

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO No.168
(De 8 de abril de 2009)

"Que reglamenta la inscripción oficial e importación de Materia Prima, al amparo de la Ley 1 de 10 de enero de 2001"

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

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece en su artículo 78 que la materia prima que se importe para ser utilizada en la fabricación de productos farmacéuticos y empresa proveedora, requerirán de inscripción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, establece en su artículo 273 requisitos para la inscripción de la materia prima.

Que es primordial que la Autoridad Sanitaria fortalezca, por parte de los laboratorios importadores de materias primas, un sistema de calidad de la materia prima a usarse en la Industria Farmacéutica.

Que el Decreto Ejecutivo 93 de 8 de abril de 1997, regula las Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos, por lo que en esta norma están debidamente reglamentadas la adquisición y el análisis previo de la materia prima.

DECRETA:

Artículo 1. Para la inscripción oficial de Materia Prima (sustancias activas y excipientes), el interesado deberá presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los siguientes documentos:

1. Licencia de Operación de Establecimiento Farmacéutico para la importación y distribución al por mayor, expedida por la Autoridad de Salud.
2. Original o copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Certificación ISO del fabricante de la materia prima u otras Certificaciones de Sistema de Gestión de Calidad. Estas últimas deberán estar reconocidas por la Autoridad de Salud.
3. Recibo de pago de la Tasa de Servicio por inscripción de la Materia Prima.

Artículo 2. Establecer los siguientes requisitos a presentar para la importación de la materia prima de uso en la industria farmacéutica:

1. Copia autenticada u original del Certificado de Análisis de la materia prima del lote que se esté importando, emitido por el Departamento de Calidad del fabricante.
2. Factura de la empresa consignante de la materia prima, que deberá contener el número de lote.
3. Formulario de Liquidación de Aduanas.
4. Copia de la Licencia de Salud vigente de la empresa consignataria, expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Parágrafo. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas contará con un término de cuatro (4) días hábiles, para conceder la autorización de importación de la materia prima que corresponda, luego de presentada la documentación correspondiente.

Artículo 3. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas llevará un registro de las importaciones que se realicen de cada materia prima importada.

Artículo 4. La Autoridad de Salud suspenderá o cancelará, de acuerdo al caso, la inscripción de una materia prima cuando:

1. Exista alguna alerta internacional que comprometa la seguridad de la materia prima adquirida.
2. Exista algún reporte o denuncia plenamente comprobada sobre la calidad y seguridad de la materia prima adquirida.
3. Se detecte cualquier falsificación o adulteración de los documentos que respalden la materia prima.

Artículo 5. Toda importación de materia prima debe cumplir con el Decreto Ejecutivo 386 de 30 de noviembre de 2006, que establece el certificado de negatividad de las sustancias Dietilenglicol o Etilenglicol, como requisito para la importación de materia prima y productos líquidos orales que contengan en su formulación los excipientes glicerina, sorbitol o propilenglicol.

Artículo 6. El presente Decreto Ejecutivo deroga los artículos 273 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, el artículo 21 del Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

Artículo 7. El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia sesenta (60) días, después de su promulgación en la Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá a los ocho (8) días del mes de abril de dos mil nueve (2009).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

MARTIN TORRIJOS ESPINO

Presidente de la República

ROSARIO E. TURNER M.

Ministra de Salud