 50 metros de ancho a partir del perímetro exterior, libre de cualquier clase de construcción.
6. La topografía del terreno podrá tener pendientes menores de 10%, en caso de mayor pendiente, se construirán terrazas para las fosas.

Artículo 54. En el caso de que existan cursos de agua de dominio público, permanentes o no, dentro del terreno destinado para cementerio o colindante con ella, deberán respetarse los lineamientos o retiros estipulados por norma.

Artículo 55. Para obtener el Permiso Sanitario de Operación, el interesado deberá presentar a la Dirección General de Salud Pública, por conducto de la autoridad sanitaria respectiva, la información en donde se encuentre ubicado el cementerio, los planos y especificaciones elaboradas y confeccionadas por profesionales idóneos y con las autorizaciones respectivas.

1. Los planos deben incluir, la siguiente información para el correcto diseño del cementerio, a saber:
 - a. Localización regional y local.
 - b. Detalles de colindantes.
 - c. Topografía (delimitación poligonal y curvas de nivel).
 - d. Indicación de los cuerpos de agua cercanos.
 - e. Planta y elevaciones.
 - f. Instalaciones sanitarias y eléctricas.
 - g. Red de abastecimiento de agua apta para consumo humano (detalle del proveedor del servicio).
 - h. Diseño del sistema de tratamiento y disposición final de aguas residuales con su memoria técnica sanitaria.
 - i. Sistema de drenaje y desagüe de aguas pluviales.
 - j. Detalle de construcciones auxiliares.
 - k. Sistema de recolección y disposición de los desechos sólidos.
 - l. Pruebas para determinación del nivel freático.
 - m. Pruebas de percolación del suelo.
2. Copia del permiso sanitario de operación, de contar con incineradores para cadáveres humanos.
3. Certificación del Sistema Nacional de Protección Civil (SINAPROC) que el terreno no sea un área inundable.
4. Estudio de Riesgo a la Salud y al Ambiente (ERSA) si presenta un área menor de 1 hectárea.



Artículo 56. Los cementerios públicos y privados deben contar con las siguientes condiciones sanitarias permanentes:

1. Mantener en buen estado de higiene y limpieza las áreas que comprendan el cementerio y asegurar el control de criaderos de vectores, con el propósito de evitar las enfermedades de interés para la salud pública.

2. Disponer de suficiente suministro de agua para consumo humano, a presión adecuada con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución, debidamente protegidos contra la contaminación y podrán disponer de depósitos de agua para lavado y riego de las tumbas, que podrá ser agua no apta para consumo humano, la cual debe estar señalizada de manera visible e inequívoca de ser no apta para consumo humano (agua cruda).
3. Deben instalarse grifos con conexión para mangueras.
4. Para el vertimiento de las aguas con residuos especiales y peligrosos en el alcantarillado o en fuentes receptoras, no podrá hacerse sin haberlas sometido a tratamiento previo, de conformidad con las disposiciones ambientales y sanitarias sobre la materia.
5. Contar con equipo de bioseguridad para sus colaboradores, que incluya transporte, de fácil limpieza y desinfección, para el traslado interno de los restos de cadáveres humanos y desechos comunes.

Artículo 57. Las áreas destinadas para cementerios públicos y privados deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

1. Estarán localizados en terrenos secos, adecuadamente drenados y en áreas donde no causen peligro alguno para la salud de las personas y el ambiente.
2. Estarán provistos de cercas, las cuales los aislen del exterior y eviten la penetración de animales al interior del establecimiento.
3. Tendrán corredores de acceso pavimentados.
4. Estarán dotados de cobertizos para la protección de las personas en caso de lluvia y para facilitar la protección de los cadáveres en circunstancias en que la inhumación no pueda realizarse inmediatamente.
5. Las bóvedas y tumbas serán de material impermeable y de acabado interior liso; estarán selladas herméticamente y se mantendrán libres de grietas. Estarán diseñadas y construidas en tal forma que permitan el fácil escurrimiento de las aguas pluviales.
6. La distancia entre sepulturas excavadas en tierra nunca será menor de 1.00 metro de borde a borde y tendrá una profundidad mínima de 2.00 metros, a fin de evitar malos olores y afloramiento de cadáveres por la acción de cualquier agente indeseable. En el caso de sepulturas de menores de hasta 7 años de edad la distancia dependerá de la disponibilidad con que cuente la administración del cementerio público o privado.

En los casos de los cementerios ya construidos y que sean propensos a deslizamientos o inundaciones, las autoridades sanitarias de cada región coordinarán con SINAPROC quienes emitirán su criterio y recomendaciones, de obligatorio cumplimiento, que le permitirá a la autoridad de salud ordenar mitigar los riesgos a la salud, ante las inhumaciones que allí se realicen.

Artículo 58. Cualquier adecuación, modificación o ampliación que se pueda realizar a los cementerios ya existentes, públicos y privados debe contar con la autorización de la autoridad sanitaria regional, previa verificación de los requisitos por saneamiento ambiental del área en donde se encuentren ubicados.

CAPÍTULO VII

DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS CEMENTERIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS

Artículo 59. Todo cementerio deberá contar con un administrador, quien será el responsable de velar por el orden, conservación y embellecimiento del lugar, en cumplimiento con la presente norma y demás disposiciones sanitarias vigentes.

Artículo 60. Todo cementerio debe llevar un registro de los cadáveres allí inhumados y exhumados, indicando fecha y hora del sepelio o exhumación, datos generales del difunto, causa y fecha de la muerte. Esta información estará a disposición del Ministerio de Salud y otras autoridades competentes, y deberá ser remitida mensualmente a las Direcciones Regionales del Registro Civil respectiva para determinar la inscripción oportuna de los hechos vitales.



Ningún cementerio público o privado permitirá la inhumación de un cuerpo sin que cuente con la inscripción de la defunción correspondiente.

Artículo 61. De conformidad con la libertad de cultos que garantiza la Constitución Política, de la República de Panamá, se permitirá a todos los cultos las prácticas de sus respectivos ritos mortuorios, con la sola limitación del cumplimiento de las disposiciones sanitarias y administrativas de orden público.

Artículo 62. Las personas que se dedican a la labor de inhumación, exhumación o incineración de cadáveres o restos de cadáveres humanos deberán mantener controles de salud, los cuales deben realizarse en el centro de salud en cuya área se encuentre el establecimiento; allí reposará su expediente, quedando en la obligación de acatar las indicaciones que dicha autoridad le formule. La administración del cementerio está en la obligación de mantener el listado actualizado de las personas que se dedican a esta actividad en dicho cementerio. Dicha persona deberá portar carné de salud y de capacitación, conocidos como el carné blanco y el carné verde.

CAPÍTULO VIII DE LAS FUNERARIAS

Artículo 63. Las personas naturales y jurídicas que vayan a dedicarse a construir, habilitar, conservar y administrar locales funerarios, así como prestar servicios de exequias en general, deberán contar con el permiso sanitario de operación, para lo cual deberán cumplir con las normas contenidas en el presente Decreto Ejecutivo y demás normas nacionales vinculadas con esta materia.

Artículo 64. Las personas naturales o jurídicas que presten servicios funerarios están obligados a:

1. Contar con equipo de bioseguridad para sus trabajadores y familiares del difunto que acudan a los centros hospitalarios a retirar y/o vestir los cadáveres.
2. Cumplir con las disposiciones descritas en el Decreto Ejecutivo N.º 111 de 23 de junio de 1999, por el cual se establece el Reglamento para la gestión y manejo de los desechos sólidos procedentes de los establecimientos de salud, o la norma que esté vigente, en materia del manejo y disposición final de los desechos.
3. Contar con el personal especializado en los servicios funerarios y las áreas mínimas de infraestructura física adecuada, necesaria y requerida para cumplir eficientemente con los servicios.
4. Las instalaciones deben contar con las condiciones de saneamiento básico y las áreas adecuadas para cumplir eficientemente con los servicios.
5. Contar con el permiso sanitario de operación.
6. Brindar los servicios de traslado de los cadáveres en horarios diurnos y nocturnos para facilitar los servicios funerarios.
7. Los gerentes, administradores y/u operarios deberán cumplir con los carnés de salud y de capacitación, expedidos por el Ministerio de Salud.
8. Contar con cámaras frigoríficas o similares con una capacidad para mínimo de 2 cadáveres y funcionar entre los 02 a 12 °C.

Artículo 65. Las funerarias deberán contar con las siguientes condiciones de saneamiento básico:

1. Disponer de agua potable.
2. Inodoros unisex.
3. Buena disposición de desechos no peligrosos.
4. Manejo adecuado de los desechos peligrosos.
5. Ventilación e iluminación adecuada.
6. Pisos y paredes de fácil limpieza y desinfección.
7. Techo adecuado.



Artículo 66. Para la expedición del permiso sanitario, las funerarias deben presentar la

siguiente documentación:

1. Nota dirigida al Jefe de Salud Pública de la Región de Salud solicitando tramitar el permiso sanitario previo y en la cual detallan la(s) actividad(es) a desarrollar.
2. Datos generales de la empresa, tales como:
 - a. Nombre.
 - b. Razón social.
 - c. Domicilio
3. Datos generales del representante legal de la empresa, tales como:
 - a. Nombre.
 - b. Número de cédula de identidad personal o pasaporte.
 - c. Teléfonos de oficina.
 - d. Fax.
 - e. Correo electrónico.
4. Una (1) copia del certificado del Registro Público, si es persona jurídica.
5. Una (1) copia de la cédula de identidad personal del representante legal, si es persona jurídica.
6. Una (1) copia de la cédula de identidad personal del propietario, si es persona natural.
7. Una (1) copia del aviso de operación.
8. Carnet.
9. Estudio de riesgos a la salud y el ambiente (ERSA).
10. Descripción de las actividades a realizar.
11. Documentación en la cual se describa el método de tratamiento y/o disposición final de los desechos peligrosos generados.
12. Copia de plano de las infraestructuras.



CAPÍTULO IX
DE LAS CASAS DE CREMACIÓN

Artículo 67. Las personas naturales y jurídicas que deseen construir, habilitar, conservar y administrar locales de cremación, así como prestar servicios de exequias en general, deben contar con el permiso sanitario de operación, para lo cual deberán cumplir con las normas contenidas en el presente Decreto Ejecutivo y demás normas nacionales vinculadas con esta materia.

Artículo 68. Todo horno crematorio que al efecto se instale deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Las cámaras de combustión y revestimientos deben ser lo más herméticos posibles y operar a presiones reducidas para disminuir al mínimo la liberación de gases de combustión.
2. Deberá alcanzar una temperatura mayor a 850°C.
3. Todo horno crematorio deberá ser hermético y poder reducir a cenizas el cadáver o los restos en un período no mayor de 4 horas.

Artículo 69. Todo horno crematorio debe cumplir con los siguientes límites máximos de emisión:

Contaminantes y sustancias	Límite superior permisible
Partículas totales	50 miligramos por metro cúbico
Monóxido de carbono	100 ppm por volumen
Ácido clorhídrico	100 a 93% de ppm por volumen o porcentaje de reducción
Dióxido de azufre	55 ppm por volumen
Policlorodibenzodioxinas	25 nanogramos por metro cúbico
Policlorodibezofuranos	25 nanogramos por metro cúbico

Artículo 70. Para la cremación de un cadáver humano es necesaria la autorización o voluntad escrita de la persona en vida o de sus familiares, atendiendo al grado de consanguinidad o afinidad contemplado en las normas legales.

Artículo 71. Los establecimientos de cremación podrán funcionar en cementerios o en establecimientos independientes y deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con un área de cremación, donde habrá por lo menos un horno a gas o con otro sistema de energía, que no produzcan olores o gases.
2. El área de cremación debe ser amplia y ventilada. Deberá contar con sistema de extracción de aire en el área de trituración de los restos óseos.
3. Contar con cámaras frigoríficas o similares con una capacidad para mínimo de 4 cadáveres y funcionar entre los 02 a 12 °C.
4. Tener sala de estar y velatorio para los acompañantes, de modo que puedan acompañar el féretro hasta la cremación.
5. Contar con urnas para la entrega de las cenizas a los familiares.
6. Poseer oficinas de atención al público.
7. Contar con un baño para hombres y otro para mujeres.
8. En caso de prestar el servicio de preparación de cadáveres, debe contar con un área exclusiva para esta actividad, que tenga buena iluminación y de fácil limpieza, con su respectivo sumidero de piso.
9. El establecimiento debe contar con bolsas de seguridad para el traslado de cadáveres en cantidad suficiente, las cuales no podrán ser reutilizadas.

Artículo 72. Las personas naturales o jurídicas que presten servicios de cremación están obligados a:

1. Disponer de equipo de bioseguridad para sus trabajadores como mascarillas, batas o delantales, guantes, gafas protectoras, traje térmico y otros.
2. Contar con el personal capacitado en los servicios de cremación y las áreas mínimas de infraestructura física adecuada, necesaria y requerida para cumplir eficientemente con los servicios.
3. Contar con el permiso sanitario de operación.
4. Cumplir con las disposiciones descritas en el Decreto Ejecutivo N.º111 de 23 de junio de 1999, por el cual se establece el Reglamento para la gestión y manejo de los desechos sólidos procedentes de los establecimientos de salud o la norma que esté vigente, en materia de gestión de los desechos peligrosos.
5. Los gerentes, administradores y/u operarios deberán cumplir con los carnés de salud y de capacitación, expedidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 73. Para la otorgación del permiso sanitario de operación debe presentar la siguiente documentación:

1. Nota dirigida al Jefe de Salud Pública de la Región de Salud, solicitando tramitar el permiso sanitario previo y en la cual detallan la(s) actividad(es) a desarrollar.
2. Datos Generales de la empresa, tales como:
 - a. Nombre.
 - b. Razón social.
 - c. Domicilio.
3. Datos Generales del Representante Legal de la empresa, tales como:
 - a. Nombre.
 - b. N° de cédula de identidad personal o pasaporte.
 - c. Teléfonos de oficina.
 - d. Fax.
 - e. Correo electrónico.
4. Una (1) copia del certificado del Registro Público, si es persona jurídica.
5. Una (1) copias de la cédula del representante legal, si es persona jurídica.
6. Una (1) copias de la cédula de identidad personal del propietario, si es persona natural.
7. Una (1) copias del Aviso de Operación.
8. Copia de la resolución de aprobación del Estudio de Impacto Ambiental.
9. Estudio de Riesgos a la Salud y el Ambiente (ERSA), en el caso de no tener Estudio de Impacto Ambiental o Plan de Adecuación y Manejo Ambiental aprobado.
10. Documentación en la cual se describa el método o sitio de tratamiento y disposición final de los desechos peligrosos generados.



11. Descripción de las actividades a realizar.
12. Resultados de los análisis de emisiones descritos en el artículo 68 del presente Decreto Ejecutivo.
13. Copia de plano arquitectónico del establecimiento.

Artículo 74. Los restos humanos o de cualquier otra naturaleza, podrán ser incinerados en las empresas de cremación previa consignación del permiso emitido por la autoridad sanitaria. Igualmente, se podrán incinerar órganos y miembros procedentes de hospitales, clínicas o institutos similares y los que deberán ser dispuestos en cumplimiento con el Decreto Ejecutivo N.º111 de 23 de junio de 1999, por el cual se establece el Reglamento para la gestión y manejo de los desechos sólidos procedentes de los establecimientos de salud.

CAPÍTULO X DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 75. No podrán construirse tomas de agua, hospitales, escuelas y mataderos u algún otro que determine la autoridad sanitaria, a menos de medio kilómetros de los cementerios, en tal virtud la autoridad municipal y el Ministerio de Salud se encargará de velar por el cumplimiento de esta limitación.

Artículo 76. En los cementerios públicos o privados del país quedan terminantemente prohibido las siguientes actividades:

1. Realizar construcciones, adiciones o reformas a los cementerios sin la previa autorización sanitaria por parte del Ministerio de Salud.
2. Colocar en las tumbas o dentro del cementerio, floreros de todo tipo y material capaces de retener agua, flores de plástico, cerámica u otros objetos que pueden propiciar la acumulación de agua y constituirse en criaderos de mosquitos vectores de enfermedades.
3. Realizar inhumaciones o exhumaciones que no cumplan con las condiciones establecidas en la presente norma y demás disposiciones sanitarias vigentes.
4. Realizar acumulación y quema de desechos sólidos comunes, como ataúdes, flores, y otros.

CAPÍTULO XI DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 77. Las infracciones al presente Decreto Ejecutivo serán las siguientes:

1. La falta de limpieza y condiciones higiénicas de las instalaciones, vehículos y demás medios materiales necesarios para la prestación de los servicios, siempre que ello no suponga riesgo para la salud pública.
2. Las deficiencias observadas en los elementos o prendas protectoras del personal que manipule los cadáveres, siempre que las mismas no supongan riesgo para las personas.
3. La obstrucción a las labores de inspección sanitaria.
4. La reincidencia en cualquier falta que haya sido sancionada, siempre que la misma tenga lugar dentro de los seis (6) meses siguientes a la comisión de la anterior falta.
5. El incumplimiento de las disposiciones administrativas y sanitarias aplicables al tratamiento sanitario y traslado del cadáver.

Artículo 78. Las autoridades sanitarias de los niveles locales y regionales velarán porque se realicen las inspecciones periódicas a los cementerios públicos o privados, o cuando lo consideren conveniente. Además, las autoridades sanitarias nacionales y/o regionales podrán ordenar la suspensión temporal de actividades o la clausura temporal o definitiva de los cementerios, respectivamente.



Artículo 79. La notificación de las sanciones por infracciones a cualquiera de las disposiciones del presente Decreto Ejecutivo, se hará por escrito, en resolución motivada, en la que se dejará constancia de los recursos a que tiene derecho el infractor.

Artículo 80. Las autoridades en materia de salud pública están facultadas para imponer las siguientes sanciones:

1. En el caso de los directores de centros, subcentros o policentros de salud, multas desde diez balboas (B/.10.00) hasta quinientos balboas (B/. 500.00) y el decomiso de los artículos y objetos que afecten la salud.
2. En el caso de los directores regionales de salud, multas de quinientos un balboa (B/ 501.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00), la suspensión temporal de actividades, cuando así se requiera mientras se mantenga la afectación a la salud pública, y el decomiso de los artículos y objetos que afecten la salud.
3. En el caso del Director General de Salud Pública, multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta cincuenta mil balboas (B/.50,000.00), la clausura de los establecimientos de manera temporal o definitiva, de acuerdo con la circunstancia que se presente en cada caso, y el decomiso de los artículos y objetos que afecten la salud.

Artículo 81. La autoridad sanitaria conocerá de las infracciones a la presente norma, las que se sancionarán de acuerdo a lo establecido en la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, que modifica y adiciona artículos a la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, por la cual se aprueba al Código Sanitario y dicta otra disposición.

CAPÍTULO XII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 82. Los cementerios públicos y privados, las funerarias y casas de cremación tendrán un plazo de cumplimiento de doce (12) meses, a partir de la promulgación del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 83. El presente Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo N.º33 de 5 de diciembre de 1978 y el Decreto Ejecutivo N.º257 de 28 de diciembre de 1998.

Artículo 84. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir al día siguientes a su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969 y Decreto Ejecutivo N° 257 de 28 de diciembre de 1998.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 28 días del mes de Mayo del año dos mil dieciocho (2018).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República

Dr. MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud





**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 178
De 8 de Junio de 2018

Que modifica artículos del Decreto Ejecutivo N.º63 de 27 de febrero de 2003, que crea el Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco y dicta otras disposiciones en materia de control de productos de tabaco

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

CONSIDERANDO:

Que al Ministerio de Salud le corresponde definir la política de salud del Gobierno en el país, al igual que coordinar, dar seguimiento y evaluar la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud,

Que la Ley 40 de 7 de julio de 2004, aprueba el Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco, aprobado en la cuarta sesión plenaria de la Organización Mundial de la Salud, el 21 de mayo de 2003,

Que la Ley 13 de 24 de enero de 2008, adopta medidas para el control del tabaco y sus efectos nocivos a la salud y que ha sido reglamentada mediante el Decreto Ejecutivo N.º230 de 6 de mayo de 2008,

Que el Decreto Ejecutivo N.º63 de 27 de febrero de 2003, crea el Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco, como organismo asesor y de apoyo a los procesos de planificación, vigilancia, seguimiento y evaluación de las políticas, planes, programas y proyectos nacionales, dirigidos al control del consumo y exposición al humo de los productos del tabaco,

Que el Artículo 4 del Decreto Ejecutivo N.º230 de 6 de mayo de 2008, establece que el Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco, creado mediante Decreto Ejecutivo N.º63 de 27 de febrero de 2003, constituye el ente articulador para la participación social en materia de prevención y control del tabaco en el país, por lo cual el Ministerio de Salud garantizará los mecanismos administrativos necesarios para su funcionamiento permanente,

Que la Resolución N.º2175 de 22 de septiembre de 2016, modifica el nombre de la Comisión Nacional para Estudiar el Tabaquismo en Panamá, a Comisión Nacional de Control de Tabaco y dicta otras disposiciones enmarcadas en las directrices y ordenanzas de la Conferencia de Las Partes, emanadas de la Ley 40 de 7 de julio de 2004,

Que es necesaria la adecuación del Decreto Ejecutivo N.º63 de 27 de febrero de 2003, a fin de adecuar la composición y funciones del Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco a la normativa vigente aprobada con posterioridad a su creación y que permita la efectiva consecución de los fines y objetivos del Consejo;

DECRETA:

Artículo 1. El artículo 3 del Decreto Ejecutivo N.º63 de 27 de febrero de 2003, queda así:

Artículo 3. El Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco estará integrado por un representante de las siguientes entidades y asociaciones:

1. Ministerio de Salud, que lo presidirá.
2. Ministerio de Relaciones Exteriores.
3. Ministerio de Economía y Finanzas.
4. Ministerio de Comercio e Industrias.
5. Ministerio de Educación.
6. Ministerio de Desarrollo Social.
7. Caja de Seguro Social.
8. Instituto Oncológico Nacional.
9. Autoridad Nacional de Aduanas.
10. Comisión de Salud de la Asamblea Nacional.
11. Consejo Nacional de Rectores.
12. Asociación Nacional de Municipios de Panamá (AMUPA).
13. Coalición Panameña contra el Tabaquismo (COPACET).
14. Asociación Nacional Contra el Cáncer (ANCEC).
15. Asociación Panameña de Hipertensos.
16. Fundación de Osteoporosis y Enfermedades Metabólicas Óseas (FOSEMO).
17. Funda cáncer.
18. Asociación Nacional de Familiares y Amigos de personas con Esquizofrenia y otras Enfermedades mentales (ANFAPEEM).
19. Asociación Panameña de Diabéticos.



Artículo 2. Cada una de las entidades, asociaciones y fundaciones integrantes del Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco, designará a su representante principal y suplente que cubrirá al principal en sus ausencias accidentales y temporales.

Artículo 3. El Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco tendrá un secretario, que será un representante de la Comisión Nacional de Control de Tabaco, escogido por ésta de entre sus miembros, que participará únicamente con derecho a voz, en las reuniones del Consejo.

Artículo 4. El Artículo 4 del Decreto Ejecutivo N.º 63 del 27 de febrero de 2003, queda así:

Artículo 4. El Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco tendrá las siguientes funciones:

1. Asesorar y recomendar a la Comisión Nacional de Control de Tabaco y autoridades nacionales, las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación requeridas para el control del consumo y exposición al humo de los productos de tabaco, de conformidad con las necesidades, disposiciones legales y acuerdos nacionales e internacionales.
2. Evaluar las propuestas o proyectos relativos a la materia, que le sean presentados por la Comisión Nacional de Control de Tabaco.
3. Apoyar y coordinar las acciones de prevención, recuperación y rehabilitación para el control del consumo y de la exposición al humo de los productos del tabaco, que se realizan a nivel público y privado.
4. Recomendar el desarrollo de acciones para el control de los aspectos relativos a los precios, impuestos, comercio ilícito, publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco, para disminuir los efectos negativos sobre la salud ocasionada por su consumo o exposición al humo.
5. Apoyar el desarrollo del sistema nacional de vigilancia del cumplimiento de los postulados consagrados en el Convenio Marco para el Control del Tabaco.
6. Apoyar y fomentar el desarrollo de programas integrales para el control del hábito en la población fumadora, así como para la desintoxicación y protección de los derechos de los no fumadores.
7. Impulsar y apoyar el desarrollo de investigaciones nacionales e internacionales, que apoyen el proceso de planificación estratégica y la toma de decisiones en materia de control del consumo y exposición al humo de los productos del tabaco.

8. Promover, conjuntamente con la Comisión Nacional de Control de Tabaco, la coordinación bilateral o multilateral, que apoyen el desarrollo de acciones dirigidas al control del consumo y de la exposición al humo de los productos del tabaco.
9. Elaborar y/o modificar su Reglamento Interno de funcionamiento.
10. Asesorar, recomendar, apoyar y aportar cualquier elemento para el seguimiento y vigilancia de las medidas contenidas en las Directrices del Artículo 5.3, aprobadas por la Conferencia de Las Partes (COP) del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), a saber:
 - a. Concientizar sobre la naturaleza adictiva y perjudicial de los productos del tabaco y sobre la interferencia de la industria tabacalera en las políticas de control del tabaco de las Partes.
 - b. Establecer medidas para limitar las interacciones con la industria tabacalera y asegurar la transparencia de las que se produzcan.
 - c. Rechazar cualquier alianza o acuerdo con la industria tabacalera que no sean vinculantes o de obligado cumplimiento.
 - d. Evitar conflictos de intereses en los funcionarios y empleados públicos.
 - e. Exigir que la información proporcionada por la industria tabacalera sea transparente y precisa.
 - f. Recomendar la reglamentación de las actividades de la industria tabacalera, considerada como socialmente responsable, pero no limitadas a éstas.
 - g. Velar para que no se conceda trato preferencial a la industria tabacalera.
 - h. Tratar a la industria tabacalera de propiedad estatal de la misma manera que a cualquier otra industria tabacalera, si las hubiera.
 - i. Dar seguimiento a las interacciones de la industria tabacalera con otras entidades públicas o semi públicas, a fin de proteger la salud pública de los intereses comerciales de la industria tabacalera.

Artículo 5. El Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco podrá atender, en casos en que sea estrictamente necesario, a la industria tabacalera.

Para ello, designará una subcomisión en la que deberán participar al menos un (1) miembro de la Comisión Nacional de Control de Tabaco.

Cualquier decisión que surja del tema tratado en la reunión, deberá ajustarse a la normativa legal vigente en materia de los productos del tabaco en el país y esta será comunicada formalmente por la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 6. Cada entidad o asociación que forme parte del Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco deberá adoptar sus normas internas, a fin de regular sus relaciones con la industria tabacalera.

Artículo 7. Para garantizar la transparencia en las interacciones entre el Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco y la industria tabacalera se deberán tomar en cuenta las siguientes directrices:

1. Los integrantes del Consejo no deberán reunirse de manera individual o grupal con algún representante de la industria tabacalera o con personas o grupos que los representen e incluso con organizaciones afiliadas a ellas.
2. Las solicitudes de reuniones deberán requerirse por escrito y estar dirigida al representante del Ministerio de Salud quien preside el Consejo. El Consejo determinará la viabilidad y pertinencia de las mismas y fijará fecha y horario, preferiblemente en las fechas de reunión del Consejo.
3. Las reuniones concedidas deberán ceñirse al tema o temas requeridos, procurando no tratar temas adicionales o no derivados de los solicitados.



4. El Consejo levantará una lista de asistencia y un acta de la reunión sostenida, la cual será firmada por quien preside y el secretario y que reposará en los archivos del Consejo.
5. Dichas actas podrán hacerse públicas por disposiciones internas del Consejo o a solicitud de parte, de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento Interno de Funcionamiento del Consejo y normativas de transparencia vigentes.

Artículo 8. Ningún integrante del Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco podrá tener o haber tenido en los últimos tres (3) años, previos y posteriores a su designación, relaciones laborales ni de consanguinidad o afinidad con la industria tabacalera o con personas o grupos que la representen u organizaciones afiliadas a ésta. La relación de consanguinidad se extenderá hasta el segundo grado y la de afinidad hasta el cuarto grado.

Artículo 9. Cada integrante del Consejo Nacional para la Salud sin Tabaco, tanto principal como suplente, deberá firmar al inicio de sus funciones una declaración de no conflicto de intereses, previamente adoptada por el propio Consejo.

Artículo 10. El presente Decreto Ejecutivo modifica los artículos 3 y 4 del Decreto Ejecutivo N.º63 de 27 de febrero de 2003 y deroga el Decreto Ejecutivo N.º301 de 27 de octubre de 2003 y empezará a regir a al día siguiente de su promulgación.

Artículo 11. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir al día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO. Ley 40 de 7 de julio de 2004, Ley 13 de 24 de enero de 2008, Decreto Ejecutivo N.º63 de 27 de febrero de 2003, Decreto Ejecutivo N.º230 de 6 de mayo de 2008 y Resolución N.º2175 de 22 de septiembre de 2016.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá a los *Ocho (8)* días del mes de *Junio* del año dos mil dieciocho (2018).

JUAN CARLOS VARELA RODRIGUEZ
Presidente de la República

MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 179
De 8 de *Junio* de 2018



Que reglamenta la investigación con tejidos y células de origen humano en la República de Panamá

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

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 83 y 109 de la Constitución Política de la República, es función esencial del Estado formular la política científica nacional, destinada a promover el desarrollo de la ciencia y la tecnología y velar por la salud de la población;

Que por mandato del Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, le corresponde al Ministerio de Salud la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud y como órgano de la función ejecutiva, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que el artículo 171 del Código Sanitario modificado por el artículo 31 de la Ley 13 de 24 de enero de 2008, Que adopta medidas para el control del tabaco y sus efectos nocivos en la salud, prohíbe cualquier forma de publicidad o propaganda referente a la higiene, a la medicina preventiva y curativa, a las drogas y a los productos de uso higiénico o medicinal, cosméticos y productos de belleza, que no fueran previamente aprobados por el Ministerio de Salud, el cual objetará toda propaganda encaminada a engañar o explotar al público, o que en cualquier forma pueda resultar perjudicial para la salud;

Que conforme al citado artículo 171 del Código Sanitario modificado por artículo 31 de la supra citada ley, constituye engaño o perjuicio público recomendar por cualquier método de propaganda servicios médicos no autorizados oficialmente o en desacuerdo con los hechos científicos; preconizar medicina a la que se atribuyan propiedades que no posean o que no figuran entre las aceptables por el Ministerio al momento de la inscripción; y viciar en cualquier forma las disposiciones reglamentarias preestablecidas;

Que el artículo 1 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, indica en su ámbito de aplicación que ésta regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad, de medicamentos terminados y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir;

Que mediante la Ley 68 de 20 de noviembre de 2003, se regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y decisión libre e informada y consagra el principio de consentimiento informado en cualquier intervención en el ámbito de la salud;

Que el artículo 49 de la Ley 3 general sobre trasplantes de componentes anatómicos de 8 de febrero de 2010, establece que las actividades de procesamiento que se realicen en las instituciones hospitalarias o bancos de componentes anatómicos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de tejidos hematopoyéticos o de células para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico en procesos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas o en procedimientos de aplicación en humanos en casos de utilidad y eficacia, debidamente contrastada o en procedimientos de investigación clínica debidamente documentada;

Que es necesario separar los aspectos de investigación en células y tejidos, de los aspectos terapéuticos con tejido hematopoyético y células que contempla la Ley 3 de 8 de febrero de 2010;

Que mediante el Decreto Ejecutivo 2 de 21 de enero de 2013, se establecen las guías para la utilización de las células madre en la República de Panamá, las cuales se deben revisar y actualizar periódicamente en beneficio de la salud de la población;

Que la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) señala que es importante proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para la adquisición y trasplante de células, tejidos y órganos humanos con fines terapéuticos;

Que actualmente, a nivel mundial, la única práctica clínica reconocida y aceptada con relación al uso de células madres es el trasplante de tejido hematopoyético y células, autólogo y alogénico para enfermedades hematológicas y algunos defectos metabólicos congénitos, por lo que, todos los demás usos de células madres, están en fase de investigación y experimentación en seres humanos;

Que el Decreto Ejecutivo 2 de 21 de enero de 2013, se ha quedado desactualizado en el marco del nuevo escenario referente a la utilización de las células madres, por lo que, se hace necesario trazar un nuevo marco reglamentario ordenado, ético y aceptable para su uso con fines terapéuticos, conforme a los parámetros establecidos en la legislación patria supra citada que regula la materia;

Que es deber y responsabilidad de las autoridades de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes,

DECRETA:

Artículo 1. La investigación con tejidos y células de origen humano en la República de Panamá, se fundamenta en los principios de respeto al ser humano, a sus derechos inalienables y a su dignidad como persona.

Artículo 2. La investigación en sujetos humanos con tejidos y células debe llevarse a cabo en los centros con licencia para extracción y trasplante de componentes anatómicos del tipo tejido hematopoyético o células, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente referente a trasplantes de componentes anatómicos.

Artículo 3. El uso de tejidos y células de origen humano para investigación clínica en seres humanos será evaluado por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI), de acuerdo a la normativa nacional que regule la investigación clínica, las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los principios enunciados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), derivadas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés) y demás guías internacionales consensuadas sobre la materia.

Artículo 4. Para cumplir con los principios de seguridad y protección de los participantes en protocolos de investigación con tejidos y células, el Comité Nacional de Trasplantes asesorará al Comité Nacional de Bioética de la Investigación en los aspectos científicos y técnicos de los estudios clínicos en la materia.

Artículo 5. Los tejidos y células de uso autólogo o alogénicos, incluyendo las conocidas como células madre, utilizadas en investigación clínica, serán consideradas medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, por lo que están sujetos a lo dispuesto en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, para su correspondiente importación.

Artículo 6. Los estudios que contemplen el uso de tejidos o células alogénicos, deben estar acompañados de consentimiento informado de él o la donante. El consentimiento informado, además de los requisitos establecidos por las normas aplicables, deberá indicar lo siguiente:

1. La gratuidad de la donación.
2. El uso que se le dará al material biológico extraído.



3. El lugar donde se extraerá la muestra o el banco de componentes anatómicos de procedencia.

En el caso de donación de cordón umbilical, la madre tendrá la consideración de donante.

Artículo 7. Cuando se trate de proyectos de investigación que no impliquen intervención en humanos, se autorizará el uso de tejidos y células de origen humano individualmente identificables, sólo previo registro en el Ministerio de Salud y su revisión estará a cargo de un comité de bioética de la investigación acreditado y con consentimiento informado del donante.

Artículo 8. Se prohíbe la creación de un embrión para ser utilizado en los siguientes casos:

1. Con el único propósito de obtener células madre u otros derivados.
2. A partir de la transferencia de núcleos celulares u otros componentes de células somáticas humanas.

Artículo 9. Hasta tanto no se regule la materia de reproducción asistida por las autoridades sanitarias competentes, el embrión no podrá ser destruido con el único propósito de utilizar sus células.

Artículo 10. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud regulará los medicamentos de terapia avanzada y coordinará su uso con fines de investigación, de conformidad con el procedimiento siguiente:

1. Evaluación, a través del Comité Nacional de Trasplante, del cumplimiento de las normas en lo referente a personal y estructura con capacidad de llevar a cabo trasplante de células y tejidos.
2. Evaluación regulatoria del protocolo de investigación, según procedimiento establecido de manera coordinada entre el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI) y la Dirección General de Salud Pública (DIGESA).
3. La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas otorgará permiso de uso del medicamento de terapia avanzada con fines de investigación una vez agotadas las dos primeras instancias.

Artículo 11. Las sanciones por el incumplimiento a las disposiciones contenidas en este Decreto Ejecutivo, se establecerán de conformidad con lo indicado en la Ley vigente o cualquier otra disposición sanitaria aplicable.

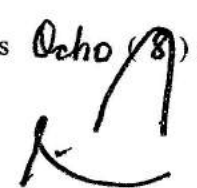
Artículo 12. Este Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo N.º 2 de 21 de enero de 2013.

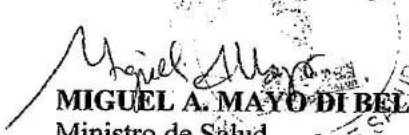
Artículo 13. Este Decreto Ejecutivo entra a regir a partir del día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Código Sanitario de la República de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 68 de 20 de noviembre de 2003, Ley 3 de 8 de febrero de 2010.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá a los *Ocho (8)* días del mes de *Junio* del año dos mil dieciocho (2018).


JUAN CARLOS VARELA RODRIGUEZ
Presidente de la República


MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 180
De 8 de *Junio* de 2018



Que crea la Comisión Nacional Intersectorial e Interinstitucional de Estrategia de Gestión Integrada Anti-Aedes y otros vectores que afecten la salud pública

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. 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 del individuo; por lo que la salud y el bienestar humano no pueden ser desatendidos, sobre todo en situaciones de riesgo inminente;

Que de conformidad con el Decreto de Gabinete N.º 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado; y como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno Nacional en el país;

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario señala, que le corresponde al Ministerio de Salud, tomar las medidas necesarias para hacer desaparecer toda causa de enfermedad comunicable o mortalidad especial, así como el control de todo factor insalubre de importancia local o nacional;

Que en base a un nuevo modelo de trabajo integrado que incluye la promoción de salud y la búsqueda de nuevas asociaciones, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), propuso una estrategia de gestión integrada (EGI), para la prevención y control del dengue (CD44/14, agosto 2003), que busca desarrollar procesos nacionales sostenibles, con enfoque multisectorial e inter programático;

Que el GT-Dengue (Grupo Técnico-Aedes) es una forma de cooperación técnica para abordar la situación del dengue, integrada por un grupo de expertos, que partiendo del análisis regional y nacional se incorporan al trabajo del equipo técnico de los países para elaborar conjuntamente una estrategia nacional de gestión integrada, la cual fue aprobada en reunión anual del Consejo Directivo, el día 26 de septiembre de 2003, por los países miembros de la OPS/OMS, a través de la Resolución CD44.R9;

Que es el Ministerio de Salud, el ente rector de la salud pública del Estado panameño, el cual ejerce su competencia, a fin de establecer todas las medidas que sean necesarias implementar, tendientes a reducir y minimizar los riesgos a la salud de la población por la situación de las Enfermedades transmitidas por vectores (ETVs), en especial Aedes, a nivel nacional y regional;

Que la República de Panamá formuló su primera Estrategia de Gestión Integrada para Dengue (EGI-Dengue) durante el año 2005, la cual actualiza cada cinco (5) años; estando hoy día vigente el Plan Maestro Mesoamericano contra el Dengue Chikungunya y Zika (EGI-Dengue, Chikungunya, Zika 2016-2020);

Que los países vecinos vienen reportando epidemias de diferente magnitud desde hace al menos seis (6) años, avanzando la endemidad en las áreas de frontera;

Que la adopción de la EGI-Aedes como estrategia de prevención y control del dengue requiere del concurso de diversos sectores actuando en forma coordinada; por lo cual es de fundamental importancia

contar con una Comisión que lleve adelante la aplicación del componente de la participación social y comunitaria de la Estrategia de Gestión Integrada (EGI-Aedes), a nivel nacional;

Que el Capítulo II de la Ley 33 del 13 noviembre de 1997, establece y define las normas de divulgación y educación que dan sostenibilidad al desarrollo de los componentes de promoción y comunicación social para el control del Dengue;

Que con fundamento en lo antes expuesto, se hace necesario crear la Comisión Nacional Intersectorial e Interinstitucional ante el Aedes (EGI-Aedes), adscrita al Ministerio de Salud,

DECRETA:

Artículo 1. Crear la Comisión Nacional Intersectorial e Interinstitucional de Estrategia de Gestión Integrada Anti Aedes (EGI-Aedes) y otros vectores que afecten la salud pública, adscrita al Ministerio de Salud, encargada de coordinar, organizar y recomendar propuestas, políticas y estrategias nacionales, con la finalidad de definir planes de acción de promoción, prevención, control y eliminación del Aedes y otros vectores, en todo el territorio nacional.

Artículo 2. La Comisión Nacional Intersectorial e Interinstitucional de Estrategia de Gestión Integrada Anti Aedes (EGI-Aedes) y otros vectores que afecten la salud pública, estará integrada por los siguientes miembros permanentes, así:

1. Un representante del Ministro (a) de Salud, quien la presidirá;
2. Un representante del Despacho de la Primera Dama;
3. Un representante del Ministerio de Economía y Finanzas;
4. Un representante del Ministerio de Gobierno;
5. Un representante del Ministerio de Seguridad Pública;
6. Un representante del Consejo de Seguridad;
7. Un representante del Ministerio de Obras Públicas;
8. Un representante del Ministerio de Educación;
9. Un representante del Ministerio de Desarrollo Social;
10. Un representante del Ministerio de Ambiente;
11. Un representante del Instituto de Acueductos y Alcantarillados Nacionales (IDAAN);
12. Un representante de la Autoridad Nacional de Aseo Urbano y Domiciliario;
13. Un representante de la Asociación de Municipios de Panamá (AMUPA).



Artículo 3. Cada representante titular tendrá un suplente que lo reemplazará en sus ausencias temporales.

Artículo 4. La Comisión recibirá la asesoría de la Dirección General de Salud Pública, a través del Grupo Técnico-Anti-Aedes (GT-Anti-Aedes) Nacional, quien presentará ante la Comisión la situación epidemiológica y entomológica e intervenciones técnicamente viables. Además contarán con la asesoría de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el apoyo financiero y logístico de las instituciones para cumplir con las funciones de la Comisión.

Artículo 5. La Comisión podrá extender invitaciones a personas o instituciones públicas o privadas para participar en las sesiones que considere necesaria, con el fin de analizar temas técnicos o de complemento para el cumplimiento de la finalidad del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 6. Se creará en cada Región Sanitaria una Comisión Regional Intersectorial e Interinstitucional de Estrategia de Gestión Integrada anti Aedes (EGI-Anti-Aedes) y otros vectores que afecten la salud pública, la cual estará conformada por las extensiones de las entidades ya mencionadas en el primer artículo del presente Decreto Ejecutivo, con la asesoría del GT-Aedes Nacional. Todas las comisiones regionales trabajarán conforme a los lineamientos y en coordinación con la Comisión

Nacional Intersectorial e Interinstitucional de Estrategia de Gestión Integrada Anti Aedes (EGI-Aedes) y los planes nacionales y regionales de salud.

Artículo 7. La Comisión Nacional Intersectorial e Interinstitucional de Estrategia de Gestión Integrada Anti Aedes (EGI-Aedes), tendrá las siguientes funciones:

1. Desarrollar espacios de coordinación para la planificación y ejecución de acciones comunitarias coordinadas y definir estrategias de intervenciones de promoción, prevención, control y eliminación de los criaderos, en especial el Aedes y otros vectores, con la participación de todas las entidades y organizaciones participantes de la Comisión Nacional.
2. Orientar los recursos humanos y logísticos de cada entidad y organización participante de forma que los recursos y estrategias del Estado sean canalizados de forma planificada a las áreas de mayor prioridad, de acuerdo al informe de la GT-Anti-Aedes y otros vectores del Ministerio de Salud.
3. Gestionar los planes gubernamentales de acciones institucionales de promoción, prevención, control y eliminación del Dengue, por parte de cada entidad que forma parte de la comisión.
4. Coordinar las intervenciones en áreas priorizadas por el GT-Anti-Aedes Nacional y por las regiones sanitarias del Ministerio de Salud.
5. Elaborar el reglamento interno de trabajo de la Comisión.
6. Promover la participación de las entidades públicas y del sector privado, organizaciones no gubernamentales y la sociedad civil para en forma armónica y organizada sumen sus esfuerzos contra las enfermedades de transmisión vectoriales.

Artículo 8. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir al día siguiente de 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.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los *ocho (8)* días del mes de *Junio* de dos mil dieciocho (2018).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República



MIGUEL A. MAYO DI BELLO.
Ministro de Salud



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 181
De 8 de Junio de 2018

Que modifica el Decreto Ejecutivo N.º 600 de 28 de diciembre de 2016, Que nombra a los miembros del Patronato del Instituto Oncológico Nacional

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Ley 11 de 4 de julio de 1984, modificada por la Ley 16 de 1 de junio de 2006, se crea el Instituto Oncológico Nacional regido por un Patronato, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía en su régimen administrativo y funcional;

Que el Patronato del Instituto Oncológico Nacional estará integrado por el Ministerio de Salud, como su Presidente y Representante Legal, el Director de la Caja de Seguro Social o su representante, el Contralor General de la República o su representante, el Director General de la Lotería Nacional de Beneficencia o su representante y un representante de la Asociación Nacional contra el Cáncer (ANCEC), del Club Activo 20-30, del Club de Leones de Panamá, del Club Rotario de Panamá, del Club Kiwanis de Panamá y de la Fundación Pro Enfermos con Cáncer (FUNDACÁNCER), escogidos de una nómina de tres candidatos que presenten dichas asociaciones;

Que mediante el Decreto Ejecutivo N.º 600 de 28 de diciembre de 2016, se designó a los miembros principal y suplente del Patronato del Instituto Oncológico Nacional, para el periodo 2017-2019;

Que mediante Decreto Ejecutivo N.º 233 de 6 de septiembre de 2017, se modifica el Decreto Ejecutivo N.º 600 de 28 de diciembre de 2016, a fin de legalizar la designación del representante suplente del Club Kiwanis de Panamá ante dicho Patronato para el periodo 2017-2019

Que mediante nota DG-ION-0272-04-2018 de 10 de abril de 2018, el Instituto Oncológico Nacional solicita que se modifique el Decreto Ejecutivo antes citado, toda vez que los representantes principal y suplente del Club Rotario de Panamá y el representante suplente del Club Activo 20-30 de Panamá ante dicho Patronato, fueron sustituidos;

Que en virtud de lo antes expuesto, se hace necesaria la emisión de un nuevo Decreto Ejecutivo a fin de legalizar la designación de los nuevos representantes principal y suplente del Club Rotario de Panamá y el representante suplente del Club Activo 20-30 de Panamá ante el Patronato del Instituto Oncológico Nacional, para el periodo 2017-2019,

DECRETA:

Artículo 1. El Artículo 1 del Decreto Ejecutivo N.º 600 de 28 de diciembre de 2016, queda así:

Artículo 1. Designar a las siguientes personas, como miembros del Patronato del Instituto Oncológico Nacional:

1. Por el Club de Leones de Panamá.

Principal: Juan Antonio Casas Zamora, con cédula N.º E-8116435.

Suplente: Salvador Morales Baca, con cédula N.º N-17-727.

2. Por el Club Activo 20-30:
Principal: Licdo. Ricaurte Grajales Pezet, con cédula N.º8-419-228.
Suplente: Licdo. Ludo Sáenz, con cédula N.º8-421-38.
3. Por el Club Rotario de Panamá:
Principal: Dra. Vania Barrow, con cédula N.ºPE-9-1847.
Suplente: Lic. Ana Cristina Castrellón, con cédula N.º8-757-1603.
4. Por el Club Kiwanis de Panamá:
Principal: Licdo. Juan Antonio Tejada, con cédula N.º8-220-1655.
Suplente: Dr. Juan Manuel Muñoz, con cédula N.º8-717-2358
5. Por la Fundación Pro-Enfermos con Cáncer (Fundacáncer):
Principal: Sr. Gary Chong-Hon, con cédula N.º8-505-56.
Suplente: Sra. Alexandra Castro Novey, con cédula N.º8-482-882.
6. Por la Asociación Nacional Contra El Cáncer:
Principal: Dr. Juan Monterrey, con cédula N.º8-149-658.
Suplente: Dr. Keith Britton, con cédula N.º8-441-714.

Artículo 2. El presente Decreto Ejecutivo modifica el artículo 1 del Decreto Ejecutivo N.º600 de 28 de diciembre de 2016.

Artículo 3. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.


FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 11 de 4 de julio de 1984, Ley 16 de 1 de junio de 2006, Decreto Ejecutivo N.º600 de 28 de diciembre de 2016 y Decreto Ejecutivo N.º233 de 6 de septiembre de 2017.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en la Ciudad de Panamá, a los Ocho (8) días del mes de Junio del año dos mil dieciocho (2018).



JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República


MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud.



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 182
De 8 de *Junio* de 2018



Que aprueba el formulario denominado Informe de Notificación por Sospecha de Violencia relacionada a delitos contra el Orden Jurídico Familiar, Integridad Personal, Libertad Sexual, Adulto Mayor y Género

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 del Estado velar por la salud de la población de la República. 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 la Ley 15 de 28 de octubre de 1977, por la cual se aprueba la Convención Americana sobre Derechos Humanos, establece que toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral;

Que el Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado;

Que la violencia es un problema de salud pública en el país, siendo las causas externas la primera causa de mortalidad, incluyendo los femicidios;

Que la segunda causa de denuncias ante el Ministerio Público son los delitos contra el orden jurídico familiar, entre los que se encuentran la violencia doméstica y maltrato de niños, niñas y adolescentes;

Que el país enfrenta otras formas de violencia como son la explotación sexual comercial contra personas particularmente vulnerables como los niños, niñas y adolescentes y otras formas de trabajo infantil, que requieren notificación al Ministerio Público y atención dentro del sistema de salud;

Que la Convención de los Derechos del Niño y su protocolo facultativo, establecen la obligación del Estado de garantizar el nivel más alto de salud y la atención integral e intersectorial para la restitución de los derechos vulnerados en el caso de explotación sexual comercial y otras formas de trata de personas;

Que la Ley 38 de 10 de julio de 2001, modificada por la Ley 14 del 18 de mayo de 2007, que adopta el Código Penal de la República de Panamá, señala que el personal de salud y el personal administrativo que laboran en las distintas instituciones de salud del país, deberán documentar, mediante formulario distribuido por el Ministerio de Salud, el historial médico, los hallazgos clínicos, el diagnóstico y la incapacidad provisional del paciente o de la paciente que declare haber sido víctima sobreviviente de violencia doméstica y maltrato a niños, niñas y adolescentes;

Que la Ley 16 de 31 de marzo de 2004, dicta disposiciones para la prevención y tipificación de delitos contra la integridad y la libertad sexual, y modifica y adiciona artículos a los Códigos Penal y Judicial, crea la Comisión Nacional para la Prevención de los Delitos de

Explotación Sexual, conocida como CONAPREDES, de la cual el Ministerio de Salud forma parte, entre otras;

Que la precitada excerta legal establece la obligatoriedad para toda persona natural o jurídica de denunciar ante las autoridades competentes cualquier hecho violatorio de sus disposiciones;

Que mediante el Decreto Ejecutivo N° 664 de 23 de diciembre de 2008, se aprobó el diseño y contenido de un nuevo formulario denominado Informe de Investigación por Sospecha de Violencia Intrafamiliar y Maltrato al Menor y Adulto Mayor, el cual es necesario revisar a fin de adaptarlo a las necesidades actuales;

Que la Ley 63 del 2008, establece el Sistema Penal Acusatorio en la República de Panamá y mandata en el artículo 83 del Código Procesal, la obligación de denunciar ante el conocimiento de algún tipo de delito;

Que la Ley 82 de 24 de octubre de 2013, que adopta medidas de prevención contra la violencia en las mujeres y reforma el Código Penal para tipificar el femicidio y sancionar los hechos de violencia contra la mujer, en su artículo 14, señala que las mujeres víctimas de violencia tienen el derecho a recibir una atención integral por parte de los servicios públicos y privados de salud, con cobertura suficiente, accesible y de calidad. Además, se establece la obligación del Estado de fortalecer e institucionalizar las instancias a las que les corresponde tratar la violencia contra las mujeres y asegurar la sostenibilidad del Comité Nacional Contra la Violencia en la Mujer;

Que la Ley 36 del 2 de agosto de 2016, establece la normativa para la protección integral de los derechos de las personas adultas mayores, incluye la promoción de la salud y la prevención de procesos que la afectan, incluyendo las formas de maltrato al adulto mayor;

Que el formulario de notificación por sospecha de violencia contra el orden jurídico familiar y otras formas de violencia, mejora y facilita la coordinación intersectorial para la atención de las víctimas en el sistema de salud y permite el registro de datos tanto en los delitos contra el orden jurídico familiar como de otras formas de violencia como lo son la explotación sexual, la trata de personas y las peores formas de trabajo infantil;

Que el Ministerio de Salud, en coordinación con el Instituto Nacional de la Mujer, Comisión Nacional para la Prevención de los Delitos de Explotación Sexual (CONAPREDES), Ministerio Público, Órgano Judicial, Caja de Seguro Social y otros actores involucrados en el tema, discutieron ampliamente y validaron el nuevo diseño del formulario y los beneficios de un formulario único para estos temas facilitando la aceptación para su uso,

DECRETA:

Artículo 1. Aprobar el diseño y contenido del formulario denominado “Informe de Notificación por Sospecha de Violencia relacionada a delitos contra el Orden Jurídico Familiar, Integridad Personal, Libertad Sexual, Adulto Mayor y Género”, que se reproduce en el Anexo 1 y que forma parte integral del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 2. Aprobar el contenido del instructivo para el llenado correcto del formulario, que se reproduce en el Anexo 2 y que forma parte integral del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 3. Corresponderá al Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, Ministerio Público, Órgano Judicial, Secretaría Nacional de Niñez, Adolescencia y familia (SENNIAF), Comisión Nacional para la Prevención de los Delitos de Explotación Sexual (CONAPREDES), CONAPREDES, Instituto Nacional de la Mujer (INAMU) y Comité



Nacional contra la Violencia en las Mujeres (CONVIMU), la divulgación del formulario aprobado en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 4. El personal de salud, tanto público como privado, a nivel nacional deberá llenar y remitir oportunamente el formulario aprobado en el presente Decreto Ejecutivo a las instancias correspondientes.

Artículo 5. El presente Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo N.º664 de 23 de diciembre de 2008.

Artículo 6. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 15 de 28 de octubre de 1977, Ley 38 de 10 de julio de 2001, modificada por la Ley 14 de 18 de mayo de 2007, Ley 16 de 31 de marzo de 2004, Ley 63 de 28 de agosto de 2008, Ley 82 de 24 de octubre de 2013 y Ley 36 de 2 de agosto de 2016.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los días del mes de del año dos mil dieciocho (2018).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República

MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud





**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 183
De 8 de Junio de 2018

Que reglamenta la Ley 14 del 19 de mayo de 2016, Que regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos y dicta otras disposiciones

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. 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 del individuo; por lo que la salud y el bienestar humano no pueden ser desatendidos;

Que la Ley 14 del 19 de mayo de 2016, regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos;

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) continúan instando a los gobiernos del mundo a modificar las normativas relacionadas a prescripción y dispensación de opioides de forma que exista un balance entre el acceso a estos medicamentos, considerados esenciales, y las medidas de control para evitar el abuso de las mismas, lo que requiere de una regulación ágil y eficiente;

Que entre las actividades que regula la Ley 14 del 19 de mayo de 2016, están la producción, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, exportación, reexportación, importación, distribución, comercio, dispensación, tránsito aduanero, desecho y uso, así como cualquier transacción donde se encuentren involucrados los estupefacientes y psicotrópicos;

Que los aspectos contenidos en la Ley 14 del 19 de mayo de 2016, respecto a los controles sanitarios que implementa la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, tales como licencias, permisos, vales, registros, informes, etc., conlleva la aplicación de mecanismos eficientes y eficaces que incluye la implementación de medios tecnológicos, contenidos en normas legales vigentes, para lograr los fines propuestos en la referida Ley;

Que los procesos de prescripción y dispensación de medicamentos controlados descritos en la Ley 14 de 2016, requiere de una adecuada regulación en concordancia con las disposiciones legales contempladas en la Ley 68 de 2003 y su modificaciones descritas en la Ley 33 de 25 de abril de 2013, en la que se desarrolla la implementación del expediente electrónico y su contenido.

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 en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 55 de la Ley 14 del 19 de mayo de 2016, se hace necesaria la emisión de un Decreto Ejecutivo a fin de reglamentar la misma,

**DECRETA:****TÍTULO I****GENERALIDADES Y MANEJO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS****CAPÍTULO I****LISTA OFICIAL DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

Artículo 1. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, emitirá el listado oficial de las sustancias controladas que estarán permitidas en el territorio nacional para uso médico y/o científico, sin perjuicio a lo establecido en el Código Penal. Este listado se actualizará cada vez que se incluya una nueva sustancia.

Artículo 2. Para incluir nuevas sustancias en el listado oficial del país, que estén contempladas en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, y del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, será necesario que el establecimiento importador realice la solicitud a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. La Dirección evaluará la solicitud y determinará la aprobación o rechazo a la petición.

CAPÍTULO II**LICENCIA ESPECIAL DE SUSTANCIAS CONTROLADAS**

Artículo 3. Las agencias distribuidoras, laboratorios, droguerías, almacenes estatales y depósitos estatales, que desean importar, exportar, reexportar, fabricar, acondicionar y/o distribuir, las sustancias controladas, contenidas en materia prima, producto terminado y/o patrón, necesitarán de una licencia, que se denominará Licencia Especial de Sustancias Controladas (LESC), la que será concedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y tendrá vigencia de un año a partir de su expedición.

Artículo 4. Para la obtención de la licencia se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Tener licencia de operación vigente como establecimiento farmacéutico.
- Estar al día en la entrega de los informes mensuales o trimestrales, sobre el manejo de sustancias controladas.
- Tener área de seguridad, aprobada, para el almacenamiento de los productos.

Para tal fin el solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

- Presentar el original del Formulario LESC debidamente completado. El formulario puede obtenerse de la página Web del Ministerio de Salud o impreso en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Presentar el recibo de pago de tasa por servicio para esta licencia. Las Instituciones de Salud del Estado estarán exenta del pago.

El solicitante deberá mantener actualizada, la información referente a la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.

Artículo 5. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas expedirá dos (2) tipos de Licencias Especiales de Sustancias Controladas (LESC), la cual se clasificarán así:

- Licencia Tipo A: Para el manejo de materia prima.
- Licencia Tipo B: Para el manejo de medicamentos y/o patrones.

Artículo 6. La licencia LESC aplica para las agencias distribuidoras, laboratorios, droguerías, almacenes estatales y depósitos estatales, no así para las farmacias, las cuales pueden manejar los medicamentos controlados amparados con la licencia de operación expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 7. Para la renovación de la licencia LESC deben completar el Formulario LESC, anexar los documentos requeridos y entregarlos con tres (3) meses de anticipación al vencimiento de la licencia.

Artículo 8. De cumplir con los requisitos establecidos, se emitirá la licencia LESC; de lo contrario, se notificará al interesado a través de nota en la que se señalará que deberá subsanar las observaciones dentro del plazo de ocho (8) días hábiles contados a partir de la fecha de notificación. Vencido dicho término sin haberse subsanado lo solicitado, el expediente será archivado y el interesado deberá reiniciar el trámite.

Artículo 9. Se emitirá dos (2) originales de la licencia LESC, una para el usuario y la otra reposará en los archivos del Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud.

CAPÍTULO III

PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REEXPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Artículo 10. Para importar, exportar o reexportar, las sustancias controladas, contenidas en materia prima, productos terminados y/o patrón, el regente del establecimiento farmacéutico deberá solicitar, previamente, el permiso correspondiente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para cada transacción.

El permiso de importación tendrá una vigencia de doscientos cuarenta (240) días calendario y los de exportación y reexportación, noventa (90) días calendario, contados a partir de la fecha de su autorización. El permiso es intransferible.

Artículo 11. Para la obtención del permiso de importación, exportación y reexportación (PIRE), se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Tener la licencia de operación y la licencia especial de sustancias controladas (LESC) vigentes.
- b) Estar al día en la entrega de los informes mensuales o trimestrales, sobre el manejo de sustancias controladas.
- c) Los medicamentos controlados, así como la materia prima a importar, para el consumo local, deben contar con registro sanitario o registro de inscripción vigente, respectivamente.

Se exceptúan las muestras de los medicamentos controlados para trámite de registro sanitario.

Para tal fin el solicitante deberá presentar los siguientes documentos:

- a) Presentar en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el original del Formulario PIRE debidamente completado, El formulario puede obtenerse de la página Web del Ministerio de Salud o impreso en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- b) En el caso de exportación o reexportación, deberán presentar el permiso de importación original vigente, expedido por la autoridad sanitaria del país importador, con las autenticaciones consulares o apostilla.
Cuando el producto no es controlado en el país al cual se exportará o reexportará, se deberá presentar una certificación en original que indique que no está sujeto a control en ese país. Esta certificación será válida por un año o por la validez que señale el documento.
Se exceptúan de las autenticaciones consulares o apostilla, los permisos de importación solicitados por las agencias distribuidoras locales, droguerías, laboratorios, almacenes estatales, depósitos estatales que reciban sustancias controladas procedentes de zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes.

c) Presentar el recibo de pago de tasa por servicio para este permiso.

Artículo 12. De cumplir con los requisitos establecidos, se emitirá el permiso de importación, exportación o reexportación; de lo contrario, se notificará al interesado a través de nota en la que se señalará que deberá subsanar las observaciones dentro del plazo de un (1) mes, contados a partir de la fecha de notificación. Vencido dicho término sin haberse subsanado lo solicitado, se archivará el expediente y el interesado deberá reiniciar el trámite.

Artículo 13. En el Formulario PIRE se podrá incluir varios productos controlados, siempre y cuando contengan la misma sustancia base y procedan del mismo laboratorio fabricante, exportador y país.

Artículo 14. Cuando la importación a realizar por los establecimientos ubicados en las zonas libres, zonas procesadoras o equivalente, sea para el consumo local y para la reexportación, se debe elaborar la solicitud en formularios individuales.

Artículo 15. Las agencias distribuidoras, droguerías, laboratorios, almacenes estatales y depósitos estatales ubicadas en territorio fiscal nacional para recibir sustancias controladas procedentes de zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes, deben realizar el trámite a través de permiso de importación y reexportación respectivos.

Artículo 16. Todo permiso de importación procedente del extranjero que esté en un idioma diferente al español, deberá ser traducido por traductor público autorizado en Panamá.

Artículo 17. Del permiso de importación se emitirán dos (2) originales y una (1) copia. Un original se debe enviar a la autoridad sanitaria del país exportador, para el trámite del permiso de exportación, la copia será para el establecimiento importador y la otra original será archivada en el Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud.

Artículo 18. Del permiso de exportación o reexportación se expedirá dos (2) originales y dos (2) copias. El original se debe enviar con la carga, la primera copia será para el establecimiento exportador, la segunda copia será para la autoridad sanitaria del país importador, de conformidad con lo establecido en las Convenciones y el otro original será archivado en el Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud.

Artículo 19. Para la liberación de la carga de sustancias controladas de aduanas, se deberá presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la pre declaración, guía aérea o conocimiento de embarque, factura y permiso de exportación. En el caso que la sustancia esté sujeta a control nacional, se deberá presentar certificación emitida por la autoridad sanitaria del país exportador, que indique que el producto no está sujeto a control en ese país.

Se aceptarán documentos electrónicos que cumplan con las disposiciones legales vigentes.

Artículo 20. Los permisos de importación, exportación y reexportación, son autorizados estrictamente por la cantidad total aprobada de sustancias controladas y para una sola transacción.

Artículo 21. En el caso de importaciones cuyas cantidades sean diferentes a las autorizadas, el importador deberá a través de nota indicar las razones de la diferencia. Un funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, verificará el producto en aduana, en conjunto con la empresa importadora. Cuando las cantidades sean superiores a las autorizadas se procederá con la retención del excedente para su posterior disposición final, la cual se realizará de acuerdo a la norma correspondiente y cuando sean menores se autorizará su importación, siempre y cuando el laboratorio fabricante sustente que no dispone de las

cantidades exactas solicitadas por la empresa peticionaria y requiere autorización de ingreso por cantidad menor.

Artículo 22. En el caso de importaciones de medicamentos controlados, los mismos deben tener fecha de expiración mínima de doce (12) meses, a su llegada al país.

Artículo 23. Si no se realiza la importación, exportación o reexportación, el regente farmacéutico debe devolver el permiso original y sus copias, en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles, luego del vencimiento del documento, adjuntando nota en la que se indican los motivos por los cuales no se realizó la transacción.

Artículo 24. Las transacciones que no se lleguen a realizar entre una agencia distribuidora, droguería, laboratorio, almacenes estatales y depósitos estatales ubicada en territorio fiscal nacional y un establecimiento localizado en zonas libres, zonas procesadoras y equivalentes, de las que se haya autorizado la pre declaración y factura, se deben devolver los documentos autorizados a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para su anulación.

CAPÍTULO IV

IMPORTACION Y MANEJO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 25. En el caso de importación de medicamentos controlados, de los oficialmente aprobados para estudios de investigación, se deben presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas los siguientes documentos:

- a) Nota de aprobación del estudio emitido por el presidente del Comité de Bioética de Investigación Institucional, acreditado por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación, en el que se indique el código, título, número de versión y fecha del estudio, el nombre del investigador principal y el sitio donde se va a realizar.
- b) Nota del investigador principal solicitando la aprobación de la importación de los medicamentos, especificando el nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación comercial, cantidades, laboratorio fabricante, país de fabricación y el exportador en caso de ser diferente al fabricante, el número de lote, y fecha de expiración del medicamento.
- c) Copia del protocolo aprobado, en idioma español.
- d) Copia del consentimiento informado aprobado y sellado por el comité.
- e) Proforma o factura.
- f) Otros que la autoridad requiera.

Artículo 26. Cumplido estos requisitos y aprobada la importación, por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deben presentar el formulario PIRE debidamente completado, el recibo de tasa por servicio y la nota de aprobación.

Artículo 27. Si el investigador delega la importación a una agencia distribuidora, deberá indicar en la nota el nombre de ésta, la cual debe cumplir con los requisitos antes indicados, además de los establecidos en la norma para las distribuidoras.

La agencia entregará los medicamentos controlados al sitio de investigación a través de un vale, el cual deberá cumplir con los requisitos establecidos.

Artículo 28. Cuando el investigador importa directamente se exime de la licencia de operación y la licencia LESC, para dicho trámite.

Artículo 29. El investigador deberá contar con un farmacéutico idóneo para el manejo de los medicamentos controlados y un área de seguridad para el almacenamiento de los mismos. El farmacéutico será responsable de la custodia de los medicamentos controlados, registros y la presentación del informe trimestral, el cual debe contemplar el código de



identificación de los pacientes, cantidad utilizada según paciente, dosis administrada, entrada, salida y saldo final.

Artículo 30. Para la liberación de la carga de sustancias controladas debe cumplir con lo establecido en el artículo diecinueve (19) del presente Decreto Ejecutivo.

CAPÍTULO V DE LOS VALES PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS

Artículo 31. Los establecimientos farmacéuticos autorizados para manejar sustancias controladas, contenidas en materia prima, producto terminado y/o patrón, podrán entre ellos, expender, transferir, prestar, donar o devolver, las sustancias controladas, mediante un vale previamente autorizado por el Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Los establecimientos deben entregar, recibir o devolver, según sea el caso, los productos y cantidades exactas autorizadas en el vale.

Artículo 32. Para la aprobación del vale se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Tener licencia de operación vigente o en trámite y la licencia I.ESC, en el caso que aplique.
- b) Estar al día en la entrega de los informes mensuales o trimestrales, sobre el manejo de sustancias controladas.
- c) Tener vigente el registro de inscripción de la materia prima o el registro sanitario del medicamento controlado de los oficialmente aprobados.
- d) Tener registros adecuados y correctos en los informes trimestrales y mensuales.
- e) Tener autorizado el libro de control para el registro de las sustancias controladas.
- f) Tener área de seguridad para el almacenamiento de estas sustancias.

Parágrafo: En casos de urgencia de un medicamento controlado que requiera la autorización inmediata del vale, se requerirá que el regente farmacéutico del establecimiento requirente justifique a través de nota la necesidad de la urgencia para su aprobación.

Artículo 33. El vale debe ser confeccionado por las agencias distribuidoras, laboratorios, droguerías, almacenes estatales y depósitos estatales y presentarlo ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para su evaluación y autorización de acuerdo al formato establecido. Este debe ser confeccionado en original y dos (2) copias, con papel químico.

Cuando se trate de varios productos para un mismo establecimiento farmacéutico se deberá confeccionar un solo vale.

Artículo 34. Entre la fecha de elaboración del vale y su presentación ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no deben transcurrir más de quince (15) días hábiles y luego de autorizado, la transacción se debe realizar en un periodo no mayor a treinta (30) días hábiles.

Los vales no utilizados en la vigencia establecida, deben ser devueltos (dos copias con sello original) a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de nota, en un periodo no mayor a diez (10) días hábiles, contados a partir de la fecha de su vencimiento.

Artículo 35. La información en el original y las copias del vale, debe ser legible y con impresión nítida.

Artículo 36. Cuando se elaboren vales de medicamentos y patrones de sustancias controladas, que serán utilizados para trámite de registro sanitario o estudios de

investigación, se debe hacer esta observación en el documento e indicar el destino de los mismos y sólo firmará el regente farmacéutico del establecimiento importador.

Artículo 37. Los vales deben ser registrados con la fecha en que las sustancias controladas salen o ingresan de los respectivos establecimientos.

Artículo 38. Para las devoluciones de sustancias controladas por vencimiento o por otras circunstancias, se requerirá realizar el trámite a través de un vale, indicando el motivo de la misma.

En aquellos casos en que un establecimiento farmacéutico, luego de recibir la sustancia controlada no la necesite o requiera, deberá realizar la devolución a través de un vale, el cual debe presentarse a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para su autorización.

Artículo 39. Las devoluciones de sustancias controladas deben ser retiradas de los establecimientos farmacéuticos por el personal autorizado de la agencia distribuidora.

Artículo 40. El original del vale reposará en el Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud, una copia será para el establecimiento comprador y la otra para el establecimiento vendedor.

Artículo 41. Los vales deben ser completados y firmados por el regente farmacéutico del establecimiento que comprará o devolverá la sustancia controlada al momento en que será entregado a la agencia distribuidora. En el establecimiento no deben existir vales en blanco con firma de regentes.

CAPÍTULO VI

DE LAS OBLIGACIONES EN EL MANEJO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Artículo 42. El regente farmacéutico del establecimiento importador deberá estar presente en la recepción de la carga a su llegada a los depósitos y será responsable de la custodia de las sustancias controladas dentro del establecimiento e ingreso en el área de seguridad.

Artículo 43. Las sustancias controladas recibidas en los establecimientos farmacéuticos por el regente farmacéutico deben ser inmediatamente almacenadas en el área de seguridad. El regente farmacéutico verificará que se cumpla con esta disposición.

Artículo 44. Cuando se reciba sustancias controladas, el regente farmacéutico debe verificar que las cantidades coincidan con la autorizada en el vale o permiso de importación y proceder con su registro en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles.

Artículo 45. Las sustancias controladas deben ser prescritas al paciente por el médico tratante a través de una receta. La receta o prescripción médica, para su correcta dispensación, debe cumplir con los requisitos generales establecidos en el presente Decreto Ejecutivo, de lo contrario, la misma no debe ser dispensada.

Artículo 46. Se dispensarán las cantidades indicadas en la prescripción médica, de acuerdo a las indicaciones de uso o las que coinciden con los días de tratamiento.

De requerir la dosis de rescate, se debe presentar la prescripción médica correspondiente para la dispensación de la dosis que el paciente puede reusar (dosis de rescate). La misma puede hacerse con el mismo opioide o con otro del mismo grupo.

Artículo 47. Para poder dispensar una nueva receta a un mismo paciente, se debe tener en cuenta la fecha de la última entrega, cambio de dosificación y cantidades dispensadas, las cuales deben demostrar la necesidad de una nueva dispensación.

Artículo 48. El regente farmacéutico es el responsable de autorizar cada entrada o salida de sustancias controladas del establecimiento y en el caso de las agencias distribuidoras, laboratorios, droguerías, almacenes estatales y depósitos estatales, verificar además la seguridad del transporte para evitar pérdida o robo de éstas.

Artículo 49. En la disposición final de sustancias controladas deberá estar presente el regente del establecimiento farmacéutico que ha solicitado por escrito la disposición final de la misma y sólo podrán realizarse éstas en presencia de un funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, quien además de levantar un acta del proceso, realizará la rebaja de las cantidades destruidas en el libro de control.

Artículo 50. Los registros deben ser custodiados por el regente farmacéutico y estar ubicado en un área segura y disponible para cuando funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas lo soliciten.

Artículo 51. El regente farmacéutico debe mantener actualizado y en orden cronológico, los registros de compra, venta y dispensación de las sustancias controladas.

Artículo 52. Periódicamente el regente farmacéutico debe realizar inventarios físicos, los cuales deben coincidir con los registros. Las existencias deben ajustarse a los movimientos comerciales.

Artículo 53. En caso de ausencia temporal del regente farmacéutico, se podrá delegar, previa aprobación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la responsabilidad de la regencia y custodia de las sustancias controladas en otro farmacéutico.

Artículo 54. En caso de renuncia o despido, el regente farmacéutico debe presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en conjunto con el propietario o representante legal del establecimiento, según corresponda, un informe final de los inventarios de las sustancias controladas existentes en el establecimiento. De igual modo el regente farmacéutico entrante en conjunto con el propietario o representante legal del establecimiento, según corresponda, debe presentar un informe inicial de los inventarios recibidos.

Si el regente no realiza el informe final de los inventarios, le corresponderá al propietario o representante legal, elaborar el informe con nota explicando la situación.

Artículo 55. En caso de cierre de una farmacia el regente farmacéutico debe comunicarlo inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y realizar los trámites de devolución de todos los medicamentos controlados, a la agencia distribuidora de la cual los recibió.

El regente farmacéutico debe notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante un informe, la no existencia de medicamentos controlados en la farmacia, antes del cierre.

Artículo 56. En caso de cierre de una agencia distribuidora, laboratorio, droguería, almacenes estatales y depósitos estatales se debe comunicar inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y presentar un informe exacto de las existencias de sustancias controladas, además debe proceder inmediatamente con el trámite correspondiente para la disposición final de las mismas.

Artículo 57. En el caso de robos o hurtos, se debe presentar la denuncia formal ante la autoridad judicial competente y presentar copia de la misma ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, así como el libro de control para rebajar la cantidad hurtada.

Si el robo o hurto ocurre al transporte, además deberán notificar el número del vale que respaldaba la entrega y devolver las copias para su anulación.

CAPÍTULO VII

REGISTROS SOBRE EL MANEJO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Artículo 58. Si el establecimiento farmacéutico cuenta con un sistema automatizado, debe solicitar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorización del mismo y se establecerán los procedimientos internos para el registro de las sustancias controladas a través del formato electrónico, el cual debe describir lo siguiente:

- a) Nombre del establecimiento farmacéutico.
- b) Identificación de la sustancia.
- c) Concentración.
- d) Presentación farmacéutica.
- e) cantidad que ingresa.
- f) Cantidad dispensada.
- g) Saldo del inventario

En el formato electrónico se realizarán los registros de manera global, según el movimiento de los productos y la impresión del registro debe ser un documento sustentatorio del movimiento de las sustancias controladas del establecimiento.

Artículo 59. Si el establecimiento farmacéutico no dispone de un sistema automatizado, los registros sobre el manejo de las sustancias controladas, contenidas en materia prima, producto terminado y/o patrón, se llevarán en forma manual, a través de un libro foliado, de mínimo cien (100) páginas. El libro será abierto, sellado y firmado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Departamento de Sustancias Controladas. La solicitud de autorización de apertura de libro la realizará el Regente Farmacéutico, mediante nota a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la cual se detalle el nombre del establecimiento y el número de licencia de operación.

En las farmacias privadas, agencias distribuidoras, laboratorios, droguerías, almacenes estatales y depósitos estatales, deben registrar cada movimiento de sustancia controlada en el Libro autorizado.

En las farmacias estatales, el Regente Farmacéutico, debe registrar en el libro, en forma global mensual, las cantidades dispensadas y conservará, tal y como lo establece la ley de sustancias controladas en una carpeta bien organizada, las Recetas dispensadas, por orden cronológico. Estos registros serán objeto de auditorías por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 60. Los establecimientos farmacéuticos, en operación, deberán solicitar la apertura de un nuevo libro antes de que se agote el libro en uso, presentando ambos libros.

El libro debe detallar el índice con el nombre de las sustancias controladas y la distribución de éstas en los folios, con el detalle de la información por columna, según el tipo de establecimiento. Si el movimiento de la dispensación de la prescripción médica de las sustancias controladas en el establecimiento farmacéutico es de gran volumen por la afluencia de pacientes, se podrá solicitar a través de nota a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el registro por sustancia en forma separada.

Artículo 61. En el libro no se debe tachar, borrar o escribir una información sobre otra.

Cualquier error debe ser subsanado explicando en el libro lo ocurrido y se actualiza el saldo ingresando o rebajando la cantidad que corresponda. Solo debe detallarse un producto por folio.

Artículo 62. Las mermas, vencidos y deteriorados que deben ser destruidos, deben registrarse por unidad en un folio separado a lo que está vigente.

Artículo 63. En las instalaciones públicas de salud los medicamentos controlados no retirados por el paciente deben ser reingresados en los registros, si fueron rebajados.

Artículo 64. Cualquier modificación al nombre comercial del establecimiento, dirección o número de licencia de operación, requiere adenda en el libro, la cual debe solicitarse a través de nota por parte del regente farmacéutico.

Artículo 65. Los establecimientos farmacéuticos que mantengan el sistema automatizado pueden llevar los registros a través de éstos, pero deben cumplir con toda la información en los formatos autorizados, con excepción de la firma del regente farmacéutico. Los registros de estos sistemas deben estar disponibles para cuando la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas los solicite.

Artículo 66. En los muestreos de medicamentos controlados, que serán sometidos a control de calidad post registro sanitario, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas entregarán al responsable del establecimiento una copia del acta de retiro, la cual servirá para que el regente farmacéutico anote en el libro de control la salida del medicamento.

CAPÍTULO VIII

INFORMES SOBRE EL MANEJO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Artículo 67. El informe mensual o trimestral, sobre el movimiento de entradas y salidas de las sustancias controladas, contenidas en materia prima, producto terminado y/o patrón, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Nombre del establecimiento.
- b) Número de licencia de operación y la licencia LESC en los casos que corresponda.
- c) Periodo que se reporta.
- d) Nombre de las sustancias controladas.
- e) Nombre y firma del Regente Farmacéutico y su número de idoneidad.
- f) Saldo anterior.
- g) Entrada.
- h) Salida.
- i) Saldo final.



Artículo 68. Las agencias distribuidoras, laboratorios, droguerías, almacenes estatales y depósitos estatales, deberán presentar el informe en hoja membretada del establecimiento, conteniendo además de lo indicado en el artículo anterior:

- a) Número de licencia de los establecimientos a los cuales le despacharon, sustancias controladas.
- b) Número de licencia de los establecimientos de los cuales recibieron devoluciones de sustancias controladas.
- c) Número del permiso de importación, exportación, reexportación o vale, mediante el cual se realizaron las transacciones.
- d) Cantidad despachada o recibida.
- e) Número de factura de venta o nota de crédito en caso de devolución.

Artículo 69. Las farmacias deberán detallar además:

- a) En el caso de entradas: la cantidad y número de vale mediante el cual se recibió el medicamento controlado.
- b) En el caso de salidas por devolución: la cantidad y número de vale mediante el cual se devolvió el medicamento controlado.

Artículo 70. Los informes mensuales o trimestrales, según sea el caso, deben presentarse ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente al periodo que se reporta. Todo establecimiento farmacéutico autorizado para el manejo de sustancias controladas deberá presentar su informe aunque no haya tenido manejo de sustancias controladas.

Las farmacias deben presentar los informes utilizando los formularios suministrados con la licencia de operación. En caso de pérdida del formulario, los establecimientos deberán comprar el mismo y las instalaciones públicas de salud presentarán copia de los registros con los movimientos del trimestre correspondiente.

Artículo 71. Los establecimientos farmacéuticos importadores, ubicados en zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes, deben anexar a los informes, copia de la guía aérea o conocimiento de embarque, permiso de exportación o certificación de no controlado y factura comercial con el nombre del laboratorio fabricante y país, número de lote y fecha de expiración de las sustancias controladas recibidas. De las reexportaciones realizadas, presentar copia de la guía aérea, factura comercial y documento de salida de aduana.

Artículo 72. Los establecimientos farmacéuticos, a los que se les autorice exportaciones, deben anexar a los informes, copia de la guía aérea, factura comercial y documento de salida de aduana.

Artículo 73. Todos los establecimientos autorizados para el manejo de sustancias controladas deben presentar informes trimestrales, a excepción de los que se encuentren en las zonas libres, procesadoras o equivalentes, que deben presentarlo mensualmente.

CAPÍTULO IX ESTIMADOS DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Artículo 74. Los establecimientos farmacéuticos importadores deberán presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a más tardar el treinta y uno (31) de marzo de cada año, los estimados de sustancias controladas a manejar, para el año siguiente. Los establecimientos que inicien operación posterior a la fecha establecida, deberán presentar los estimados al momento en que soliciten la licencia para el manejo de sustancias controladas.

Los estimados pueden ser modificados previa sustentación y deben ajustarse a las cantidades a importar durante el año.

Artículo 75. Los estimados a presentar deben contemplar la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento farmacéutico.
- b) Fecha de elaboración del documento.
- c) Nombre de la sustancia controlada.
- d) Nombre comercial del producto, concentración, forma farmacéutica y presentación comercial.
- e) Cantidad total del producto comercial a importar con la equivalencia al total de la sustancia base en gramos.
- f) Si de una misma sustancia se manejan con diferentes nombres comerciales se deberá totalizar por sustancia.

Artículo 76. Los establecimientos farmacéuticos reexportadores deberán presentar los estimados del consumo local y de la reexportación, por separado.

Artículo 77. El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, recibirá los estimados de uso veterinario a ser utilizados por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, para su envío a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

CAPÍTULO X**REGISTROS Y ÁREA DE SEGURIDAD DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

Artículo 78. En las farmacias, las recetas deben archivarse por producto, en forma secuencial según la fecha de dispensación; los informes trimestrales agrupados por año y los vales por empresa según mes de autorización, anexando a éstos copia de las facturas.

Artículo 79. En las agencias distribuidoras, droguerías, laboratorios, almacenes estatales y depósitos estatales, los vales deben archivarse con la fecha en que las sustancias controladas salen o ingresan, anexando a éstos copia de las facturas y de la pre declaración en los casos que corresponda. Los permisos de importación, exportación o reexportación, deben archivarse por secuencia numérica, anexando a éstos copia de los documentos de la transacción.

En el sistema automatizado, se archivarán las recetas por número de identidad personal.

Artículo 80. Los establecimientos que manejen sustancias controladas, contenidas en materia prima, producto terminado y/o patrón, deben disponer de un área de seguridad independiente, para almacenar éstos en una caja fuerte o en un gabinete de metal o madera, u otra, con cierre de seguridad, instalado en un lugar de difícil acceso al público. Sólo tendrán acceso a esta área el profesional farmacéutico autorizado por el regente farmacéutico.

Artículo 81. En caso que el cierre de seguridad, sea una combinación, pin o contraseña, esta debe ser de uso exclusivo del regente farmacéutico o profesional farmacéutico autorizado por éste.

Artículo 82. El área de seguridad sólo deberá ser abierta temporalmente para acceder a las sustancias controladas, con el propósito de ser almacenadas, utilizadas o auditadas y deberá ser cerrada inmediatamente.

En los recetarios de las instalaciones estatales de salud, de movimiento continuo de los medicamentos controlados, debe existir un gabinete con cierre de seguridad para el almacenamiento de los mismos.

Artículo 83. El tamaño del área de seguridad debe ser proporcional al volumen de las sustancias controladas manejadas por el establecimiento farmacéutico.

Artículo 84. Las sustancias controladas vigentes y vencidas, deben permanecer en el área de seguridad. Las vencidas deben estar identificadas como tal y segregadas de las vigentes.

Artículo 85. En las agencias distribuidoras, droguerías, laboratorios, almacenes estatales y depósitos estatales, además de lo anterior, el área de seguridad debe contemplar:

- a) Medidas de seguridad que garanticen la inviolabilidad del área, que puede ser con rejas, cámaras de seguridad, alarmas, con protección adecuada contra hurto y extracción. Puede ser un recinto separado con alambre o malla tejida, cerrado con cierre de seguridad ubicado dentro del depósito.
- b) Si el cierre de seguridad es con llave, se debe disponer de un número limitado de estas que deben ser controladas por el regente farmacéutico.
- c) Tener buena iluminación y ventilación.

Artículo 86. En los hospitales, los bancos de medicamentos controlados que se manejen deben contar con un gabinete con cierre de seguridad para el almacenamiento de éstos. Si el cierre de seguridad es con llave, en los cambios de turno la llave debe ser entregada en manos de la enfermera responsable del siguiente turno. Cada enfermera será responsable del manejo y uso de los medicamentos controlados durante su turno.

Las cantidades establecidas en los bancos forman parte del inventario de la farmacia y sólo pueden ser rebajadas de los registros con la receta que justifique su salida.

TÍTULO II

PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS CONTROLADAS

CAPÍTULO I

PRINCIPIOS GENERALES PARA LA PRESCRIPCIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Artículo 87. Los medicamentos controlados que contengan las sustancias contempladas en la Convención Única de 1961, sobre estupefacientes, con su modificación de 1972, deben ser prescritos en los recetarios oficiales proporcionados por el Ministerio de Salud y los que contengan sustancias controladas contempladas en los Listados del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, se prescribirán en recetarios corrientes. Los recetarios oficiales para la prescripción de medicamentos controlados, deben ser impresos.

La prescripción, vía electrónica, de las sustancias controladas en las instalaciones de salud estatales, será reglamentada posteriormente a través de una resolución emitida por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud.

Artículo 88. El profesional médico debe generar la receta de medicamentos controlados con la siguiente información, la cual debe ser completada en su totalidad:

- 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 cédula de identidad personal del paciente.
- d) Nombre genérico y comercial del producto (este último es opcional).
- e) Concentración o potencia, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad, dosis del producto, días de tratamiento. La cantidad y dosis recetada debe coincidir con los días de tratamiento.
- f) Instrucciones de su uso.
- g) Nombre completo, número de registro profesional, especialidad. Estos datos deben estar escritos en letra imprenta legible o a través de un sello litografiado. En los recetarios de médicos independientes, debe estar colocado el número de teléfono del médico.
- h) Firma por puño y letra y con tinta por el médico prescriptor.
- i) Las recetas institucionales deberán llevar el sello de la instalación de salud donde se expide.

Artículo 89. Los farmacéuticos dispensarán solamente la receta que cumpla con los requisitos generales indicados en el presente Decreto Ejecutivo. Además, en las farmacias solamente se dispensarán medicamentos solicitados a través de recetarios que cuenten con una numeración impresa.

Artículo 90. Todas las recetas impresas de sustancias controladas dispensadas, deben ser firmadas al reverso por el farmacéutico que la dispensó, con su número de idoneidad.

Artículo 91. En el revés de todas las recetas impresas de sustancias controladas dispensadas, debe aparecer el nombre, número de cédula y la firma de la persona que retira el producto, además del nombre comercial.

El dispensador deberá solicitar la identificación de la persona que retira el producto, a fin de corroborar su identidad. En caso de retiros parciales del producto, igualmente deberá consignarse la identificación y firma del dispensador y de la persona que retira parcialmente el producto.

Artículo 92. No se permite la doble prescripción del mismo medicamento en concentración, duración del tratamiento, para el mismo día al paciente, salvo para la dosis de rescate, cuando aplique

Artículo 93. En las recetas de medicamentos con contenido de sustancias controladas solamente se podrá prescribir un (1) medicamento.

Artículo 94. En ninguna farmacia pública o privada se dispensará las recetas de sustancias controladas después de cinco (5) días de su prescripción a menos que sean varios días seguidos de asueto (festivos, duelo nacional, etc.). Si se requieran entregas parciales, la vigencia será el tiempo de duración del tratamiento indicado en la receta.

Artículo 95. Los recetarios oficiales impresos serán expedidos por el Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en libretas de veinticinco (25) recetas numeradas en original en papel de seguridad y una copia en papel químico, en color blanco. Se harán entrega de dos libretas en cada ocasión por prescriptor, a menos que el interesado pida solo una.

CAPÍTULO II SOBRE LOS PROCESOS DE PRESCRIPCIÓN

Artículo 96. Las prescripciones de medicamentos controlados que contienen sustancias de las listas de la Convención única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, así como las que en el futuro queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales que deban ser aplicadas por vía parenteral, podrán prescribirse por parte del médico para un máximo de quince (15) días calendario por receta. Es responsabilidad del prescriptor consignar en el expediente clínico impreso o digital la condición clínica que motiva la prescripción.

Se exceptúan los odontólogos quienes podrán prescribir por vía parenteral para un máximo de cinco (5) días calendario por receta.

Artículo 97. Las prescripciones de medicamentos controlados que contienen sustancias de las listas de la Convención única de 1961 sobre Estupefacientes, con su Protocolo de modificación de 1972, así como las que en el futuro queden sujetas a control internacional y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales que deban ser aplicadas por cualquiera vía que no sea la parenteral, podrán prescribirse para un máximo de treinta (30) días calendario. Es responsabilidad del médico prescriptor consignar en el expediente clínico impreso o digital la condición clínica que motiva la prescripción.

Se exceptúan los odontólogos quienes podrán prescribir para un máximo de diez (10) días calendario por receta.

Artículo 98. Los medicamentos controlados que contienen sustancias de las listas del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y las que a juicio del Ministerio de Salud se declaren como tales, se prescribirán en recetarios corrientes, por un máximo de treinta (30) días calendarios y los barbitúricos pueden ser prescritos para un máximo de noventa (90) días calendarios, mediante receta prolongada y cumpliendo con lo reglamentado para tal fin.

Artículo 99. Las recetas oficiales impresas deberán ser inscritas en el sistema digital en aquellas instalaciones que lo manejen y deberán cumplir con los campos para consignar los datos de éstas.

Artículo 100. Se establece la conformación de un grupo interdisciplinario de profesionales de la salud para la educación continua dirigida a pacientes, comunidad y profesionales de la salud, en el tema de uso y manejo de las sustancias controladas, coordinado por el Ministerio de Salud y la Universidad de Panamá, con el objetivo de promover, apoyar y

coordinar acciones intersectoriales e integradoras del sector público y privado en el tema de sustancias controladas, uso de las mismas en cuidados paliativos y cálculos de estimaciones de los mismos.

Artículo 101. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, establecerá un procedimiento para apoyar a los establecimientos que manejan sistema automatizado de tecnologías de la información relacionada con sustancias controladas.

Artículo 102. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas aprobará y tendrá acceso a los sistemas automatizados, para el manejo de sustancias controladas, en tiempo real, de todas las instalaciones de salud. Se establecerá un procedimiento para tal fin.

Artículo 103. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, solo fiscalizará el manejo y uso de las sustancias controladas de uso humano.

Artículo 104. El presente Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo N.º524 del 1 de junio de 1956, el Decreto Ejecutivo N.º284 del 15 de junio de 1962, los artículos 284, 296, 299, 300, 307, 317, 318, 319, 320, 322, 323, 326, 327, 328 y 332 del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001 y el Decreto N.º 320 del 17 de junio de 2009,

Artículo 105. El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir al día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá y Ley 14 de 19 de mayo de 2016.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá a los *Diecho (8)* días del mes de *Junio* del año dos mil dieciocho (2018).

JUAN CARLOS VARELA RODRIGUEZ
Presidente de la República

MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud

