

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 855
de 10 de Julio de 2020



Que suspende temporalmente la aplicación del artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020, a los medicamentos que ingresen al país por excepción al registro sanitario para el tratamiento de la Covid-19.

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el Decreto No. 64 de 28 de enero de 2020, el Órgano Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud, dispuso la adopción de las medidas necesarias, que sean imprescindibles e impostergables, contenidas en el Plan ante la amenaza por el brote del nuevo coronavirus (2019-nCoV), así como aquellas de carácter extraordinario requeridas para evitar la introducción y propagación de este problema de salud pública a nivel mundial.

Que a través de la Resolución de Gabinete No.11 de 13 de marzo de 2020, se declaró el Estado de Emergencia Nacional, como consecuencia de los graves efectos derivados de la pandemia originada por la enfermedad infecciosa COVID-19 y la inminente ocurrencia de nuevos daños, producto de las condiciones que, para esa fecha, registraba esta pandemia.

Que conforme se establece en el numeral 1 del artículo 40 de la Ley 1 de 10 de enero 2001, modificada posteriormente por la Ley No.97 de 4 de octubre de 2019, relativo a las excepciones al Registro Sanitario, la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente, podrá autorizar la importación de productos farmacéuticos y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos, sin el respectivo Registro Sanitario, para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales.

Que atendiendo el mismo orden de ideas, el Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020, reglamentario de la referida Ley No.1 de 10 de 2001, modificada por la Ley No. 97 de 2019, señala en su artículo 8 que para la aplicación del procedimiento de excepción del Registro Sanitario, sólo se reconocerán las autoridades regulatorias de los países de alto estándar, los cuales son individualizados taxativamente en el listado incorporado en la citada norma reglamentaria.

Que la Organización Mundial de la Salud, lo mismo que algunos organismos de reconocido prestigio a nivel internacional, han informado sobre la reutilización de diversos medicamentos ya existentes en el mercado, los cuales actualmente son aplicados al tratamiento de personas infectadas con la COVID-19.

Que debido a la alta demanda existente a nivel mundial sobre estos medicamentos, algunos de los cuales pudieran no contar con el respectivo registro sanitario en la República de Panamá, se estima necesario suspender de manera transitoria, el requisito establecido en el artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020, sin perjuicio del cumplimiento de la presentación de los demás documentos requeridos por la autoridad sanitaria que avalen la calidad, seguridad, eficacia y efectividad, cuando se pida la excepción del Registro Sanitario de estos medicamentos.

DECRETA:

Artículo 1. Se ordena la suspensión temporal de la aplicación del artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020, en las solicitudes de excepción de Registro Sanitario correspondientes a medicamentos que ingresen al país para el tratamiento de la enfermedad COVID-19, mientras se mantenga la declaratoria del Estado de Emergencia.

Artículo 2. Los establecimientos farmacéuticos autorizados con licencia de operación como: laboratorio, agencia distribuidora o droguería, podrán solicitar la excepción de Registro Sanitario según los términos previstos en el numeral 1 del artículo 40 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, reformada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, para la importación de medicamentos a ser utilizados en el tratamiento de esta enfermedad, cumpliendo con los siguientes requisitos:

1. Licencia de operación del establecimiento farmacéutico, vigente.
2. Formulario de excepción al Registro Sanitario.
3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del laboratorio fabricante.
4. Certificado de análisis del lote a importar.
5. Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico del medicamento, expedido por el país de fabricación.
6. Solicitud de la entidad requirente, pública o privada.

Artículo 3. La responsabilidad del trámite de excepción al que se refiere el artículo 2 del presente Decreto Ejecutivo, recaerá sobre el representante legal y el regente farmacéutico del establecimiento importador.

Artículo 4. La institución de salud pública o privada, debe notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la recepción del medicamento, para efectos de la trazabilidad del lote o lotes importados.

Artículo 5. Este Decreto Ejecutivo tendrá vigencia hasta que se levante el Estado de Emergencia Nacional decretado mediante la Resolución de Gabinete No.11 de 13 de marzo de 2020.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley No.1 de 10 de enero del 2001, modificada por la Ley No.97 de 4 de octubre de 2019; Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020; Decreto Ejecutivo No.36 de 17 de enero de 2020 y Decreto Ejecutivo No. 64 de 28 de enero de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **10** días del mes de **Julio** del año dos mil veinte (2020).


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República




LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud