



**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:

- Tener la licencia de operación y la licencia especial de sustancias controladas (LESC) vigentes.
- Estar al día en la entrega de los informes mensuales o trimestrales, sobre el manejo de sustancias controladas.
- 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:

- 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.
- 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.

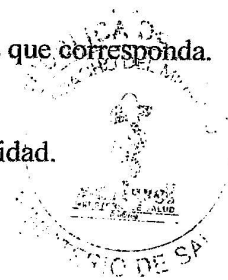
Artículo 66. En los muestreos de medicamentos controlados, que serán sometidos a control de calidad post registro sanitario, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas entregarán al responsable del establecimiento una copia del acta de retiro, la cual servirá para que el regente farmacéutico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

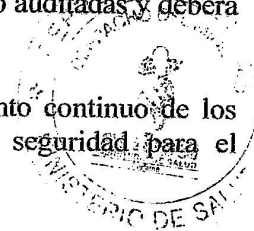
Artículo 83. El tamaño del área de seguridad debe ser proporcional al volumen de las sustancias controladas manejadas por el establecimiento farmacéutico.

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 recetas 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 recetas corrientes. Los recetas 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 recetas 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 recetas 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.

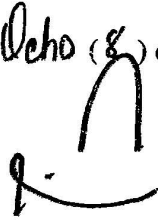
Artículo 104. El presente Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo N.º524 del 1 de junio de 1956, el Decreto Ejecutivo N.º284 del 15 de junio de 1962, los artículos 284, 296, 299, 300, 307, 317, 318, 319, 320, 322, 323, 326, 327, 328 y 332 del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001 y el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

