

DECRETO EJECUTIVO No.1

(de 3 de marzo de 1939)

Por el cual se Reglamentan las Disposiciones Legales Vigentes sobre Patentes de Invención, Marcas de Comercio y Nombre Comercial.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en uso de la facultad reglamentaria de que está investido.

DECRETA:

CAPITULO PRIMERO **DEFINICIONES**

Artículo 1º. La PATENTE DE INVENSION ampara el derecho exclusivo al uso o explotación del descubrimiento, invención, mejora o procedimiento nuevo, de aplicación útil a la industria, artes o ciencias, que aparezcan descritos en la misma Patente.

Artículo 2º. La MARCA DE FABRICA tiene por objeto amparar un producto especial, producido o fabricado por determinada persona natural o jurídica y destinado al Comercio, ya sea que esa misma persona lo ponga en el mercado directamente, o que lo haga por medio de otras personas.

Artículo 3º. La MARCA DE FABRICA no confiere ningún privilegio o derecho exclusivo con respecto al procedimiento o método empleado para la producción del artículo de que se trate. Tales privilegios o derechos exclusivos sólo pueden ampararse mediante la respectiva PATENTE DE INVENCION.

Artículo 4º. Concedida una PATENTE DE INVENCION, no puede inscribirse una MARCA DE FABRICA para amparar productos en cuya fabricación o producción sea necesario el uso de la invención patentada, sin el consentimiento expreso del dueño de la Patente o de quien sus derechos represente. Pero una MARCA DE FABRICA puede inscribirse libremente siempre que no afecte o perjudique los derechos de una PATENTE DE INVENCION ya concedida.

Artículo 5º. La MARCA DE COMERCIO tiene por objeto amparar la venta o negociación de un producto especial para determinada persona natural o jurídica, aún cuando ese producto no sea producido o fabricado por ella, sino por otras personas.

Artículo 6º. Una vez inscrita una MARCA DE FABRICA para amparar un producto especial, no puede inscribirse la MARCA DE COMERCIO para amparar el mismo producto a favor de otra persona sin el consentimiento expreso del dueño de la MARCA DE FABRICA o de quien sus derechos represente. Pero una MARCA DE COMERCIO puede inscribirse libremente siempre que no afecte o perjudique los derechos de una MARCA DE FABRICA ya inscrita.

Es aplicable a las MARCAS DE COMERCIO lo que con respecto a las MARCAS DE FABRICA se establece en el artículo 14 de este decreto.

Artículo 7º. El título o denominación comercial tiene por objeto amparar el uso exclusivo de la denominación o razón comercial de una firma o establecimiento mercantil o industrial, a favor de determinada persona jurídica.

Artículo 8º. La propiedad inscrita de una Patente de Invención, marca de Fábrica, Marca de Comercio o Título o denominación comercial excluye el uso, explotación y ostentación de los mismos por toda otra persona distinta del propietario inscrito, o de quien sus derechos represente, en toda la extensión concedida por las leyes y por el presente Decreto. Se exceptúa el caso de que se compruebe mejor derecho a la PATENTE DE INVENCION, MARCA DE FABRICA, MARCA DE COMERCIO O TITULO O DENOMINACION COMERCIAL de que se trate; pero en tales casos quien compruebe tener mejor derecho deberá pedir la cancelación de la inscripción anterior que perjudica su derecho.

Artículo 9º. Un mismo invento o descubrimiento puede ser amparado por varias PATENTES DE INVENCION, siempre que cada Patente se refiera a una fase, aspecto o modalidad distinta del mismo invento o descubrimiento pueden ser amparados por una sola Patente de Invención, siempre que ésta contenga las especificaciones y detalles de todas esas fases, aspectos o modalidades.

Una misma Marca de Fábrica o Marca de Comercio puede servir para amparar varios artículos o productos, siempre que todos ellos aparezcan expresamente mencionados en la inscripción de la marca. Un mismo artículo o producto puede ser amparado por varias marcas de Fábrica o marcas de Comercio, siempre que todas esas Marcas se refieran expresamente al mismo artículo o producto. Un mismo Título o denominación comercial puede servir para distinguir distintos establecimientos comerciales o industriales, siempre que todos éstos usen la misma denominación. Un mismo establecimiento comercial o industrial puede usar u ostentar varios nombres comerciales siempre que todos esos nombres hayan sido registrados.

CAPITULO SEGUNDO **DE LAS PATENTES DE INVENCION**

Artículo 10º El procedimiento para la concesión de Patentes de invención es el que señalan los artículos 1987 a 2004 del Código Administrativo. Cualquier vacío o duda en dicho procedimiento se llenarán según las reglas establecidas en el presente Decreto para las marcas de Fábrica.

Artículo 11º. No podrán solicitarse ni concederse PATENES DE INVENCION en los casos siguientes:

- a) Cuando se trate de patentar descubrimientos o Invenciones que sean ya del dominio o uso público;
- b) Cuando el solicitante no sea el inventor o el descubridor mismo, o sus herederos cesionarios o apoderados
- c) Cuando el objeto de la Patente fuere contrario a la moral, al orden público, a las buenas costumbres o la salubridad y seguridad públicas;
- d) Cuando sean contrarias a derechos, ya adquiridos pro otras personas, y éstas no den expresamente su consentimiento; y,
- e) Cuando el solicitante, sus herederos, cesionarios o no suministre sobre el invento especificaciones tan completas y claras con todas sus fórmulas y detalles como sean necesarias para dar a conocer con facilidad el objeto del privilegio y la manera de ponerlo en práctica.

Artículo 12º. Las oposiciones que se presenten a la concesión de una PATENTE DE INVENCION se transmitirán ante la Secretaría de Trabajo, Comercio e Industrias siguiéndose el procedimiento que se establece en los artículos 34 a 41 de este Decreto. Pero las acciones para invalidar PATENES DE INVENCION concedidas o para obtener el reconocimiento de PATENTES DE INVENCION negadas, se ventilarán ante los tribunales de justicia ordinarios.

CAPITULO TERCERO **DE LAS MARCAS DE FABRICA**

Artículo 13º. Puede ser amparada poro medio de MARCAS DE FABRICA todo artículo o producto fabricado, preparado o manufacturado y susceptible de ser objeto d comercio, ya se trate de productos naturales de la agricultura, la avicultura, la caza, la pesca o la minería, o ya se trate de productos o subproductos de industrias o artes manuales o fabriles.

Artículo 14º. No podrá, registrarse marcas de Fábrica que se encuentren en los casos siguientes:

- a) Las marcas de fábrica extranjeras que no hubieren sido previamente registradas en su país de origen;
- b) Las Marcas de Fábrica que contengan la bandera o el escudo de armas de la República o de los Municipios, o los de naciones extranjeras.
- c) Las Marcas de Fábrica que contengan el retrato o el nombre, o ambas cosas, de personas vivas si éstas no dan expresamente su consentimiento, o de personas muertas si el consentimiento no ha sido dado expresamente por sus herederos. Se exceptúan los casos de retratos o nombres de personajes históricos.
- d) Las Marcas de Fábrica que consisten exclusivamente en informaciones sobre clase, fecha y lugar de fabricación, o sobre la calidad, la destinación y las condiciones de precio, cantidad o peso de la mercancía o sobre la denominación usual en el idioma del artículo o producto de que se trate;
- e) Las Marcas de Fábrica que sean idénticas a otra marca registrada o conocida y usada por otra persona para distinguir productos, artículos o mercancías iguales o similares o de las mismas propiedades de los que se desea amparar con la nueva marca;

- f) Las Marcas de Fábrica que sean semejantes o parecidas a otra marca ya registrada o usada por otra persona para distinguir productos, artículos o mercancías iguales, similares o de las mismas propiedades de los que se desea amparar con la nueva marca, siempre que esa semejanza o similitud de unas y otras susceptible de provocar en la mente del público errores, confusiones, equivocaciones o engaños respecto a la clase, la calidad, la edad, la procedencia o la naturaleza del artículo; y
- g) Las Marcas de Fábrica que contengan palabras, frases, láminas o viñetas contrarias a la moral, o que estén destinadas a amparar negocios ilícitos, ni la que deban amparar productos terapéuticos o medicamentos que no hayan sido previamente aprobados por la Junta nacional de Farmacia.

Artículo 15º. La persona natural o jurídica que primero haya hecho uso de una marca de Fábrica como marca nacional, para amparar productos fabricados en el país, aún cuando esa persona esté domiciliada en el exterior.
La persona natural o jurídica que haya registrado una Marca de Fábrica en el exterior, es la única persona que tiene derecho a registrar tal marca Extranjera.

Artículo 16º. Se considerarán como Marcas de Fábrica extranjeras las que sirvan para amparar artículos o mercaderías producidos, fabricados o manufacturados en el extranjero.

Se consideran como marcas de Fábricas nacionales únicamente las que sirvan para amparar artículos o mercaderías producidos o fabricados o manufacturados en el país.

Artículo 17º. Toda marca que deba amparar mercancías o artículos de producción nacional no podrá contener palabras o frases que de algún modo le lleven a la mente del consumidor la idea de que el producto es de procedencia extranjera a no ser que en la marca respectiva aparezca de manera clara y visible que tal producto es fabricado en la República de Panamá.

Artículo 18º. El derecho al uso exclusivo de una marca de fábrica se ampara por el registro de la misma. En consecuencia, para oponerse al uso de una marca de fábrica por otra persona, es necesario tener registrada dicha marca. Sin embargo, no es necesario tener una Marca de fábrica registrada para oponerse al registro de la misma a favor de otra persona siempre que el oponente compruebe haberla usado con anterioridad.

Artículo 19º. Una marca de Fábrica puede ser usada para amparar toda mercancía, producto o artículo de la misma clase y naturaleza expresadas en forma precisa y específica en la solicitud, con respecto a las mercaderías, productos o artículos que la marca debe amparar.

Las marcas registradas que se apliquen a artículos diferentes de los designados en el respectivo Certificado de Registro, serán reputadas como no registradas con respecto a esos artículos.

Artículo 20º. Puede registrarse una marca de Fábrica antes de comenzar a ser usada a fin de amparar el derecho exclusivo de usar la misma posteriormente. Pero si la Marca de fábrica así registrada no comienza a ser usada dentro del año de hecho el registro caducará de la marca y cualquier otra persona podrá usar y registrar dicha marca.

Artículo 21º. Al solicitarse la renovación de una marca de Fábrica extranjera debe comprobarse que tal Marca está vigente en el país de origen. Si durante el término de la renovación se venciera el registro original y éste no fuera renovado en el país de origen, la renovación se cancelará naturalmente al tiempo en que expira el registro original, a no ser que se compruebe oportunamente que la marca original ha sido renovada.

Artículo 22º. Podrán aceptarse solicitudes de registro de Marcas de Fábrica extranjeras cuyo registro en el país de origen haya sido solicitado pero cuya tramitación no haya terminado, siempre que esto se compruebe y se llenen los requisitos establecidos en la Ley y este Decreto. Transcurrido un año desde la fecha de tal solicitud si no se hubiere presentado la prueba del registro en el país de origen, la solicitud caducará.

Artículo 23º. Se entiende por uso de una marca de Fábrica, la producción, fabricación, elaboración o confección de artículos, productos o mercancías amparadas por tal marca, seguidas de la colocación de los mismos en el comercio nacional o internacional.

Artículo 24º. El propietario de una marca de Fábrica puede solicitar y gestionar el registro de su marca por medio de abogado a quien le haya conferido poder legal para tal gestión.

Artículo 25º. La solicitud para obtener el registro de una Marca de Fábrica deberá contener;

- a) El nombre, la nacionalidad, el domicilio y el lugar de residencia del dueño de la marca.
- b) Si el dueño es una compañía o sociedad extranjera, el nombre del Estado o Nación bajo cuyas leyes está constituida;
- c) La descripción minuciosa de la marca, es decir, de los elementos de la misma cuyo uso exclusivo se desea amparar;
- d) La designación precisa de la clase y naturaleza de los artículos o productos en los cuales la es o será usada; marca
- e) La fecha en que la marca fue puesta o será puesta en uso; y,
- f) Si se trata de una marca extranjera, acompañando copia tica y legalizada del Certificado de registro de la marca en el país de origen.

Artículo 26º. Con la solicitud deberá acompañarse una declaración jurada del dueño de la marca (individuo, compañía o corporación) en que conste: que el signatario signataria son dueños de la marca; que ninguna otra persona, natural o jurídica, tiene derecho a usar dicha marca; que dicha marca es usada o será usada por el signatario.

Parágrafo 1º. La declaración jurada anterior deberá estar acompañada de un diseño o dibujo de la marca, firmado por el declarante o su abogado, en que aparezca la marca tal como efectivamente se desea registrar y amparar; y seis etiquetas o ejemplares de la marca tal como efectivamente se usa o será usada en las mercancías o productos.

Parágrafo 2º. toda alteración o modificación hecha en la marca después de su registro producirá automáticamente la nulidad de dicho registro.

Artículo 27º. Junto con la solicitud deberá presentarse los comprobantes de haber pagado los derechos fiscales por el registro de la marca y el valor de la inserción de los avisos respectivos en la Gaceta Oficial.

Artículo 28º. Recibida toda solicitud será examinada por el Secretario de Trabajo, Comercio e Industrias, quien deberá rechazarla si se encuentra en cualquiera de los casos expresados en el artículo 14 de este Decreto. O si no se han llegado todas las formalidades que la solicitud debe contener.

En cualquier caso, al rechazar una solicitud se expresarán por escrito, los motivos en que se funde el rechazo y si éste se basare en defectos de firma de la solicitud, el interesado podrá subsanarlos para que la solicitud sea tramitada. Contra lo resuelto sobre rechazo de una solicitud sólo cabe el recurso de revocatoria ante el mismo secretario, y lo resuelto por éste en dicho recurso será definitivo.

Artículo 29º. Las solicitudes aceptadas se publicarán dos veces en la Gaceta oficial y si tres meses después de la última publicación no se hubiere presentado ninguna oposición a la misma, se hará el registro de la Marca. Al interesado se le expedirá un Certificado de Registro en formato impreso y en él se transcribirá la descripción de la marca y la lista de los artículos productos que son o serán amparados con la marca, tomando dicha descripción y dicha lista de la solicitud. Este Certificado de Registro se entregará dentro de los quince días siguientes a la expiración de los tres meses a que este artículo se refiere.

Artículo 30º. La declaración jurada de que habla el artículo 26 podrá ser hecha ante el Subsecretario de la Secretaría de Trabajo, Comercio e Industrias, si el dueño de la marca reside en Panamá, o ante cualquier Ministro, Encargado de Negocios Cónsul o encargado de un Consulado de Panamá o ante cualquier Notario Público, Juez o persona autorizada para recibir juramento en el país en donde haya hecho la declaración.

Artículo 31º. En los casos del artículo 2009 del Código Administrativo el interesado para obtener el nuevo Registro de la marca, deberá llenar todos los requisitos y formalidades necesarias para e registro de una marca nueva.

Artículo 32º. Se considerará caducada toda solicitud de registro de una marca, cuando el solicitante deje de hacer gestiones para su registro durante un año después que se le haya remitido a su última dirección registrada la notificación del estado de la tramitación de su solicitud.

Caducada una solicitud, el interesado deberá hacer una solicitud totalmente nueva si desea registrar la marca.

Artículo 33º. Si dentro de los tres meses señalados en el artículo 29 se presentare alguna oposición al registro, se tramitará de acuerdo con los artículos siguientes.

Artículo 34º. Toda persona que considere que la asiste el derecho para oponerse a la solicitud de registro de una MARCA DE FABRICA deberá presentar su oposición, por sí o por medio de abogado ante la Secretaría de Trabajo, Comercio e Industrias, dentro del término de tres meses señalado en el artículo 29.

La demanda de oposición debe reunir los requisitos de una demanda judicial ordinaria y acompañarse con ella las pruebas documentales que el opositor tenga en su poder, y aducir aquellas que desee que se practiquen dentro del término que más adelante se establece.

Artículo 35º. La demanda de oposición se acogerá y se dará traslado de ella al solicitante del registro de la marca, quien comparecerá como demandado en la oposición.

El solicitante demandado deberá contestar la demanda de oposición dentro de los diez días siguientes al recibo del traslado y con su contestación deberá presentarse todas las pruebas documentales que tenga en su poder y aducir aquellas que desea que se practiquen dentro del término que más adelante se establece.

Artículo 36º. Cuando alguna de las partes aduzca pruebas que deban practicarse, se señalará un término no mayor de treinta días si se trata de pruebas que deben practicarse en el país; pero si se solicitaren pruebas que deben practicarse en el exterior, se concederá el término que sea necesario según las circunstancias.

Artículo 37º. Una vez practicadas las pruebas, o expirado el término señalado para la práctica de las mismas, o en caso de que no hubiere pruebas que practicar, se concederá a las partes un término común de tres días para que presenten alegatos escritos.

Artículo 38º. La resolución que ponga fin a la controversia será dictada dentro del término de diez días y notificada personalmente a las partes.

Cualquiera de las partes puede pedir que se adicione, modifique o revoque la resolución dentro del término de tres días contados desde la notificación, y del escrito respectivo se correrá traslado a la parte contraria por dos días. Vencido el término del traslado se resolverá, dentro de los cinco días siguientes el recurso y la resolución dictada será definitiva.

Artículo 39º. De los escritos de las partes en que deba surtir un traslado se acompañará una copia para tal fin.

Artículo 40º. Contra lo resuelto sobre la demanda de oposición, sólo queda a la parte perjudicada el derecho de acudir a los tribunales ordinarios de justicia para obtener, por sentencia, una declaración contraria. Las sentencias que el Poder Judicial dicte en estos casos serán cumplidas por la Secretaría de Trabajo, Comercio e Industrias.

Artículo 41º. Las notificaciones que haya que hacer a las partes interesadas durante la tramitación de las solicitudes de registro o durante la tramitación de las oposiciones se harán por medio de oficio dirigido a cada una de las partes a la dirección postal indicada por cada parte, a falta de esta indicación a la Sección de Entrega General de la Agencia Postal de la ciudad de Panamá.

Copia del oficio de notificación, junto con el recibo que entregue el respectivo empleado de correos, será agregado al expediente con indicación del día y hora en que el oficio ha sido puesto al Correo. Dos días después de portada la nota u oficio, se entenderá hecha la notificación.

De esta disposición se exceptúan las notificaciones de las demandas de oposición, de las resoluciones por las cuales se resuelven las oposiciones y de las resoluciones que niegan el registro de una Marca. Estas notificaciones se harán siempre personalmente.

Cuando la parte gestione por medio de abogado, las notificaciones se harán a éste.

Artículo 42º. Toda persona que crea que le asiste el derecho para pedir la cancelación del registro de una Marca de Fábrica ya inscrita, deberá promover su acción, ante el Secretario de Trabajo, Comercio e Industrias, y a la demanda de cancelación así propuesta se le dará la misma tramitación señalada en los artículos 33 a 41 que anteceden, con la única especialidad de que si el demandado no pudiese ser hallado personalmente, se le emplazará por edicto en la misma forma y términos de los emplazamientos judiciales en materia civil.

Artículo 43º. No se concederá la cancelación de una marca registrada ni se negará el registro de una marca contra la cual se ha presentado oposición, si la parte demandada en uno u otro caso comprueba que quien alega mejor derecho a la marca había ya abandonado dicha marca.

Artículo 44º. Toda Marca de Fábrica registrada puede ser traspasada en la forma indicada en el artículo 2018 del Código Administrativo, pero el traspaso deberá registrarse en la Secretaría de Trabajo, Comercio e Industrias. El traspaso se registrará en el Registro especial que se llevará para este efecto, y se tomará nota del mismo en el registro original de la Marca. Al interesado se le entregará la constancia de que el traspaso ha sido inscrito.

CAPITULO CUARTO DE LAS MARCAS DE COMERCIO

Artículo 45º. Todo lo dispuesto en el Capítulo Tercero de este Decreto sobre Marcas de Fábrica es aplicable también a las marcas de Comercio con las especialidades y excepciones expresadas en este Capítulo.

Artículo 46º. Se considerará como Marcas de Comercio extranjeras las registradas en el país de origen, cuyo registro sea solicitado también en la República.

Se consideran Marcas de Comercio nacionales aquellas cuyo registro sea solicitado originalmente en la República para amparar dentro de la República, el concepto de los artículos, productos o mercancías a que la Marca se refiere.

Artículo 47º. Tiene derecho a pedir la inscripción de una marca de Comercio nacional únicamente la persona que primero haya usado la marca en el Comercio nacional se necesita ser comerciante legalmente establecido en el país.

Artículo 48º. Se entiende por uso de una Marca de Comercio la colocación, venta distribución en el Comercio de los artículos, productos o mercancías amparadas por dicha marca, aún cuando esos artículos, productos o mercancías no hayan sido producidos, fabricados o manufacturados por el dueño de la marca.

CAPITULO QUINTO DEL TITULO O DENOMINACION COMERCIAL

Artículo 49º. Toda persona natural o jurídica dedicada al comercio o a la industria tiene derecho a registrar como de su propiedad el título o denominación comercial que adopte para denominar y distinguir sus establecimientos comerciales o industriales.

Artículo 50º. Tiene derecho a pedir el registro de un título o denominación comercial la persona natural o jurídica que primero haya usado dicho nombre. Si varias personas alegan tener el mismo título o denominación comercial, tendrá la preferencia quien lo hubiere usado primero, y si no fuere posible establecer esta circunstancia, se le dará la preferencia a quien hubiere presentado su solicitud de registro.

Artículo 51º. Puede registrarse un título o denominación comercial antes de comenzar a ser usado, siempre que no perjudique el derecho de otra persona. Pero si dentro del año siguiente al dicho título o denominación comercial no ha comenzado a ser usado, caducará el registro hecho y cualquier persona tendrá derecho a adoptarlo y usarlo para sí.

Artículo 52º. Se entiende por uso de un título o denominación comercial la adopción del mismo para distinguir el establecimiento o establecimientos pertenecientes a la persona que desea registrar dicho nombre siempre que éste sea colocado en dicho establecimiento o establecimientos en forma claramente visible para el público.

Artículo 53º. No podrá solicitarse ni concederse el registro de Título o denominación comercial en los siguientes casos:

- a) Cuando el mismo título o denominación comercial que se trata de registrar esté ya inscrito en nombre de otra persona;
- b) Cuando contenga el nombre o apellido de personas distintas del propietario o propietarios del establecimiento de que se trata, o de personas que no formen parte de sociedad si se trata de una persona jurídica, si dichas personas o quien sus derechos represente no den su consentimiento por escrito;
- c) Cuando sea contrario a la moral o las buenas costumbres;
- d) Cuando el solicitante no posea la correspondiente Patente Comercial; y
- e) Cuando el título o denominación comercial consista únicamente en informaciones sobre la ubicación, clase o negocio del establecimiento de que se trata.

Artículo 54º. La propiedad de un título o denominación comercial se adquiere por el uso. Pero el derecho exclusivo al título o denominación comercial no se ampara sino por su inscripción en el registro correspondiente. En consecuencia, ponerse al uso de un título

o denominación comercial por otra persona, es necesario tener registrado dicho título. Sin embargo, no es necesario tener un título o denominación comercial registrado para oponerse al registro del mismo a favor de otra persona, siempre que el oponente compruebe ser dueño de él por haberlo comenzado a usar con anterioridad.

Artículo 55º. La propiedad del Título o denominación comercial y el registro del mismo durarán todo el tiempo que el título se mantenga en uso. El abandono del título durante el año hará caducar la inscripción que se hubiere hecho del mismo, y cualquier otra persona podrá adoptarlo y registrarlo así.

Artículo 56º. La solicitud de registro de un título o denominación comercial deberá contener:

- a) La designación del título que se desea registrar;
- b) El nombre, nacionalidad, estado civil y residencia de la persona o personas a cuyo favor debe hacerse la inscripción, si se trata de personas naturales;
- c) El nombre de la sociedad o compañía en cuyo favor debe hacerse la inscripción si se trata de una persona jurídica, y el nombre de las personas naturales que tengan la representación legal de dicha sociedad o compañía;
- d) La designación de la Patente Comercial de las personas naturales o jurídicas en cuyo favor debe hacerse la inscripción; y,
- e) Si se trata de una persona jurídica, el dato de su inscripción en el Registro Mercantil

Artículo 57º. La tramitación de las solicitudes de registro de títulos o denominaciones comerciales será la misma señalada en los artículos 28 y 29 para las Marcas de Fábricas, con la especialidad de que lo dispuesto en el artículo 28 se aplicará si la solicitud se encuentra en alguno de los casos del artículo 53 o llenare los requisitos que la solicitud debe contener según el artículo 56.

Artículo 58º. Toda persona que se crea con mejor derecho a un TITULO O DENOMINACION COMERCIAL cuyo registro haya sido solicitado por otra persona, puede oponerse a la inscripción solicitada; y toda persona que se crea con mejor derecho a un TITULO O DENOMINACION COMERCIAL ya registrado a favor de otra persona puede demandar la cancelación del registro.

La tramitación de las oposiciones y de las demandas de cancelación será la misma que para las Marcas de Fábrica indicada en los artículos 34 a 41 de este Decreto.

Artículo 59º. La propiedad de los TITULOS O DENOMINACIONES COMERCIALES se traspasan junto con la propiedad de los establecimientos amparados con dichos nombres; pero el traspaso deberá registrarse tomando nota de él en el registro original del título o denominación comercial de que se trate. Sin embargo, al venderse o traspasarse un establecimiento amparado por un título o denominación comercial registrado, puede estipularse que el comprador o adquirente no adquiere el derecho al uso del título o denominación comercial, en cuyo caso el nuevo propietario no podrá seguir usando dicho nombre para el mismo establecimiento.

Artículo 60º. Todo vacío o duda en cuanto al registro de TITULO O DENOMINACION COMERCIAL se llenará aplicando por analogía las disposiciones aplicables a las MARCAS DE FABRICA en casos similares.

Artículo Transitorio. Las solicitudes de Registro de Marcas extranjera hechas antes de la promulgación de este Decreto se tramitarán sin exigir la declaración.

LEY NÚMERO 31
(de 7 de abril de 1941)

LA ASAMBLEA NACIONAL DE PANAMÁ

DECRETA:

Artículo 1º. La introducción o venta de toda medicina de patente debe ser autorizada por el Ministerio de Salubridad y Obras Públicas, sin perjuicio del registro de la respectiva marca de fábrica o de comercio que se hace en el Ministerio de Agricultura y Comercio, de acuerdo con lo establecido por leyes y disposiciones vigentes.

Artículo 2º. Se entiende por medicina de patente todo medicamento que tenga un nombre específico, usado solamente por determinada firma comercial o industrial, que se ofrezca a la venta, cerrado, envasado y presentado de manera uniforme. (2).
Toda medicina de patente deberá llevar claramente impreso en el exterior, el nombre y la dirección del preparador o fabricante.

Artículo 3º. Para obtener la autorización a que se refiere el artículo 1º, el interesado hará su petición por escrito en papel sellado de primera clase, en la cual expresará su nombre completo o el de la persona natural o jurídica en cuyo nombre la solicita. Acompañará a su solicitud dos ejemplares de la medicina y determinará la capacidad y la forma de los envases que ofrecerá al público, así como el tipo de envoltura, el cual debe ser exacto para todos los envases.

Si se trata de una medicina de patente extranjera presentará además los siguientes comprobantes:

- a) El de que la medicina es preparada en laboratorios que funcionan legalmente en el país de origen, bajo la dirección de químicos o farmacéuticos autorizados.
- b) El de que la medicina ha sido reconocida y aprobada por las autoridades de salubridad pública del país respectivo y que conste que su uso es permitido en dicho país.

Esta documentación debe ser autorizada por el Cónsul de Panamá, o a falta de éste, por el de una nación amiga.

Artículo 4º. La autorización de que trata el artículo 1º. Causará, por una sola vez, los derechos siguientes:

1. Si se trata de un producto farmacéutico, extranjero B/.25.00.
2. Si se trata de un producto farmacéutico, extranjero que a la vigencia de esta Ley haya obtenido autorización de la Junta Nacional de Farmacia. B/.15.00.
3. Si se trata de un producto farmacéutico elaborado en el país, B/.10.00.
4. Si se trata de un producto elaborado en el país que a la vigencia de esta Ley ha sido autorizado por la Junta Nacional de Farmacia, B/.5.00.

Artículo 5º. Toda medicina de patente, que se expendan en el país deberá llevar adherida al envase o a su envoltura exterior una etiqueta en castellano con la fórmula exacta del producto, el número de la autorización de la venta y la fecha exacta de su preparación.

Artículo 6º. Para los efectos de esta Ley créase una comisión que se denominará Comisión de Especialidades Farmacéuticas dependiente del Ministerio de Salubridad y Obras Públicas, la cual se compondrá de un químico, un farmacéutico, y un médico recomendado por la Asociación Médica Nacional.

El químico y el farmacéutico serán escogidos del personal al servicio del Estado.

Son atribuciones de esta Comisión:

- a) Analizar los productos que le envíe el Ministerio de Salubridad y Obras Públicas para su examen;
- b) Recomendar que se conceda o se niegue la autorización de que trata el artículo 1º. De esta Ley. La recomendación será favorable si considerara que el producto analizado es beneficioso para la salud; se ajusta a la fórmula de su composición y a la cantidad indicada en la etiqueta y se ejerce normalmente la acción terapéutica anunciada en el prospecto que acompaña el producto.
- c) En caso negativo la Comisión deberá expresar por escrito las razones en que se funda.
- d) Determinar cuáles son las medicinas de patente para cuyo uso se requiere prescripción médica, caso en el cual deberá anotarse así en la etiqueta que llevará el envase.

Artículo 7º. El Ministerio de Salubridad y Obras Públicas quedará facultado para ordenar en cualquier tiempo el examen o análisis de cualquier medicina de patente y cancelar su autorización de venta, si del examen o análisis efectuado resulta que el producto no llena los requisitos de la presente Ley.

Artículo 8º. Se prohíbe expresar en las etiquetas, prospectos, o anuncios, o cualquier otro medio de propaganda, datos falsos, exagerados o equívocos, relativos a la composición y propiedades terapéuticas del producto.

Artículo 9º. El Ministerio de Salubridad y Obras Públicas enviará a los Cónsules y a las Aduanas de la República una lista, por orden alfabético de las medicinas de patente cuya introducción al país haya sido autorizada.

Los Cónsules no firmarán documentos de embarque y los Jefes de Aduana impedirán la entrada a la República de toda medicina de patente que no figure en la lista a que se refiere esta disposición.

Artículo 10º. Queda prohibido a los boticarios y farmacéuticos vender medicinas de patentes como si fueran medicamentos preparados en la botica por prescripción médica.

Únicamente los hospitales y otras dependencias del Estado podrán importar medicinas de patente en envases de mayor capacidad que los que se ofrecen al público; más su contenido será usado sólo para tratar a los pacientes en dichas instituciones.

Artículo 11º. Las disposiciones de esta Ley serán aplicables también a toda especialidad farmacéutica, aunque no sea precisamente un medicamento (2).

Artículo 12º. Queda prohibida la importación o venta de toda medicina de patente que no haya sido autorizada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 1º. de esta Ley.

Con respecto a las medicinas de patente que están a la venta legalmente en el territorio de la República la prohibición se hará efectiva seis meses después de esta Ley comience a regir si dentro de este término no se han llenado los requisitos indicados.

Artículo 13º. Las violaciones de cualquiera de las disposiciones de esta Ley, serán penadas con multa de veinticinco a cien balboas y el decomiso de la mercadería, que impondrá el Ministerio de Salubridad y Obras Públicas.

Artículo 14º. Quedan exceptuados de las disposiciones de esta Ley, los medicamentos que en calidad de muestras sin valor reciben los médicos.

Las muestras que necesiten los comerciantes importadores para someterlas a examen deben venir dirigidas al Ministro de Salubridad y Obras Públicas.

También quedan exceptuados los sueros, vacunas, etc., que se importen al país con fines de combatir las epidemias que se presenten en las crías de animales, previo permiso otorgado por el Ministro de Agricultura y Comercio.

Artículo 15º. Esta Ley comenzará a regir desde su promulgación.

Dado en Panamá, a los cuatro días del mes de abril del año de mil novecientos cuarenta y uno.

El Presidente,
DANIEL PINILLA

El Secretario,
GUSTAVO VILLALAZ

República de Panamá – Poder Ejecutivo Nacional. – Panamá, abril siete de mil novecientos cuarenta y uno.

ARNULFO ARIAS
El Ministro de Salubridad y Obras Públicas,
MANUEL PATIÑO

DECRETO NÚMERO 136
(25 de septiembre de 1941)

Por el cual se reglamenta la Ley Número 31 de 7 de abril de 1941, sobre Medicina de Patente.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
En uso de sus facultades legales:

DECRETA:

Artículo 1º. Para los efectos de lo establecido, en los artículos 2º. Y 11 de la Ley 31 de 1941, sobre Medicinas de Patente, se hacen las definiciones y clasificaciones siguientes:

Se determina Producto Farmacéutico en general, toda substancia, o preparación farmacológica o biológica, destinada a la medicación humana o veterinaria. Los productos farmacéuticos se dividen en cinco clases, a saber:

1. **PRODUCTOS QUÍMICOS:** Son las substancias químicas definidas que corresponden a una fórmula dada, indicativa de su composición y posible estructura, y que se expenden con una denominación científica destinadas a usos terapéuticos.

2. **PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS:** Son drogas o las preparaciones que las contengan como base, las que corresponden a la nomenclatura de la Farmacopea Oficial y se expenden con los nombres allí acordados.
3. **PRODUCTOS BIOLÓGICOS:** Son los productos que han sido preparados basándose en la ciencia de la inmunidad, como los sueros y vacunas en general.
4. **PRODUCTOS OPOTERAPICOS:** Son productos o sustancias elaboradas con, o extraídas de glándulas y órganos de animales sanos o sustancias químicas de otro origen, pero con acción fisiológica semejante.
5. **PRODUCTOS VITAMINICOS:** Son las vitaminas o cualquier extracto, concentrado o preparación que contengan vitaminas como componente principal.

Artículo 2º. Las especialidades farmacéuticas o medicinas de patente a que se refieren los Artículos 2º. Y 11 de la expresada Ley deben hallarse amparados, por el registro de patentes y marcas y llenar además los siguientes requisitos:

- a) Que su fórmula no esté inscrita en la Farmacopea Oficial;
- b) Que sea inalterable;
- c) Que tenga verdadero mérito farmacológico.

Artículo 3º. No se autorizará el registro de especialidades farmacéuticas cuyos nombres o leyendas sobre los rótulos o prospectos y anuncios que acompaña el envase del producto, puedan sugerir una acción curativa específica contra dolencias crónicas o difícilmente curables, o puedan prestarse a sugerir efectos de orden sobrenatural.

Artículo 4º. Quedan sujetas al gravamen establecido en los ordinales 1º, 2º, 3º y 4º de la mencionada Ley; Las Medicinas de Patente, nacionales o extranjeras; Cualquier producto farmacéutico, cuando se venda en envases originales con rótulos que impliquen ostentación o fantasía del fabricante o preparador, con el fin de obtener mejores precios que los del artículo presentado en forma corriente.

Artículo 5º. La fecha de preparación de las Medicinas de Patente, de que trata el artículo 5º. de la Ley 31 de 1941, sólo será exigida a los preparados de tipo biológico y vitamínico.

Artículo 6º. Prorrógase hasta el primero (1º) de Enero de mil novecientos cuarenta y dos (1942) el término para que entre en vigencia la prohibición de que trata el artículo 12 de la Ley que se reglamente, sobre Medicinas de Patente nacionales y extranjeras, que legalmente se vendan hoy en el territorio de la República.

Comuníquese y publíquese.

Dado en la ciudad de Panamá, a los veinticinco días del mes de septiembre de mil novecientos cuarenta y uno.

ARNULFO ARIAS

El Ministro de Salubridad y Obras Públicas,

MANUEL V. PATIÑO.

LEY NÚMERO 59

(de 4 de junio de 1942)

Por la cual se fijan penas por la posesión, uso y tráfico ilícito de drogas heroicas.

LA ASAMBLEA NACIONAL DE PANAMÁ

DECRETA:

Artículo 1º: El que tenga en su poder, voluntariamente sin el permiso legal necesario para introducir las a la República, sustancias venenosas por su propia naturaleza como la cocaína y sus similares, el opio y sus derivados, la morfina, etc., o que hayan adquirido la calidad de venenosas por su mezcla, alteración o corrupción será penado con seis meses a un año de reclusión.

Artículo 2º: Salvo que pruebe lo contrario, se entenderá que quien tenga en su poder alguna o algunas de las sustancias a que se refiere el Artículo anterior, ha procedido voluntariamente.

Artículo 3°: Se castigará con reclusión por dos a tres años a quienes vendan u ofrezcan en venta o en otra forma suministren cualquiera de las sustancias mencionadas en el artículo 1 sin haber obtenido para ello, en cada caso, la receta de un médico o cirujano autorizado para ejercer la profesión.

Artículo 4°: Se aplicará la pena de seis meses a un año de reclusión a quienes usen ellos mismos, sin previa prescripción médica, cualquiera de las sustancias a que esta Ley se refiere.

Artículo 5°: Cuando se trata de personas que hubieran sido penadas anteriormente en sentencia judicial por tener en su poder, vender, ofrecer en venta, regalar o usar alguna de las mismas sustancias mencionadas, se les aplicará el máximo de las penas que para los respectivos casos han sido fijados en los artículos que preceden.

Artículo 6°: De los casos previstos en esta Ley conocerán en primera instancia los jueces de circuito, quienes actuarán en relación con ellos conforme al libro III del Código Judicial y leyes que lo modifican.

Artículo 7°: La fianza de excarcelación en favor de los sindicados de delitos previstos en esta ley, no será nunca menor de quinientos balboas (B/500.00), ni mayor de mil balboas (B/.1,000.00).

Artículo 8°: Facultase al Poder Ejecutivo para que reglamente la introducción a la República de las sustancias a que esta Ley se contrae, lo mismo que su expendio, tan sólo para fines relacionados con el ejercicio profesional de médicos, dentistas, parteras, farmacéuticos y veterinarios.

Artículo 9°: Esta Ley comenzará a regir su promulgación.

Dada en Panamá, a los dos días del mes de junio de mil novecientos cuarenta y uno.

El Presidente,
A. R. AROSEMENA

El Secretario,
GUSTAVO VILLALAZ

República de Panamá. Poder Ejecutivo Nacional Panamá, Junio cuatro de mil novecientos cuarenta y uno.

Comuníquese y Publíquese.
ARNULFO ARIAS M.

El Ministerio de Salubridad y Obras Públicas.
MANUEL PATIÑO.

CODIGO SANITARIO

LEY 66

(de 10 de noviembre de 1947)

Atribuciones del Departamento Nacional de Salud Pública

CAPITULO PRIMERO

Atribuciones generales del Departamento

Artículo 84°. Son atribuciones del Departamento Nacional de Salud Pública:

1. Estudiar adoptar y ejecutar las medidas necesarias para cumplir las disposiciones de este Código;
2. Elaborar los proyectos de leyes y de reglamentos complementarios;
3. Tomar medidas necesarias para hacer desaparecer toda causa de enfermedades comunicables o mortalidad especial;
4. Controlar los servicios locales de salud pública;

5. Elaborar y recomendar la adopción de una Farmacopea Nacional y ordenar su revisión cada diez años;
6. Proponer convenio con instituciones nacionales o extranjeras para realizar trabajos de salud pública y manejarlos fondos que se aporten en la forma que apruebe la Contraloría General de la República;
7. Informarse por los medios que se estime conveniente, de cualquier problema relacionado con la salud, para lo cual el personal autorizado de la administración pública tendrá la obligación de suministrar los datos que solicite y en el plazo que señale el Director del Departamento;
8. Recomendar la creación de nuevos servicios;
9. Proponer el presupuesto de gastos.
10. Conocer de cualquier problema de salud pública que no competa específicamente a otras autoridades y aquellos que la ley confiere a la autoridad sanitaria, sanidad servicio de higiene, etc., en forma indeterminada.

CAPTULO SEGUNDO

Atribuciones y deberes en el orden sanitario nacional

Artículo 85. Son atribuciones y deberes del departamento Nacional de Salud Pública, en el orden sanitario nacional.

1. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones de este Código;
1. Controlar todos los aspectos del ejercicio de la medicina preventiva y el saneamiento;
2. Dictar normas sobre los siguientes problemas:
 - a) Edificación y mantenimiento higiénico de las viviendas, escuelas, sitios de reunión, locales de trabajo, hospitales y en general de todo establecimiento de uso público o privado cualquiera que sea su naturaleza o destino;
 - b) Agua potable y canalizaciones, en lo referente a instalaciones y operación de servicios. No podrá iniciarse ninguna obra de esta naturaleza sin que los planos sean aprobados por la autoridad sanitaria;
 - c) Edificación y formación de nuevas poblaciones, barrios o zonas nuevas en las existentes;
 - d) Mantenimiento de lugares de acceso público, recreo o diversión, campamentos de vacaciones, campamentos mineros o agrícolas, etc.;
 - e) Instalaciones, operación y mantenimiento de cementerios.
El Director General de Salud Pública proveerá los medios de fiscalización necesarios para que se cumplan estas normas y en caso de infracción aplicará las medidas adecuadas, incluyendo clausura, paralización o demolición, etc., si las edificaciones, obras o sitios constituyen amenaza para la salud colectiva;
3. Reglamentar las instalaciones y funcionamiento de farmacias, droguerías, laboratorios químico-farmacéuticos, así como también controlar la preparación, distribución y expendio de productos farmacéuticos, terapéuticos, biológicos, drogas, cosméticos y otros similares, sean de elaboración privada u oficial;
4. Determinar los requisitos que deben llenar los alimentos y los sitios en que se fabriquen o expendan;
5. Reglamentar y controlar el ejercicio de la medicina y profesiones afines, de acuerdo con el Consejo Técnico de Salud Pública;
6. Reglamentar las instalaciones, métodos y condiciones de trabajo, en fábricas y Factorías, cuando éstas predispongan a enfermedades que disminuyan el rendimiento o incapaciten a empleados y obreros.
7. Ordenar y reglamentar la práctica de las vacunaciones y el empleo de productos biológicos usados para la prevención o curación de las enfermedades del hombre, o de los animales cuando sean transmisibles al hombre, e imponer su uso colectivo en casos indicados y, en todo momento, cuando se trate de la vacunación y revacunación antivariólica;

8. Ordenar el aislamiento, cuarentena, observación y vigilancia de toda persona, aunque estuviera en aparente buen estado de salud, cuando la ausencia de la medida constituya daño real o potencial para la salud de la colectividad. Tales medidas sólo podrán practicarse por el mínimo de días necesarios para cada caso y se evitará adoptarlas cuando no sean de reconocida eficacia.
9. Adoptar las medidas de emergencia que sean imprescindibles e impostergables en caso de epidemia u otras calamidades públicas. En estos casos la autoridad sanitaria o su representante local, asumirá de hecho la dirección de los trabajos conducentes a la protección de los asociados y deberá rendir al Ejecutivo, dentro los cinco días siguientes un informe detallado de las actividades desarrolladas. El Ministro del Ramo determinará el régimen que deberá adoptarse posteriormente. La autoridad sanitaria podrá contratar personal transitorio que se necesite para hacer frente a la situación.
10. Desarrollar las actividades sanitarias municipales en los distritos que por escasez de presupuesto no puedan mantener los servicios que exige este Código;
11. Resolver toda situación no preventiva en el Código, cuando tenga relación directa con la salud pública.

Artículo 90°. Son actividades sanitarias locales en relación con los alimentos:

1. Reglamentar e inspeccionar los locales en que se fabriquen, transporten, guarden o expendan, comestibles o bebidas de cualquier clase, tales como ferias, mataderos, mercados, almacenes, panaderías, fruterías, restaurantes, cantinas, hoteles etc. Este control se extenderá a las materias primas para la elaboración. Las normas para valorar la composición y calidad de los alimentos serán establecidos en un código de alimentos o en reglamentos especiales;
2. Recolectar muestras de sustancias alimenticias, elaborada o no, y someterlas a exámenes bromatológicos;
3. Reglamentar y controlar los sitios de crianza, encierro o sacrificio de animales destinados a la alimentación
4. Controlar la manipulación de alimentos y otorgar, previo examen, los certificados de salud a los que se ocupen en ella;
5. Mantener servicio de inspección veterinaria para mataderos, mercados, lecherías, etc.;
6. Desarrollar toda actividad que asegure la máxima protección de los alimentos y el consumo equilibrado de los necesarios para un correcto balance nutritivo, dando especial importancia a la alimentación del niño y del obrero.

CAPITULO TERCERO **Consejo Técnico de Salud Pública**

Artículo 108. El Consejo Técnico de Salud Pública funcionará en el Ministerio del Ramo y tendrá por misión principal supervigilar y aprobar la revalidación hecha por la Universidad de Panamá de los títulos profesionales de su incumbencia. Tendrá también el control de la práctica de las profesiones médicas y afines y atribución de asesor en problemas de salubridad cuya naturaleza exija la acción conjunta organizada de distintas entidades del Estado o de estas con instituciones semi-oficiales o privadas que se ocupen de actividades preventivas o médicas en general.

PROPAGANDA SANITARIA

Artículo 171. Queda prohibida cualquier forma de publicidad o propaganda referente a la higiene, medicina preventiva y curativa, drogas y productos de belleza que no fuere previamente aprobada por la Dirección General de Salud Pública, la cual objetará toda propaganda encaminada a engañar o explotar al público, o que en cualquier forma pueda resultar perjudicial para la salud. Constituye engaño o perjuicio público recomendar por cualquier método de propaganda, servicios médicos no autorizados oficialmente o en desacuerdo con los hechos científicos; preconizar medicinas a que se atribuyan propiedades que no poseen o que no figuran entre las aceptadas por la Dirección al momento de la inscripción; y violar en cualquier forma las disposiciones reglamentarias preestablecidas.

ALIMENTOS Y MEDICINAS

CAPITULO PRIMERO **Alimentos**

Artículo 183. Quedan sujetos a control sanitario, de acuerdo con los reglamentos que a propuesta de la Dirección de Sanidad dicte el Organó Ejecutivo;

1. Los alimentos de cualquier naturaleza, las materias primas alimenticias y los subproductos, como también las sustancias no alimenticias que se agreguen para darles calidad comercial;
2. La composición característica, calidad nutritiva, conservación y condiciones higiénicas de los mismos, de acuerdo con las normas establecidas por un código alimenticio y los resultados de los exámenes bromatológicos que sobre ellos se practique;
3. La importación, producción, elaboración, higienización, distribución, conservación y consumo, incluyendo los procesos a que sean sometidos en estas distintas fases de manipulación de los alimentos.
4. Los locales en que se elaboren, guarden, expendan o consuman sustancias alimenticias;
5. La inspección y toma de muestras;
6. Las instalaciones, maquinarias, equipos, utensilios, etc., usados para la fabricación, conservación o distribución de alimentos incluso el control de los que se utilizan en sitios donde se expenden comidas preparadas o cocinadas o bebidas de cualquier naturaleza;
7. El personal que fabrica, prepara o vende alimentos, es el que será sometido a exámenes periódicos, sobre todo con el objeto de eliminar a los que padezcan enfermedades comunicables o sean portadores de sus agentes infecciosos;
8. La propaganda comercial de artículos alimenticios cuando induzca a fraude o dolo, especialmente en lo referente a anuncios de propiedades beneficiosas para la salud, si no las poseyeran;
9. Los comedores escolares, para obreros, etc. en lo referente a la calidad de los alimentos y valor nutritivo de los mismos;
10. Los regímenes alimenticios de los hospitales;
11. Los regímenes alimenticios en las cárceles;
12. Las sustancias alimenticias de valor medicamentoso;
13. Todo asunto que se refiera a alimentos, alimentación, nutrición, etc., que no esté expresamente consignado en este código.

Artículo 184°. El comercio de sustancias alimenticias, en cualquiera de sus fases, queda sujeto a control sanitario, especialmente en lo siguiente:

1. **Importación:** No se podrá importar al país ninguna sustancia, ni materia prima alimenticia, cuya preparación o venta no esté debidamente autorizada en el país de origen. Las aduanas de la República no permitirán la internación de ningún producto de esta clase que no haya sido previamente analizado y registrado por la autoridad sanitaria;
2. **Fabricación:** No se podrá elaborar, ni comerciar con alimentos o bebidas que no hayan sido analizados y registrados en la Dirección General de Salud Pública;
3. **Venta:** No se podrá expendir ninguna sustancia alimenticia que se encuentre contaminada, falsificada o adulterada y declarada así oficialmente por la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 185°. La autoridad sanitaria queda facultada para retirar bajo recibo muestras de sustancias alimenticias, dejando contramuestras selladas y para practicar en ellas los exámenes bromatológicos que estime necesarios al conocimiento de su estado, calidad y composición. Toda sustancia alimenticia que no este ajustada a las normas sanitarias, será retirada de la circulación y destruida o desnaturalizada por medios que la hagan impropia para el consumo humano.

Artículo 186°: Corresponde al Estado desarrollar una política nacional de alimentación, dirigida a la producción interna de los alimentos básicos para la nutrición del pueblo y a la orientación de la colectividad hacia un consumo alimenticio económico y científico. Procurar asegurar en todo caso los alimentos protectores que precisa la niñez para un adecuado rendimiento de trabajo. El fomento y regulación de estas actividades se hará por conducto del Ministerio del Ramo, y en especial de su Junta Nacional de Nutrición y de otras instituciones de carácter similar.

DROGAS Y PRODUCTOS MEDICINALES

Artículo 187°. A propuesta de la Dirección General de Salud Pública, el Organo Ejecutivo dictará los reglamentos sanitarios sobre producción, fabricación, almacenamiento, venta o importación de drogas y productos medicinales, así como los que fijen las normas de calidad, pureza, composición, potencia y otras características, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas de los mismos.

Se asimilan a ellos los productos de belleza y cosméticos, los anticoncepcionales de cualquier naturaleza, los dietéticos y en general, todos los de aplicación interna o externa que habitualmente se expendan en las farmacias y cuyo uso se relacione con la salud individual o colectiva.

Artículo 188°. Las especialidades no podrán ser importadas o fabricadas en el país, sin su previo análisis y registro en el departamento General de Salud Pública con la sola excepción de las muestras de uso médico sin valor.

Toda medicina que sea puesta a la venta llevará claramente impreso en el envase y en español, el nombre y la composición del producto, el nombre y la dirección del fabricante, el precio, número del registro en el Departamento de Salud Pública y la fecha de expiración de sus actividades, si la tuviere.

El registro y análisis de drogas y especialidades farmacéuticas protegidas por patentes y marca de fábrica, pagará los derechos que fije el respectivo arancel.

Artículo 189°. Son productos biológicos o bioquímicos, sujetos a control en el laboratorio que determine la Dirección General de Salud Pública:

1. Los sueros utilizados para prevenir o curar enfermedades;
2. Los virus y vacunas, usados con igual objetivo;
3. Los productos opoterápicos y derivados;
4. Los productos biológicos utilizados para el diagnóstico;
5. Los arcenicales de acción anti-luética;
6. Las vitaminas y otros preparadores en que se utilicen;
7. Los preparados a base de digital, estrofanfo, escila; los vermífugos; los de sécales y derivados; los que modifican la presión sanguínea; los fermentos lácticos; los fermentos digestivos y productos que los contengan, etc.
8. Los alérgenos y productos para el tratamiento de las enfermedades alérgicas;
9. Las penicilinas, estreptomina, sulfonamidos y sus derivados y otras sustancias bacteriolostática, usadas en terapéutica;
10. Las catguts;
11. Los productos sintéticos que se asimilen en sus propiedades farmacodinámicas y terapéuticas, a los anteriormente enumerados, y en general los otros productos biológicos que se vayan incorporando a la terapéutica médica o uso sanitario.
Los derechos arancelarios que se deriven del control biológico serán destinados a la instalación de un laboratorio central de higiene pública y su mejoramiento, si existiera y a costear los gastos de control de los productos gravados.

TITULO SEGUNDO

CAPITULO SEGUNDO

Drogas y Productos Medicinales

Artículo 190°. La Dirección General de Salud Pública, someterá las drogas y especialidades farmacéuticas a un control oficial, incluso de precios, el cual velará porque no se registren como tales:

1. Las que no tengan propiedades medicinales definidas;
2. Las que no estén debidamente registradas ante las autoridades sanitarias del país de origen;
3. Las fórmulas simples que pueden ser preparadas como fórmulas magistrales. El precio de venta será calculado en forma equitativa, según lo dispongan las leyes y los reglamentos pertinentes.

Artículo 191°. Se prohíbe importar, fabricar, almacenar, comerciar, o vender drogas, especialidades farmacéuticas y productos medicinales en general, contaminados adulterados o falsificados y declarados oficialmente como tales por la Dirección General de Salud Pública.

DROGAS ENERVANTES

Artículo 192°. Se entiende por drogas enervantes la que ejerce acción inhibitoria, estimulante o depresiva del sistema nervioso y de las facultades psíquicas y sensoriales.

La dirección general de Salud Pública enumerará y clasificará las drogas enervantes sujetas a las disposiciones de este Código.

Artículo 193°. La producción agrícola o industrial, la elaboración la posesión, el comercio, la prescripción, el uso y el consumo general todo lo relacionado con el tráfico o suministro de drogas enervantes o de cualquier producto que en el país se reputa como tal, queda sujeto a lo dispuesto en tratados y Convenciones Internacionales, a las disposiciones de este Código y sus reglamentos y a las leyes penales sobre la materia. La Dirección General de Salud Pública es la autoridad facultada para la custodia y reparto de las drogas enervantes de uso médico, y para conceder legalmente los permisos en todo acto relacionado con ellas.

Artículo 194°. Queda prohibido en el país.

1. La siembra, el cultivo y la cosecha de las diversas especies de Cannabis, Adormidera, Coca y otras plantas que tengan como principio activo una o más sustancias químicas que se puedan utilizar como drogas enervantes;
2. El tránsito por este país, con destino a otro, de dichas drogas;
3. La prescripción o administración de estas sustancias por personas que no posean título médico, dentistas o veterinarios oficialmente reconocidos a menos que la aplicación sea hecha por personal técnico especializado, bajo la vigilancia y responsabilidad directa de tales profesionales;
4. La importación o exportación de drogas enervantes, sin permiso de la Dirección General de Salud Pública, permiso que no podrá sobrepasar las cuotas que fijen los tratados internacionales;
5. Cualquier forma de propaganda acerca de estas drogas que no sea de carácter oficial.

Artículo 195°. Mientras se dicte el nuevo Código Penal, toda infracción de las disposiciones anteriores de este capítulo será de conocimiento de la justicia ordinaria. El personal de Salud Pública tendrá facultad para perseguir dichas infracciones y pondrá a los responsables a la orden de los funcionarios competentes para su juzgamiento, conforme a lo previsto en este Código y en las disposiciones aplicables de los Artículos 1º, 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, y 7º. De la Ley 59 de 1941.

A igual procedimiento e idéntico método de sanciones quedarán sujetos los que introduzcan, expendan, usen, posean transporten la hierba llamada "Canyac" (Cannabis indica).

Se deroga, en consecuencia, el ordinal 2 del Artículo 1º. De la Ley 57 de 1941.

Artículo 196°. Los comisos de drogas enervantes quedarán a beneficio de los hospitales del país, cuando sean de calidad terapéutica y en caso contrario serán destruidos por una comisión designada por el Consejo Técnico de Salud Pública.

TITULO TERCERO

CAPITULO PRIMERO

Medicina y Profesionales Afines

Artículo 198°. El Consejo Técnico de Salud Pública aprobará el reglamento que fije los requisitos necesarios para la inscripción de títulos y tomará en consideración lo dispuesto en el artículo 36.

Artículo 199°. El Consejo Técnico resolverá todo asunto relacionado con el ejercicio, derecho, moral y secreto profesional, honorarios, etc. Establecerá y aplicará las sanciones de amonestación, apercibimiento, multa y suspensión del ejercicio profesional. No podrá resolver en asuntos criminales que se relacionen con cualquiera actividad médica o paramédica, en cuyos casos, después de establecer la base técnica para una acusación, elevará los antecedentes a la justicia criminal o a quien corresponda. Tampoco puede el Consejo otorgar títulos o grados profesionales. La ejecución de las determinaciones del Consejo se atenderá a lo dispuesto en el artículo 112.

Artículo 200°. Prohíbese ejercer conjuntamente las profesiones de médico-cirujano y farmacéutico.

A partir de la aprobación de este Código, ningún médico que ejerza la profesión podrá ser dueño por sí mismo o por interpuesta persona, accionista o tener participación comercial cualquiera en establecimientos en que se fabriquen, preparen o vendan medicinas y artículos de cualquier clase que se usen para la prevención o curación de enfermedades, corrección de defectos o para el diagnóstico.

DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO PRIMERO

Definiciones

DROGAS: Comprende toda sustancia inscrita en la farmacopea oficial; o destinada a diagnóstico o terapéutica de una enfermedad, o que sin, ser alimentado, produce alteraciones funcionales u orgánicas en los tejidos del hombre o de los animales, sean permanentes o transitorios.

ALIMENTOS O DROGAS CONTAMINADAS: Son los que contienen microorganismos patógenos o extraños o anormales a la naturaleza del producto.

ALIMENTOS O DROGAS ADULTERADAS: Son los que no contienen la composición, calidad, actividad, integridad, pureza, inocuidad, etc. descritas en los reglamentos, o en la definiciones tipo; o que estén contenidos en envases alterados o de fecha de consumo vencida.

ALIMENTOS O DROGAS FALSIFICADOS: Aquellos cuyo contenido o envase no corresponden al producto registrado ante la autoridad sanitaria; los que contienen alcohol, alcaloides o sustancias nocivas para la salud y los que contienen indicaciones o referencias falsas y contrarias a los hechos científicos.

PRODUCTO MEDICINAL: Es cualquier sustancia, preparado o mezcla de sustancias, utilizada en la prevención o curación de enfermedades. Se asimilan a ellos los anticoncepcionales, cosméticos, productos dietéticos y otros semejantes.

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS: Son los productos medicinales, simples o compuestos que se venden amparados por patente y marca de fábrica y se hallan inscritos como tales ante la autoridad sanitaria.

LEY NÚMERO 23 (de 16 de Febrero de 1954)

Por el cual se reglamenta la importación, manejo y uso de las drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos, productos de patentes que los contengan, y se disponen sanciones para las infracciones de la misma.

Reglántase la Importación, Manejo y uso de unas drogas y disposiciones y Sanciones para los infractores.

La Asamblea Nacional de Panamá,

CONSIDERANDO:

1. Que corresponden a la Asamblea Nacional dictar disposiciones para que la salud de los asociados no se vea amenazada con la importación, manejo y uso de drogas estupefacientes, enervantes o narcóticos, por personas no idóneas y cuando no medie una autorización facultativa; y,
2. Que las estipulaciones del Convenio Multilateral sobre limitaciones y control de narcóticos firmado en Ginebra el 13 de Julio de 1931 y aprobado por la Ley 76 de 29 de Diciembre de 1934, la República de Panamá como Nación signataria, contrajo obligaciones con el Órgano de Control del comité Central Permanente del opio, con sede en Ginebra, Suiza, en lo que respecta a informes sobre importaciones, manejo y uso de drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos en el territorio de la República para fines científico medicinales.

DECRETA:

Artículo 1°: El que siembre o cultive voluntariamente la hierba originaria de la India denominada Cannabis Indica, conocida comúnmente en la América con el nombre de Can-Yac, o en forma ilícita produzca las sustancias a que se refiere la presente Ley, será penado con reclusión de cinco a diez años en la Colonia Penal de Coiba.

Artículo 2º: Noventa días después de la promulgación de esta Ley, el Departamento de Salud Pública del Ministerio del mismo nombre, con la cooperación de la Guardia Nacional, procederá a destruir totalmente todas las plantaciones o cultivo de la hierba Cannabis Indica o Can-Yac existentes en cualquier sector de la República en donde especialmente se cultiva o se produzca en forma natural.

Artículo 3º: Será castigado con reclusión de cinco a ocho años en una Colonia Penal de Coiba, quien suministre a título de venta, donaciones o por cualquier otro medio, alguna de las sustancias mencionadas en los Artículos 1o y 2o de esta Ley, sin haber obtenido para ello, en cada caso, la prescripción o receta de un médico o cirujano autorizado legalmente para ejercer la profesión. Con la misma pena será castigado quien convenga en recibir, para fines lucrativos, a cualquier título, las sustancias en referencia.

Artículo 4º: Los que usen para sí mismos sin prescripción facultativa previa, cualquiera de las sustancias a que esta Ley se refiere, serán reducidos por el Departamento de Salud Pública y por todo el tiempo que sea necesario para su recuperación, en los establecimientos de salud que este Departamento determine.

Artículo 5º: Las autoridades de Policía y los miembros de la Guardia Nacional cooperarán con las autoridades sanitarias para el estricto cumplimiento de las disposiciones de esta Ley. En caso de reincidencia se aplicarán las reglas pertinentes del Código Penal.

Artículo 6º: De las infracciones penales previstas en esta Ley conocerán en primera instancia los Jueces de Circuito en el Ramo Penal.

Artículo 7º: No tendrán derecho a excarcelación bajo fianza las personas que cultiven, colaboren o suministren las sustancias de que se trata en la presente Ley.

Artículo 8º: Todos los funcionarios que conozcan de los casos a que se refiere esta Ley, estarán en la obligación de referirlas a la dirección General de Salud Pública, la que llevará un registro pomenorizado de los mismos.

Artículo 9º: Para el establecimiento de clínicas para narcoómanos y para la destrucción de las plantaciones y de las fábricas o laboratorios clandestinos, por medio de los cuales se produzcan o elaboren las sustancias de que aquí se trata, se abre un crédito extraordinario en el Presupuesto de Gastos de actual vigencia, imputable al Capítulo Artículo por la suma de diez mil balboas.

Artículo 10º: Quedan derogadas todas las disposiciones que sean contrarias a la presente Ley.

Artículo 11º: Las definiciones contenidas en el Artículo 1o de la Convención Multilateral por la cual se limita la fabricación de narcóticos y se reglamenta su distribución firmada en Ginebra, Suiza el 13 de Julio de 1931 y aprobada por varios países, entre los cuales figura el de la República de Panamá, rigen en todo el territorio nacional.

Artículo 12º: El opio en bruto, el opio medicinal en todas sus formas, morfina, metilmorfina, dihidromorfina, dihidrocodeinona, dihidrohidroxicodeinona, acetilhidrocodeinona, cocaína, cáñamo indio, los demás derivados y sales y los sinónimos de cada uno de ellos y las preparaciones y especialidades farmacéuticas que contengan cualesquiera de dichas sustancias para el comercio, la industria y la ciencia quedan sujetas a los establecido en la presente Ley.

Artículo 13º: Las drogas enervantes, estupefacientes o narcóticas, y sus formas puras, derivados y sales serán usados o manejados para fines medicinales, científicos y en la industria farmacéutica únicamente y sólo por profesionales médicos, veterinarios, odontólogos y farmacéuticos.

Artículo 14º: Solo podrán ser importadas drogas enervantes, estupefacientes o narcóticas, sus derivados y las sales y especialidades que las contengan, a través de la Aduana de Panamá, por las instituciones de salud del estado, y por los establecimientos farmacéuticos legalmente establecidos, con regente farmacéutico, de acuerdo con los reglamentos vigentes, a cuyo cargo y responsabilidad directa estará en todo control relacionado con la importación, manipulación y expendio de dichas drogas y especialidades, la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos del Departamento de Salud Pública, inspeccionará los embarques de drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos cuando lleguen a la Aduana de Panamá, por sí o por delegación hecha en el regente del establecimiento importador, expresa en la copia de la resolución que permite la importación al autorizar su entrega.

Exceptuase de la disposición del artículo anterior las especialidades farmacéuticas que contengan drogas enervantes, estupefacientes o narcóticas cuya dosis total diaria no sea mayor de 0.015 gramos; pero los importadores estarán en la obligación de notificar a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, sobre cualquier embarque que desee traer al país de este tipo de productos.

Artículo 15°: Para poder importar al territorio de la República drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos y especialidades que las contengan en dosis total diaria mayor de 0.015 gramos, se necesitará de una licencia anual, concedida por la Dirección General de Farmacias, Drogas y Alimentos del Ministerio de Salud Pública, cuya validez se contará a partir de la fecha de su expedición.

Artículo 16°: Las licencias a que se refiere el artículo anterior, serán concedidas únicamente por recomendación del Consejo Técnico de Salud Pública, mediante memorial elevado por el interesado a dicha corporación, en el cual se llenará las siguientes formalidades.

- a) Nombre del establecimiento farmacéutico y lugar de ubicación.
- b) Número y fecha de la resolución por medio de la cual se le concedió licencia de salud pública como establecimiento farmacéutico.
- c) Clase de establecimiento, número y clase de patente comercial.
- d) Nombre completo, firma, número de la cédula y número de registro profesional del farmacéutico regente.
- e) Nombre completo, firma, número de la cédula del propietario o representante legal del establecimiento.

Artículo 17°: Cada vez que se desee importar alguna droga enervante, estupefaciente o narcótico de las que se refiere la presente Ley, será necesario obtener un permiso especial del Departamento Nacional de Salud Pública, cuya solicitud se hará en papel sellado de B/.4.00 (Cuatro balboas) con aporte de dos sellos fiscales del mismo valor, para las copias certificadas. En dicho memorial se harán las anotaciones indicadas en el artículo anterior y demás:

- a) Indicará la cuota total del año, señalada por el departamento Nacional de Salud Pública al establecimiento farmacéutico, patente de cada uno de los renglones narcóticos que solicita.
- b) Nombre y clase del producto y calidad por dosis de las drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos que contiene, así como el total de la misma que ha de importarse, expresados en sistema métrico decimal .
- c) Nombre y lugar de la casa exportadora, firma y número de registro del farmacéutico regente que hace la solicitud.

Artículo 18°: Se prohíbe la exportación de drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos de acuerdo con lo dispuesto por el artículo décimo. Capítulo IV del Convenio Multilateral de Ginebra, ya mencionado.

Artículo 19°: Se prohíbe, asimismo, la exportación y el uso en la República, de la droga denominada Diacetilmorfina (Heroína).

Artículo 20°: El Departamento de Salud Pública, por conducto de la Dirección de Farmacia, Droga y Alimentos, señalará a los establecimientos farmacéuticos autorizados cuotas de drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos que puedan importar durante el año, en forma equitativas y de acuerdo con el volumen de su negocio, con sujeción a la cuota total por año, que a su vez, señala a la República de Panamá, el comité Central de Narcóticos, desde su sede en Ginebra.

Artículo 21°: Todo establecimiento farmacéutico que importe o expende drogas enervantes, o estupefacientes o narcóticos o especialidades que las contengan en una proporción mayor de 0.015 gramos por dosis total diaria, está en la obligación de abrir un libro especial de control de Narcóticos, Contante de cien (100) páginas por lo menos, el cual debe ser abierto, sellado y firmado por la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos y en el que se adherirán estampillas Fiscales por valor de un (1) centésimo de balboa por página. Este libro será controlado únicamente por el farmacéutico regente y en él se anotarán con detalles, las entradas y salidas de los renglones enervantes, estupefacientes o narcóticos que hubieren, indicando las cantidades exactas, en sistemas métricos decimal, de la droga usada, o vendida en orden cronológico, con nombre, fecha y número de la receta firmada solamente por médico registrado, cuando se trate de despachos efectuados por farmacia o por regente farmacéutico, así se trate de preparación u ordenes de compra cuando éstas se hicieran por Farmacia o Droguería, Agencias, Depósito o Laboratorios o Viceversa.

Artículo 22°: La receta original del Médico o la orden de compra del regente farmacéutico, constituyen el comprobante en cada caso, y el establecimiento está en la obligación de conservarlos durante un año por lo menos y de presentarlos, a requerimiento de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, cuando en cualquier momento esta oficina la solicite para alguna comprobación.

Las recetas que contengan drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos sólo podrán ser repetidas mediante presentación de nueva orden de médico.

Sólo se podrán vender sin receta del médico y no están sujetas a control en el libro de narcóticos, las especialidades comprendidas en el párrafo segundo del artículo 14 de la presente Ley.

Artículo 23°: Toda prescripción o receta para poder ser despachada, debe llenar los requisitos y datos que se expresan a continuación:

- a) Escriba en español, con tinta, en donde se exprese el nombre y dirección del facultativo, como también el número correspondiente de su registro profesional en la Secretaría del Consejo Técnico de Salud Pública.
- b) Cantidad de cada sustancia expresada en letras y números y sin enmendaduras.
- c) Modo de administrar el medicamento.
- d) Nombre, apellido y dirección del paciente.
- e) Expresión prohibitiva de repetir la fórmula sin nueva receta.
- f) La fecha de la expedición y la firma del médico.

Artículo 24°: Todos los establecimientos farmacéuticos autorizados para importar, manipular y vender drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos en la República, están en la obligación de enviar un informe trimestral, duplicado, firmado por el regente farmacéutico, a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos sobre el movimiento de entradas y salidas que haya habido durante ese lapso en dicho establecimiento. El duplicado será devuelto al interesado debidamente firmado por la Dirección y servirá de comprobante de recibo. Los informes a que se contrae este artículo, deberán ser enviados durante los diez (10) primeros días de los meses de Enero, Abril, Julio y Octubre de cada año, cuyas comprobaciones e inventarios hará la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos cada vez que lo crea conveniente.

Artículo 25°: Las drogas enervantes, estupefacientes o narcóticas a que se contrae esta Ley, deberán ser conservadas bajo llave en un armario especial o caja de seguridad, bajo la guarda y responsabilidad personal del regente farmacéutico del establecimiento. Los armarios destinados para esta clase de drogas, deberán tener escritas la palabra ESTUPEFACIENTES, en sitio bien visible y en carácter no menor de cinco centímetros, y deberán ser exclusivos.

Artículo 26°: El despacho al público de las drogas a que se contrae el presente Decreto, lo harán únicamente las Farmacias mediante prescripciones o recetas médica registrada. Las recetas expedidas por profesionales odontólogos y veterinarios, están sujetas a lo estipulado en el párrafo anterior siempre que sus fórmulas se relacionen con las profesiones de cada uno de ellos.

Artículo 27°: El Departamento de Salud Pública se abstendrá de conceder permiso para importar al territorio de la República las drogas que trata esta Ley, a los establecimientos farmacéuticos que no cumplan con las disposiciones pertinentes.

Artículo 28°: Esta Ley comenzará a regir desde su sanción.

Dado en la ciudad de Panamá, a los quince días del mes de Febrero de mil novecientos cincuenta y cuatro.

El Presidente

ELIGIO CRESPO V.

El Secretario General

G. SIERRA GUTIÉRREZ

República de Panamá Órgano Ejecutivo Nacional. Presidencia. Panamá 16 de Febrero de 1954.

JOSÉ REMON CANTERA

El Ministro de Gobierno y Justicia

CATALINO ARROCHA GRAELL

DECRETO NUMERO 501

(de 22 de mayo de 1956)

Por el cual se reglamenta el funcionamiento de las farmacias de turno de la República de Panamá.

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE TRABAJO PREVISIÓN SOCIAL Y SALUD PÚBLICA

DECRETO NUMERO 501

(de 22 de mayo de 1956)

Por el cual se aprueba un reglamento del Departamento de Salud Pública del Ministerio de Trabajo, Previsión social y Salud Pública.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

en uso de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el artículo 234, Capítulo Segundo y en especial del Código Sanitario.

DECRETA:

Artículo Único: Apruébese en todas sus partes el siguiente reglamento, expedido por el Departamento de Salud Pública del Ministerio de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública, por el cual se toman medidas por el servicio obligatorio de las farmacias de turno en la república.

REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LAS FARMACIAS DE TURNO EN LA REPÚBLICA DE PANAMÁ.

Artículo 1°: Las farmacias de turno serán nombradas para prestar este servicio por el alcalde del distrito respectivo, de las temas que le presenten el Departamento de Salud Pública y recibirán subvención del Tesoro Nacional.

Artículo 2°. Las farmacias que sean nombradas para hacer el servicio nocturno se someterán estrictamente al presente reglamento.

- a) Mantendrán un farmacéutico graduado y debidamente registrado en la Secretaría del Consejo Técnico de Salud Pública, durante todas las horas de servicio, inclusive domingo y días feriados.
- b) Ostentarán un letrero afuera que diga "FARMACIA DE TURNO" y una tablilla o rótulo con el nombre del farmacéutico que atiende el servicio. Además, deberán anunciar su turno en la prensa local, por lo menos una vez al mes.
- c) Mantendrán en existencia, de manera indispensable, el petitorio de medicinas que señale la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos.
- d) No es obligatorio mantener abierta la farmacia toda la noche, pero si deberán tener un timbre de llamadas y una ventanilla para el despacho. Asimismo, no es obligatorio para las farmacias de turno atender el despacho de artículos de tocador, o perfumería, ni prestar primeros auxilios;
- e) Ninguna farmacia que no está debidamente autorizada para el servicio de turno podrá permanecer abierta después de las 10:00 p.m. Las que deseen permanecer abierta después de las diez de la noche, se someterán a las disposiciones de este reglamento y necesitarán para ello un permiso especial de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos.

Artículo 3°. El servicio de las farmacias de turno será supervigiladas por la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos del Ministerio de Salud Pública de acuerdo con este reglamento y lo que establece el Decreto Ejecutivo Número 1302 de 1952.

Artículo 4°. La dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos llevarán un registro de las inspecciones efectuadas en cada una de las farmacias de turno y mantendrán informado al Alcalde del distrito respectivo sobre las anomalías y deficiencias que hallare en el servicio.

Artículo 5°. Los inspectores de Farmacia solicitarán la cooperación de la Guardia Nacional, si ello es necesario, para el mejor cumplimiento de su cometido oficial.

Expedido por conducto de la dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, de conformidad con lo que establece el Artículo 85, ordinal 4 del Código Sanitario y el artículo 4° del decreto ejecutivo N.1302 de 1952.

LIC. DOMINGO H. TURNER

Consejero Legal Del Ministerio de Trabajo, P. Social y S, Pública.

LIC. GILBERTO E. MORALES

Director.

DEPARTAMENTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Dirección General

Panamá, 6 de abril de 1956.

APROBADO:

DR. RÓMULO ROUX

Director de la Sec. Administrativa de S. Pública,
Encargado de la Dirección General.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 22 días del mes de mayo de mil novecientos cincuenta y seis.

PUBLÍQUESE Y EJECÚTESE.

RICARDO M. ARIAS ESPINOSA

DR. SERGIO GONZÁLEZ RUIZ

Ministerio de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública.

MINISTERIO DE TRABAJO, PREVISIÓN SOCIAL Y SALUD PÚBLICA
DECRETO NÚMERO 524
(De 1 de junio de 1956)

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

DECRETA:

Artículo 1°: En desarrollo del Artículo 13 de la Ley 23, de 16 de Febrero de 1964, se adoptarán las siguientes definiciones :

NARCÓTICOS.... cualquier sustancia usada en terapéutica con el objeto de producir depresión cerebral, estupor o sueño artificial,

ESTUPEFACIENTES.... Las sustancias de acción soporífera, en especial el opio, sus derivados y compuestos, capaces de crear hábito toxicómano, o sea, la inclinación irresistible por el uso de dicha sustancia.
Se aplica también en la Cocaína y sus sales.

ENERVANTES.... Las sustancia que deprimen la energía nerviosa y disminuyen la fuerza muscular.

Artículo 2°: Los formularios para médicos, odontólogos y veterinarios, a que se refieren los artículos 22 y 23 de la Ley 23 de 1954, serán suministrados por la Dirección General de Salud Pública a los profesionales médicos, odontólogos y veterinarios, debidamente autorizados para ejercer libremente su profesión en el Territorio Nacional y registro en la Dirección mencionada.

Artículo 3°: Los formularios de recetas a que se contrae el artículo anterior, consisten en libretas de veinticinco recetas numeradas, con sus respectivos talonarios confeccionadas en papel de seguridad, color amarillo oro y se suministran a precio de costo.
Al expedirse una receta conforme a lo prescrito en el artículo 23 de la Ley 23 de 1954, el facultativo está en la obligación de firmar la receta en las caras de la misma (anverso y reverso),
El facultativo que expide una receta de estupefaciente, narcótico o enervante, está en la obligación de llenar también los espacios del talonario correspondiente.

Artículo 4°: En los hospitales y otras instituciones del estado, así como también en los hospitales privados se usarán recetarios especiales para narcóticos en papel de color amarillo. Estas recetas deberán ser controladas por el director Médico de la institución.

Artículo 5°: Ningún establecimiento farmacéutico despachará una receta de estupefacientes, narcóticos o enervantes después de pasadas cuarenta y ocho (48) horas de su expedición; en estos casos, se obligará al interesado a requerir una nueva receta para poder ser despachada.
En los casos de recetas de renglones enervantes, estupefacientes o narcóticos, que deban ser aplicados por vía parenteral, sólo se despacharán para cuarenta y ocho (48) horas.

Artículo 6°: Sólo las farmacias que funcionan legalmente en el territorio de la República, según lo establecido en el Decreto N.1302 de 9 de abril de 1952, están autorizadas para el despacho de recetas expedidas por facultativos, y corresponda al farmacéutico regente la interpretación y del despacho de la misma.

Artículo 7°: Las Agencias y Droguerías con depósitos de medicinas que hayan obtenido la licencia anual para importación de narcóticos de que trata el Artículo 15 de la Ley 23 de 1954, sólo podrán expender sustancias enervantes, estupefacientes o narcóticos mediante la presentación de la orden, en triplicado, firmada por el farmacéutico regente de dicho establecimiento.

El original y una copia de esta orden debe llevar la aprobación de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, para poder ser despachada, las que deben ser formuladas en papel que muestre el membrete del establecimiento comprador, con ostentación del número de la licencia de Salud Pública y el número del registro profesional, debajo de la firma del farmacéutico regente.

Artículo 8°: Las farmacias están en la obligación de despachar las drogas narcóticas, enervantes o estupefacientes, en un envase apropiado, en cual debe llevar adherido una etiqueta con el nombre de la farmacia, el número de despacho correspondiente, el nombre del paciente, el nombre del facultativo, las indicaciones de uso y la fecha de expedición.

Artículo 9°: No estará sujeta a pena la persona que posea alguna de las drogas narcóticas, enervantes o estupefacientes, de que trata el presente Decreto si comprueba haberlas obtenido en una farmacia autorizada mediante una receta por un médico registrado.

Artículo 10°: La receta de drogas narcóticas, enervantes o estupefacientes, o las especialidades que las contengan, serán despachadas por el farmacéutico regente, por una sola vez a su presentación. Queda estrictamente prohibido al farmacéutico dicho, despachar esta misma receta, a solicitud del interesado, aún cuando la receta se encuentre en los archivos de la farmacia.

Artículo 11°: En el caso de extraviarse una libreta de recetario especial para narcóticos, enervantes o estupefacientes, el facultativo está en la obligación de avisarlo inmediatamente a la Dirección General de Salud Pública, y señalar el número de la libreta extraviada.

Cuando se hayan agotado las hojas del recetario especial de narcóticos, enervantes o estupefacientes, el facultativo deberá presentar el talonario a la Dirección General de Salud Pública. Para que se le proporcione una nueva libreta de narcóticos, enervantes o estupefacientes, el talonario debe encontrarse con las anotaciones debidas según lo establece el Artículo 23 de la Ley, objeto de esta reglamentación, y el Artículo 3 de este Decreto.

Artículo 12°: Cuando el médico, dentista o veterinario reciba una muestra de un narcótico, estupefaciente o enervante, está en la obligación de firmar un recibo a la casa que se lo ha proporcionado. El original de este recibo será para la casa que obsequia la muestra, y el facultativo conservará una copia de dicho recibo, para su archivo. Ambos están en la obligación de presentar dichos recibos, cuando sean requeridos para ello por el Inspector de la dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos.

Artículo 13°: El libro de registro de narcóticos, enervantes o estupefacientes, estará bajo la Dirección y custodia inmediata del farmacéutico regente y en él se anotarán en folios individuales, las distintas drogas o especialidades que el establecimiento importe con anotación del número del permiso de importación. Este libro debe mostrar el movimiento diario de entrada y salida de narcótico, enervantes o estupefacientes. En este libro se anotarán los mismos datos relacionados con los barbitúricos.

Artículo 14°: Las muestras para uso médico, deberán estar registradas en el libro de control de narcóticos, enervantes o estupefacientes, en folios separados, que lleven el nombre del producto y la indicación de "MUESTRA PARA USO MÉDICO". Sólo se proporcionará muestras de estupefacientes, narcóticos o enervantes a los médicos debidamente registrados en la Dirección General de Salud Pública, y no podrán proporcionarse más de dos muestras por mes de cada producto. Debe anotarse también el número de muestras distribuidas a cada facultativo y la fecha de entrega.

Artículo 15°: El manejo del gabinete o depósito para las drogas estupefacientes, narcóticos o enervantes, estará bajo la responsabilidad directa y única del farmacéutico regente de dicho establecimiento, y por lo tanto, él es el único autorizado para abrir dicho depósito u ordenar el movimiento de entrada y salida de medicamentos en dicho gabinete.

Artículo 16°: Los informes trimestrales sobre el movimiento de las drogas a que se refiere el Artículo 24 de la Ley 23 de 1954, deberán estar firmadas por el farmacéutico regente. Además de dichos informes se enviará también una relación de las órdenes de compra recibidas o recetas despachadas, durante el período trimestral de que trata.

Los formularios para estos informes serán suministrados por la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 17°: Queda prohibido a los establecimientos farmacéuticos permitir, cambiar, prestar drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos, sin la autorización previa de la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 18°: La Dirección General de Salud Pública enviará a las agencias, periódicamente, una lista completa de los establecimientos farmacéuticos autorizados para adquirir narcóticos, estupefacientes o enervantes, y enviará los nombres de los nuevos que se establezcan y de los que le han sido cancelados o tienen suspendidos sus derechos para manejar o expedir dicha sustancia.

También enviará a las farmacias la lista de los médicos debidamente registrados en la Dirección General de Salud Pública, con anotaciones de los números de registro respectivo. A medida que los nuevos médicos vayan registrando sus títulos, la Dirección General de Salud Pública enviará dicha información, a las farmacias.

La información a que se refiere el párrafo anterior, es para uso privado de las farmacias, y por lo tanto, no debe estar a la vista del público.

La Dirección General de Salud Pública proporcionará a los establecimientos farmacéuticos una lista de los narcóticos, estupefacientes o enervantes o especialidades que los contengan, que deban ser despachados mediante la presentación de receta médica especial de que trata el Artículo 3 de este Decreto.

Artículo 19°: Queda estrictamente prohibido el despacho libre de barbitúricos. Estos sólo podrán ser despachados mediante la presentación de la receta médica corriente.

Los establecimientos farmacéuticos están en la obligación de conservar las recetas de los barbitúricos despachados a fin de que sean presentadas al inspector de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, cuando sean requeridos para ello.

La tintura de opio alcanforado (Elixir Paregórico) podrá despacharse libremente, hasta por una onza. Una cantidad mayor requiere la presentación de una receta por un médico, autorizado para ejercer.

Artículo 20°: Los laboratorios químicos farmacéuticos que utilicen drogas estupefacientes, narcóticos o enervantes para sus preparaciones, deberán cumplir con los requisitos que exigen a las agencias y droguerías, con depósitos, cuando efectúen importaciones directas y deberán cumplir también con los demás requisitos sobre libro de control, informes trimestrales y órdenes de compras.

Artículos 21°: En caso de enfermedades incurables, que requiere de uso permanentes de narcóticos, estupefacientes o enervantes el médico que atiende al paciente deberá referirlo a la Dirección General de Salud Pública, para que ésta estudie el caso e instruya un "expediente abierto", y se autorizará a la Farmacia que el paciente designe para que le pueda suministrar la droga en la forma que la Dirección General de Salud Pública y el propio médico convinieran.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE TRABAJO PREVISIÓN SOCIAL Y SALUD PÚBLICA

DECRETO NÚMERO 601
(de 6 de julio de 1956)

Por el cual se aprueba el Reglamento para la propaganda de productos Medicinales, expedido por el Departamento de Salud Pública del Ministerio de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades legales, y en especial las que le concede el artículo 234 del Código Sanitario.

DECRETA:

Artículo Único: Apruébase el siguiente reglamento para propaganda de productos medicinales:

Departamento Nacional de Salud Pública, Reglamento para la Propaganda de Productos Medicinales

Artículo 1°: De conformidad con lo que establece el artículo 171 del Código Sanitario, queda prohibida cualquier forma de publicidad o propaganda referente a la higiene, medicina preventiva y curativa, drogas y productos de uso higiénico o medicinal, que no fuera previamente aprobada por la Dirección General del Departamento de Salud Pública.

Artículo 2°: El lenguaje que se emplee en los textos de propaganda ya sea ésta radial, escrito o por cualquier medio deberá ajustarse estrictamente a las propiedades que se desprenden de la fórmula declarada del producto, objeto de la propaganda. Se prohíbe por ejemplo el uso de los siguientes términos: "cura", "curativo" "sana", "sanativo", "seguro", "mágico", "magníficamente", el "mejor", "el más activo", el más insuperable", "maravilloso", "milagroso", "fantástico", y los que se refieran a fórmulas secretas o a descubrimientos de médicos, químicos o farmacéuticos, así como toda frase que se refiera a condición preferente para el producto que se anuncia.

Con igual criterio se rechazará los anuncios en que se ofrezcan, garanticen o asegure la cura de tal o cual dolencia o enfermedad, ni aún usando testimonio de particulares, certificaciones de médicos, dentistas, farmacéuticos, veterinarios, enfermeras y parteras.

Artículo 3°: Para el fin indicado en el presente reglamento, los dueños, administradores o representantes de casas manufactureras o de sucursales locales, así como los de agencias de publicidad, están en la obligación de prestar sus planes propagandistas y aún los avisos e

informaciones no ocasionales, a la consideración de la Dirección General de Salud Pública, antes de hacerlos insertar en los órganos de publicidad correspondiente.

Artículo 4º: Deben ser enviadas para su consideración tres (3) ejemplares de la propaganda que se desee ejecutar, con termino hasta de 15 días para que la Dirección resuelva lo pertinente.

Artículo 5º: Una vez aprobada la propaganda, se devolverán 2 ejemplares con el número de control correspondiente. En los casos de objeciones se devolverán dos ejemplares con las anotaciones pertinentes, de manera que se haga corregir, para que sean presentadas nuevamente para su consideración.

Artículo 6º: Cualquier cambio que se produjera en el texto de una propaganda ya aprobada, y antes de ordenar su inserción o ejecución tendrá que someterse a la consideración de la Dirección General de Salud Pública, la que resolverá dentro del término de siete días. Si fuere necesario posteriores correcciones, éstas deberán ser consideradas por la Dirección de Salud Pública también dentro del término de siete días, salvo en los casos en que la Dirección de Salud Pública o los interesados soliciten la opinión del Consejo Técnico, del ramo.

Artículo 7º: La propaganda de productos farmacéuticos para fines de prescripciones facultativas, se hará únicamente ante el médico, odontólogo y veterinario idóneo para el ejercicio libre de tales profesiones.

Artículo 8º: La Dirección de Salud Pública podrá solicitar en cualquier momento la opinión de su consejo técnico sobre los textos de propaganda en cuanto a la necesidad de prohibir tal o cual anuncio que se ofrezca, por considerarlo una amenaza, para la salud de los humanos o de los animales.

Artículo 9º: Las contravenciones al presente reglamento serán sancionados por la Dirección General de Salud Pública en conformidad con lo prescrito por el Código Sanitario.

Artículo Transitorio:

Se concede hasta el 31 de Diciembre de 1956 para que los interesados cumplan con este reglamento.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los siete días del mes de Julio de mil novecientos cincuenta y seis.

Publíquese y Ejecútese

El Ministerio de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública.

(Fdo.) **RICARDO M. ARIAS E.**

(Fdo.) **ÁNGEL L. CASÍS**

LEY QUE REGLAMENTA EL REGISTRO Y CONTROL DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y PRODUCTOS SIMILARES.

MODIFÍCASE EL DECRETO NÚM.524 de 7 de noviembre de 1961

DECRETO NÚMERO 93

(de 16 de febrero de 1962)

Por el cual se modifica el Decreto Número 524, de 7 de noviembre de 1961.

El Presidente de la República

DECRETA:

Artículo 1º. El Decreto 524, de 7 de noviembre de 1961, por el cual se aprueba el Reglamento para el Registro y Control de las Especialidades Farmacéuticas y Productos Similares quedará así:

Artículo 1º. En cumplimiento de lo ordenado por el Artículo 187 del Código Sanitario, las especialidades farmacéuticas y los productos similares, que enumera el referido artículo, se someterán a la siguiente reglamentación.

CAPÍTULO I

Registro de las Especialidades

Artículo 1º. Las especialidades farmacéuticas y los productos similares tales como los de belleza y cosméticos, los anticoncepcionales de cualquier naturaleza, los dietéticos y, en general, todo los de aplicación interna o externa que habitualmente se expenden en las farmacias y cuyo uso se relacione con la salud individual o colectiva, deberán necesariamente ser elaborados en Laboratorios autorizados por la Dirección General de Salud Pública, la que concederá el Correspondiente registro después de cerciorarse de que el Laboratorio en cuestión reúne las aprobaciones de local, equipo de trabajo y dirección técnica a cargo de un farmacéutico graduado y registrado que sean efectivas para la labor que pretenda realizar. Quedan incluidos en este artículo los desinfectantes, antisépticos, fungicidas, insecticidas y raticidas.

Los laboratorios ubicados en el extranjero deberán presentar documentación certificada por el Cónsul de Panamá, de que tiene el correspondiente permiso para la elaboración de productos farmacéuticos, otorgado por la autoridad sanitaria del país en que residen, y estarán obligados a acreditar representante legal de sus productos en el país ante la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, sin lo cual dichos productos no podrán ser objeto de libre comercio.

Artículo 2º. De acuerdo con lo preceptuado por la Ley número 31, de 7 de abril de 1941, el artículo 188 del Código Sanitario, y por Memorándum de la Inspección General de Medicina y Drogas, todas las especialidades farmacéuticas y los demás productos comprendidos en este Reglamento deberán ostentar en su etiquetas y en sitios fácilmente visibles, el número de Registro, otorgado por el Ministerio de Salud Pública.

Los Laboratorios productores de especialidades farmacéuticas o de productos similares y que hayan cumplido con lo preceptuado en el artículo I, lo mismo si son nacionales que extranjeros, pedirán el Registro de cada una de las especialidades que quieran en papel debidamente timbrado. A la solicitud se acompañarán dos ejemplares (original y copia) de cada uno de los documentos que se enumeran a continuación; uno para la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, y el otro para los Laboratorios Especializados de la Universidad de Panamá, y

- a) Marbetes, proyectos de etiquetas escritas en español, en los que consten:
La fórmula completa cualitativa y cuantitativa del mismo, la vía de administración y número de fabricación y fecha, de cada lote. Estos dos últimos datos pueden venir en clave.
- b) Cuatro muestras originales del producto, dos de las cuales serán para el Laboratorio antes citado, y dos para la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos.
- c) Literatura y folleto que se quieran usar como propaganda de la especialidad en cuestión, escrito en español.
- d) Certificación de la Autoridad Sanitaria del país de origen, si es extranjero, de que el producto está allí aprobado y es libre de venta.

Las etiquetas llevarán la fórmula completa de los componentes medicamentosos que contenga, y la dosis que éstos se encuentran por comprimido, gragea, ampolleta, candelilla, óvulo, etc., o por cien milímetros en jarabes, granulados y cualquier otro tipo farmacológico que se administre a gotas, cucharadas u otras medidas que debe usar el enfermo, y la vía que se recomiende para emplear la especialidad.

Con el producto se puede incluir folletos instructivos en los que se reseñen las indicaciones y contraindicaciones terapéuticas, las dosis recomendadas en las diferentes edades, la mejor manera de tomar el medicamento y las posibles reacciones secundarias, si fuere capaz de ocasionarlas, y las incompatibilidades farmacológicas o de cualquier otro tipo, añadiendo la leyenda: "Salvo las prescripciones del Médico". Estos prospectos deberán ser presentados para la aprobación de la Dirección General de Salud Pública.

Toda propaganda, de cualquier clase que sea, de los productos comprendidos en este Reglamento, se someterá a lo preceptuado por los artículos 171 y 172 del Código Sanitario.

- e) A la solicitud de Registro se acompañarán también unas hojas adicionales en las que se indique la forma farmacéutica, las razones de la asociación mediamentosa, si la hubiere: la técnica seguida para la identificación del producto; las dosis máximas que se recomiendan, en las diferentes edades de los pacientes; la acción farmacológica del producto; las indicaciones; u toxicidad, los datos acerca de su conservación y estabilidad, procedimiento empleado para conseguirlos.
De cada una de las sustancias integrantes de la especialidad farmacéutica, incluso excipientes y correctivos, se darán los siguientes datos: Fórmula química desarrollada, si la hubiere, caracteres físicos y químicos, y método analítico aceptado por el Laboratorio productor, para comprobar la pureza y la actividad terapéutica. Si se sigue el de una Farmacopea bastará con hacerlo constar así. Esta documentación deberá venir refrenada por la Asociación Nacional de Farmacéuticos de Panamá.
- f) Cuando se empleen medicamentos nuevos, no descritos en las Farmacopeas, deberán presentarse estudios farmacológicos y clínicos, que demuestren sus propiedades terapéuticas e indiquen claramente la toxicidad y el método de analizarlo.
- g) Antes de conocer el Registro de cada especialidad, y por tanto, el derecho de ser vendidas al público, deberá ser analizada, para comprobar que tiene los componentes que señalan en la fórmula, y en las cantidades declaradas, y que no contienen otros. Las sustancias que se empleen en la elaboración de las especialidades Farmacéuticas deberán tener, por lo menos, las condiciones

de pureza que señale la Farmacopea declarada oficial en Panamá, (actualmente la de los Estados Unidos de Norteamérica y el Formulario Nacional, de dicho país), y si allí no figurara alguna de las que integran la fórmula, las admitidas por otras Farmacopeas o por textos de autoridad reconocida. En todos los casos se hará constar como ya se indica en el apartado d) de este artículo, a qué características, de las citadas en algunas de las obras antes reseñadas (y se indicará en cual) se sujeta cada una de las referidas sustancias.

- h) A la solicitud de Registro se acompañará el comprobante de haber pagado a la Universidad de Panamá el importe del análisis. El resultado será enviado directamente por la Universidad a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos.

Parágrafo:

El importe del análisis lo fijarán de común acuerdo la Universidad y el Ministerio de Salud Pública.

- i) Aprobada la solicitud, el interesado abonará los derechos de Registro que establece la Ley 31 de 7 de abril de 1941.
- j) El consejo Técnico de Salud Pública a propuesta de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, podrá dispensar del pago de los derechos de registro a algunas especialidades farmacéuticas de gran utilidad y de poco uso, sobre todo para ser empleadas en Hospitales y centros similares.

Artículo 3º. También deberán ser registrados, en la forma indicada en el artículo anterior: toda clase de especialidades farmacéuticas de uso veterinario; los productos empleados en el diagnóstico de enfermedades del hombre y de los animales; los complementos de la alimentación; los desinfectantes; los insecticidas; los raticidas; los vinos medicinales; los productos usados en anestesia, en terapéutica inhalatoria y para suturas quirúrgicas; las generalidades farmacéuticas; los productos populares de uso medicinal, y los demás reseñados en el artículo I de este Reglamento.

Artículo 4º. Cualquier cambio de fórmula, o en la dosis de los productos que lo integran, incluso de los excipientes y correctivos, se considerará nuevo producto y deberá seguir los trámites de registro antes expuestos.

Artículo 5º. De acuerdo con el acápite 2) del artículo 188 del Código Sanitario, queda prohibida la importación o fabricación de los productos incluidos en este Reglamento que no hayan sido registrados en el Departamento de Salud Pública.

Artículo 6º. Cuando falten tres meses para cumplirse cinco años de la fecha de Registro de cada especialidad farmacéutica o de los productos asimilados con la excepción que el Reglamento señala, los Laboratorios que los fabriquen o sus representantes, presentarán solicitud de revisión, en la que se indique el número que tenga de Registro y su deseo de seguir vendiéndolo con la misma fórmula, o introduciendo las modificaciones que la práctica aconseje. En todos los casos, se acompañarán el mismo número de muestras que cuando se pidió el Registro e idénticas cantidades de dinero, en conceptos de derechos de revisión y análisis.

Artículo 7º. Si dejaren pasar los tres meses indicados en el párrafo anterior, o los cinco años de alguna revisión, sin presentarse la solicitud indicada en el artículo 6) quedará automáticamente cancelado el Registro, y el producto en cuestión no podrá fabricarse más, o no podrá ser introducido si fuere elaborado en el extranjero, sin un nuevo registro. La cancelación será publicada en la Gaceta Oficial.

Artículo 8º. Los productos no indicados a la medicina preventiva o curativa para el hombre o los animales, ser revisarán cada diez años y en la misma forma señalada en los artículos anteriores.

Artículo 9º. Los Laboratorios Especializados de la Universidad cada vez que comprueben, por sus propios análisis o por informes que reciban de Laboratorios Oficiales, del exterior, que un producto farmacéutico o similar, no reúne las condiciones apropiadas para ser útil al fin que se le destina, o que contenga sustancias perjudiciales para la salud, pondrán ese hecho en conocimiento de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos para que adopte las medidas pertinentes.

CONTROL DE ESPECIALIDADES

Artículo 10º. Estarán sujetos a análisis en los Laboratorios Especializado de la Universidad las muestras que se presenten para obtener el Registro, o la revisión de todos lo productos reseñados en este Reglamento, y será preciso un dictamen de conformidad para que el producto obtenga el número de Registro o el permiso de seguir vendiéndose, en las revisiones.

Artículo 11º. Los productos biológicos designados en el artículo 189 del Código Sanitario, y que no tengan fecha de vencimiento, deberán ser analizados por lo menos una vez cada dos años. Los inspectores de la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos, tomarán las muestras, en la forma que luego se indica, en la casa productora, en la de Representante o en cualquier Farmacia y las depositarán en la Dirección. El Director las enviará a los Laboratorios Especializados de la Universidad.

Artículo 12º. Los productos biológicos, que tengan fecha de caducidad, o vencimiento, por alterarse su estabilidad o modificarse su actividad terapéutica deberán presentar a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos en cada lote, Certificado de potencia, expedido por los Laboratorios oficiales o de control del país de origen. En caso de no hacerlo, se practicarán los correspondientes análisis en los Laboratorios Especializados de la Universidad.

Artículo 13º. Los inspectores podrán retirar, en cualquier momento, muestras de los productos enumerados en este reglamento, de los Laboratorios productores, de los locales de sus representantes, de las farmacias o de cualquier otro lugar en que se expendan al público. Si el Inspector tuviere sospechas de que un lote, o algunas unidades pudieran no hallarse en perfecto estado lo envolverá en forma adecuada y sellará los paquetes, para que no se usen hasta recibir el dictamen del análisis, el que deberá emitirse en un plazo de diez días.

Los Laboratorios productores de las especialidades reseñadas en este Reglamento estarán sólo obligados a pagar una vez cada dos años (excepto en los productos respecto a los que se dispone otra cosa en el artículo por su peculiar naturaleza) el importe de los análisis que se ordenen hacer en ese lapso, si el dictamen sigue siendo de "correcto", de acuerdo con la tarifa que se acuerde según el párrafo del inciso h del Artículo 2.

En cambio, los interesados abonarán el respectivo importe cuando el resultado del análisis sea de "incorrecto" y se reiterará el examen de Laboratorio, a cuenta del producto o representante cuantas veces sea preciso hasta que el dictamen del análisis sea favorable.

Los inspectores estarán en este caso obligados a tomar nuevas muestras en el plazo de tres meses, cargándose los gastos al interesado para comprobar si corrigió la deficiencia de la elaboración.

Artículo 14. Los inspectores retirarán cuatro (4) muestras de cada lote o producto, las que envolverán totalmente con un papel apropiado y lacrarán con el sello del inspector y del interesado, remitiéndose enseguida a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, cuyo Director las enviará, si procede, a los Laboratorios Especializados de la Universidad, y se levantará un acta, que firmarán las dos partes y que servirá, también como recibo de esas unidades, por parte del farmacéutico o del representante ante la casa productora, a los efectos de descargo de las unidades retiradas; debiendo ser considerado como desacato a la autoridad el negar su firma, por parte del representante del Laboratorio productor, del farmacéutico o del expendedor.

Cuando el análisis dé un resultado de "correcto", los interesados podrán recoger las muestras no utilizadas, en los Laboratorios Especializados de la Universidad, en el plazo de 15 días, a contar de la fecha en que se comunique el dictamen favorable. Al no hacerlo en dicho lapso se supone renuncian a ellas y se entregarán a un servicio médico de beneficencia.

Al recoger el resultado del análisis, previa cita al interesado, este abonará los derechos que le corresponda, según la tarifa señalada en el inciso h del artículo 2.

Artículo 15º. Los dictámenes de "incorrecto" podrán ser objeto de recurso por los interesados o sus representantes legales, previo el depósito de una cantidad de balboas igual al que corresponda, según indica el artículo 2, inciso h) de este Reglamento. El Director de los Laboratorios Especializados de la Universidad, citará en este caso, el técnico que nombre la casa productora de la especialidad en cuestión, o su representante, y en su presencia se procederá a efectuar un nuevo análisis, con las muestras lacradas no utilizadas en el primero, y se levantará un acta que firmarán el Profesor que realizó el análisis, el técnico representante del Laboratorio y el funcionario que tenga a su cargo la dirección de los Laboratorios Especializados de la Universidad. Contra este dictamen no habrá recurso de apelación. Si el resultado del análisis fuera de "correcto", se le devolverá al Laboratorio particular o a su representante el depósito en balboas, que hiciera al presentar su inconformidad.

CAPÍTULO IV Producto de Tocador

Artículo 16º. Bajo esta denominación se comprenden: tinturas y lociones destinadas a teñir el pelo o barba, a prevenir o curar la caída del pelo o cualquier otra enfermedad; depilatorios; polvo, cremas, pomadas, líquidos, ungüentos, pasta, etc., indicados para conservar la tez o para tratar pecas o manchas; coloretos, lociones, polvos, lápices, etc., destinados al embellecimiento de la cara, uñas, etc., desodorizantes, jabón perfumados, medicinales, para el uso del hombre o de los animales; jabones y pasta de afeitar, dentífricos y cualquier otro producto que pertenezca a la clase de tocador, cosméticos, y de aceite. Se exceptúan los perfumes, las aguas de colonia de Lavanda y Lociones de tocador.

Artículo 17º. El trámite de registro será igual que para las especialidades farmacéuticas, y le será aplicado cuanto indica para éstas el presente Reglamento con las siguientes excepciones:

- a) En las etiquetas y Leyendas no será preciso poner la fórmula completa y se aceptarán las etiquetas tal como vienen del país de origen en lo que respecta a producto de tocador.
- b) En los folletos y toda clase de propaganda para el público se podrán señalar indicaciones, dosis y otras leyendas que desee el productor siempre que las apruebe la Dirección General de Salud Pública, y

- c) La Revisión obligatoria será cada diez años.

En la elaboración de estos productos y de los envases, se prohíbe el empleo de: arsénico, mercurio, plomo, y plata, y sus sales; de pilocarpina y belladona, y sus derivados, del ácido crómico y de los cromatos, de amido y diamidofenil y ácido fénico; de amido-resorcina; de hidroquinona; de meta y parafenilendiamina; de pirogalol; de amoníaco; de formadehído; de colorantes no certificados; y de cualquiera otras sustancias que no sean absolutamente inocuas,

A pesar de lo que acaba de conseguir, si el preparado tuviera que llevar alguna sustancia del tipo de las reseñadas, el fabricante razonará, en la petición de Registro, esa necesidad y la Dirección General de Salud Pública podrá autorizarla, a dosis convenientes, pero en la etiqueta del producto se pondrá "Úsese, con precaución" y la cantidad máxima que puede emplearse.

Artículo 18º. Los jabones y los demás productos medicinales no gozarán de las ventajas señaladas en el artículo 17, debiendo someterse íntegramente a las disposiciones de este Reglamento.

CAPÍTULO V **Desinfectantes, Antisépticos, Fungicidas e Insecticidas**

Artículo 19º. Quedan sometidos totalmente a cuanto se indica para las especialidades farmacéuticas.

Además, los fabricantes deberán proporcionar, al solicitar el Registro, los procedimientos que emplean para la determinación de su actividad, así como lo que recomiendan para evitar y tratar las intoxicaciones que su producto pudiere ocasionar al hombre y a los animales domésticos.

CAPÍTULO VI **Raticidas**

Artículo 20. Además de cumplir con lo indicado en el Artículo 19 deberán consignar en la etiqueta o en un instructivo que acompañe a cada producto, la forma de evitar y de tratar las intoxicaciones accidentales, que pudieran ocasionar al hombre y a los animales domésticos.

CAPÍTULO VII **Productos Dietéticos.**

Artículo 21. Los productos dietéticos y los complementos de la alimentación tendrán que cumplir los preceptos de este Reglamento, en cuanto se relacione con su aspecto medicamentoso, los alimentos y bebidas, en el comestible.

CAPÍTULO VIII **Sanciones**

Artículo 22º. Las penas aplicables a los Laboratorios que elaboren los productos a los que se refiere este Reglamento en caso de infracción de alguno o algunos de sus artículos, serán las previstas por los artículos 218, 219 (apartado 3 y 4) 222, 224, 225,226, 227 y 228 del Código Sanitario, sin perjuicio de que corresponderá a la justicia ordinaria el conocimiento de los delitos comunes, de que puedan ser responsables los infractores.

Artículo 23º. Las penas serán graduadas teniendo en cuenta la posible intención del fabricante y el daño que represente la contaminación, adulteración o sofisticación para los enfermos.

En los casos graves y en las reincidencias se procederá a cancelar el Registro del producto y en los graves, el del Laboratorio, o a prohibir que éste, si residen en el extranjero, pueda seguir enviando sus especialidades para lo que se dará oportuno aviso de las autoridades aduanales.

Artículo 24º. Los lotes de los productos que resultaren, según los análisis, contaminados, adulterados o sofisticados, serán destruidos en presencia de persona interesada y se levantará la correspondiente acta.

CAPÍTULO IX **Transitorios**

Artículo 25. Los productos que estén ya registrados en la Dirección General de Salud Pública, conservarán los derechos adquiridos, pero al cumplirse cinco años de obtenidos los correspondientes registros, los laboratorios productores o sus representantes, procederán a pedir la Revisión señalada en el artículo 6) y presentarán los datos que falten para completar su expediente, en la forma que se especifica en

este Reglamento. La solicitud para el nuevo registro de los productos que tengan cinco años de registrados podrán hacerse en una misma hoja de papel sellado.

Artículo 26º. A los productores que no cumplieren con lo establecido en el artículo anterior, se les cancelará el Registro, transcurrido cinco años después de haberlos obtenido.

Artículo 27º. Los productos que se hallen a la venta en la actualidad y no estén registrados de la Dirección General de Salud Pública, deberán solicitar el registro correspondiente, en el plazo máximo de tres meses, a partir de la fecha de publicación en la "Gaceta Oficial" de este Reglamento.

Artículo 28º. Se deroga cualquier disposición reglamentaria que se oponga a lo consignado en este Reglamento, el que entrará en vigor en cuanto se publique en la Gaceta Oficial.

APENDICE

Delito contra la Salud Pública

Artículo 29º. El que envenene, contamine o de cualquier manera corrompa las aguas potables destinadas a uso público, u otras sustancias destinadas al mismo uso, de tal suerte que ponga en peligro la salud de las personas, será castigado con reclusión por dos a seis años (Artículo 271 del Código Penal).

Artículo 30º. El que falsifique o altere, de modo que pueda perjudicar la salud de las personas, sustancias alimenticias o medicinales, o ponga en venta o en el comercio tales sustancias falsificadas o alteradas, será castigado con reclusión por veinte días o tres años, y multa de diez a quinientos balboas (Artículo 272 del Código Penal).

Artículo 31º. El que ponga en venta sustancias alimenticias o medicinales que, sin ser falsificadas o alteradas sean nocivas para la salud, sin que esto sea sabido por el comprador, será castigado con reclusión por cinco días a cuatro meses, y multa de diez a cien balboas. (Artículo 272 del Código Penal).

Artículo 32º. El que teniendo autorización para vender sustancias medicinales, las suministre en especie, cantidad o calidad diferentes de las prescritas en las fórmulas de los médicos, o de las convenidas con el comprador, será castigado con reclusión de diez a ocho meses y multado de cinco a cincuenta balboas. (Artículo 272 del Código Penal).

Artículo 33º. La ejecución de uno de los hechos previstos en los artículos precedentes, por imprudencia, negligencias, descuido o impericia en el ejercicio de la profesión u oficio, o por no observar los reglamentos o prescripciones legales, se castigará así:

- a) Con prisión de diez días a cuatro meses y multa de diez a cien balboas, en caso del artículo 271;
- b) Con prisión de tres días a un mes y multa de cinco a cincuenta balboas, en el caso del artículo 272;
- c) Con prisión de dos a diez días y multa de cinco a cincuenta balboas, en los casos de los artículos 273 y 274. (Artículo 275 del Código Penal).

Artículo 34º. El que por medio de noticias falsas u otros medios fraudulentos produzca la escasez o encarecimiento de los artículos alimenticios, será castigado con reclusión por ocho meses a tres años y multa de cincuenta a quinientos balboas. (Artículo 276 del Código Penal).

CAPÍTULO X

Disposiciones Comunes a los Capítulos Precedentes

Artículo 35º. Salvo lo que dispone el artículo 213, si de uno de los hechos previstos en el artículo 255 a 259, 262, 265, 266, 274 resulta la muerte o lesión personal de alguno, las penas que se establecen en aquellos artículos se doblarán si sobreviene la muerte, y se aumentarán de una tercer parte a la mitad, si resultan lesiones personales; pero la reclusión no puede ser inferior en el primer caso a tres años, ni en el segundo, a tres meses.

Si de estos hechos resulta la muerte de varias personas, a la muerte de una y la lesión de varias, la reclusión no será inferior a seis años, y cuando sea superior a este término puede elevarse hasta el máximo legal, si resulta lesión personal de varios individuos la reclusión no será inferior a cuatro meses, si la reclusión es ya mayor de tres años puede elevarse hasta diez (artículo 272 del Código Penal).

Artículo 36º. Si uno de los delitos previstos en los dos primeros capítulos del presente título, se comete de noche o en tiempo de peligro común, de calamidades o de conmociones públicas, la pena se aumentará en una tercera parte (artículo 278 del Código Penal).

Artículo 37º. Si uno de los delitos previstos en los dos primeros capítulos del presente título se comete por las personas encargadas de los servicios, trabajos o guarda del material de que tratan las disposiciones respectivas, las penas se aumentarán de una tercera a una sexta parte. (Artículo 280 del Código Penal).

Artículo 38º. Si en los delitos que prevén los dos primeros capítulos del presente título, el peligro que resulte del hecho es poco importante, o si el culpable procuró eficazmente impedir o aminorar las consecuencias de sus actos, la pena se puede disminuir de una tercera a las dos terceras partes. (Artículo 280 del Código Penal).

Artículo 2º. Quedan derogadas todas las disposiciones del Decreto número 524 de 7 de noviembre de 1961 que sean contrarias a las disposiciones del presente Decreto.

Artículo 3º. Este Decreto entrará a regir desde su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá, a los dieciséis días del mes de Febrero de mil novecientos sesenta y dos.

ROBERTO CHIARI

**DECRETO NÚMERO 191
(de 12 de junio de 1962)**

Por el cual se adiciona el artículo 5º. del Decreto Núm.93 de 16 de febrero de 1962

DECRETA:

Artículo 1º. El artículo 5º. Del Decreto Núm.93 de 16 de febrero de 1962, queda adicionado con el siguiente Parágrafo:

Parágrafo: Una vez registradas las especialidades farmacéuticas y productos similares que fabrique cualquier persona natural o jurídica ubicada en el extranjero, ese registro amparará, para el libre comercio en el país, a todos los productos iguales que la misma persona natural o jurídica o persona o entidad subsidiarias fabriquen, cualquiera que sea el país de procedencia del producto, necesitándose únicamente en tales casos la presentación del Certificado Sanitario del país de procedencia del producto, aprobatorio del mismo.

Artículo 2º. Este Decreto entrará en vigencia a partir de su promulgación.

Comuníquese y Publíquese.

Dado en la ciudad de Panamá, a los doce días del mes de junio de mil novecientos sesenta y tres.

ROBERTO F. CHIARI

El Ministro de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública
BERNARDINO GONZÁLEZ RUÍZ

GACETA OFICIAL NÚM.14,677

ORGANO DEL ESTADO

AÑO LIX PANAMA REPÚBLICA DE PANAMA, VIERNES 20 DE JULIO DE 1962

**APRUÉBASE EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS**

DECRETO NÚMERO 256

(de 13 de Junio de 1962)

Por el cual se aprueba el reglamento para el Registro y Control de Alimentos y Bebidas.

**El Presidente de la República,
en uso de sus facultades legales,**

DECRETA:

Artículo 1º. En cumplimiento de lo ordenado por los artículos 183 y 184 del Código Sanitario se dicta el siguiente Reglamento de Alimentos y Bebidas:

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. Toda sustancia alimenticia y toda clase de bebidas, para uso de las personas o de los animales. Domésticos, están sujetas a la fiscalización que determina este Reglamento de acuerdo con lo prescrito por los Artículos 183, 184 y 185 del Código Sanitario. Lo están también, los utensilios, envases y recipientes empleados en la elaboración, conservación, traslado y expendio de las sustancias alimenticias y de la bebida.

Artículo 2º. Todas las fábricas, depósitos y expendios de productos alimenticios establecidos en la República se registrarán en la Dirección de Salud Pública. Los locales deberán reunir las condiciones adecuadas para el objeto que se destinan. Deben estar siempre bien limpios, sin que sirvan de vivienda, ni dormitorio; libres de insectos y roedores, con estantes que separen los alimentos del suelo no menos de 30 centímetros; sin que existan sustancias extrañas a los alimentos que allí se almacenen o elaboren; sin que tengan comunicación directa con caballerizas, criaderos de animales u otros lugares similares; a cubierto de la humedad y con ventilación amplia con la suficiente agua potable; con máquinas, si las tuviere, perfectamente limpias, y si tuvieran desinfectantes, jabones, etc., deben hallarse bien separados de los alimentos.

Los obreros y empleados de fábricas, almacenes y comercio deben guardar estricta higiene personal y tener perfecta salud, estando libres de dolencias contagiosas. Vestirán trajes y gorros absolutamente limpios.

Las ventas al aire libre, en kioscos, vehículos ambulantes, etc. sólo se permitirán si los alimentos llevan envoltura de origen que los resguarde del polvo y de los insectos, cuando sean frutas que se monden.

Los repartidores a domicilio cumplirán con lo que señala este artículo, sobre higiene personal y protección, por envoltura, de los alimentos.

Artículo 3º. Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, importe, transporte, expendia, exponga o manipule alimentos o primeras materias para los mismos debe dar cumplimiento a este reglamento.

Artículo 4º. Se llama alimento al producto natural o artificial, elaborado o no, que sirva para nutrir o hacer más placentero el acto de comer (aditivos). Es producto normal o genuino el que no tenga sustancias añadidas y se expendia con su nombre apropiado; es alimento alterado el que ha sufrido un proceso de deterioro, que le quita valor nutritivo o pueda convertirlo en perjudicial; es alimento contaminado el que contiene impurezas minerales u orgánicas, u organismos patógenos o perjudiciales, o sus toxinas; es alimento adulterado el que carece, total o parcialmente, de algún elemento útil o principio alimenticio característico, del producto; es alimento con sustancias extrañas, el que las tiene sin estar declaradas en su fórmula y admitidas en este Reglamento, y es alimento falsificado el que, sin serlo, quiera pasar por otro legítimo.

Artículo 5º. Los propietarios de dichas fábricas, depósitos y expendios adquieren la obligación de permitir la entrada a los inspectores de la Dirección general de Salud Pública, que vayan a comprobar las condiciones de los locales, de los aparatos que se usen y del estado sanitario y aseo del personal; así como para recoger muestras.

Artículo 6º. Los mencionados inspectores tendrán en cualquier momento y circunstancias, el derecho de tomar muestras, las que deberán ser envueltas en forma apropiada y lacrada con el sello del inspector y del propietario, o su representante, de la negociación donde se tomen las muestras. En aquel momento se levantará un acta, que servirá de recibo al expendedor ante el fabricante, para el descargo de esas muestras y que tendrán obligación de firmar las dos partes, y si el dueño de la empresa o su representante se negará a firmar se llamará un agente policial, cuya firma dará fe, no solo de la recogida legal de muestras, si que también de la desobediencia a la autoridad del inspector por parte del empresario, para que se apliquen las oportunas sanciones.

Artículo 7º. Cuando unos productos parezcan sospechosos de ser nocivos para la salud pública, a juicio del inspector, éste procederá a empacarlos convenientemente y los lacrará y sellará, para que no puedan ser ofrecidos al público hasta que el análisis demuestre las donaciones en que se hallen. Si el dictamen del Laboratorio fuese desfavorable se procederá a destruir todo lo que no se halle en las debidas condiciones, levantándose la correspondiente acta.

Artículo 8º. Después de comunicar al interesado un dictamen del laboratorio, de que el producto que se analizó no reunía las condiciones adecuadas, podrá aquél presentar recursos de inconformidad, para que se realice un nuevo análisis en la forma que determina este Reglamento.

Artículo 9º. Los fabricantes, almacenistas y expendedores de productos alimenticios tienen la obligación de declarar por escrito, cuando sean requeridos para hacerlo por un inspector de la Dirección General de Salud Pública, la procedencia de la mercancía que elabora o expendía. Quien dé datos falsos sobre esta procedencia incurrirá en las penas máximas que determina este Reglamento.

Artículo 10º. También será objeto de inspección los vehículos destinados al transporte de las sustancias alimenticias, que no se hallen en envases perfectamente cerrados, así como los mostradores, canastos, cajas, cajones, vitrinas, etc., pertenecientes a los establecimientos que fabriquen, mantengan en depósito o expendan sustancias alimenticias o bebidas.

CAPITULO II ALIMENTOS FRESCOS

Artículo 11º. Se agrupan bajo el nombre de alimentos frescos los que se acostumbran a vender sin modificaciones, tal cual provienen de su fuente natural, sin marca de fabricante y sin envoltura de origen en los mercados públicos, lecherías y panaderías y que se especifican a continuación.

1) LECHE

Artículo 12º. La leche y la crema de la leche reunirán las condiciones, que determinan los Decretos números 133 de 17 de julio de 1952 y 522 de 11 de diciembre de 1957. Y la inspección del ganado lechero se hará en la forma que dicho Decreto determinada. La leche debe expendirse con indicación del animal que la ha producido.

Artículo 13º. Las mismas condiciones exigidas para la leche y su crema serán las que deberán llenar los pasteles, helados y cualquier otro alimento que se integre con estos productos.

Los helados (Ice Cream) deberán contener, por lo menos 10 por ciento de grasa de leche, 35 por ciento de materias sólidas totales y el azúcar y aromas que el fabricante desee, dentro del gusto del público, más no deberá contener ninguna otra sustancia.

Se entiende por helado de crema el producto obtenido por congelación de una mezcla de crema y yema de huevo, adicionado de azúcar y perfumada con una esencia aromática o con agregados de frutas frescas. Deberá tener, por lo menos 8 por ciento de materias grasas.

Los helados no deberán tener más 30.000 bacterias vivas no patógenas por gramo, y no pertenecientes al grupo de las salmonelas, ni a cualquier otro que sea patógeno, como coli bacilo, bacilo tuberculoso, etc.

Los helados de frutas ácidas no contendrán más de 10.000 gérmenes banales por gramo, y los de otras frutas no más de 30.000.

Los que contengan huevos en su composición deberán tener no menos de cuatro yemas por kilo, por un mínimo de 0.01 por ciento de colesterol; los que tengan leche, no menos de 60 por ciento de leche entera; los que tengan frutas, no menos del 10 por ciento de éstas si son frutas frescas; y 5 por ciento como mínimo los de frutas secas.

Se prohíbe elaborar helados de cualquier clase; con agua que no sea potable, con leche que tenga una acidez superior al 0.18 por ciento, o con crema de leche con acidez mayor del 0.45 por ciento, expresada en ácido láctico, y con otras materias que no reúnan las condiciones que señala este Reglamento.

La leche debe estar pasteurizada, y lo mismo la crema.

Se permite agregarles hasta el 1 por ciento de un estabilizante: almidón de maíz, gelatina comestible, caseinato sódico, agar-agar, pectina, polvo de algarrobo, goma arábiga o Kareya, o tragacanto, avena, alginato sódico, musgos comestibles o albúminas autorizadas.

Podrán colorearse artificialmente, con alguna de las sustancias especificadas en este Reglamento, los helados que no contengan crema de leche o yema de huevo.

Artículo 14º. La leche malteada debe tener por lo menos 3.25 por ciento de grasa y estar elaborada con leche del grupo A.

Artículo 15º. La nata de la leche puede tener de 10 a 25 por ciento de grasa. No deberá contener bacterias patógenas, ni albúmina batida, sacarato de calcio, gelatina, almidón, ni ninguna otra sustancia extraña.

Artículo 16º. La manteca dulce es el producto obtenido por batido y amasado de la crema de la leche. Deberá tener: 80 gramos por ciento de grasa de leche, no más de 16 por ciento de agua; 2, de caseína y lactosa y 2, de cloruro sódico. El índice de Reichert-Wolny será de 23 a 32; el de saponificación (Kottstorfer) de 218 a 232; la desviación refractométrica a 45 C, de 40 a 43; número

de Issoglio, superior a 15 y la acidez mayor de 2 gramos por ciento, calculada en ácido oleico. No contendrá grasa de otra procedencia, ni colorantes agregados, ni sustancias conservadoras.

Se le puede agregar; cultivos seleccionados de fermentos lácticos, en la elaboración, pero no bonificadores, o aromatizantes, ni fermentos diferentes de los lácticos. A la elaborada se permite añadirle hasta 6 gramos por ciento de sal común o 10 por ciento de sacarosa, pero en la etiqueta se añadirá: Salada o Azucarada.

Se autoriza el enriquecimiento de la mantequilla con maltosa, jactosa, u otro hidrato de carbono del mismo grupo con vitaminas y con sales minerales, siempre que se declare en la etiqueta.

Se prohíbe la venta de la mezcla de mantequillas de distintas procedencias o de diferentes elaboraciones; las fabricadas con leche no pasteurizada, las que estén rancias, enmohecidas o con sabores impropios y las que contengan antisépticos o alguna sustancia extraña. Y las que alberguen gérmenes patógenos.

2) PAN Y DULCES

Artículo 17°. Los molinos, los depósitos y los locales de elaboración de harinas y productos destinados a la fabricación de pan y dulces deberán reunir las apropiadas condiciones, para evitar que en ella existan roedores, ácaros u otros parásitos. La harina debe ser íntegra y libre de sustancias extrañas, que a juicio de la autoridad sanitaria sean perjudiciales.

En los mencionados locales no se podrán poner raticidas, ni insecticidas que sean capaces de mezclarse con las harinas y ocasionar envenenamientos, a quienes tomen productos con ellas elaborados.

Artículo 18°. Los expendios de pan y dulce deberán reunir las máximas condiciones de limpieza; no podrán residir allí animales domésticos, de ninguna clase; estarán libres de moscas y roedores; y los productos elaborados se hallarán cubiertos del polvo y de su manoseo por clientes y expendedores.

Artículo 19°. Con el nombre de pan blanco, o simplemente pan, se conoce el producto obtenido por cocción de una masa hecha con harina de trigo, agua potable y sal, que fermentó a favor la pasta agria o levadura.

La harina de trigo es la única que se puede usar en la fabricación de pan, con las excepciones que se consignan en este Reglamento.

La harina de trigo tendrá como máximo: un 10 a 16 por ciento de agua; 19 por ciento de cenizas; 3 por ciento de celulosa y 0.5 por ciento de acidez, expresada en ácido láctico. Y con los mínimos de harina siguientes en los granos: 86 por ciento los trigos semolares; 81 por ciento los candeales y 76 por ciento los rojos y bastos.

La harina integral deberá tener las siguientes proporciones máximas: Humedad, 16 por ciento; cenizas en muestra seca, 2.2 por ciento, gluten seco 12.5 por ciento y acidez, determina sobre extracto acuoso y expresada en ácido láctico, 0.45 por ciento.

La harina se podrá mejorar con bromato potásico o persulfato de amonio, pero la dosis máxima permitida de estos productos es de 6 gramos por cada 100 kilos de harina.

Los granos de trigo aptos para ser molidos no deberán tener menos del 13 por ciento de humedad, ni estar infectados con mohos, ni parasitados por insectos. Deberá tenerse especial cuidado en que no vayan mezclados con los granos de otros cereales.

Artículo 20°. El pan fabricado con harinas diferentes a la de trigo, o que se mezclen con éstas se llamará: de centeno, de trigo, de arroz, etc.

El pan de trigo tendrá no más de 40 por ciento de agua y las cenizas totales, sobre pan seco, no será superior al 3.25 por ciento. Se permite la adición hasta de 5 gramos de bromato de sodio o potasio por cada 60 kilos de harina. En el de centeno se admite la edición de ácido cítrico, en la proporción de 0.35 gramos por cien de harina.

El pan francés es pan de trigo al que se le dan, antes de entrar al horno, cortes longitudinales y tiene lustrosa la corteza. No deberá tener más de 35 por ciento de agua, ni más de 3.25 por ciento de cenizas.

El pan criollo está hecho en forma de bollos; el pan con grasa, Miriñaque o cañón, añadiendo al criollo 4 por ciento de sustancia grasa, y se presenta en forma de cruz, cuernos, etc.

El pan alemán está fermentado con levadura de cerveza o de cereales, y amasado con agua de cerveza.

El pan de Viena es el pan alemán con leche, y su exterior humedecido con féculas y agua.

El pan inglés se fabrica colocando la masa en un molde untado de grasa, resultando con poca corteza y mucha miga. Se le puede agregar un 10 por ciento de tomate o espinacas.

El pan negro o integral es que se fábrica con partes iguales de harina integral y harina triple cero, levadura o masa agria, manteca, extracto de malta, etc., y se reduce en moldes especiales. No debe tener más de 40 por ciento de agua y 3.5 por ciento de cenizas, incluyendo la sal común.

El pan de Graham es el obtenido con harinas de molécula íntegra, sin levadura ni sal, y que fermenta sólo con la levadura contenida originariamente en el grano entero, cociéndose luego en moldes de lata. Tiene la misma agua y cenizas que el anterior.

La composición media de los diversos tipos de pan es: agua 31 a 35 por ciento; prótidos 9 a 10 por ciento; glúcidos asimilables 54 a 61 por ciento; fibra bruta: 0.2 a 1.7 por ciento (esta última cifra corresponde sólo al pan de Graham); lípidos: 0.4 a 1.8 (el pan de Viena); cloruro de sodio 0.1 a 0.9 por ciento; y cenizas totales: 0.9 a 1.6.

Artículo 21°. Las harinas de trigo se clasifican así:

Cuatro ceros, tres ceros, dos ceros, cero, medio cero y harinilla de primera.

Todas tienen una humedad máxima a 130 C de 14.5 por ciento; las cenizas y colores máximos son: cuatro ceros: 0.48 y un color en el tintómetro mayor de 95; tres ceros, 0.49 a 0.54 y color 94 a 92; dos ceros 0.55 a 0.17 y 91 a 90; cero: 0.68 a 0.87 y 89 a 86; medio cero, 0.88 a 1.35 y color menor de 86, y harinilla primera: 1.36 a 2.

La harinilla segunda es lo que queda después de haber separado el 20 por ciento, que forma las harinillas de primera. Es de color amarillo y representa el 40 del cereal limpio.

La harinilla tercera, es la que queda, después de retiradas las dos anteriores, en cantidad del 12 al 14 por ciento, y es de color amarillo, más o menos oscuro.

La harina entera o integral es de producto íntegro de la molienda de trigo y se clasifica, según el tamaño de sus partículas, en gruesa, mediana y fina. No debe tener más del 14 por ciento de humedad a 130 C., ni más de 1.90 por ciento de cenizas.

Los otros productos derivados de la molienda del trigo son: 1º salvado o afrecho (formado por pericarpio, endospermo y perispermo); 2º afrechillo (afrecho fino); 3º rebacillo (el que sale del último cilindro liso del molino); 4º semita o asimete (mezcla de rebacillo y harinilla de segunda); 5º sémola (albumen obtenido de los primeros cilindros del molino, y, 6º semolín (sémola fina).

Artículo 22 – De acuerdo con el Decreto No. 497, de 13 de octubre de 1957, las harinas que se usen en la elaboración de cualquier clase de pan, deberán enriquecerse con: tiamina 4.4 miligramos, riboflavina, 2.6; niacina, 35.2 hierro (ión) 28.7 y calcio (ión) 1.100.0 miligramos por kilo.

Artículo 23 – Se prohíbe el empleo de harina ácida, porque indica comienzo de fermentación, para la fabricación de cualquier pan. La harina no debe contener más de 70.000 microbios por gramo. No se permite la edición de otros cereales, ni de serrín de madera, creta, yeso, barbitina, talco, tierra de infusorios, alumbre, sulfato de cobre o de zinc, ni cualquier otra sustancia extraña.

Artículo 24 – Las levaduras que se usen deberán ser frescas y activas y estar exentas de conservadores.

Artículo 25 – Para blanquear el pan podrá usarse el peróxido de benzoilo o el Navadelox (compuesto de una parte del peróxido de benzoilo y tres de fosfato de calcio), siempre que no se agreguen más de 8 a 15 gramos a cada 100 kilos de harina.

Artículo 26 – Los dulces deberán ser fabricados con artículos de primera calidad y absolutamente frescos.

Se deben endulcorar sólo con azúcar, prohibiéndose hacerlo con sacarina, dulcina, cristalosa, sucramina y productos similares, excepto cuando se elaboren como preparados dietéticos y se haga constar así, indicando qué edulcorante se emplea y a qué dosis, en forma clara y visible.

Los dulces no podrán contener antisépticos, ni conservadores de ninguna clase.

Artículo 27 – El mazapán y otros productos de confitería que contengan almendras dulces, no deberán dar en el análisis más de 4 miligramos de ácido cianhídrico por 100 gramos de producto; 20 por ciento de agua y 68 por ciento de azúcar.

3) CARNES

Artículo 28 – Se seguirá la reglamentación del artículo 183 del Código Sanitario, contenida en los Decretos No.62 de 15 de enero de 1957 y No.502, de 12 de noviembre de 1957 (Gaceta Oficial de 26 de noviembre de 1957 que inserta ambos Decretos).

4) HUEVOS

Artículo 29 – Con el nombre de huevos frescos se designan exclusivamente los de gallina, que no han sido sometidos a ninguna clase de tratamiento, ni de conservación. Así y todo, podrán venderse como frescos los que hayan estado no más de ocho días en cámaras

frigoríficas; como enfriados los que estuvieren en dichas cámaras, de ocho a treinta días, y como refrigerados con una permanencia superior a un mes.

Artículo 30 – Sólo podrán venderse, para ser utilizados en la alimentación, los huevos frescos que, observados por transparencia en el ovoscopio, se presenten absolutamente claros, sin sombra alguna, con la yema apenas perceptible y con una cámara de aire que no tenga más de 12 milímetros de altura.

La cáscara será fuerte, y al cascar el huevo saldrá una clara limpia, transparente y homogénea, y la yema entera, de color uniforme y sin adherencias a la cáscara.

5) PESCADO

Artículo 31 – Se consideran pescados frescos o del día los que no han sufrido ninguna operación para conservarlos y se mantengan inalterados.

Se prohíbe la venta de cualquier clase de pescado en el que se note un principio de descomposición. Debe ser fresco y sólo podrá conservarse a favor del frío, con exclusión de cualquier sustancia que pueda usarse para retrasar su putrefacción. Se inutilizará todo pescado con pH superior a 7.5 y con más de 1.25 miligramos de nitrógeno amoniacal por cien de materia seca.

Artículo 32 – Las ostras y demás mariscos, que se comen crudos, deberán estar limpios y hallarse libres de gérmenes y patógenos y de los coliformes. Deben expendirse vivos, con las valvas cerradas. Los cangrejos, langostas, mejillones y berberechos deben venderse vivos, con movilidad ante cualquier excitación y con caparazón húmeda y brillante, y lo mismo los caracoles marítimos o terrestres.

6) VERDURAS, LEGUMBRES Y FRUTAS

Artículo 33 – Son hortalizas frescas los de cosecha reciente, no desecadas y de consumo inmediato. Se considera sana la que se halle libre de insectos ácaros, enfermedades criptogámicas o de cualquier otra lesión física o mecánica; y limpia la que, además, carece de cuerpos extraños adheridos a su superficie.

Las coles pertenecen a la familia de las crucíferas y todas las variedades proceden de la *Brassica alaracea* L.

Las partes comestibles son:

Hojas:

- a) Col repollada que da un solo repollo de hojas lisas (*Brassica alaracea* var. *Capitata* L.= y Repollo hojas blancas o coloradas, crespas o rizadas, (Col de Milán). Composición centesimal media: agua 92; proteínas 1.2; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 4; fibra bruta 1; cenizas 1; ácido ascórbico 35 m. Repollo chico o Chanchon (*Brassica pekinensis*, Rupr.) con la siguiente composición centesimal media: agua 96; proteínas 0.5; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 2; fibra bruta 0.4; cenizas 0.7; ácido ascórbico 18 miligramos.
- b) Col de repollos múltiples en el tallo, Col de Bruselas, Canchón, Repollo chino (*Brassica alaracea* var. *Gemmifera* D. C.) Composición centesimal media: agua 85; proteínas 4; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 7.5; fibra bruta 1.3; cenizas 1.4; ácido ascórbico 20 miligramos.
- c) Col sin repollos, Col verde, Berza, Col china, Hojas de Kale (*Brassica oleracea* var. *acephala* D. C.)

Inflorescencias:

- d) Coliflor, pella blanca o conjunto de tallitos (*Brassica oleracea* var. *Botrytis*, L.) Composición centesimal media: agua 91; proteínas 2.5; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 4; fibra bruta 0.9; cenizas 1.2; ácido ascórbico 10 miligramos.
- e) Brécoli, pella verde o violácea, o Broccoli, (*Brassica oleracea* var. *Botrytis* L.) Composición centesimal media: agua 90; proteínas 3; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 4; fibra 1.3; cenizas 1.
- f) Nabiza y Crelo, inflorescencias del *Brassica napus*, L. Composición centesimal media: agua 88; proteínas 2.1; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 7.5; fibra bruta 0.9; cenizas 1; ácido ascórbico 95 miligramos.
- g) Tallo carnoso: Col-rábano, blanco y violeta.
- h) Raíz carnosa: Coli-nabo: de raíz blanca (*Brassica caulorapa* D. D.) y Rutabaga, de raíz amarilla. Composición centesimal media; Coli-nabo: agua 90; proteínas 2; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 7.5; fibra bruta 1.2 cenizas 1.

Verduras de ensalada: Con el nombre de Verduras de ensalada se entiende las que suelen comerse crudas, convenientemente aderezadas. Corresponden a la familia de las Compositáceas; la Achicoria, el Diente de León, la Escarola, la Lechuga; a las Crucíferas: el Berro y el Mastuerzo; a las Valerianáceas: el Canónigo; y a las Leguminosas, la Alfalfa.

1. Las variedades de Achicoria (*Cichorium intybus* L.) que se emplean para ensalada son las hojas finas, también denominadas Radicheta. Composición centesimal media: agua 93; proteínas 1.5; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 3; fibra bruta 0.7; cenizas 1; ácido ascórbico 9 mg.
2. De la Alfalfa (*Medicago sativa* L.) se emplean para ensalada las hojas y peciolos tiernos. Composición centesimal media: agua 85; proteínas 8.5; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 1.5; fibra bruta 3; cenizas 1.
3. Con el nombre de Berro y Berro de agua, se entiende las hojas y tallos del *Nasturtium Officinale*, R. Br. Composición centesimal media: agua 94; proteínas 2; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 1.5; fibra bruta 0.6; cenizas 1.1; ácido ascórbico 30 miligramos.
4. Con el nombre de Canónigo se entiende las hojas del *Valerianella oleraria*, Pall y sus variedades, redondas, verde, dorado. Composición centesimal media: agua 94; proteínas 1.8; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 2; fibra bruta 0.6; cenizas 0.8.
5. Con los nombres de Diente de León, Amargón y Taraxacón (Dandelión) se entiende las hojas del *Taraxacum officinale*, Weber. Composición centesimal media: agua 86; proteínas 2.8; lípidos 0.7; glúcidos asimilables 7; fibra bruta 1.5; cenizas 1.8.
6. Con el nombre de Escarola o Endivia (Endive), se entiende las hojas del *Cichorium endivia*, L., en sus dos variedades de hojas recortadas y rizadas (v. *crispa*) y de hojas enteras lobuladas y dentadas (v. *latifolia*). Composición centesimal media: agua 93; proteínas 1.5; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 3; fibra bruta 0.8; cenizas 0.8; ácido ascórbico 8 miligramos.
7. Con la denominación de Lechuga de Mantequilla, Lechuga romana, se entiende las hojas de diversas variedades de *Lactuca sativa* L., Composición centesimal media: agua 95; proteínas 0.5; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 2; fibra bruta 0.5; cenizas 0.8; ácido ascórbico 8 miligramos.
8. Con el nombre de Mastuerzo se entiende las hojas y peciolos de *Lepidium sativum*, L., y del *Coronopus pinatifidus* llamado también Quimpé. Composición centesimal media: (*Lepidium sativum* L.): Agua 88; proteínas 4; lípidos 1.2; glúcidos asimilables 4; fibra bruta 1; cenizas 1.3; ácido ascórbico 20 miligramos.

LEGUMBRES:

Con la denominación de legumbres, se entiende los frutos (vainas) y las semillas (Porotos) de diversas especies de plantas especialmente de la familia de las leguminosas y otras. Algunas se consumen al estado fresco (Arvejas, Chauchas, Habas, etc.) y otras, una vez desecadas al sol, se separan las semillas, que son las que se comen (Garbanzos, Lentejas, Frijoles, etc.):

1. Con la denominación de Altramuz, Lupino o Chocho, se entiende las semillas del *Bupinus albis* L. (Lupino común), de *Lupinus luteus* L. (Lupino amarillo); *mutabilis* L. (Tarhué). Composición centesimal media: Altramuz amargo y seco: agua 13; proteínas 35; lípidos 5; glúcidos asimilables (azúcares 8) 26; fibra bruta 7; cenizas 13.5; altramuz dulce, seco: agua 10; proteínas 51; lípidos 6; glúcidos asimilables (azúcares 9) 25; fibra bruta 2.5; cenizas 5; ácido ascórbico 0. Tarhué fresco: agua 47; proteínas 17; lípidos; glúcidos asimilables 13; fibra bruta 3.5; cenizas 1.6; ácido ascórbico 5 miligramos.
2. Con los nombres de Arveja, Alverja, Chicharro y Guisante se entiende el fruto de numerosas variedades del *Pisum arvense*, L. (grano liso) y del *Pisum sativum*, L. (grano arrugado). Composición centesimal media: del fruto fresco: agua 71; proteínas 8; lípidos 0.4; glúcidos asimilables (azúcares 2) 17; fibra bruta 2; cenizas 1; ácido ascórbico 20 miligramos y del seco: agua 11; proteínas 21; lípidos 3; glúcidos asimilables (azúcares 8) 59; fibra bruta 3.5; cenizas 2.4; ácido ascórbico 0 miligramos.
3. Con los nombres de Semillas de Ayote, Pepitoria, Semilla de pipián, Ayote de caballo, Calabaza se entiende las semillas del *Cucurbita máxima*, Duchesne. Composición centesimal media: agua 3.5; proteínas 32; lípidos 48; glúcidos asimilables 10; fibra bruta 1; cenizas 5; ácido ascórbico 0 miligramos.
4. Con los nombres de Chicharro, Candul, Guandú, Frijol de palo, Palo, Frijol de paloma se entiende la semilla del *Cajamo bicolor*, D. C. Composición centesimal media: Agua 9; proteínas 77; lípidos 0.86 glúcidos asimilables 18; fibra bruta 3.15 cenizas 1.2 ácido ascórbico 40 miligramos.
5. Con los nombres de Frijol, Fréjol, Poroto, Judía, Alubia, Habichuela, se entiende las semillas de distintas variedades de *Phaseolus vulgaris*, L., que se consumen frescas o desecadas, y también en vaina al estado verde- (Chauchas, Vainitas, Ejotes- Composición centesimal media del Poroto o Frijol blanco, negro y rojo: Poroto fresco: agua 87; proteínas 2.5; lípidos 0.2 glúcidos asimilables

(azúcares 1.2) 7; fibra bruta 1.8; cenizas 0.8; Poroto seco: agua 12; prótidos 22; lípidos 2; glúcidos asimilables (azúcares 3) 56; fibra bruta 4; cenizas 3; 5 Chaucha fresca o Ejote: agua 89; prótidos 2.2; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 6; fibra bruta 1; cenizas 0.7.

6. Con el nombre de Garbanzo, se entiende la semilla seca del Cicer – arietinum, L., y sus variedades. Composición centesimal media; agua 13; prótidos 17; lípidos 4.5; glúcidos asimilables (azúcares 9) 60; fibra bruta 3; cenizas 2.4; ácido ascórbico 0 miligramo.
7. Con el nombre de Gombo, Kímbombo, Berne, Okra, Quimbe, Chimbomba, Ñaja Chaucha Turea y Kiavo, se entiende los frutos del Hibiscus esculentus, L y sus variedades, que se consumen al estado verde como chaucha y sus semillas como portos. Composición centesimal media: agua 88; prótidos 2; lípidos 0.4; glúcidos asimilables 8; fibra bruta 0.5; cenizas 0.8; ácido ascórbico 25 miligramos.
8. Con el nombre de Guaba, se entiende la semilla del Inga edulus L., Composición centesimal media: Fresco: agua 63; prótidos 10; lípidos 0.7; glúcidos asimilables (azúcares 28) 55; fibra bruta 1.6; ce ascórbico 10 miligramos: Seco: agua 16; prótidos 20; lípidos 2; glúcidos asimilables 61; fibra bruta 2.8; cenizas 3.5; ácido ascórbico 0 miligramo.
9. Con la designación de Haba y Frijol de burro, se entiende el fruto de diversas variedades de Vicia faba, L., Composición centesimal media: Habas frescas; agua 70; prótidos 7; lípidos 0.5; glúcidos asimilables 19; fibra bruta 2; cenizas 1.2; Habas secas: agua 13; prótidos 25; lípidos 1.7; glúcidos asimilables (azúcares 28) 55; fibra bruta 1.6; cenizas 3; Habas tostados: agua 5; prótidos 26 lípidos 2; glúcidos asimilables 62; fibra bruta 1.2; cenizas 3.
10. Con los nombres de Lablab, Chimbolo verde, Frijol de vaca, se entiende la semilla del Dolichos Lablab, L., Composición centesimal media; agua 90; prótidos 2.8; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 4.5; fibra bruta 1.5; cenizas 0.7.
11. Con el nombre de Lenteja, se entiende la semilla del Lens esculenta, Moonch, y sus variedades. La lenteja común tiene un diámetro de 4-5 milímetros y la lenteja grande o lentejón de 6 a 9. Composición centesimal media: agua 12; prótidos 22; lípidos 1.6; glúcidos asimilables 58; fibra bruta 4.2; cenizas 2.
12. Con los nombres de Marañón y Garrapillada, se entiende la semilla del Anacardium occidentale, L., Composición centesimal media: agua 6, prótidos 21; lípidos 40; glúcidos asimilables 28; fibra bruta 0.9; cenizas 2.8; ácido ascórbico 0 mg.
13. Con los nombres de Morro, Jícara de Cruz, Totumo o Cutuco, se entiende la semilla del Crescentia alate, H. B. K. Composición centesimal media: agua 5; prótidos 28; lípidos 34; glúcidos asimilables 29; fibra bruta 0.8; cenizas 3; ácido ascórbico 0 miligramos.
14. Con los nombres de Poroto de Soyo, Soja, se entiende la semilla del Glycibe max L. Composición centesimal media: agua 10; prótidos 34; lípidos 19; glúcidos asimilables 27; fibra bruta 4.5; ácido ascórbico 0 miligramos.
15. Con los nombres de Poroto de manteca, Frijol de mantequilla, Frijolillo, Frijol de lima, Pallar, Chilipuca, se entiende la semilla del Phaseolus lunatus, L. Composición centesimal media: agua 12; prótidos 21; lípidos 1.3; glúcidos asimilables 61; fibra bruta; cenizas 3.2; ácido ascórbico 0 miligramos.
16. Con los nombres de Poroto tape, Capuí, Chidavo tresmesino, Frijol de vaca, Frijol de bejuco, se entiende la semilla del Vigna unguiculata L. Composición centesimal media: agua 10; prótidos 22; lípidos 1.5; glúcidos asimilables 58; fibra bruta 4.7; cenizas 3.2; ácido ascórbico 0 miligramos.
17. Con los nombres de Sésamo, Ajonjolí, se entiende la semilla del Sesamum orientale, L. Composición centesimal media; agua 4; prótidos 17; lípidos 49; glúcidos asimilables 15; fibra bruta 10; cenizas 4.5; ácido ascórbico 0 miligramos.

HOJAS, INFLORESCENCIAS Y FRUTOS:

Con el nombre de Acedere, se entiende la hoja del Rumex acetosa, L. Composición centesimal media: agua 92; prótidos 2; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 3.5; fibra bruta 0.6; cenizas 0.8.

Con la designación de Acelga (Chard), se entiende las pencas (costillas) y hojas del Betá vulgaris, L. Variedad Moq. Composición centesimal media: Pencas: agua 9; prótidos 0.6; lípidos 0.5; glúcidos asimilables 2.3; fibra bruta 1; cenizas 1.5; Hojas: agua 91; prótidos 2; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 4.2; fibra bruta 0.6; cenizas 1.5; ácido ascórbico 30 miligramos.

Con la denominación de Alcachofa o Alcaucil, se entiende la inflorescencia (cabezuela), completamente desarrollada, del Cynara scolymus, L. Composición centesimal media: agua 92; prótidos 2.5; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 2; fibra bruta 1.5; cenizas 1.

Con el nombre de Berenjena, se entiende el fruto del Solamun melongela, var. Esculentum, Nees. Composición centesimal media: agua 88; prótidos 1; lípidos 0.8; glúcidos asimilables (azúcares 3) 8; fibra bruta 1.3; cenizas 0.5; ácido ascórbico 5 miligramos.

Con la designación de Espinaca, se entiende la hoja del *Spinacia deracea*, L y sus variedades. Composición centesimal media: Fresca: agua 91; proteínas 2.3; lípidos 0.4; glúcidos asimilables 3; fibra bruta 1; cenizas 1.4; Deshidratada: agua 8; proteínas 18; lípidos 3; glúcidos asimilables 55; fibra bruta 8; cenizas 7; ácido ascórbico 25 miligramos.

Con el nombre de Pimiento, Chile, Chiltomo, se entiende los frutos rojos y verdes de diferentes variedades del *Capsicum annum*, L. Las variedades dulces y redondeadas se llaman "morrones" y las alargadas, "ajíes".

Composición centesimal media: agua 91; proteínas 1; lípidos 0.5; glúcidos asimilables 5; fibra bruta 1.6; cenizas 0.6; ácido ascórbico 90 miligramos.

Con la designación de Tomate se entiende el fruto maduro del *Lycopersicon esculentum*, Mill, y sus variedades. Composición centesimal media: agua 92; proteínas 1; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 5; fibra bruta 0.7; cenizas 0.6; ácido ascórbico 30 miligramos.

Con los nombres de Zapallo, Calabaza. Ayote, Pipián, Guicoy, Chivere, Chiverra y hilicayote, se entiende los frutos de muchas variedades del género *Cucurbita*, especialmente de las especies *Cucurbita pepo* L. *Cucurbita máxima*, Duchesne y *Cucurbita ficifolia*, Bouché. Se cosechan verdes cuando se destinan al consumo en estado tierno (Zapallitos de tronco, Guicoy). Composición centesimal media: Zapallo grande, Zapallo macre: agua 91; proteínas 0.7; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 6; fibra bruta 0.5; cenizas 0.8; ácido ascórbico 8; Zapallitos Guicoy: agua 94; proteínas 0.9; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 3; fibra bruta 0.8; cenizas 1; ácido ascórbico 18 miligramos; Hojas de zapallo; agua 89; proteínas 5; lípidos 0.5; glúcidos asimilables 3; fibra bruta 1.5; cenizas 1.5; ácido ascórbico 50 mg.

Con el nombre de Juliana y Macedonia, se distingue mezclas de hortalizas cortadas y desecadas, destinadas a la preparación de sopas. Es importante que todos los componentes requieran el mismo tiempo de maceración (remojo) y cocimiento. En los rótulos de los envases se indicarán los tiempos de remojo y cocción que sean necesarios para cocinarlas.

Bulbos y Tallos:

Con el nombre de Ajo, se entiende los bulbos de *Allium sativum* L. Estos bulbos, llamados cabezas, están constituidos por dientes ovoides. Las "cabezas" se suelen "enristrar" formando "trenzas". Composición centesimal media: agua 76; proteínas 3.5; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 18; fibra bruta 0.9; cenizas 1; ácido ascórbico 6 miligramos.

Con el nombre de Ajo en polvo se entiende los bulbos del *Allium sativum* L., deseado y pulverizado.

Sal de Ajo: es la mezcla de sal con no menos de 15 por ciento de ajo deseado, en polvo.

Con el nombre de Apio, se entiende el *Apium graveolens* L. Se distinguen dos variedades principales: el Apio de pencas (peciolos) o costillas largas (parte comible) y el Apio-nabo, cuya raíz (parte comible) adquiere gran desarrollo. Composición centesimal media de las pencas: agua 93; proteínas 1; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 7; fibra bruta 1.2; cenizas 0.8; ácido ascórbico 10 miligramos.

Extracto de apino: ver lo establecido en este Reglamento.

Sal de apio: ver lo establecido en este Reglamento.

Con el nombre de Cardo se entiende el *Cynara cardunculus* L., del que se aprovechan las pencas (peciolos) tiernas. Composición centesimal media: agua 91; proteínas 2.4; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 4; fibra bruta 0.5; cenizas 1.

Con el nombre de Cebolla se entiende el *Allium cepa* L. Los bulbos se suelen "enristrar", como los del ajo, y también con ellos se hacen "manojos". La cebolla que forma cabeza pero si un tallo grueso, se llama Cebolla de verdeo. Y a las cabecitas de variedades tempranas (ver. Multiplicans, Bailey), a las que se suspende el riego cuando presentan el grosor de una bolita, se les denomina Cebollinas, Cebollitas y Cebolla de encurtir. Composición centesimal media de la fresca: agua 88; proteínas 1.5; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 9; fibra 0.6; cenizas 0.4; (De la deshidratada); agua 10; proteínas 14; lípidos 2; glúcidos asimilables 61; fibra bruta 9; cenizas 4; ácido ascórbico 5 miligramos.

Con el nombre de Espárrago se entiende los brotes (turiones) del rizoma del *Asparagus officinalis* L. Composición centesimal media: agua 93; proteínas 2; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 3; fibra bruta 0.6; cenizas 0.5; ácido ascórbico 5 miligramos.

Con el nombre de Hinojo se entiende el *Foeniculum officinale* All y otras especies. Las semillas se emplean como condimento. La base carnosa de las costillas (peciolos) es comestible. Composición centesimal media: agua 94; proteínas 1.5; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 2.5; fibra bruta 0.7; cenizas 1.

Con los nombre de Puerro, Perro, Pera se entiende el bulbo del *Allium perrum* L. Composición centesimal media: agua 89; proteínas 2; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 6; fibra bruta 1; cenizas 0.8; ácido ascórbico 8 miligramos.

Con el nombre de Ruibarbo, Rapóntico se entiende los peciolo carnosos (costillas) de diversas variedades del *Rheum rhapenticum* L. Composición centesimal media: agua 95; prótidos 0.6; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 2; fibra bruta 0.6; cenizas 1; ácido ascórbico 10 miligramos.

Artículo 34 – Se entiende por fruta fresca el producto de cosecha reciente y de consumo inmediato, procedente de la fructificación de una planta no afectada por enfermedades. Se llama fruta sana la que está libre de insectos, parásitos, enfermedades criptogámicas y de lesiones mecánicas. Y limpia si- además, no tienen cuerpos extraños adheridos.

Entre las frutas que se suelen vender frescas se encuentran las siguientes:

Abridor: ver Durazno

1. Acerola, Camaroncito- Capulin, Morado, Nance: (*Malpighia globoa*, L.) Composición centesimal media. Correspondiente a la parte comestible de las frutas y se entiende gramos por 100 gramos: agua 82; prótidos 1.5; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 14; fibra bruta 1; cenizas 0.8. Acido ascórbico 16 miligramos.
2. Aguacate. Palta (*Persea americana*, Mill). Composición centesimal media: agua 60 a 85; prótidos 1 a 3; lípidos 25 a 30; glúcidos asimilables (azúcares 2-3) a 5 a 8; fibra bruta 1-2 a 7; cenizas 0.9 a 2; ácido ascórbico 8 miligramos.
3. Aguaje: (*Mauritia flexuosa*): Composición centesimal media; agua 52; prótidos 4; lípidos 21; glúcidos asimilables 12; fibra bruta 10; cenizas 0.8.
Albaricoque – ver Damasco
Amate – ver Higuera
4. Ananá, Ananas, Azucaron, Piña. Abacaxi: (*Ananas sativus* L. *Ananas comosus* L., etc). Composición centesimal media: carne, agua 84.5; prótidos 0.4; lípidos 0.2; glúcidos asimilables (azúcares 11) 14; fibra bruta 0.2; cenizas 0.4; jugo; agua 87; prótidos 0.2; lípidos 0.1; glúcidos asimilables (azúcares 9) 12; cenizas 0.4; ácido ascórbico 54 miligramos.
Azufaífo: - ver Yoyoga.
5. Anona, Anon, Anona blanca, chirimoya (*Annona squamosa* L.; *Annona cherimolia* Lamb; *Annona diversifolia*, Safford. Anona rosada, Anona de monte *Annona reticulata*, L.). Composición centesimal media: agua 70.5; prótidos 1.2; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 26; fibra bruta 1; cenizas 0.6; ácido ascórbico 40 miligramos.
6. Banana Jajoncho, Plátano, Butuco, Guineo (*Musa paradisiaca*, L., y sus variedades). Composición centesimal media: agua 65; prótidos 0.8; lípidos 0.3; glúcidos asimilables (azúcares 28) 32; fibra bruta 0.6; cenizas 8; ácido ascórbico 18 miligramos.
Bergamota – ver Mandarina.
Blanquillo _ ver Durazno.
Brea – ver Higo.
7. Caimito (*Chrysophyllum cainito* L.). Composición centesimal media agua 80; prótidos 1; lípidos 1.9; glúcidos asimilables 15; fibra bruta 1; cenizas 0.4.
Camu. Samu. (*Myrtus* sp.). Composición centesimal media: agua 94; prótidos 0.5; glúcidos asimilables 4; fibra bruta 0.5; cenizas 0.2.
Capuli: - ver Cereza.
8. Cereza, Capuli (*Prunus capuli*, Ca.). Composición centesimal media: agua 83, prótidos 1; lípidos 0.5; glúcidos asimilables 14; fibra bruta 0.5; cenizas 0.6; ácido ascórbico 15 miligramos.
9. Cidra: (*Citrus medica* L.). Composición centesimal media: agua 87; prótidos 0.6; lípidos 1.8; glúcidos asimilables 1; fibra bruta 0.1; cenizas 0.4.
10. Ciruela, Ciruela Santa Rosa (*Prunus doméstica* L.). Composición centesimal media: agua 86; prótidos 0.6; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 12; fibra bruta 0.4; cenizas 0.6; ácido ascórbico 15 miligramos.
Ciruela japonesa – ver Níspero japonés.
Ciruela tronadora – ver Jocote.
Coco (Coconut) – ver lo establecido en este Reglamento.
11. Cujín, Cushin, Guaba, Guabillo (*Onga* spp.). Composición centesimal media: agua 81; prótidos 8.1; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 9; fibra bruta 1; cenizas 0.4; ácido ascórbico 10 miligramos.
12. Cuchamper: (*Cincetoxicum salvinti* Standl.) Composición centesimal media: agua 92; prótidos 1.1; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 6; fibra bruta 0.8; cenizas 0.4; ácido ascórbico 140 miligramos.

13. Chamiro (*Petiveria aliacea*). Composición centesimal media, agua 72; proteínas 1.1; lípidos 6.3; glúcidos asimilables 12.5; fibra bruta 6.4; cenizas 0.8; ácido ascórbico 12.5; fibra bruta 6.4; cenizas 0.8; ácido ascórbico 5 miligramos.
Chico: - ver Nispero.
Chilamate: - ver Higuera.
Chirimoya: - Anona
14. Chucte: Chupte, Yas, Aguacate negro (*Persea schiedeana*, Ness). Composición centesimal media: agua 67; proteínas 1.8; lípidos 13; glúcidos asimilables 16; fibra bruta 1.0; cenizas 0.8; ácidos ascórbico 10 miligramos.
15. Damasco o Albaricoque: (*Prunus armeniaca*, L.). Composición centesimal media: agua 83; proteínas 8.9; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 14; fibra bruta 0.8; cenizas 0.5; ácido ascórbico 15 miligramos.
16. Dátil (*Phoenix dactylifera* L.) Composición centesimal media: agua 34; proteínas 1.4; lípidos 0.4; glúcidos asimilables 60; fibra bruta 2.6; cenizas 1.6; ácido ascórbico 2 miligramos.
17. Durazno (*Prunus persica* L.) El durazno de pulpa amarilla o verde se suele llamar también, Melocotón y el que se separa fácilmente del corozo se lo distingue con los nombres de Frisco y Pavia. Composición centesimal media: agua 86; proteínas 0.6; lípidos 0.8; glúcidos asimilables 11; fibra bruta 0.8; cenizas 0.7; ácido ascórbico 20 miligramos.
18. Frambuesa (*Rubus idaneus* L.). Composición centesimal media: agua 86; proteínas 1; lípido 0.5; glúcidos asimilables (azúcares 5) 7; fibra bruta 5; cenizas 0.7.
19. Fresa o Frutilla (*Fragaria* spp.) Composición centesimal media: agua 89; proteínas 0.9; lípidos 0.6, glúcidos asimilables (azúcares 6) 7; fibra bruta 1.2; cenizas 0.7; ácido ascórbico 65 miligramos.
20. Granada (*punica granatum*, L.) Composición media: agua 85; proteínas 0.5; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 13; fibra bruta 0.8; cenizas 0.3; ácido ascórbico 5 miligramos.
21. Granadilla (*Passiflora lifularis*, Juss), Granadilla real, Granadilla de fresco, (*Passiflora quadrangularis*, L.) Composición centesimal media: agua 74; proteínas 2.5; lípidos 2.7; glúcidos asimilables 16; fibra bruta 3.5; cenizas 1.2; ácido ascórbico 15 miligramos.
Guaba, Guabillo: - ver Cujín.
Guava, Guavilla: - ver Pepete.
22. Grosella (*Ribes*, spp.) Composición centesimal media: agua 87; proteínas 1.2; lípidos 0.4; glúcidos asimilables (azúcares 7.5) 9; fibra bruta 1.2; cenizas 0.6.
23. Guanaba: Guanábana (*Annona muricata*, L.) Composición centesimal media: agua 83; proteínas 0.9; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 14; fibra bruta 1; cenizas 0.6; ácido ascórbico 20 miligramos.
24. Guayaba Arazá: (*Psidium guayava* L.) Composición centesimal media: Agua 83; proteínas 0.8; lípidos 0.6; glúcidos asimilables (azúcares 8) 0.5; fibra bruta 5; cenizas 0.7; ácido ascórbico 130 miligramos.
Guineo: - ver Banana.
25. Guinda: Cereza ácida (*Prunus cerasus*, L.) Composición centesimal media: agua 84; proteínas 1; lípidos 0.5; glúcidos asimilables (azúcares 9) 13; fibra bruta 0.4; cenizas 0.5.
26. Higo: (*Ficus carica*, L.) El primer fruto de la higuera se le suele denominar Brevia, reservándose la palabra higo para distinguir el segundo fruto.
Composición centesimal media: agua 80; proteínas 1.3; lípidos 0.2; glúcidos asimilables (azúcares 14) 16; fibra bruta 1.4; cenizas 0.6; ácido ascórbico 10 miligramos.
27. Higo Chumbo, Higo tuna, Nopal, Tuna: (*Optunia* spp.) Composición centesimal media: agua 82; proteínas 0.9; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 13; fibra bruta 2.8; cenizas 0.6.
28. Huiscoyol, Guiscoyol, Coyolito. (*Bactris minor*, Jacq., y *Bactris subulobosa* (Wendl.) Composición centesimal media: agua 82; proteínas 1.5; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 13; fibra bruta 1.5; cenizas 1.4; ácido ascórbico 5 miligramos.
29. Huito (*Genipa americana*) Composición centesimal media: agua 83 proteínas 1.2; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 13, fibra bruta 1.6; cenizas 0.8; ácido ascórbico 5 miligramos.

30. Ioco (*Ehrysoalanus icaco* L.) Composición centesimal media: agua 86; proteínas 0.4; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 12; fibra bruta 0.5; ceniza 0.8; ácido ascórbico 5 miligramos.
31. Jocote. Ciruela traqueadora (*Spondias nobin*, L.) y Jocote de corona, Joco (*Spondias purpurea* L.) Composición centesimal media: agua 71; proteínas 1; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 26; fibra bruta 0.5; cenizas 1; ácido ascórbico 35 miligramos.
32. Kaki, Persimona (*Diospyrus Kaki*, L.) Composición centesimal media: agua 80; proteínas 0.6; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 18; fibra bruta 0.5; cenizas 0.5; ácido ascórbico 10 miligramos.
33. Kunquat: *Afortunella* japónica, Swingle Q. Composición centesimal media: agua 85; proteínas 0.6; lípidos 0.4; glúcidos asimilables 13; fibra bruta 0.5; cenizas 0.4; ácido ascórbico 8 miligramos.
34. Lima. Limón dulce (*Citrus limetta*, Risse). Limón criollo, (*citrus aurantifolia* Swingle) Composición centesimal media: agua 89; proteínas 0.7; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 9; fibra bruta 0.3; cenizas 0.4; ácido ascórbico 40 miligramos.
35. Limón real, (*Citrus limonia*, Osbeck) Composición centesimal media: agua 90; proteínas 0.5; lípidos 1; glúcidos asimilables (azúcares 5) 7; fibra bruta 0.5; cenizas 0.4; ácido ascórbico 40 miligramos.
36. Lucuma (*Lucuna abovate*) Composición centesimal media: agua 70; proteínas 1.6; lípidos 0.5; glúcidos asimilables 27; fibra bruta 0.3; cenizas 0.5; ácido ascórbico 6 miligramos.
37. Mamey (*Mammea americana* L.) Composición centesimal media: agua 88; proteínas 0.5; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 9; fibra bruta 1.2; cenizas 0.8; ácido ascórbico 8 miligramos.
38. Mamón, Mamoncillo. Tapaljacote (*Melicocca bijuga* L.) Composición centesimal media: agua 76; proteínas 1.2; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 21; fibra bruta 1; cenizas 0.6; ácido ascórbico 4 miligramos.
39. Mandarina: (*Citrus deliciosa*, Te) Bergamota. Naranja angerina: *Citrus bergamina*, Risse). Composición centesimal media: agua 87; proteínas 0.8; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 11; fibra bruta 0.4; cenizas 0.5; ácido ascórbico 35 miligramos.
40. Mango Choleño (*Mangifera indica* L.) Composición centesimal media: agua 84; proteínas 0.7; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 14; fibra bruta 0.6; cenizas 0.4; ácido ascórbico 60 miligramos.
41. Manzana, Perote (*Pyrus malus*, L.) Composición centesimal media: agua 86; proteínas 0.3; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 13; fibra bruta 0.9; cenizas 0.3; ácido ascórbico 5 miligramos.
42. Manzanilla (*Crateagus pubescens*, Stued) Composición centesimal media: agua 75; proteínas 0.7; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 21; fibra bruta 1.7; cenizas 0.8; ácido ascórbico 60 miligramos.
43. Marañón (*Anacardium occidentale*, L.) Marañón japonés, Marañón de Curacao (*Syzygium*, L.) Composición centesimal media: agua 87; proteínas 0.8; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 11; fibra bruta 0.5; cenizas 0.3; ácido ascórbico 210 miligramos.
Matapale: - ver Higuérón.
44. Matasano: (*Casimiroa edullis*, Llav.& Lex) Composición centesimal media: Agua 78; proteínas 0.9; lípidos 0; glúcidos asimilables 19; fibra bruta 1; cenizas 0.5; ácido ascórbico 30 miligramos.
Melocotón: - ver Durazno.
45. Melón: (*Cucumis melo*, L.) Composición centesimal media: agua 94; proteínas 0.6; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 4; fibra bruta 0.5; cenizas 0.6; ácido ascórbico 25 miligramos.
46. Membrillo (*Cydoma vulgaris*, Pers.) Composición centesimal media: agua 83; proteínas 0.4; glúcidos asimilables 14; fibra bruta 1.5; cenizas 0.4; ácido ascórbico 15 miligramos.
47. Mistol (*Zyayphur mistol*. Griseb.) Composición centesimal media: agua 33; proteínas 6; lípidos 6.5; glúcidos asimilables (almidón 3) 49; fibra bruta 1.3; cenizas 4.
48. Mora, Uazemora (*Rubus glaucus*, Beuth.) Composición centesimal media: agua 85; proteínas 1; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 10; fibra bruta 3; cenizas 0.5; ácido ascórbico 10 miligramos.
Motate: - Ver Piñuela.
49. Nance, Nancito (*Byrsonia crassifolia*, L.) Composición centesimal media: agua 83; proteínas 0.7; lípidos asimilables 12; fibra bruta 2.5; cenizas 0.6; ácido ascórbico 120 miligramos.

50. Naranja, Naranja media: agua 87; proteínas 0.9; posición centesimal media: agua 87; proteínas 0.9; lípidos 0.1; glúcidos asimilables (azúcares) 11; fibra bruta 0.4; cenizas 0.4; ácido ascórbico 45 miligramos. Naranja amarga o agria (*Citrus aurantium* L.) Composición centesimal media: agua 80; proteínas 1; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 16; fibra bruta 1.6; cenizas 0.4. Naranja: Ver pomelo.
51. Níspero, Chico, Zapotillo, (*Sesipilus agarolus*, L. *Achras zapota*, L; *Manikara spectabilis*, Standl.) Composición centesimal media: agua 76; proteínas 0.6; lípidos 0.4; glúcidos asimilables 21; fibra bruta 1.2; cenizas 0.6; ácido ascórbico 10 miligramos. Níspero japonés, Ciruela japonesa (*Friobotoya japónica*, Lindl.) Composición centesimal media: agua 89; proteínas 0.3; lípidos 0.6; glúcidos asimilables 9; fibra bruta 0.4; ácido ascórbico 8 miligramos; cenizas 0.4. Píca: Ver Cujín. Palta: Ver Aguacate. Pepete: Ver Cujín.
52. Papaya (*Carica papaya* L.) Composición centesimal media: agua 90; proteínas 0.5; lípidos 0.2; glúcidos asimilables (azúcares) 8; fibra bruta 0.6; ácido ascórbico 60 miligramos.
53. Pejibaye, Pixbae, Pymayo (*Guilielma utilis*. Oerts: *Guilielma gasipaes*). Composición centesimal media: agua 55; proteínas 2; lípidos 2.8; glúcidos asimilables 37; fibra bruta 2.4; cenizas 0.8; ácido ascórbico 15 miligramos.
54. Pepeto. Guava, Guavita (*Inga leptoloba*, Schecht) Composición centesimal media: agua 81; proteínas 0.8; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 16.5; fibra bruta 1; cenizas 0.3; ácido ascórbico 5 miligramos.
55. Pepino fruta, Pepino dulce, pepino (*Solanum muricatum*, Ait.) Composición centesimal media: agua 81; proteínas 0.5; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 7; fibra bruta 0.5; cenizas 0.3; ácido ascórbico 45 miligramos.
56. Pera larga (*Pyrus communis*, L.) Composición centesimal media: agua 85; proteínas 0.4; lípidos 0.3; glúcidos asimilables (azúcares) 12; fibra bruta 1.5; cenizas 0.3; ácido ascórbico 5 miligramos. Perote: Ver Manzana. Persimona: Ver kaki. Piña: Ver Ananá. Pizbae: Ver Pejibaye.
57. Piñuelo: Motate (*Bromelia pinguin*, L.) Composición centesimal media: agua 87; proteínas 1.2; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 10; fibra bruta 0.4; cenizas 0.8; ácido ascórbico 40 miligramos.
58. Pitahaya (*Hylocereus undatus*, Britt & Rose) Composición centesimal media: agua 83; proteínas 1; lípidos 0.4; glúcidos asimilables 14; fibra bruta 0.8; cenizas 0.6; ácido ascórbico 8 miligramos. Plátano: Ver Banana.
59. Pomelo, Toronja, Naranja, (*Citrus máxima*, Osbeck) Composición centesimal media: agua 88; proteínas 0.6; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 10; fibra bruta 0.2; cenizas 0.4; ácido ascórbico 50 miligramos.
60. Sandía (*Citrullus vulgaris*, Schard) Composición centesimal media: agua 94; proteínas 0.3; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 5; fibra bruta 0.2; cenizas 0.2; ácido ascórbico 5 miligramos. Sapote: Ver Sonzapote.
61. Sencoyá, Sincuye, Sincuya, Toyete (*Annena squamosa*, L.) Composición centesimal media: agua 85; proteínas 0.7; lípidos 10; glúcidos asimilables 2; fibra bruta 12; cenizas 0.9; ácido ascórbico 25 miligramos.
62. Sonzapote, Sunzapote, Sinza, Orraco (*Licania platypus*, Fritsch) Composición centesimal media: agua 68; proteínas 1.4; lípidos 0.5; glúcidos asimilables 28; fibra bruta 0.8; cenizas 1; ácido ascórbico 10 miligramos.
63. Tamarindos (*Tamarindus indica*, L.) Composición centesimal media: agua 22; proteínas 1.4; lípidos 0.9; glúcidos asimilables 71; fibra bruta 2.5; cenizas 1.8; ácido ascórbico 8 miligramos. Toronja: Ver Pomelo. Toyete: Ver Sencayá. Tunas: Ver Hig o Chumbo.
64. Uva: (*Vitis vinifera*, L. y demás especies y variedades del género *Vitis*). Composición centesimal media: agua 83; proteínas 0.5; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 15; fibra bruta 0.6; cenizas 0.3; ácido ascórbico 5 miligramos.

Yas: Ver Chucte.

65. Yuyuga, Azufarfo, Capulín silvestre (*Zysiphus mauritina*, Lam.) Composición centesimal media: agua 84; prótidos 1.5; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 13; fibra bruta 0.5; cenizas 0.5; ácido ascórbico 60 miligramos.
66. Zapote, Zapotillo, (*Calocarpum mamposum*, Pierre); Zapote blanco. Injerto, Zapote verde (*Calocarpum viride*, Pitt.) Composición centesimal media: agua 70; prótidos 0.9; lípidos 0.4; glúcidos asimilables 26; fibra bruta 1.5; ceniza 0.8; ácido ascórbico 20 miligramos.

Con el nombre de Almendra se entiende el endocarpio lignificado (carozo) del *Prunus amygdalus* Stokes, en su variedad dulce. Composición centesimal media: agua 5 a 10; prótidos de 16 a 25; lípidos de 42 a 58; glúcidos asimilables de 11 a 14; fibra bruta de 2.5 a 3.5; cenizas de 1.5 a 2.5.

Con la denominación de Avellana se entiende el fruto seco y limpio de diversas especies del género *Srylus* (*Corylus avellana*, *Corylus colurna* etc.)

Con la denominación de Castaña se entiende el fruto limpio y seco del *Castañeo vesca* Gaertn. Las castañas grandes se llaman Barrones y la desecada sin cáscaras (pericarpio) se denomina Castaña pilonga o apilada.

Con los nombres de Castañas o Nueces de Pará, Castañas o Nueces de Brasil y Bacurí, se entiende las semillas del *Bertholletia nobilis* iers, limpias y secas.

Con las denominaciones de Castañas de Cayú o Cajú, Nueces de azúcar y Marañón, se entiende las semillas limpias y secas del *Anacardium occidentale* L. Composición centesimal media: Almendra: agua de 5 a 9; prótidos de 9 a 18; lípidos de 46 a 52; glúcidos asimilables de 4.3 a 9; fibra bruta de 1 a 1.5; cenizas de 1 a 2.5.

Con el nombre de Coco se conocen en comercio las nueces o frutos (endocarpio) de la palmera cocotera (*Cocos nucifera* L.) privados de la epidermis (epicarpio) y del tejido fibroso (mesocarpio).

Se llama Agua de coco al jugo lechoso contenido en los cocos inmaduros. Composición centesimal media: agua 94; prótidos 0.2; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 4; fibra bruta 0.5; cenizas 0.7; Y con la denominación Leche de coco se entiende la emulsión preparada con el albumen del fruto. Debe contener, como mínimo, 20 por ciento de grasa natural de coco, permitiéndose la adición declarada de no más de 40 por ciento de sacarosa. Con ese nombre, de Leche de coco, circulan en el comercio productos conservados constituidos por mezclas de pulpas y leche de coco concentrada, permitiéndose la adición declarada de no más de 40 por ciento de sacarosa. Composición centesimal media: agua 13; prótidos 2.8; lípidos 38; glúcidos asimilables 45; fibra bruta 1.

Se llama Pulpa de coco la almendra o endosperma de la nuez de coco. Composición centesimal media de la pulpa fresca: agua 45; prótidos 3; lípidos 36; glúcidos asimilables 12; fibra bruta 3; cenizas 1. Esta pulpa desecada y triturada se denomina coco raspado, coco rallado o coco en polvo, admitiéndose la adición declarada de hasta 40 por ciento de sacarosa. Composición centesimal media, de la pulpa deseada, sin azúcar: agua 5; prótidos 6; lípidos 64; glúcidos asimilables 19; fibra bruta 3.5; cenizas 1.5.

Con el nombre de Guaraná y Uaraná se entiende las semillas de *Paulinia cupana* Kunth Los Bastones de guarana no deben contener cacao, harina de mandioca o de arroz, ni otro producto extraño. Las raspaduras de los bastones de guaraná constituyen lo que se llama Polvo de Guaraná.

Con los nombres de Maní, Cacahuete o Cacahuete se entiende las vainas del *Arachis hipogea* L, y también las semillas sanas y crudas o tostadas del mismo, peladas o cubiertas con su tegumento rojizo. Composición centesimal media: agua de 5 a 15; prótidos de 23 a 33; lípidos de 34 a 48; glúcidos asimilables de 8 a 14; fibra bruta de 1.4 a 4; cenizas de 1 a 2.5.

Con el nombre de Piñones se entiende las semillas peladas y limpias del fruto o piña madura del pino doméstico (*Pinus pinea* L.) y de otras especies, como el Pehuen (*Pinus araucannus* Mol). Los piñones de piñas no maduras son pobres en grasas y ricas en almidón. Composición centesimal media: agua de 6 a 10; prótidos de 26 a 34; lípidos de 42 a 50; glúcidos asimilables de 8 a 17; fibra bruta de 0.5 a 1.5; cenizas de 1 a 2.

Con el nombre de Pistacho o Alfónigo se entiende la almendra sana de los frutos del *Pistacia Vera* L. Composición centesimal media: agua de 4 a 8; prótidos de 18 a 23; lípidos de 45 a 55; glúcidos asimilables de 12 a 18; fibra bruta de 1.8 a 3; cenizas de 2.5 a 3.5.

Las frutas a desecar deben cosecharse cuando hayan llegado al máximo de su tamaño y de su contenido azucarino, y cuando posean bien desarrollados el aroma y color propios de la variedad. Queda prohibido desecar frutas de descarte, de tamaño muy pequeño, enfermas, golpeadas, dañadas por cualquier otro motivo o insuficientemente maduras.

La desecación de las frutas deberá realizarse libre de sales arsenicales o de cualquier producto empleado como insecticida o fungicida. Se permite el tratamiento con lejía caliente y la fumigación con azufre.

Las frutas desecadas, azucaradas o no, podrán contener, como máximo, hasta 25 por ciento de agua.

Cuando se envasen mezclas de frutos desecados, que comprendan nueces, avellanas y otros que llevan impurezas terrosas, conjuntamente con productos que se consumen sin lavado previo (pasas, descorozados, peladillas, etc.) estos últimos deberán aislarse de los primeros.

Con la designación de Duraznos o Melocotones descaroizados enteros, o Medallones, se entiende los duraznos desecados sin piel (epicarpio), ni carozo o huesillo, que al ser desecados han sido comprimidos, aplanándolos de manera de cerrar el hueco del carozo y formar un disco grande llamado Medallón. Con el nombre de Duraznos o Melocotones descaroizados en mitades, se entiende los duraznos desecados descaroizados, con o sin piel, partidos por la mitad, debiéndose indicar en el rótulo la presencia o no de piel. Se designa como Duraznos o Melocotones con carozo o Pelones, los duraznos desecados, a los que se ha quitado la piel, pero no el carozo o huesillo.

Con el nombre de Orejones de durazno, Melocotones o duraznos en tiras, se entiende los duraznos sin piel ni carozo, que han sido cortados en tiras o lonjas largas, y luego desecados. Composición centesimal media: agua 25; prótidos 4; lípidos 0.5; glúcidos asimilables (azúcares 51) 67; fibra bruta 3; cenizas 2.5.

Con el nombre de Huesillo, se entiende el carozo o semilla del durazno o melocotón, desecado con la pequeña cantidad de pulpa residual. Las Ciruelas desecadas, con o sin carozo, antes de su envase, se las debe someter a un baño de agua caliente o de vapor, que destruye los huevos, larvas o insectos que puedan tener y las hace más brillantes. También se las suele sumergir, rápidamente, en una solución de azúcar o en un jarabe de ciruelas, calientes, lo que les da mayor brillo. Composición centesimal media: agua 24; prótidos 2.5; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 74; fibra bruta 1.6; cenizas 2.

Con el nombre de Pasa de uva se entiende el fruto de la *Vitis vinífera* L. Y sus variedades, desecadas natural o artificialmente. Las pasas que se denominen con nombres de variedades de uvas, deben ser elaboradas con éstas: Corinto, Sultánina, Sultana, Moscatel, etc. Se suelen envasar en dos formas: en racimos y en granos sueltos. Composición centesimal media: agua 20; prótidos 3.8; lípidos 1; glúcidos asimilables 62; fibra bruta 0.8; cenizas 1.5.

Las Pasas de Higo o Higos desecados se clasificarán según en color de la fruta en blancos y negros. Se desecan redondos o en forma de moneda y aplanados, y se suelen empacar en forma de medallones, como los duraznos, prensados en panes compactos, con o sin agregados de nueces o almendras, y en pasta, molidos con azúcar y ácido cítrico. Composición centesimal media: agua 25; prótidos 3.8; lípidos 1; glúcidos asimilables 62; fibra bruta 5.8; cenizas 2.

Las Peras desecadas pueden presentarse con o sin piel (epicarpio), enteras, seccionadas longitudinalmente en mitades y en forma de tiras. Antes de ser desecadas, se las pulveriza o sumerge en una salmuera al 3-5 por ciento, para evitar que ennegrezcan en contacto con el aire. Composición centesimal media: agua 25; prótidos 2; lípidos 0.4; glúcidos asimilables 64; fibra bruta 6; cenizas 1.5.

Las Manzanas desecadas pueden presentarse con o sin piel (epicarpio), enteras, seccionadas longitudinalmente en mitades y en forma de tiras. Antes de ser desecadas, se las pulverizan o sumergen en una salmura al 2 por ciento. Composición centesimal media: agua 24; prótidos 2.7; lípidos 0.5; glúcidos asimilables 68; fibra bruta 3.6; cenizas.

La Harina de Manzanas se elabora moliendo manzanas fragmentadas desecadas. Composición centesimal media: agua 6.5; prótidos 2; lípidos 0.6; glúcidos 0.6; glúcidos asimilables 84; fibra bruta 4.4; cenizas 2.4.

Por Polvo de Manzana o Manzana se entiende el producto resultante de la deshidratación de la fruta limpia y ligeramente fumigada. El producto seco es pulverizado y adicionado de 2 por ciento de fosfato tricálcico, o de otra sustancia admitida para su conservación.

Los Damascos desecados pueden presentarse enteros, con o sin carozo y estos últimos partidos o no por la mitad. Composición centesimal media: agua 24; prótidos 4.9; lípidos 0.8; glúcidos asimilables 64; fibra bruta 8; cenizas 2.4.

Con el nombre de Dátil se entiende el fruto de la palmera datilera *Phoenix Dactylífera* L. Se distinguen dos categorías: jugosos o blandos y secos o duros.

Los dátiles del comercio, desecados al sol o en estufas, están constituidos por 75-85 por ciento de pulpa y 15-25 por ciento de carozo. Composición centesimal media: agua 9 a 22; prótidos de 1.8 a 2.3; lípidos de 0.3 a 0.6; glúcidos asimilables de 43 a 73; fibra bruta de 2 a 3.5; cenizas de 1 a 2.

Con el nombre de Aceitunas se entiende los frutos sanos de distintas variedades de olivo (*Oleas europea L*) recogidos verdes o maduros, tratados o no son con lejías alcalinas para eliminar su acritud y adobados con una salmuera adicionada o no de sustancias aromáticas. Generalmente se conservan en salmuera, pero pueden conservarse en aceite, como asimismo deshidratarse hasta consistencia de ciruela-pasa (Pasa de Oliva).

Las aceitunas que se expendan con la calificación de Primera calidad, Selectas, Calidad extra u otra semejante deberán ser elegidas, bien formadas y el tamaño y calor uniforme y sin lastimaduras. Composición centesimal media: Pulpa de aceitunas verdes: agua 65; prótidos 1.2; lípidos 27; glúcidos asimilables 2.6; fibra bruta 1; cenizas 2; Pulpa de aceitunas maduras; agua 43; prótidos 2; lípidos 34; glúcidos asimilables 12; fibra bruta 3.5; cenizas 4.

Se entiende por aceitunas forradas o rellenas las que después de adobadas se descarozan a máquina y se rellenan con alcaparras, carne de anchoas o sardinas, morrones, frutas etc. Las aceitunas cortadas que se usan para hacer sandwiches y platos de cocina, deben prepararse con frutos sanos y no con desechos.

Artículo 35 – Los tubérculos y Raíces. Todos los tubérculos y raíces deben expendirse libres de la mayor cantidad de tierra adherente:

1. Con la denominación de Angélica se entiende la Angélica Archangélica L. Sus tallos, peciolo de las hojas y semillas se emplean en confituras; los rizomas en licorería y sus tallos y rizomas, crudos o cocidos, para usos culinarios.
2. Con la denominación de Arracacha se entiende la raíz del Arracacia (*Anthorrhiza Beneroft*). Composición centesimal media: agua 93; prótidos 0.8; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 24; fibra bruta 0.4; cenizas 1; ácido ascórbico 25 miligramos.
3. Con los nombres de Batata, Boniato, Mornato, Camote y Papa dulce, se entiende el tubérculo del *Ipomosa batatas L*. Composición centesimal media; agua 78; prótidos 0.9; lípidos vestigios; glúcidos asimilables 19; fibra bruta 0.7; cenizas 0.9.
Camotess Ver Batata.
Cassavar: Ver Mendioca.
Catufar: Ver Chufa.
Cotufa: Ver Topinambar.
Chirivia: Ver Pastinaca.
4. Con los nombres de Chufa, Catufa, y Almendra de tierra (*Cyperus*) se entiende el tubérculo del *Cyperus esculantus L*. Composición centesimal media: aceite 20 a 27; sacarosa 15 a 30; almidón 25 a 30.
5. Con los nombres de Ichintal, Chaya, Chayote, Chinta, Guisquil, Raíz de Chayote, se entiende la raíz del *Sechium adule Swartz*. Composición centesimal media: agua 79; prótidos 2; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 17; fibra bruta 0.5; cenizas 1; ácido ascórbico 12 miligramos. Con los nombres de Puntas de Chayote, Puntas de guiquil, Puntas de pataste (*Growing point of Chayote*), se entiende los tallos del *Sechium edule Swartz*. Composición centesimal media: agua 90; prótidos 1; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 7; fibra bruta 0.6; cenizas 0.4; ácido ascórbico 10 miligramos.
6. Con los nombres de Mendioca y Yuca, se entiende la raíz del *Manihot esculenta Crantz*. Composición centesimal media: agua 63; prótidos 1; lípidos vestigios; glúcidos asimilables 34; fibra bruta 1.2; ceniza 0.7; ácido ascórbico 25 miligramos.
Las Hojas de yuca tienen esta composición centesimal media: agua 78; prótidos 6.8; lípidos 1.3; glúcidos asimilables 10; fibra bruta 2.5; cenizas 1.3; ácido ascórbico 250 miligramos.
7. Con el nombre de Nabo se entiende la raíz del *Brassica rapa, L*. Composición centesimal media: agua 92; prótidos 0.2; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 6; fibra bruta 0.8; cenizas; Las Hojas de Nabo presentan esta composición centesimal media: agua 91; prótidos 3; lípidos 0.6; glúcidos asimilables 3; fibra bruta 1; cenizas 1.3.
8. Con el nombre de Ñame, lame y Batata de China se entiende la raíz del *Dioscorea alata L*. Y sus variedades. Composición centesimal media: agua 70; prótidos 1.2; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 27; fibra bruta 0.5; cenizas 0.8; ácido ascórbico 5 miligramos.
9. Con los nombres de Ñampí, Pituca, Quequeshque verde y Tataro, se entiende la raíz de la *Colacasia esculenta L*. Composición centesimal media: agua 71; prótidos 1.8; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 25; fibra bruta 0.6; cenizas 0.8; ácido ascórbico 5 miligramos.

10. Con el nombre de Papa o Patata, se entiende el tubérculo del *Salonum tuberosum* L., y sus variedades. Deben guardarse lejos de la luz del día que favorece los brotes. Composición centesimal media: (fresca): agua 66 a 85; prótidos 0.7 a 3.7; lípidos 0.2 a 0.5; glúcidos asimilables (almidón 11 a 28) 14 a 29; fibra bruta 0.3 a 3; cenizas 0.3 a 1.8; (Deshidratada): agua 12; prótidos 9; lípidos 0.6; glúcidos asimilables 72; fibra bruta 1.8; cenizas 4; ácido ascórbico 20 miligramos.
Papa árabe: Ver Topinambur.
Pataca: Ver Topinambur.
11. Con los nombres de Pastinaca y Chirivía, se entiende la raíz del *Patinaca sativa*, L. Composición centesimal media: agua 79; prótidos 1.5; lípidos 0.5; glúcidos asimilables 16; fibra bruta 2; cenizas 0.8.
Quequeiaque morado: Ver Tiquisque.
Quequeshque: Ver Topinambur.
12. Con los nombres de Rábano y Rabanito, se entiende las raíces de distintas subespecies y variedades de *Raphanus sativas* L. Composición centesimal media: agua 92; prótidos 1; lípidos 0.1; glúcidos asimilables (azúcares 0.8) 5; fibra bruta 0.8; cenizas 0.7.
13. Con el nombre de Remolacha y Batarraga se entiende la raíz de *Beta vulgaris* L. v. *Hortensis*. Composición centesimal media: agua 85; prótidos 2; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 11; fibra bruta 0.3; cenizas 0.7.
14. Con el nombre de Salsifi, se entiende la raíz del *tragopegen perribolios* L. Composición centesimal media: agua 81; prótidos 2.5; lípidos 0.5; glúcidos asimilables (azúcares 2.5) 13; fibra bruta 2; cenizas 0.9.
15. Con los nombres de Topinambur, Tupinambo, Cotufa, Papa árabe y Pataca, se entiende los tubérculos de *Helianthus tuberosum*, L. Composición centesimal media: agua 83; prótidos 1.5; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 13; fibra bruta 0.7; cenizas 1.
16. Con el nombre de Zanahoria, se entiende la raíz del *Daucus carot* L. Composición centesimal media: agua 88; prótidos 1; lípidos 0.5; glúcidos asimilables (azúcares 2) 8; fibra bruta 0.8; cenizas 1.
17. Con los nombres de Tiquisque, Tiquisque colorado, Malanga Quesqueshque, Quequesisque morado, Otoe, se entiende la raíz del *Xanthosoma violaceum*, Schett. Composición centesimal media: agua 62; prótidos 1.8; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 34; fibra bruta 0.8; cenizas 1; ácido ascórbico 8 miligramos.

Artículo 36 – Son venenosas las siguientes especies de hongos: *Amanita Phalloide* Fr.; *A. citrina* Per; *A. verna*. Dull; *A. virosa*. Fr.; *A. muscaria*. L; *A. penthorica*. Dc.; *Volvaria glossocephala*, variedad *especiosa*. Fr. *Lectarius torminosus*. Fr.; *L. rufus*. Fr.; *L. Zanarias*, Fr.; *Bassola emética*. Fr.; *R. Queletí*. Fr.; *R. foctus*. Fr.; *Bolletus fellens*, Bull; *B. Satanus*, Lens; *B. Eriotropusche*; *B. Luridus* Sachaeff; *Entolama lividum*. Dull e *Hyphalonia phasciularis* Fr.

Las setas deben ser inspeccionadas antes de ofrecerse al público, y ser remitidas al Laboratorio, las que se estimen sospechosas, para su clasificación adecuada. Y como es lógico, las especies venenosas serán de inmediato destruidas.

7) CONTROL DE LOS ALIMENTOS FRESCOS

Artículo 37 - El análisis de los alimentos frescos se verificará en el Laboratorio Nacional de Salud Pública con arreglo a las normas que el mismo Laboratorio establezca.

CAPITULO III ANÁLISIS DE AGUA

Artículo 38 – Es imprescindible el análisis químico y microbiológico de las aguas potables en forma periódica, sino puede ser cotidiana. Las localidades de la República que no tengan establecido en forma adecuada este servicio, deberán ponerse de acuerdo con el Laboratorio Nacional de Salud Pública, para organizarlo de manera eficiente.

También deberán disponer, dichas localidades, del equipo necesario para purificar las aguas, de acuerdo con el resultado de los análisis y siempre que fuere necesario.

Artículo 39 – El agua potable apta para la bebida y los usos domésticos, debe ser incolora, límpida, de sabor agradable y aireada.

El análisis bacteriológico no acusará la presencia de ningún germen patógeno, ni colibacilo de origen fecal; la relación entre el recuerdo en placas de gelatina, cultivadas a 22° y de agar, a 37° C., será de 10 a más, a 1; no tendrá ésta más de mil gérmenes por litro y sólo, como máximo, 20 coliformes no fecales.

El análisis químico no señalará, por millón, más de 5 partes de zinc; 1.2 de fluor; 0.5 de plomo y vanadio; 0.3 de hierro; 0.2 de arsénico, cobre y manganeso; 0.5e a 1, de fósforo; 300 de dureza, expresada en carbonato de calcio, y 50, de alcalinidad, referida también a carbonato de calcio. El contenido de sales totales, por litro, será no mayor de 1.5 gramos, pero en casos excepcionales se podrá autorizar

el consumo de aguas que den un residuo de 3 gramos de sales por litro, siempre que el contenido de fluor no exceda de 1.5 partes por millón, y responda a las características restantes, anates expuestas. El pH del agua corriente no debe ser inferior a 6.8, ni contener más de 0.2 partes por millón de cloro activo.

HIELO

Artículo 40 - Con la denominación de Hielo sin otra calificación suplementaria se entiende el producto obtenido por la congelación al estado de reposo de agua potable. Es opaco en bloques y traslúcido en placas delgadas, con aspecto turbio blanco o lechoso. (Hielo mate u opaco; poder total de absorción 80 kilocalorías por kilogramos).

Con la denominación de Hielo semitransparente o hielo claro, se entiende el elaborado con agua química y bacteriológicamente potable, pero agitada mecánicamente durante la congelación. Esta clase de hielo es transparente en todo su espesor, menos en el núcleo central donde es opaco.

Con la denominación de Hielo cristalino, hielo cristal, hielo estéril, se entiende el producto preparado exclusivamente con agua destilada privada de aire. Debe ser transparente en toda su masa.

Ninguna clase de hielo podrá designarse con la denominación impropia de hielo químicamente puro.

Las fábricas de hielo deben tener el local de elaboración separado de la sala de máquinas, salvo que por las condiciones ambientales del primero, pueda autorizarse la co-existencia de ambos. Deberán cumplir con las normas de carácter general y en los centros de población donde no hubiere servicio de agua corriente, deberán disponer de depósitos de agua potable de capacidad suficiente para satisfacer las necesidades del establecimiento.

Tanto en los vehículos en que se reparta o distribuya el hielo, como en las facturas, avisos, propaganda, papeles de comercio, etc., que a él se refieran, deberán constar claramente el nombre que le corresponda, según la manera como ha sido fabricado.

El hielo que se encuentre en circulación o para la venta preparado en malas condiciones o con agua contaminada, será inutilizado sin más trámites.

Con la designación de Hielo seco o Nieve carbónica se entiende el anhídrido carbónico solidificado, cuya pureza satisfaga las exigencias del artículo 211 (peso específico 1.1 a 1.5 según el procedimiento de fabricación: temperatura – 78.4; poder total de absorción incluso acción refrigerante del gas frío formado 158 calorías por kilogramo).

Con la designación de Hielo de salmueras se entienden las soluciones de cloruro de sodio o de cloruro de calcio congeladas en su punto eutéctico (-21° a -26°C.)

CAPITULO IV

1. REGISTRO, REVISION Y ANALISIS

Artículo 41 – Todo alimento y bebida que expendan envasado, embotellado o empacado en alguna forma, con nombre determinado y marca de fábrica, deberá solicitar registro en la Dirección General de Salud Pública, la que, caso de concederlo, le otorgará el número que le corresponda, y deberá ser elaborado o importado por entidades que hayan cumplido con lo señalado en el Artículo 2 de este Reglamento.

Artículo 42 – Para pedir el Registro habrán de presentar dichas entidades, una solicitud y una hoja adicional en la que conste: fórmula de composición completa del producto; datos concretos a cerca de su conservación y estabilidad, y procedimiento empleado para conseguirlos; proyecto de etiquetas, y cuatro muestras u originales (como las que se ofrecerán al público). Si el producto elaborado en el extranjero el interesado deberá presentar certificación de que es de libre venta en el país de origen.

Se permite que las etiquetas de productos extranjeros vengan en el idioma de origen, pero el representante en Panamá de dichos productos deberá pegar en el envase o botella otra etiqueta suplementaria, en la que se haga constar, en español, el número de Registro, que contiene el producto y, si hay caso, instrucciones para su uso.

Antes de concederse el mencionado Registro, deberán analizarse las muestras y sólo se otorgará si el dictamen de los Laboratorios de la Universidad es favorable; dictamen que será enviado directamente por los Laboratorios a la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos.

Artículo 43 – A la solicitud de registro se acompañará comprobante de haber pagado a la Universidad el importe del análisis. Dicho importe lo fijarán, de común acuerdo la Universidad y el Ministerio de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública.

Parágrafo: Aprobada la solicitud, el interesado pagará al erario Público por servicio de registro la suma de B/.25.00, si el producto es extranjero, y la de diez B/.10.00 si el producto es nacional.

Artículo 44 – Cada 10 años se deberá pedir la revisión de Registro, y siempre que se quiera cambiar la fórmula del producto o su presentación, siguiendo los mismos trámites antes señalados y abonando idénticos derechos.

Artículo 45 – Si algún fabricante o representante dejase de cumplimentar lo ordenado en el artículo anterior, la Dirección General de Salud Pública cancelará el Registro, y de hecho se prohibirá la entrada al país o su fabricación y seis meses después de la venta del producto en cuestión.

Artículo 46 – Los inspectores de la Dirección General de Salud Pública podrán, en todo momento, retirar de la fábrica donde se elaboren, de los almacenes en que se hallaren depositados y de los expendios al público, cuatro muestras de uno o de varios productos, las que envolverán en papel apropiado, y lacrarán con el sello del inspector y del interesado, remitiéndolas enseguida a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos cuyo Director las enviará, si procede, a los Laboratorios Especializados de Análisis de la Universidad.

Artículo 47 – Los análisis de los alimentos y bebidas envasadas, así como de los productos dietéticos y complementos de alimentación, y los alimentos para animales, se realizarán en los Laboratorios Especializados al recoger el resultado de las muestras tomadas por los inspectores, en la forma que señala este Reglamento.

En el análisis se utilizarán sólo dos muestras, quedando las otras dos para un segundo análisis, que se realizará si el interesado presenta recurso de inconformidad, dentro de 8 días después de serle comunicado el resultado del primero y abonados los derechos correspondientes, por este nuevo análisis.

Cumplidos los trámites, el Director de los Laboratorios Especializados citará al Técnico que nombre la casa productora o representante, y en su presencia se repetirá el análisis con las muestras lacradas y no utilizadas en el primero, y se levantará un acta en la que se haga constar: la integridad de los lacres, el procedimiento usado para el análisis, y su resultado, acta que firmarán el Profesor que haya hecho el análisis, el Director de los Laboratorios Especializados y el Técnico nombrado por la casa interesada. Contra este dictamen no habrá recurso de apelación.

Artículo 48 – Los fabricantes y los representantes tendrán a su disposición las muestras no utilizadas en los análisis, siempre y cuando el resultado de dicho análisis sea "correcto". Si no las recogieren en el plazo de 15 días a contar de la fecha en que se les comunique el dictamen, se estiman que renuncian a ellas y los Laboratorios las entregarán a una Institución de Beneficencia.

2. SUBSTANCIAS AÑADIDAS A LOS ALIMENTOS

Artículo 49 – Se podrán añadir a ciertos alimentos y bebidas, los siguientes colorantes:

Vegetales: Todos, menos la goma guta, el acónito napelo, y los que tengan alguna acción medicinal. Se asimilan a estos colorantes, y se permite el uso de: la indigotina y la alizarina sintéticas, así como sus derivados sulfonados, siempre que sean puras y sin mezclas tóxicas.

Los colorantes naturales son:

Rojos: Alizarina o Rubia (*Rubia tinctorum*, L); Ancusa u Orcaneta (*Aleanna tinctoria*, L); Cachú o Catecú (de diversas acacias); Campeche (*Haematylon campecianum* L); Cochimila (*Coccus cacti*, L); Orquilla (*Rocella ochrolechia*, L); Palo Brasil o Brasilina (*Caesalpinia Brasilensis*, L), y Purpurina (*Rubia tinctorum* y *Rubia cordifolia*, L)

Amarillos: Achiote o Rocú (*Bixa orellana*, L); azafrán (*Crocus sativus*, L); Beta-caroteno (Hojas de hortalizas diversos aceites); Cúrcuma (*Cúrcuma longa*, L) y granos amarillos de Persia (*Rhammus cathartices*, L)

Azul: indigotina o carmín de índigo (del añil y otras plantas indigóferas)

Verde: Clorofila (de las partes verdes de las plantas y de sus complejos cúpricos con no más de 0.03 por ciento de cobre ionizable).

Pardo: Caramelo (por calentamiento de azúcares de origen vegetal, sobre su punto de fusión, sin llegar al de carbonización).

Negro: Carbón vegetal (carbonización de madera). Diversos: Antocianinas (de las legumbres) y Mirtilina (de diversos frutos).

COLORANTES (TINTES) DE ALQUITRAN DE HULLA:

Los siguientes colores (tintes) de Alquitrán de Hulla, son permitidos para ser usados en alimentos, drogas y cosméticos, cuando el lote haya sido aprobado por la Dirección General de Salud Pública.

Además de los requisitos prescritos para su pureza, estos colores no deben contener más de 0.001 por ciento de plomo (como Pb) –10 partes por millón- y no más de 0.00014 por ciento de arsénico (como As₂O₂) – 1.4 partes por millón y no más de un indicio de metales pesados (excepto Pb y As por precipitación como sulfuros).

COLORES AZULES:

Azul Brillante FCF; sal disódica de 4- (N-etil-p-sulfobencil-amino)-fenil) – (sulfoniumfenil)-metileno – (1-(N-etil-N-j-sulfobencil) – 1, 2, 5 ciclohexadienimina) Cl – no 571 (para la sal NH₄) Soluble de agua. Tinte puro, menos del 82.0 por ciento.

Azul No.2: Indigo carmín, Indigo Soluble:

Sal disódica del ácido 5,5' –Indigoindisulfónico. C. I. No.1180. Soluble en agua. Tinte puro no menos del 85.0 por ciento.

COLORES VERDES:

Verde Guinea B: Sal monosódica de 4 – (4-4) N-etilp-sufobencil-animo)-difemilmetilano) – (1 – (N-etil-N-p-sulfoniumbecilo) (2.5 – ciclohexadienimina) C. I. No 666. Soluble en agua. Tinte puro no menos del 82 por ciento.

Verde claro SF Amarillento: Sal disódica de 4 – 4 – N- etil-p-sulfobencilamino)-fenil) – (- 4 sulfonium fenil)- metileno) – (1 – (N-etil-N-p-sulfobencil 2,5 ciclohexa dienimina) – C.1. No. 670. Soluble en agua. Tinte puro no menos del 82 por ciento.

Verde fijo FCF: Sal disódica de 4 – (-4- N –etil-p-sulfobencilamino)-fenil) – (4 hidroxil-2-sulfoniumfenil) – meliteno) – (1 – (N-etil-N-p-sulfobencil) – 2.5 ciclohexa dienimina) – Soluble en agua. Tinte puro no menos del 85.0 por ciento.

COLORES ROJOS:

Rojo Punzó 3R: Sal disódica del ácido 1-pseudocumilazo-2-naftol-3,6-disulfónico. C.I. No.80. Soluble en agua. Tinte puro no menos de 85.0 por ciento.

Amaranto: Sal trisódica del ácido 1-(4-sulfo-1-naftilazo-2-naftol-3, 6- disulfónico. C. I. No. 184. Soluble en agua. Tinte puro no menos del 85.0 por ciento.

Eritrosina: Sal disódica de 9.0 carboxifenil-6-hidroxina 2, 4, 5, 7, tetraido-3-isoxantona. C.I. No.773. Soluble en agua. Tinte puro no menos del 85 por ciento.

Punzó SX: Sal disódica del ácido 2- (5-sulfo-2, 4 – xylizazo) – 1 – naftol – 4 sulfónico. Soluble en agua. Tinte puro no menos del 85.0 por ciento.

COLORANTES AMARILLOS:

Amarillo Nofto S: Sal disódica del ácido 2,4 –dinitro-1-naftol-7-sulfónico C.I. No.10. Soluble en agua. Tinte puro no menos del 85.0 por ciento.

Amarillo Naftol S-Sal Potásica: Sal dipotásica del ácido 2,4 –dinitro-1-naftol-7-sulfónico. C.I. No. 10 Escasamente soluble en agua. Tinte puro no menos del 85.0 por ciento.

Amarillo AB: L-Fenilazo-2-naftilamina. C. L. No. 22. Insoluble en agua. Soluble en tetradoruro de carbono. Tinte puro no menos del 99.0 por ciento.

Amarillo OB: 1-o-tolilazo – 2 – naftilamina. C. I. No. 61.Insoluble en agua. Soluble en tetradoruro de carbono. Tinte puro no menos del 99.0 por ciento.

Tartrazina: Sal trisódica de 3-carboxi-5-hidroxi-1-p-solfofenil-4-p-sulfofenil lazopirazol. C. I. No. 640. Soluble en agua. Tinte puro no menos del 85 por ciento.

Amarillo Puesta de Sol FCF; Sal disódica del ácido 1-p-sulfofenilazo –2- naftol-6-sulfónico. Soluble en agua. Tinte puro no menos del 85.0 por ciento.

COLORANTES PERMITIDOS PARA MEDICAMENTOS Y COSMETICOS SOLAMENTE:

Además de los citados anteriormente los que se reseñan a continuación:

Naftol azul negro: Sal disódica de 8-amino-7-p-nitrofenilazo-2-fenilazo-1-naftol-3-6-ácido disulfónico. Soluble en agua. Pureza del colorante no inferior a 82 por ciento.

COLORANTES AZULES:

Azul No.1: Laca azul brillante; Laca de Aluminio del F.D.+ C., azul No.1. Soluble en agua. Tinte puro no menos del 82 por ciento.

Azul No.2: Laca de Indigotina; Laca de aluminio del F.D. + C., azul No.2. Soluble en agua. Tinte puro no menos 85 por ciento.

Alfazurina F. G. Sal diamónica de 4-(4 (N-etil-p-sulfobencilamino)-fenil) (2 sulfoniumfenil-metileno) ((1-N-etil-N-p-suufobencil), 2,5 ciclohexadienimina). Soluble en agua. Pureza, no menos del 82 por ciento.

Alizarina Astrol B. Sal monosódica de 1-metilamino. 4 (o-sulfo-p-toluino)-antraquinona. Soluble en agua. Pureza, no menos del 80 por ciento. C.I.No 1075.

Indigotin. C.I.No.1177; Insoluble en agua; soluble en didorohidrina. Pureza mínima 95 por ciento.

Patente azul N.A. Sal monosódica de 4-(4-N-etilbencilamino) fennil) (5-hidroxi-41-sulfo-2-sulfoninfenil) metileno-N-bencil, 2,5 ciclohexadienimina). Soluble en agua. Pureza mínima, 80 por ciento.

Azul patentado, Patente azul C. A. La sal cálcica del compuesto que se acaba de citar. C.I.No.714. Soluble en agua. Pureza del 80 por ciento por lo menos.

Azul de Carbantreno: 3,3 didoro indantreno. C. I. No.1113. Pureza mínima 97 por ciento.

COLORANTES PARDOS:

Pardo resorcina. Sal monosódica de 4-p-sulfofenilazo-2-(2,4-xililazo)-1,3 resorcindol. Soluble en agua. Pureza no inferior al 82 por ciento.

COLORANTES VERDES:

Verde alizarina cianina F: sal disódica de 1.4-bis (o-sulfo-p-teluine) antra quinona. Soluble en agua. Pureza mínima, 75 por ciento.

Verde quinizarina SS: 1.4 bis (p.toluino)-antraquinona. Insoluble en agua: soluble en tetradoruro de carbono. Pureza no menor de 96 por ciento.

Verde indeleble ácido: sal monosódica de 4-(4-N-etil-p-sulfobenzilamino)-fenil) (o-clorofenil)-metileno)-1 (N-etil-N-p-sulfenumbencil- () 2-5 ciclohexa dienimina). Soluble en agua. Pureza no menor del 80 por ciento.

Pirinina concentrada: Sala trisódica de 10 hidroxí-3,5,8 pirenetri-ácido sulfónico. Soluble en agua. Pureza no menor del 65 por ciento.

COLORANTES NARANJA:

Naranja G: sal disódica de 1-fenilazo-2-naftol-6-8 ácido disulfónico. Soluble en agua. Pureza no menos del 82 por ciento.

Naranja (orange) II: Sal monosódica de 1-p-sulfofenilazo-3-naftol). Soluble en agua. Pureza no menor del 85 por ciento.

Dibromofluoresceína: 4-5 dibromo-3, 6 fluorandiól. Insoluble en agua; soluble en alcalis. Pureza no menor del 90 por ciento.

Dibromofluorosceína NA: Sal disódica de 4.5- dibromo-9-o-ocarboxi-fenil-o-hidroxi-3-insoxantoma. Soluble en agua. Pureza de 85 por ciento, por lo menos.

Dibromofluorosceína K: Sal dipotásica del colorante anterior. Soluble en agua. Pureza de 85 por ciento, por lo menos.

Diclorofluorosceína: 4,5- didoro 3,6 fluorendiól. Insoluble en agua; soluble en álcalis. Pureza no menor del 9 por ciento.

Disclorofluorosceína N.A: sal disódica, de 9-p-carboxi-fenil-4,5-dícloro-6-hidroxi-3 insoxantans.

Diyodofluorosceína: 4,5 dyodo-3,6-fluorandiól. Insoluble en agua: soluble en álcalis. Pureza no menor del 85 por ciento.

Eritrosina amarillenta N.A.: sal disódica de 9-o-carboxifennil-6-hidroxi-4-5, dyodo-3-insoxantena. Soluble en agua. Pureza 85 por ciento por lo menos.

Eritrosina amarillenta K: Sal dipotásica del colorante anterior. Soluble en agua. Pureza: 85 por ciento por lo menos.

Eritrosina amarillenta NH: Sal diamónica del colorante anterior. Soluble en agua. Pureza: 85 por ciento al menos.

Naranja (Orange) TR: 4,515 tribromo-2,7-dicarboxi-3,6-fluorandio. Insoluble en agua; soluble en álcalis. Pureza no menor del 95 por ciento.

Alizarina 1,2-antraquinosediól. Poco soluble en agua; soluble en éter. Pureza no menor del 95 por ciento.

Dibromodiyodofluoresceína: 4,5 dibromo-2,7-diyodo-3,6 fluorandiól. Insoluble en agua; soluble en álcalis: Pureza no menos del 90 por ciento.

Naranja (Orange) permanente: 1 (2,4-dinitrofenilazo) -2-naftol. Insoluble en agua. Soluble en toluano. Pureza del 90 por ciento por lo menos.

COLORANTES ROJOS:

Punzo 2: Sal sódica, de 1-xililazo-2 naftol 3-6 ácido disulfónico. Soluble en agua. Pureza: 82 por ciento, al menos.

Litol Rubín B: Sal monosódica de 4 (c-sulfo-ptolilazo) 3-hidro-2-ácido-naftoico. Soluble en agua. Pureza 82 por ciento al menos.

Litol Rubín B Ca: Sal cálcica del colorante anterior. Insoluble en agua. Pureza no menor del 85 por ciento.

Laca Roja C: Sal monosódica del 1-(4 cloro-o-sulfo-5-totilazo)-2 naftol-Insoluble en agua. Pureza no menor del 85 por ciento.

Laca Roja C Ba.. Sal de bario del colorante anterior. Insoluble en agua. Pureza 87 por ciento al menos.

Litol Rojo: Sal monosódica de 2-(2-hidroxil-1-naftilazo) 1-ácido-naftaleno-sulfónico. Poco soluble en agua. Pureza no menos del 90 por ciento.

Litol Rojo Ca: Sal cálcica del colorante anterior. Insoluble en agua. Pureza 90 por ciento al menos.

Litol Rojo Ba: Sal de bario del colorante anterior. Insoluble en agua. 90 por ciento de pureza al menos.

Litol Rojo Sr: Sal estrónea del mismo colorante. Insoluble en agua. Pureza 90 por ciento al menos.

Laca Roja D: Sal monosódica de 1-o-carboxifenilazo-2-naftol. Poco soluble en agua. Pureza no menos del 90 por ciento.

Laca Roja D. Ba: Sal de bario del colorante anterior. Insoluble en agua. Pureza 90 por ciento al menos.

Laca Roja D Ca: Sal cálcica del mismo colorante. Insoluble en agua. Pureza 90 por ciento al menos.

Rojo Taney: 1-p-fenilazo-fenilazo-2-naftol- Insoluble en agua. Pureza no menor del 85 por ciento.

Aceite rojo OS: 1-xililazo-xililazo-2-naftol. Insoluble en agua, soluble en tetradoruro de carbono. Pureza no menos del 95 por ciento.

Roamina B: 3-eto-cloruro de 9-(o-carboxi fenil-6-distilamino-3-etilimino-3 isoxanteno). Soluble en agua. Pureza no menor del 92 por ciento.

Rodamina B Acetato: 3-eto acetado de la base anterior. Soluble en agua. Pureza no menor del 92 por ciento.

Tetrabroso-fluoresceína: 2,4,5,7 tetrabromo-3,6 fluorandiól. Insoluble en agua. Soluble en álcalis. Pureza no menor del 93 por ciento.

Eosina YS: Sal disódica de 2,4,5,7, tetrabromo-9-o-carboxifenil-6-hidroxi-31-sisoxantona. Soluble en agua. Pureza no menos del 85 por ciento.

Rosina YSK: Sal dipotásica de la base anterior. Soluble en agua. Pureza no menor de 80 por ciento.

Tetradoro-fluoresceína Na: Sal disódica de 9-o-carboxifenil-2,4,5,7 tetradoro 6 hidroxi-3-isoxantena. Soluble en agua. Pureza no menor del 85 por ciento.

Tetradoro-Fluoresceína K: Sal dipotásica de la base anterior. Soluble en agua. Pureza no menor del 33 por ciento.

Tetradoro-tetrabromo fluerecaína: 2,4,7 tetrabromo-12.13.1415-tetradoro-3,6-fluorandiól. Insoluble en agua; soluble en álcalis. Pureza no menos del 90 por ciento.

Floxina B; sal disódica de 2,4,5,7 -tetrabromo-9-(3,4,5,6-tetradoro-o-carboxifenil)-6-hidroxi-31soxantona. Soluble en agua. Pureza no menor del 85 por ciento.

Azulado naranja: TR: 1.4,5,8,5 pentabromo -2,7 dicarboxi-3,6, fluorandiól. Insoluble en agua; soluble en álcalis. Pureza no menor del 95 por ciento.

Helindone Clavel CN: 5-5 dicloro-3-3º dimetil-tioindigo. Insoluble en agua y soluble en xileno. Pureza no menor del 90 por ciento.

Laca Roja brillante R: Sal Cálcica de 3-hidroxi-4-fenilazo-2-ácido naftoco. Moderadamente soluble en agua. Pureza no menor del 90 por ciento.

Fuchino ácida B (Rojo n-ftaleno B); Sal disódica de 8 amino-2-fenilazo-1-nattol-3-6 ácido disulfónico. Soluble en agua. Pureza no menor del 82 por ciento.

Color lacre fuerte (Castaño Fanchon): Sal cálcica de 4-(1-sulfo-2-canaltilazo)-3-hidroxi-2-ácido naftoico. Insoluble en agua. Pureza no menor del 85 por ciento.

Rojo de Toluxdina: 1-(oNitro-p-tolilaso)-2-naftol. Insoluble en agua, soluble en tolueno. Pureza no menor del 95 por ciento.

Rojo flamante: 1-(o-cloro-p-notrpfenilazo)-2-naftol. Insoluble en agua; soluble en tolueno. Pureza no menor del 90 por ciento.

Estearato de rodamina B: 3-etoesterato de 9-o-carboxifenil-6-distilamino-3-etilamino-3-isoxanteno. Insoluble en agua; soluble en benceno. Pureza no menor del 50 por ciento.

Rojo fuerte (Lacre) Y/3-hidroxi.N- (m-nitrofenil)-4-(o-nitro-p-tolilazo)-2-naftamitla. Insoluble en agua. Pureza no menor del 90 por ciento.

Rojo Alba: o-p (ByB-dihidroxi-dietilamino)-(fenilazo) ácido benzoico. Insoluble en agua. Pureza no menos del 95 por ciento.

COLORES VIOLETA:

Lana violeta (Violeta ácida 6 B); Sal mocosódica de 4-(4-(N-etil-p-sulfobensilamina-tenil) -(4-(etil-p-sulfonium bencilamina)-fenil -metileno) -N-N-dimetil. 2.5 -ciclo hexadiamina) Soluble en agua. Pureza no menor del 80 por ciento.

Azul No.3 (alizuroil morado SS); 1 hidroxi-4-p-toluino antraquinona. Insoluble en agua; soluble en tetradoruro de carbono. Pureza no menos del 96 por ciento.

COLORES AMARILLOS:

Fluoresceína: 3.6 fluorandiól. Insoluble en agua. Soluble en álcalis. Pureza no menor del 96 por ciento.

Uramina: Sal disódica del 9-o-carboxifenil-6-hidroxi-3-isoxantona. Soluble en agua. Pureza no menor del 82 por ciento.

Uranina K: Sal dipotásica de la base anterior. Soluble en agua. Pureza no menos del 82 por ciento.

Amarillo Quindolina: WS: Sal disódica del ácido disulfónico de 2-(2-quinolil)-1.3 inedandiona. Soluble en agua. Pureza no menos del 82 por ciento.

Amarillo quinolina SS: 2-(2-quinolil)-1,3, indandiona. Soluble en alcohol. Pureza no menor del 96 por ciento.

Además de las condiciones de pureza exigidas para los colorantes de este grupo, no deben contener más de 0.002 por ciento de plomo, ni 0.0002 por ciento de arsénico, ni 0.003 por ciento de metales pesados (excepto plomo y arsénico) por precipitación como sulfuros.

COLORANTES PERMITIDOS SOLO PARA MEDICAMENTOS Y COSMETICOS DE APLICACIÓN EXTERNA; PERO NO PARA LOS LABIOS U OTRAS MUCO MEMBRANAS

COLORANTES NEGROS:

Negro hollín fuerte (Negro fuerte BB): Sal disódica de 8-anilino-5-4-(5 sulfo-1-naftilazo) -1-ácido nattaleno-sulfónico. Soluble en agua. Pureza no menor del 80 por ciento.

COLORANTES AZULES:

Azul de metileno: 3-meto-cloruro de 9-dimetilamino-3 metilimino 13-insofenotiscina. Soluble en agua. Pureza no menor del 82 por ciento.

Azul de metileno doble cloruro de zinc: sal doble de cloruro de zinc del colorante anterior. Soluble en agua. Pureza del 82 por ciento.

Ericoglaucina X: Sal monosódica de 4 (4 (N-etilbencilamino)-fenil = (p-sulfo-o-fenilsulfonium) – metileno) – (N-etil-N-bencil 2,5 cidohexano-dienimina). Soluble en agua. Pureza no menor del 80 por ciento.

Alizarina safirol: Sal disódica de 4.8-diamino-1,5-dihidroxi-2,6 ácido disulfónico-antraquinona. Soluble en agua. Pureza no menor del 80 por ciento.

Azul hoxil: 1,4 bis (amilamino)-antraquinona. Insoluble en agua. Soluble en tetracloruro de carbono. Pureza no menor del 96 por ciento.

COLORANTES VERDES:

Verde naftol B: Sal férrica del 6 aulfosodio – insonitroso-1-2 nafto-quinona. Soluble en agua. Pureza no menor del 85 por ciento.

COLORANTES NARANJA:

Fanchón – Naranja – (Hansa Orange):

Nitro,p-anisilazo)-o-acetotuluidina. Insoluble en agua; soluble en tolueno. Pureza no menor del 96 por ciento.

Naranja 1: Sal monosódica de 4-p-sulfofenilazo-1 (naftol) C.I. No.150. Soluble en agua. Tinte puro no menos del 85.0 por ciento.

Naranja 5S: 1-o-Tolilazo-2-naftol. Insoluble en agua. Soluble en tetracloruro de carbono. Tinte puro no menos del 98.0 por ciento.

Naranja (Orange) indeleble: 4,5-dinitro-3,6-fluorandiól. Insoluble en agua; soluble en álcalis. Pureza no menor del 92 por ciento.

Naranja (orange) 1: Sal monosódica de 4-p-sulfoferlazo-I-naftol. Soluble en agua. Pureza no menor del 85 por ciento.

Naranja (Orange) SS: 1-o-tolilazo –2-naftol. Insoluble en agua; soluble en tetracloruro de carbono. Pureza menor del 98 por ciento.

COLORANTES ROJOS:

Rojo amidonaftol 6B sal disódica de 8-acetamido-2-acetamidofenilazo-I-naftol-3,6, ácido-disulfénico. Soluble en agua. Pureza no menos del 82 por ciento.

Rojo Aceite XO: I-Xyilazo-2-naftol. Insoluble en agua soluble en tetracloruro de carbono. Tinte puro no menos del 97.0 por ciento.

Pigmento escarlata NA: Sal trisódica de 1-o-carbofenilazo-2-naftol-3-6- ácido disulfónico. Soluble en agua. Pureza no menor del 82 por ciento.

Violamina R. Sal disódica de 9 – o carboxifenil-6-sulfo-otoluino)-3-o-tolimino-3-isoxanteno. Soluble en su Pureza no menor del 80 por ciento.

Didoro tetrayodo-fluorescina; 12,15-dicloro-2,4.5.7.trayodo-3,6 floorandiól. Insoluble en agua. Soluble álcali. Pureza no menor del 90 por ciento.

Rosa de Bengala TD: Sal disódica de 9-(3,6-dicloro-carboxifenil)-6-hidroxi-2,4,5,7-tetrayodo-3-isoxantona. Soluble en agua. Pureza no menor del 85 por ciento.

Rosa de Bengala: TDK: Sal dipotásica de la base . Soluble en agua. Pureza no menor del 85 por ciento.

Alizarina carmín: Sal monosódica de 3,6-dihidroxi-1-do antraquinonesulfónico. Soluble en agua. Pureza menor del 82 por ciento.

Rojo indeleble S (Rojo indeleble A): sal monos de 4-2-hidroxi-1-I-naftilazo)-1-ácido naftaleno sulfo. Soluble en agua. Pureza no menor del 90 por ciento.

Rojo Burdeos: sal cálica de 2-(1-naftilazo)-1-na-ácido sulfónico. Soluble en agua. Pureza no menos de 90 por ciento.

Azo Rubín extra: Sal disódica de 2-(4-sulfo-1-natzo)-1-naftol-4-ácido sulfónico soluble en agua. Pureza del 85 por ciento al menos.

Crimson Indeleble G.R.: Sal disódica de 8-acet:2-fenilazo-1-naftol-3,6-ácido disulfónico. Soluble en . Pureza no menor del 82 por ciento.

Royal Escarlata: Sal de bario de 1-(3-sulfo-2tot-2-naftol. Soluble en agua. Pureza no menor del por ciento.

Croceína Escarlata MOO: Sal disódica de 1-p-f-fenilazo-2-naftol-6,8 ácido disulfónico. Soluble en Pureza no menor del 82 por ciento.

COLORANTES VIOLETAS:

Violeta de antraquinona: Sal disódica de 1-5-bis (osulfo-p-toluino)-antra quinona. Soluble en agua. Pureza no menor del 80 por ciento.

Púrpura de alizuroil: Sal monosódica de 1-hidroxi-4-(o-sulfo-p-toluino)-antraquinona. Soluble en agua. Pureza no menor del 90 por ciento.

COLORANTES AMARILLOS:

Metanil amarillo: Sal monosódica de 4-m-sulfofenilazo-difenilamina. Soluble en agua. Pureza no menor de 85 por ciento.

Metil amarillo Ca: Sal cálcica de la base anterior. Poco soluble en agua. Pureza no menor de 85 por ciento. Amarillo indeleble claro: Sal monosódica de 5-hidroxi-3-metil-4-fenilazo-1-p-sulfo-fenilpirazola. Soluble en agua.

Pureza no menor del 82 por ciento.

Amarillo Polar 5G: Sal monosódica de 1-(4-cloro-o-sulf-fofenil)-5-hidroxi-3-metil-4- p(-p-tolisulfonoxi) fe-nilazo pirazola. Soluble en agua. Pureza no menor del 85 por ciento.

Amarillo anchon (amarillo Hansa G): x-(o-nitro-p-tolilazo)-aceto-aceta nilida. Insoluble en agua. Pureza no menor del 96 por ciento.

Estos colorantes además de la pureza que en cada uno de ellos se indica, no tendrán más de 0.002 por ciento de plomo, 0.0002 por ciento de arsénico y 0.0003 por ciento de metales pesados, a más del plomo y arsénico, por precipitación como sulfuro.

Artículo 5 – Cuando un fabricante desee emplear un colorante no incluido en el Artículo anterior, podrá solicitar la pertinente autorización de la Dirección General de Salud Pública, presentando datos acerca de la procedencia del colorante, sus características físicas y químicas, y referencias científicas y experiencias concluyentes que demuestren su inocuidad, lo que se comprobará en los laboratorios Especiales de Análisis, a costa del interesado.

Artículo 51 – Los fabricantes o importadores de colorantes deberán registrarlos en la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos, siguiendo las normas que se señalan en este Reglamento.

Los sintéticos deben ser perfectamente definidos y tener, cuando no se especifique otra cosa, 60 por ciento, como mínima de pureza: no más de 5 por ciento de cloruro o sulfato de sodio; no contener compuestos de cromo, selenio, ni uranio, ni hidrocarburos polidénicos, ni aminas aromáticas no sulfonadas, ni otros productos considerados cancerígenos. Los solubles no tendrán más de 10 por ciento de sustancias volátiles (a 135g C); 0.5, de las que sean solubles en éter y 0.2 por ciento de las insolubles en agua.

Artículo 52 – Los colorantes permitidos se podrán usar en:

- a) Vinagres (excepto el que procede de vino), aguardiente, licores y otras bebidas, alcohólicas o no, con excepción de la cerveza, zumos naturales y sus derivados y vinos.
La sidra sólo podrá colorearse con cochinilla, y el coñac, con caramelo.
- b) Confituras y dulces.
- c) Jarabes
- d) Polvos para postres
- e) Gelatinas
- f) Cáscaras de quesos
- g) Gráneas, pastillas y comprimidos.

Artículo 53 – Los colorantes prohibidos para papeles y cartones, no lo están cuando sean incorporados por fusión al vidrio o a un esmalte siempre que resulten totalmente insolubles en los líquidos que albergue el recipiente, por hallarse absolutamente fijos a él.

En los barnices o pinturas aplicables en la parte exterior de los envases (de madera, metal u otra sustancias análoga) sólo se prohíbe el uso de los colores que contengan arsénico o plomo.

Artículo 54 – Los procedimientos ideales de conservación de alimentos son físicos: pasteurización, refrigeración, filtración y uso de ondas ultrasónicas, eléctricas, luminosas o radioactivas. Son aceptables las fisicoquímicas como el ahumado; eliminación del aire y su sustitución por gas inerte. El empleo de antibióticos sólo será permitido previa autorización de las autoridades sanitarias, en alimentos crudos que se consuman cocidos y usando los que se destruyen a 100g y en la proporción máxima de 7 partes por millón.

Los recursos químicos conservadores deben emplearse según los preceptos siguientes:

- a) Los cereales, hortalizas y frutas, que se hallen en perfecto estado de conservación, pueden protegerse de insectos y ácaros con sulfuro de carbono, anhídrido sulfuroso tretracloruro de carbono, óxido de tileno, bromuro de metilo o formiato de metilo, siempre que se empleen productos puros y se elimine luego totalmente la sustancia empleada y los restos de animales infestados.

b) Se admite en los vegetales y sus frutos que circulen, se expongan a la venta y/o se vendan en el comercio, las siguientes tolerancias para los residuos tóxicos de los pesticidas químicos que se mencionan a continuación. La autoridad sanitaria establecerá, en el futuro, las tolerancias para los nuevos productos que se introduzcan:

1. Acido 2-4 diclorofenoxiacéticos; tolerancia residual en frutas: 5 partes por millón.
2. Acido cianídrico (fumigación después de la cosecha): tolerancia residual en cereales, semillas de sésamo, almendras, cacao, nueces: 25 partes por millón en especies 250 partes por millón.
3. Acido naftaleneacético: tolerancia residual en frutas 1 parte por millón.
4. Allirino tolerancia residual cero en alfalfa, arvejas, cereales, forraje de cualquier origen, habas, porotos, soya; tolerancia residual de 0.1 partes por millón en ananá, apio, arándano, batata, cayota, cereza, guinda, ciruela, durazno y nectarinas, espárrago, frutilla, mango, melón, papa, pimiento, rábano, tomate, uva, zapallo y demás calabazas; tolerancia residual de 0.25 partes por millón en vegetales y sus frutos no mencionados en el presente inciso.
5. Aletrín (empleado después de la cosecha): tolerancia residual de 2 partes por millón en cereales y de 4 partes por millón en demás vegetales y sus frutos.
6. Bencena Bexacloruro de: tolerancia residual de 5 partes por millón en los vegetales y sus frutos.
7. Captan. Tolerancia residual de 20 partes por millón en los vegetales y sus frutos.
8. Clordan: tolerancia residual de 0.3 partes por millón en los vegetales y sus frutos.
9. Dalapon: tolerancia residual como ácido 2-2-diclo-ropropiónico de 3 partes por millón en manzanas y peras; de 5 partes por millón en remolacha y de 10 partes por millón en papas y uvas.
10. D. D. T.: tolerancia residual de 7 partes por millón en vegetales y sus frutos.
11. Demeton: tolerancia residual de 0.75 partes por millón en manzanas, peras, citrus y hortalizas; de 1.25 partes por millón para uva; de 0.3 partes por millón para habas y de 5 partes por millón en forrajes de cualquier origen.
12. Dicidohexilamina, sal del dinitro-o-ciclohexilofenol: tolerancia residual de 1 parte por millón en vegetales y sus frutos
13. Diclomo: tolerancia residual de 3 partes por millón en vegetales y sus frutos.
14. Dieldrin: tolerancia residual cero en arvejas, calabazas, forrajes de cualquier origen, melones, porotos; tolerancia residual de 0.1 partes por millón en arándanos, batatas, cebollas, cereales damascos duraznos, y nectarinas, espárragos, mangos, papas, pastinaca, pimientos, rábanos, salsifi; tolerancia residual de 0.25 partes por millón en vegetales y sus frutos no mencionados en el presente inciso.
15. 2-)p-terc-butilfenexi)-isopropil-cloro-etilsulfito: tolerancia residual cero en forrajes de cualquier origen: tolerancia residual de 1 parte por millón en vegetales y sus frutos y de 2 partes por millón en cereales.
16. Etileno Dibromuro (tratamiento en tierra): tolerancia residual de 75 partes por millón de bromuro inorgánico calculado como Br., en brócolis; Tolerancia residual de 50 partes por millón ídem en maíz fresco y cereales; de 10 partes por millón en coles y espárragos; de 5 partes por millón ídem en frutilla y de 30 partes por millón ídem en los vegetales y sus frutos no mencionados en el presente inciso.
17. E. B.N.: tolerancia residual de 3 partes por millón en vegetales y sus frutos.
18. Fenotizina: tolerancia residual de 7 partes por millón en vegetales y sus frutos.
19. Ferban: tolerancia residual de 7 partes por millón en vegetales y sus frutos.
20. Fluo, Compuesto de: tolerancia residual de 7 partes por millón en vegetales y sus frutos.
21. Glyodin: Tolerancia residual de 5 partes por millón en vegetales y sus frutos.
22. Heptacloro: tolerancia residual de 0.1 partes por millón en forrajes, demás vegetales y sus frutos.
23. Heptadecilgloxialidina: tolerancia residual de 5 partes por millón en vegetal y sus frutos.
24. Lindane: tolerancia residual de 10 partes por millón en vegetales y sus frutos.

25. Malation: tolerancia residual de 8 partes por millón en vegetales y sus frutos.
26. Maneb: tolerancia residual de 0.1 parte por millón en papa y de 7 partes por millón en los demás vegetales y sus frutos.
27. Metilo, Bromuro de: (Fumigación después de la cosecha): tolerancia residual de 8 partes por millón en bromuro inorgánico calculado como Br., en los vegetales en general; de 30 partes por millón ídem en las frutas frescas y de 200 partes por millón ídem en las almendras, nueces, avellanas, castañas, pacanas, pistachos y afines.
28. Metoxicloro (tratamiento en galpón): tolerancia residual de 2 partes por millón en los cereales en depósito; de 14 partes por millón en los vegetales y sus frutos y de 100 partes por millón en los forrajes.
29. Nicotina, Compuestos de: tolerancia residual de 2 partes por millón calculado en nicotina, en los vegetales de 2 partes por millón calculado en nicotina, en los vegetales y sus frutos.
30. O-fenilfenato de sodio (empleado después de la cosecha): tolerancia residual de 10 partes por millón en los citrus, de 20 partes por millón en los duraznos y de 5 partes por millón en los demás casos de vegetales y sus frutos.
31. Ovex: tolerancia residual de 3 partes por millón en las frutas.
32. P-clorofenil-fenilsulfona: tolerancia residual de 8 partes por millón en las frutas.
33. Paration: tolerancia residual de 1 parte por millón en los vegetales y sus frutos.
34. Piperonil butóxido (empleado después de la cosecha: tolerancia residual de 20 partes por millón en cereales y de 8 partes por millón en los demás vegetales y sus frutos.
35. Piretrinas (empleadas después de la cosecha): tolerancia residual de 3 partes por millón en los cereales menos avena y lino 1 parte por millón en semillas de avena y lino y demás vegetales y sus frutos.
36. Plomo: Arseniato de: tolerancia residual de 7 partes por millón de plomo combinado en los vegetales y sus frutos.
37. Sesene: tolerancia residual de 2 partes por millón en las frutas y de 6 partes por millón en el maní.
38. T.D.E.: tolerancia residual de 7 partes por millón en los vegetales y sus frutos.
39. Thiram: tolerancia residual de 7 partes por millón en los vegetales y sus frutos.
40. Toxafeno: tolerancia residual de 7 partes por millón en los vegetales y sus frutos, excepto en cereales, en los que se admite 5 partes por millón.
41. Zineb: tolerancia residual de 1 parte por millón en cereales; de 25 partes por millón en cereales; de 25 partes por millón en las verduras de hojas (lechuga, espinaca, acelga, escarola), y en los demás casos 7 partes por millón.
42. Ziram. Tolerancia residual de 7 partes por millón en los vegetales y sus frutos, excepto en los frutos secos (almendras, avellanas, etc.) donde sólo se admite 0.1 parte por millón.
 - c) Se prohíbe la desinfección de harinas. Con: para-diclorobenceno (paraclozol) y disulfuro de carbono; la de fruta, con: ácido cianhídrico (cuyo uso requiere instalación y permiso especial) y óxido de etileno; la de alimentos, con grasas, con bisulfuro de carbono, y la de los granos, con gamexano.

d) Se considerará sustancias protectoras, de uso permitida, en general, es decir: cuando no se indique lo contrario.

Acido acético y dehidroacético.

Acidos ascórbico e insoarórbico, Palmitado de ascorbilo y Acido propiónico.

Acido carbónico.

Acido cítrico.

Acido fórmico.

Acido sórbico.

Acido láctico.

Acido tartárico.

Alcohol etílico y aguardientes.

Especies y sus esencias.

Glicerina

Humo

Lecitinas

Nitrato de potasio o sodio (Salitre).

Sal común (cloruro de sodio)

Sal con humo condensado.

Además, los gases siguientes empleados en la desinfección de cereales, hortalizas y frutos: sulfuro de carbono, bromuro de metilo cloropirina, formiato de etilo, tetracloruro de carbono y dicloruro de tileno, mezclados o no con anhídrido carbónico. La autoridad sanitaria correspondiente podrá en el futuro autorizar otras sustancias protectoras cuando lo crea conveniente.

e) Son sustancias protectoras de uso restringido a las sustancias y a las dosis que se indican:

1. Anhídrido sulfuroso, para ser usado en almidones y féculas (100 partes por millón) azúcares (70 partes por millón), hidromiel (300 partes por millón), frutas desecadas (1,500 partes por millón); mermeladas y jaleas (40 partes por millón), cervezas (70 partes por millón), vinos (450 partes por millón), sidras (200 partes por millón), pulpas de frutas para ser elaboradas (350 partes por millón), pectinas líquidas (150 partes por millón), gelatinas (1,000 partes por millón).
2. Hexametilenotetramina, para caviar, partes de pescado y conservas de mariscos (1,000 partes por millón).
3. Acido Benzoico y sus sales, para los del apartado 2 (1,000 partes por millón) y además: zumos de frutas y pectinas líquidas (1,500 partes por millón), condimentos líquidos y pastosos, excepto salsa mayonesa y sus afines (2,500 partes por millón) y salchichas (1,000 partes por millón).
4. Esteres metílico o propílico del ácido p-oxibenzoico y sus sales para extractos de café, guaraná, mate y té (100 partes por millón) y para grasas, leche en polvo y sopas deshidratadas (200 partes por millón).
5. Acido fórmico, para frutas, excepto uvas, manzanas, peras y cítricos (1,500 partes por millón).
6. Acido norhido guayarético y resinas que lo contienen, para grasas, leche en polvo y sopas deshidratadas, pudiendo añadirse 5 a 10 miligramos por cien de ácido ascórbico cítrico y fosfórico, (100 a a 500 partes por millón).
7. Butil hidroxiamisol, para grasas, leche en polvo y sopas deshidratadas (200 partes por millón).
8. Galatos de octilo y dodecilo, pudiendo añadirse los ácidos del apartado 6, y en las mismas cantidades, (200 partes por millón) para grasas, leche en polvo y sopas deshidratadas.
9. Galato de propilo, con los mismos ácidos para los mismos alimentos (100 partes por millón).

f) Se prohíbe el uso de las siguientes sustancias protectoras; con las excepciones claramente señaladas en este Reglamento:

1. Ácidos para exhibenzoicos y afines, sus ésteres, sales y derivados.
2. Acido bórico y derivados, y sus sales (sólo indicios en ciertas preparaciones).
3. Acido bromoacético y sus derivados.
4. Acido cinámico y sus derivados.
5. Acido clórico y sus derivados y sus sales.
6. Acido fluorhídrico y sus derivados, y sus sales (sólo indicios en algunos y vinos y aguas de bebida).
7. Acido monodoro acético.
8. Acido galicílico y sus derivados, y sus sales (y benzoico en algunas frutas, sólo vestigios).
9. Acido yodoacético y sus derivados.
10. Agua oxigenada y peróxidos.
11. Abrastol y derivados del naftol.
12. Aldehído fórmico (sólo se permiten indicios en productos ahumados y caviar).
13. Hidroxiquinoleína.

14. Hexametileno tetramina.
15. Quinosal.
16. Sales mercuriales.
17. Timol.
18. Tiacetamida.
19. Tiourea.
20. Acido fórmico (sólo indicios en algunos frutos).
21. Bromo (sólo indicios en el jugo de anamá).

Artículo 55 – Se prohíbe el uso de dulcorantes artificiales, como ciclamatos sódicos y cálcico, y derivados, sacarina, sorbitol, sucrol, sucrina, dulcina, cristalona, glicina, sucramina, etc.), que carecen de poder alimenticio, con la única excepción de su uso en alimentos dietéticos.

Artículo 56 – Se permite el uso de emulsificantes, como lecitinas, los mono y deglicéridos, el glicerolacto palmitato, el monoesternato de glicerilo. Los éteres de sorbitán son ácidos grasos y los éteres de los derivados polioctilénicos del sorbitán, con los ácidos grasos, sólo podrán utilizarse previa autorización, en cada caso, otorgada por la Dirección General de Salud Pública. Se prohíbe el empleo de aceites polimerizados, altamente oxidados y con alta viscosidad.

Artículo 57 – Con los nombres de Aceites esencial, Esencia y Esencia natural, se entiende los productos de origen natural, sólidos o líquidos, libres de sustancias extrañas y de diluyentes, que contienen los principios olorosos de plantas o de partes de ellas y cuyos caracteres corresponden a las exigencias de la Farmacopea.

Los productos análogos, preparados artificialmente a base de hidrocarburos, alcoholes, ácidos, aldehídos, cetonas, y ésteres diversamente asociados se distinguirán con la única denominación de esencia artificial de....

Se considera aceite esencial soluble o Esencia soluble la solución alcohólica que contenga no menos de 25 por ciento de esencia natural. El producto que no presente este porcentaje se denominará Extracto.

Con la designación de Extracto aromatizante o Aroma para alimentos y bebidas, se entiende la solución de esencias en agua, alcohol etílico, glicerina, propilenglicol, asociados o no. Según contengan esencias naturales o artificiales, los extractos se calificarán como corresponda.

Las esencias y los extractos naturales en cuya composición entre una esencia artificial se consideran artificiales. Hacen excepción a cabo las Aromas y Esencias naturales que contengan trazas de productos sintéticos adicionados, con objeto de reforzar al olor y sabor, o de estabilizarlos. En estos casos los productos se denominarán: Aroma natural reforzado, Aceite esencial reforzado.

Se denominará Extracto para la preparación casera de licor de (aquí de nombre) o de refresco de Las soluciones de esencias de uso permitido, con o sin colorantes autorizados, que se expandan para la preparación casera de licores y/o refrescos. Estos productos sólo podrán circular en envases que contengan la dosis adecuada para la elaboración de no más de un litro de bebida y el rótulo deberá llevar, cruzada en caracteres grandes, la leyenda "Uso casero". Queda prohibida la venta de extractos de esta índole destinados a preparar licores y/o refrescos que resulten en infracción al presente Reglamento, bebidas de marca registrada o productos de destilación como coñac, ginebra, grappa, ron, whisky, etc.

Queda permitido agregar a los concentrados aromáticos destinados a la preparación de emulsiones y bebidas, aceites vegetales bromados, como estabilizantes de uso permitido.

Se clasificarán como ineptos para el consumo los extractos aromatizantes que contengan esencias de carácter tóxico o principios de acción medicinal activa, entre otros cloruro y bromuro de etilo, alcohol amílico libre, aldehído salicílico, compuestos de la serie prídica, ácido cianhídrico, éteres nitrosos, nitrobenzol, y otros juicios de la autoridad sanitaria.

Con las denominaciones genéricas que sigan, se entienden los productos que se mencionan a continuación:

1. Aroma o Extracto de almendras amargas: se entiende, desde el punto de vista bromatológico, la solución alcohólica con no menos de 1 por ciento en volumen de aceite esencial de almendras amargas, exento de ácido cianídrico.
2. Aroma o Extracto de anís: con ese nombre se entiende la solución alcohólica con no menos de 3 por ciento en volumen de aceite esencial de anís. No debe contener menos de 2.4 por ciento de anetol.

3. Aroma o Extracto de Daidiana o de anís estrellado: con ese nombre se entiende la solución alcohólica de no menos de 3 por ciento en volumen de aceite esencial de anís estrellado. No debe contener menos del 2.4 por ciento de anetol.
4. Aroma o Extracto de apio: con ese nombre se entiende la solución alcohólica con no menos de 0.3 por ciento en volumen de aceite esencial de semillas de apio.
5. Aroma o Extracto de panela: se entiende con ese nombre la solución alcohólica con no menos de 2 por ciento en volumen de aceite esencial de canela. Debe contener un mínimo de 1.3 por ciento de aldehído cinámico.
6. Aroma o Extracto de café: ver lo establecido en este Reglamento.
7. Aroma o Extracto de clavo de olor: con ese nombre se entiende la solución alcohólica con no menos de 2 por ciento en volumen de aceite esencial de clavo. Debe contener un mínimo de 1.6 por ciento de ougenol.
8. Aroma o extracto de Estragón ver artículo No.153 de este Reglamento.
9. Aroma o Extracto de jengibre: con ese nombre se entiende el extracto alcohólico de jengibre preparado con no menos de 20 por ciento de rizoma.
10. Aroma o Extracto de ginger ale: con esa denominación se entiende el preparado con extracto de jengibre y esencia de limón, con o sin adición de otros ingredientes aromáticos y jugos de frutas.
11. Aroma o Extracto de guaraná: líquido de color castaño oscuro y de sabor amargo, estringente elaborado extrayendo los principios activos del polvo de las semillas del Paulina cupana Kínth con alcohol diluído (31.1) y concentrando el producto a una temperatura inferior a 60° C., hasta que 100 mililitros contengan 4 gramos de guaranina (trimentilexantina).
12. Aroma o Extracto de limón: puede prepararse con aceite esencial, con cáscaras de limón o con ambas cosas a la vez. Debe tener como mínimo, 5 por ciento de esencia y no menos de 0.2 por ciento de citral. El Extracto soluble de limón es la solución acuosa o alcohólica de la esencia de limón, privada total o casi totalmente de sus terrenos. Debe contener por lo menos 0.3 por ciento de citral, derivado de la esencia.
13. Aroma o Extracto de mate: producto obtenido agotando yerba mate con agua y evaporando luego ésta hasta consistencia de extracto fluído, o extracto seco.
14. Aroma o Extracto de menta piperita: con ese nombre se entiende la solución alcohólica con no menos de 3 por ciento en volumen de aceite esencial de menta piperita. Debe contener un mínimo de 1.5 por ciento de mentol.
15. Aroma o Extracto de naranja: puede prepararse con esencia de Portugal, con cáscaras de naranja dulces o con ambas a la vez. Debe contener como mínimo, 5 por ciento en volumen de esencia y no menos de 4,5 por ciento de limoneno. El extracto soluble de naranja, es la solución acuosa o alcohólica del aceite esencial, privado total o casi totalmente de sus terrenos. No debe contener menos de 0.45 por ciento de d-limoneno.
16. Aroma o Extracto de nuez moscada: se entiende la solución alcohólica con no menos de 2 por ciento de aceite esencial de nuez moscada.
17. Aroma o Extracto de orégano o mejorana: se entiende la solución alcohólica con no menos de 1 por ciento de aceite esencial de orégano.
18. Aroma o Extracto regaliz y orozús: es el producto obtenido por extracción de las materias solubles contenidas en la raíz del regaliz. Tratado por un ácido debe dar de 6 a 11 por ciento de precipitado. Los extractos de crozus o regaliz no deben contener más de 11 por ciento de agua, de 8 por ciento de cenizas ni menos de 6 por ciento de glicerina, calculada esta –última sobre producto seco. Además las materias insolubles en agua amoniacal al 10 por ciento no deberán exceder de 7 por ciento y podrán contener materias extrañas, gomas, dextrinas, almidón, azúcar, gelatina, etc.
La pasta de orozús, en bastones, deberá responder a las exigencias del primer párrafo del presente inciso, admitiéndose, sin declaración, una pequeña cantidad de azúcares, goma, gelatina y de esencias de uso permitido.
Con los nombres de Glicirricina y Glicina comercial, se entienden los productos constituídos por mezclas de glicirizato de amonio con otras sustancias procedentes del extracto de regaliz.
19. Aroma o Extracto de té: ver lo establecido en este Reglamento.

20. Aroma o Extracto de tomillo: se entiende la solución alcohólica de no menos de 0.2 por ciento en volumen de aceite esencial de tomillo.
21. Aroma o Extracto de haba tonca: ver lo establecido en este Reglamento.
22. Aroma o Extracto de vainilla: ver lo establecido en este Reglamento.
23. Aroma o Extracto de zarzaparrilla: con ese nombre se entiende la solución al 3 por ciento en volumen de una mezcla de aceites esenciales de gaulteria, safrán, anís y casia.

3. UTENSILIOS, RECIPIENTES, ENVASES, ENVOLTURAS, APARATOS Y ACCESORIOS.

Artículo 58 – Todos los utensilios, recipientes, envases, envolturas, partes de aparatos, cañerías y accesorios que se hallen en contacto con alimentos deberán encontrarse en todo momento en buenas condiciones de higiene, estar constituidos o revestidos por materiales prácticamente resistentes al producto y no ceder sustancias nocivas, ni otras contaminantes o modificadoras de los caracteres organolépticos. Estas exigencias se hacen extensivas a los revestimientos interiores, los cuales deben ser completos, sin soluciones de continuidad, prácticamente resistentes a los productos utilizados en su higienización.

Queda permitido sin autorización previa el empleo de los siguientes materiales:

1. Acero inoxidable, acero, hierro fundido o hierro batido, revestidos o no con estaño técnicamente puro y hierro cromado.
2. Cobre, latón o bronce revestidos internamente con una capa de oro, plata, níquel, cromo o estaño técnicamente puros, exceptuándose del requisito del revestimiento a las calderas y pailas para cocción de dulces y almíbares, morteros, platos de balanzas y pesas.
3. Estaño, níquel, cromo, aluminio u otros, técnicamente puros, o sus aleaciones con metales inocuos.
4. Hojalata de primer uso.
5. Hierro enlozado o esmaltado que no ceda plomo u otros compuestos nocivos por ataque de ácido, siempre que se mantenga en buenas condiciones de conservación.
6. Materiales cerámicos, barro cocido en su parte interna, que no cedan plomo u otros compuestos nocivos al ataque de ácido, vidrios, cristal, mármol y maderas inodoras.
7. Cartón, cartulina, papel o sus sucedáneos, tejido de fibras vegetales o animales, impermeabilizados o no.
8. Papel encerado con cera, estearina o parafina y papel pergaminado o apergaminado, sin ácido bórico, formal u otro antiséptico (especialmente para productos de lecherías), papel impregnado con veinte por ciento de aceite mineral inodoro (únicamente para envolver frutas).
9. Goma o caucho y sucedáneos, exentos de metales nocivos y sustancias tóxicas en general.
10. Materiales plásticos, exentos de sustancias nocivas.
11. Telas de fibras vegetales o animales, simples o impermeabilizados con materias inofensivas. En el caso de jamones y pancetas, sobre estas telas puede ir un revestimiento de pez de petróleo, quedando prohibido el empleo de la pez de hulla y de cualquiera otra que acuse reacción de fenoles y antraceno o que tenga reacción ácida o alcalina.
12. Otros materiales que aprobare la autoridad sanitaria.

Queda prohibido con carácter general, excepto en carnicerías, el empleo de hierro galvanizado o hierro cincado en contacto con los alimentos y sus primeras materias. Se permitirá que la industria del alimento reemplace este material dentro de los diez años a partir de la fecha de promulgación del presente, quedando prohibido a partir de la misma, la incorporación de aparatos y utensilios de este material a los establecimientos que elaboren o manipulen productos alimenticios.

Los metales y otros materiales en contacto con los alimentos no deben contener más de uno por ciento de plomo, antimonio, cinc, cobre u otra sustancia considerada nociva por la autoridad sanitaria.

Las superficies señaladas en contacto con los alimentos contendrán como mínimo un peso nominal de estaño de 0.50 en unidades BB. Hacen excepción a esto las armaduras metálicas de los difones para los que se establecen condiciones particulares en otra parte del presente Reglamento.

Se permite el empleo de hojalata con un mínimo nominal de estaño de 0.25 en unidades BB, para el envasado de productos líquidos cuando la superficie interior esté revestida con un barniz protector. Se permite el empleo de hojalata con un mínimo nominal de estaño de 0.15 en unidades BB., o simple chapa negra revestida por barnices protectores para el envasado de polvos o productos relativamente secos.

Todo material esmaltado, lacado o barnizado debe presentar la superficie completamente cubierta, de acuerdo con la mejor práctica tecnológica adecuada al producto que se deba envasar y no debe ceder plomo, cinc, antimonio u otro elemento o compuesto considerado nocivo.

Cuando se considere necesario, se podrá proteger los envases metálicos interiormente con barnices, lacas, esmaltes o cualquier otro revestimiento o tratamiento protector que se ajuste a las exigencias del presente Reglamento.

Los barnices y materiales plásticos destinados a estar en contacto con alimentos sólo podrán contener:

- a) Resinas naturales o sintéticas y/o polímeros insolubles y que no reaccionen con éstos;
- b) Solventes de punto de ebullición inferior a 150oC., u otros cuya eliminación total se asegure en el producto terminado;
- c) Plastificantes: aceite de parafina, aceite de recino, glicerina, distilene-glicol, propile-glicol, estearatos, y ricinoleatos de etilo, de butilo, de amilo y de metales no tóxicos como el calcio;
- d) Endurecedores: hexametenotetramina;
- e) Antioxidantes y estabilizantes: resinas de cobalto y de manganeso;
- f) Pigmentos: colorantes autorizados por el presente Reglamento;
- g) Mejoradores a cargas talco, mica, óxido de titanio, aserrín, tierras silíceas y otros cuerpos inertes de uso permitido.
- h) Otros materiales autorizados expresamente por las autoridades sanitarias;
- i) Además los barnices y materiales plásticos deben responder satisfactoriamente a las pruebas de corrección a los ácidos, a los álcalis, a los cuerpos grasos y al hidrógeno sulfurado y a los ensayos de envejecimiento realizados con conservas alimenticias de pescados al aceite, jugos de tomate, legumbres y carnes saladas, según el uso a que estén destinados.

En la pintura, decorado y esmaltado de los envases, utensilios domésticos, comerciales e industriales y demás materiales mencionados en los artículos anteriores, sólo son permitidos los colorantes inofensivos, quedando prohibido los que contengan antimonio, arsénico, bario, cadmio, cobre, cromo, mercurio, plomo, uranio y cinc bajo formas solubles.

Los barnices que se vendan para la protección interna de los depósitos de agua de bebida, deben ser resistentes al agua potable y al agua clorada y no podrán contener. Antimonio, arsénico, bario, cobre, mercurio, plomo, cinc, ni más de uno por ciento en peso de cobalto.

Las soldaduras interiores de los envases, utensilios y accesorios deberán estar constituidos, en el caso de que se hallaren en contacto con los alimentos, por estaño que contenga como máximo uno por ciento de plomo u otras impurezas y 0.01 por ciento de arsénico. Las soldaduras externas podrán contener cualquier porcentaje de plomo.

En la industria conservera se utilizará de preferencia el cierre mecánico (remachado) y las guarniciones de goma o sucedáneos que se empleen podrán contener talco, creta magnesia y otros productos inofensivos, pero deberán realizar un cierre hermético, sin presentar soluciones de continuidad.

Se autoriza el cierre de los envases con los siguientes materiales:

1. Estaño técnicamente puro, salvo el caso de los envases de leche evaporada y productos análogos, en que para obturar la perforación de descarga se admite la soldadura estaño-plomo.
2. Corcho de primer uso y sucedáneos (Polietileno, etc.).

3. Caucho y sucedáneos exentos de sustancias nocivas.
4. Tapas metálicas, estañadas, barnizadas o esmaltadas o de materiales cerámicos, ajustadas sobre anillos de corcho, caucho y sucedáneos exentos de sustancias nocivas.
5. Láminas metálicas (tapas "corono") provistos del lado interior de lámina de corcho, aliminio o estaño técnicamente puros.
6. Vidrio, porcelana u otro material que aprobare la autoridad sanitaria correspondiente.

Queda terminantemente prohibido a los industriales, comerciantes o representantes, emplear recipientes o envases que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad para contener mercaderías que no son del propio fabricante o comerciante que los utiliza, con las excepciones particulares fijadas en el presente. Estos recipientes y envases, como también los que presentan golletas con el borde roto, serán decomisados en el acto.

Queda permitido reemplazar el aire de los envases por un gas inerte tal como nitrógeno, dióxido de carbono u otros permitidos por la autoridad competente, no siendo obligatorio declarar esta operación de los rótulos.

Queda permitido el empleo de envases de retorno, siempre que sea posible efectuar una correcta higienización de los mismos antes de usarlos nuevamente, la limpieza de dichos envases ha de ser completa, debiendo éstos desecharse cuando debido a su continuo uso se hallen oxidados, manchados, deformados o con la identificación alterada.

Queda prohibida la fabricación, tenencia y expendio de sustancias alimenticias que estén en contacto directo con:

1. Papel impreso;
2. Papeles usados o maculados;
3. Papeles que contengan productos nocivos, o de uso prohibido como: yeso, alumbre, barbita, bakelita y resina sintéticas, pez de carbón de hulla y derivados autracénicos; colorantes de anilina no admitidos por la autoridad sanitaria correspondiente, anti sépticos no autorizados, etc.;
4. Papeles colorados con colorantes vegetales o sintéticos de uso permitido, pero que cedan fácilmente su color;
5. Papeles de plomo o sin papeles de estaño que contengan más de uno por ciento de plomo o de antimonio y más de 0.01 por ciento de arsénico.
6. Cartón, papel, corcho y sucedáneos que no sean de primer uso.

Los productos que se encuentren en infracción con el presente artículo, se considerarán ineptos para el consumo y serán decomisados en el acto, sin perjuicio de aplicación de la penalidad que corresponda.

Artículo 59 – Los productos alimenticios que se expongan a la venta o se transporten con fines de venta al público, deberán protegerse de toda posible contaminación (polvo, barro, contacto de desechos, etc.) y los que no se encuentren envasados sólo podrán ser manipulados por personal autorizado, provisto de certificados de buena salud. El papel que se encuentre en contacto con productos alimenticios, deberá ser de primer uso y responder a las exigencias del presente Reglamento.

Los papeles de plomo o de estaño demasiado plomífero y los colorados con anilinas consideradas nocivas que no cedan fácilmente su color, pueden utilizarse siempre que se coloque una hoja intermedia de papel blanco o impermeable, según los casos.

En las envolturas de embutidos, chocolate, bombones, caramelos, etc., puede reemplazarse el papel de estaño o de aluminio por celofonias incoloras, emerosina, cefalina, películas de celulosa pura, celofanes y afines, y otros autorizados.

Queda prohibido utilizar para contener sustancias alimenticias, recipientes que en su origen o en alguna oportunidad hayan estado en contacto con productos no alimenticios o incompatibles con los mismos. Queda prohibido, también, cerrar los recipientes de productos alimenticios y bebidas con taponas ya usados, y envasar productos industriales en recipientes de productos alimenticios.

Las granallas, municiones o perdigones empleados para la limpieza de recipientes y envases destinados a contener productos alimenticios, bebidas y sus correspondientes primeras materias, deben estar exentos de plomo, arsénico y demás sustancias tóxicas.

Las esponjas y virutas metálicas empleadas para la limpieza de los recipientes y vasos destinados a contener productos alimenticios y bebidas, no deben ser fabricadas con cobre, ni cinc, ni con aleaciones de estos dos metales, ni con hierro u otro metal recubierto de cobre, estaño, cinc o plomo.

Los envases, utensilios y demás elementos que deban estar en contacto con alimentos, sólo podrán desinfectarse con productos químicos que no puedan atacarlos ni producir efectos tóxicos y después deberán enjuagarse con toda propiedad, con abundante agua potable y que no podrá contener más de 5 a 10 partes por millón de cloro activo, o someterse al vapor de agua.

En las confiterías, bares, hoteles, restaurantes, casas de comida, hosterías, despachos de bebida, lecherías, cafeterías y afines, la vajilla, cubiertos, platos, tazas y vasos y copas, después de lavados con agua corriente deben ser desinfectados con agua hirviendo y/o, vapor de agua, por dos minutos o sumergiéndolos durante veinte segundos, por lo menos, en una solución que tenga sesenta partes por millón de cloro libre. Se podrá proceder a la esterilización por medio de cualquier otro método químico o físico autorizado. Donde no se esterilicen los vasos, copas y tazas, es obligatorio el empleo de vasos higiénicos de papel.

No se permite el uso de vajilla, platos, tazas, vasos, copas, que presenten rajaduras o bordes rotos, debiéndose proceder a su inutilización cuando se encuentren en esas condiciones; ni el empleo de platos, jarros ni tazas de madera.

4. PRODUCTOS LACTEOS

Artículo 60 – La leche condensada deberá fabricarse con leche íntegra, no desnatada, por tanto, el producto contendrá no menos de 7.5 por ciento de grasa, y no más de 24 por ciento de agua y 39 de sacarosa, que es el único conservador permitido.

No debe estar sustituida la grasa de la leche, total o parcialmente, por manteca de coco, si no lo dice la etiqueta y no lo aprueba la Dirección General de Salud Pública. No se permitirán otras sustituciones de la grasa.

La leche condensada, al expenderla al público, debe ser pura, desde el punto de vista bacteriológico y no tener gérmenes patógenos.

Artículo 61 – Leche evaporada. Puede ofrecerse al público en forma de leche total, semi-descremada o descremada, haciéndolo constar así en la etiqueta. La cantidad de crema está en relación con la de agua que le quede al producto; por eso, es mejor calcularla haciendo la dilución que parque el fabricante. Al final tendrá la proporción de crema que se señale para la leche fresca; la mitad, o menos de la cuarta parte, según sea el tipo de leche evaporada que se venda.

Es imprescindible que tenga la pureza bacteriológica exigida en este Reglamento para los preparados de leche.

Artículo 62 – La leche en polvo deberá contener de 3 a 4 por ciento de agua y de 23 a 29 por ciento de grasas, si no es descremada, índice de refracción a 45°C entre 1,4524 y 1,4545 y una acidez menor de 1.6 por ciento de ácido láctico, y menos de 15.000 microbios por 0.1 gramo de polvo, siendo inaceptable si tiene más de 100.000 y siempre que exista algún patógeno. No llevará ninguna sustancia conservadora.

Artículo 63 – La mantequilla que se ofrezca al público envasada o envuelta en papel parafinado con marca de fábrica, deberá reunir las condiciones señaladas en el Artículo 16 de este Reglamento.

No se permitirá que tenga más del 16 por ciento de agua ni menos de 80 por ciento de grasa, ni fécula, queso o requesón añadidos; ácido pírico, amarillo de plomo, exceso de cloruro de sodio (más de 10 por ciento de salada y 2 por ciento de dulce), boratos alcalinos, ni grasa distinta de la de la leche. La acidez no será superior a 2 granos por ciento calculada en ácido oleico; el índice Reichert-Wolny de 2^{3ª} 32; el de saponificación, de 218 a 232; la desviación refractométrica, a 45°C de 40° a 43°, y el número de Isgoglio no será superior a 15. No tendrá colorantes agregados, ni conservadores.

Artículo 64 – Se llama margarina toda grasa comestible que se parece en su aspecto, color, sabor y propiedades a la mantequilla. Debe ser fabricada con materias primas inmejorable calidad y tendrá 80 por ciento de sustancias grasas, por lo menos, ni más de 16 por ciento de agua, y 1.5 por ciento de acidez, expresada en ácido oleico, como máximo y 5 por ciento máximo, de almidón; debe fundirse a 37°. No contendrá antisépticos, pero se permite añadir hasta 0.12 por ciento de ácido benzoico, ni presentará aspecto de rancia, ni olor desagradable.

Se prohíbe especialmente que en su fabricación se usen grasas tóxicas, como los aceites de chaulmogra, de *Hydnocarpus cardamomo*, etc., o cualquier otra que se destine a falsificar la mantequilla.

QUESOS

Artículo 65 – Con la denominación de queso se entiende el producto madurado o no, obtenido por la coagulación natural o artificial de leche entera o parcialmente descremada, adicionada o no de crema.

Salvo el caso de los quesos de pasta dura, semidura o firme en los demás debe emplearse leche o crema pasteurizada y por eso no deben acusar la presencia de bacterias, patógenos o del grupo coliforme.

Con el nombre de Quesería se entiende el comercio donde se expenden quesos al menudeo. Los quesos fraccionados para su venta deben mantenerse en lugar especial, defendidos de la contaminación del medio ambiente, polvo e insectos. Tanto las Queserías como los Depósitos de quesos deben contar con locales adecuados para la conservación de los mismos.

En la elaboración de quesos se admite sin declaración las operaciones siguientes:

1. la neutralización parcial de la leche con bicarbonato de sodio y la adición de cloruro de calcio para acelerar la coagulación.
2. La adición de condimentos, ácido cítrico, citratos y fosfatos alcalinos, mucédineas, fermentos apropiados y colorantes de origen vegetal, de acuerdo con la variedad del queso.
3. La adición de no más 0.06 granos por ciento de nitrato de potasio o de sodio para reducir la formación de ojos.
4. La adición de agentes de gelatinización únicamente en los quesos frescos de consumo inmediato, tipo Requesón, Petit Suisse o Cottage Cheese.
5. La aplicación exterior de aceite de lino y otros mezclados o no con negro de humo, harina y sustancias de uso permitido. El glaseado o parafinado de la costura y su coloración con colorantes autorizados por el presente Reglamento. La autoridad competente podrá autorizar otros productos para coberturas de quesos.

De acuerdo con el proceso de elaboración se considera:

- a) Queso fresco no fermentado (Cuajada comestible); el producto de elaboración reciente que no ha sufrido fermentación alguna;
- b) Queso afinado, curado o maduro; el que por la fermentación ha desarrollado un sabor especial.

Según su destino se considera:

- c) Queso de postre: los quesos blandos y semiduros, frescos y afinados;
- d) Queso de rallar: los de pasta dura, prensados y curados.

De conformidad con su contenido en materia grasa, calculada sobre producto seco, se clasifican como sigue:

- a) Doble crema o doble gordura: el que contenga más de 60 gramos por ciento de materia grasa;
- b) Crema, Gordo o Mantecoso: el que contenga más de 40 gramos por ciento y menos de 59.9 gramos por ciento de materia grasa;
- c) Media crema, Semi-gordo o Semi-mantecoso; el que contenga más de 25 gramos por ciento y menos de 39.9 gramos por ciento de materia grasa;
- d) Magro, Un cuarto de crema, Flaco; el que contenga más de 10 gramos por ciento y menos de 24.9 gramos por ciento de materia grasa.

En cuanto a la calificación, se aplicará la siguiente escala de puntos:

Sabor y aroma45 puntos

Cuerpo y textura30 “

Color.....15 “

Presentación10 “

Los quesos que respondan a las exigencias del presente, según el puntaje que obtengan se calificarán como de:

Calidad extra, cuando reúnan 95 o más por puntos.

Calidad primera, cuando reúnan de 90 a 94 puntos.

Calidad segunda, cuando reúnan de 85 a 89 puntos.

Calidad tercera, cuando reúnan menos de 85 puntos.

Se entiende por Queso típico, el producto originario del lugar geográfico nacional extranjero al cual debe su nombre: Chester, Cheddar, Gruyère, Roquefort, Stilton o el que por su procedimiento de elaboración, constitución físico-química y caracteres organolépticos presente características especiales que los distinguen. Sólo podrán llevar nombres de quesos típicos los productos que por su aspecto, formato, procedimiento de elaboración y caracteres organolépticos correspondan, a los mismos.

Entre los quesos de pasta blanda, no madurados, se distinguen los hilados (trabajados o amasados a 70° - 80°C) y los llamados "a la crema" que por su riqueza en materia grasa se distinguen en "comunes" y de "doble crema":

1. Muzzarella, Mozzarella, queso fresco, de pasta hilada, obtenida de leche cruda o pasteurizada, no prensada, madura más de 48 horas y menos de 10 días, que se presenta en pedazos menores de 250 granos, envueltos en sobres de papel cuadrangulares o cilíndricos, papel impermeable, etc. Composición centesimal media: agua 52; prótidos 24; lípidos 19; glúcidos asimilables 2; cenizas 2.
2. Cabaca: queso análogo al anterior, que se presenta en trozos ovoides de un peso entre 300 y 500 granos.
3. Petit-suisse, Gervais, Crema suiza; queso fresco, con una fermentación mínima de 48 horas, que se presenta moldeado diversamente. Cuando se elabora con cuajada batida con crema se denomina de "doble crema" o "doble nata" (Queso Mascarpone) y cuando se le adiciona hasta 2 por ciento de sal se le distingue como de "media sal" o "demi-sel". Composición centesimal media: (Petit-suisse): agua 56; prótidos 14; lípidos 28; cenizas (cloruro de sodio 0.1) 1.5.

Entre los quesos de pasta blanda y sabor suave se encuentran:

1. Quartirollo, Quartirollo: queso de pasta blanda, blanquesina, de costra liviana, madura de 15 a 30 días, según el tamaño. Generalmente se presenta en piezas cuadradas no mayores de 3 kilos. Deberá rotularse con el calificativo que le corresponda, conforme a su contenido en materia grasa y según sea o no semicocido o pasteurizado. Composición centesimal media: agua 48; prótidos 25; lípidos 20; cenizas (cloruro de sodio 1.5) 4.
2. Son también quesos de pasta blanda y sabor suave los denominados "Criollos de cincho o llaneros, Minas y Queso de tombo", obtenidos con leche cruda o pasteurizada sin adición de colorante madurados, de 10 a 30 días, que se presentan en distintos formatos, con costra revestida o no de parafina.

Entre los quesos de pasta blanda y sabor fuerte se encuentran:

1. Comembert: queso que se deja madurar más de 30 días, procurando que se desarrolle en su superficie un hongo especial, el *Penicillium camemberti*. De consistencia cremosa y textura homogénea, no debe presentar una zona central blanda dura y de sabor ácido. Se suele envasar en cajas redondas de madera, en piezas de 200 a 300 granos que se envuelven en papel impermeable, de estaño o aluminio. Debe presentar como mínimo 36 gramos por ciento de materia grasa calculada sobre producto seco. Composición centesimal media: agua 60; prótidos 19; lípidos 22; glúcidos asimilables 3.5; cenizas (cloruro de sodio 2,3) 4.5.
2. Brie: queso de pasta blanda, de dos meses de maduración mínima, en cuya superficie se deja desarrollar un hongo especial que le da una coloración rojiza característica. Composición centesimal media: agua 50; prótidos 18; lípidos 23; glúcidos asimilables 3,4; cenizas (cloruro de sodio 2.2) 3.6.
3. Limburgo: queso de leche entera, que se deja madurar más de dos meses y se presenta en formas cuadradas. Es característicos su olor y sabor penetrante producido por bacterias especiales: *Bacterium cassei limburgensis* y el *Tetracoccus liquefaciens*. Composición centesimal media: agua 48; prótidos 23; lípidos 23; glúcidos asimilables 0.4; cenizas (cloruro de sodio 1.5) 4.5.
4. Hervé: queso similar al Limburgo, pero elaborado con leche parcialmente descremada y cuya maduración se hace en sótano oscuro, envolviendo las piezas en telas embebidas en cerveza.

Entre los quesos de pasta semidura, firme y fría se encuentran:

1. Cheddar o Queso americano: queso de leche entera, de pasta semicocida, textura cerrada, sabor suave con tendencia a picante, con una maduración mayor de 2 ½ meses, según su tamaño, que se presenta en piezas mayores de 4 kilos. Composición centesimal media: agua 34; prótidos 28; lípidos 27; glúcidos asimilables 5.5; cenizas (cloruro de sodio 2) 4.5.
2. Chester, Prato, Comobó, son quesos de leche entera y pasta semicocida de elaboración semejante al anterior en piezas que pesan alrededor de 6 kilos.

3. Minas: queso de masa cruda, madurada durante más de veinte días, que se presentan en piezas que pesan alrededor de 1 kilo.

Entre los quesos de pasta semidura pero firme se encuentran:

1. Edam, Holanda, Queso bola, Esférico, Fontina, Gouda Pategrás, Chubut, Mar del Plata, Sandwich, Banquete, Queso de postre: son quesos de leche entera y cocción suave, que se hacen madurar de 20 días a 3 meses según el tamaño. La corteza de los Edam, Banquete, Sandwich y Mar de Plata se pinta de color rojo. Composición centesimal media: (Edam, Fontina): agua 36, proteínas 29; lípidos 28; cenizas (cloruro de sodio 3) 6. (Mar del Plata-Sandwich): agua 41; proteínas 27; lípidos 26; cenizas (cloruro de sodio 1.5) 5.
2. Gruyere, Emmenthal: queso de masa cocida, que se deja madurar más de 3 meses y que se presentan, los primeros, en piezas de 30 a 45 kilos, y los segundos en hormas de más de 45 kilos. La masa presenta ojos distribuidos uniformemente. En la prueba con cilindro perforador, en el centro y en los bordes; no se deben encontrar más de 1 a 3 ojos. El sabor debe ser dulce, delicado.

En los quesos de pasta dura se diferencian los que A) son de masa y los que B) se usan para rallar. Entre los primeros se encuentran:

A. Quesos de mesa, de pasta dura:

1. Cacio-cavallo: queso de pasta hilada que se elabora con leche parcialmente descremada con o sin recortes de queso de fermentación normal. Se modela en forma de calabaza y de botija y se deja madurar sostenido por cuerdas, a caballo de un palo. Las piezas suelen pesar menos de 4 kilos, y el tiempo mínimo de maduración es de 2 meses y medio. Después de 6 meses se consume como queso de rallar. Composición centesimal media: agua 45; proteínas 26; lípidos 21; cenizas (cloruro de sodio 2.5) 3.5.
 2. Provolone: queso de pasta hilada o foliada, que no se prensa y se modela en forma de melón, de pera alargada de salame, etc., en piezas de 2 a 3 kilos y más que sostenidas por cuerdas, se dejan madurar de 2 a 4 meses a más. Después de 6 meses se consume como queso de rallar. Es más rico en materia grasa que el Caccio-cavallo. Composición centesimal media: agua 32; proteínas 28; lípidos 34; cenizas (cloruro de sodio 2.5) 5.
- B. Entre los quesos de pasta dura que se usan para rallar se distinguen los de sabor suave y los de sabor picante. Entre los primeros se encuentran:
3. Sbrinz: queso de leche parcialmente descremada que se presenta en piezas de 3 a 10 kilos, madurados de 3 a 5 meses, según su tamaño, y con la costra aceitada con aceite de lino. Composición centesimal media: agua 28; proteínas 37; lípidos 28; cenizas (cloruro de sodio 2.2) 4.
 4. Quesos de grana: Lodigiano, Parmesano, Parmigiano, Reggiano, Reggianito, Piacentin, etc. Son quesos semigrasos, de diferentes denominaciones, de máxima cocción, bien salados, de pasta amarillenta, granulosa, de característica fractura concoide, que se presentan en piezas de forma cilíndrica, de muela; con un peso de 10 a más de 25 kilos, y la costra pintada con negro de humo y aceite. Su maduración mínima es de 7 meses. Según la edad, se distinguen en: Viejo (Vacchio) los de un año; Extra viejo (Stravecchio) los de dos años y Viejísimo (Stravecchione) los de tres años. Por la prueba del martillo, es decir, colocando un queso sobre otro del mismo tamaño y golpeando con un martillo de metal en los costados y en la cara superior, desde la periferia al centro, se clasifican así:

- a) Cuando el sonido es seco, lleno e inmediato, la pasta es unida y sin fallas Selecto;
- b) Cuando el golpe retumba y resuena, los ojos son demasiado numerosos y la pasta exfoliada Mediano;
- c) Cuando el golpe tarda en producir sonido o éste es profundo, cavernoso, el queso es anormal y demasiado defectuoso. Descarte.

Con el tiempo el sabor agradable de estos quesos se hace fuerte y picante. Composición centesimal media: agua 25; proteínas 38; lípidos 26; glúcidos asimilables 1.8; cenizas (Cloruro de sodio 2.5) 7.

C. Entre los quesos para rallar, de sabor picante, figuran:

5. Moliterno, conestrato, queso de leche entera, moldeado en canastos de junco, en piezas de 4 a 8 kilos que se maduran más de 5 meses. La pasta es compacta, consistente, de color amarillo claro y sabor picante agradable. Composición centesimal media: agua 26; proteínas 36; lípidos 30; cenizas (cloruro de sodio 4.5) 7.
6. Pepatos: queso de leche parcialmente descremada, que se suele moldear en canastos de junco, como el anterior y a cuya pasta se le agrega, picante para queso.

Su estacionamiento mínimo es de 5 meses. Composición centesimal media: agua 30; proteínas 39; lípidos 25; cenizas (cloruro de sodio 2.5) 5;

7. Romano: queso elaborado con leche entera, de pasta amarillenta granulada y de sabor agradable. Su maduración mínima es de 8 meses. Composición centesimal media: agua 29; proteínas 26; lípidos 28; cenizas (cloruro de sodio 3) 6.5.
8. Sardo: queso elaborado con leche entera, de sabor picante característico que se presenta en piezas tronco-cónicas o en forma de esfera aplanada en los polos, con costra pintada. Su maduración debe exceder, los 5 meses. Composición centesimal media; agua 28; proteínas 34; lípidos 31; (cloruro de sodio 3) 6.5.

Con la denominación Requesón o Ricotta (Ricota) se entiende el producto obtenido coagulado por el calor de 75° a 80°C, en medio ácido, el suero de que se adiciona de leche, moldeándose la masa resultante que puede ahumarse (Ricota ahumada). Composición centesimal media: (Ricota fresca): agua 65; proteínas 19; lípidos 6; glúcidos asimilables 4; cenizas 2.5.

Queda permitido envasar los requesones, Petite Suisses, Mozzarella y productos semejantes en papel impermeable previamente tratado con ácido benzoico, o sus derivados, o benzoato de sodio, en la proporción máxima de 1 gramo por metro cuadrado, ácido ascórbico u otro producto autorizado por la autoridad competente.

Con la designación de Queso fundido se entiende el queso reelaborado por fusión de quesos maduros descostrados, aptos para el consumo, en presencia de no más de 3 gramos por ciento de emulsionantes (citratos y fosfatos alcalinos). Queda permitido adicionar a los mismos, derivados de la leche, condimentos y no más de 3 gramos por ciento de almidón. No deben presentar más de 43 gramos por ciento de agua ni menos de 40 gramos por ciento de materia grasa, calculada sobre producto seco. Los quesos fundidos para untar podrán contener hasta un máximo de 56 por ciento de agua siempre que presenten el porcentaje graso reglamentario (40 por ciento sobre producto seco).

En la rotulación de estos productos sólo se permitirá la indicación, de tipo de queso, cuando éste se haya empleado en su elaboración. En casos de mezclas de varios tipos, el queso fundido resultante deberá rotularse: Queso fundido mixto.

Los quesos fundidos no podrán llevar en el rótulo la expresión "pasteurizado" y los envases, por su tamaño, no podrán dar una impresión errónea sobre su real contenido.

Composición centesimal media: Queso fundido Gruyere: Agua 40; proteínas 25; lípidos 28; (46 por ciento de materia seca), cenizas (cloruro de sodio 1.2) 5.7 acidez en ml., de álcali normal 25. Queso fundido Cheddar (tipo americano); agua 41; proteínas 21; lípidos 32 (54 por ciento de materia seca) cenizas (cloruro de sodio 1) 4.2; ácidos en ml. de álcali normal 22. Queso fundido Cheddar (tipo Pimiento): agua 39; proteínas 27; lípidos 28 (46 por ciento de materia seca); cenizas (cloruro de sodio 1.3) 5.6 de acidez en mililitro de álcali normal 17. Queso fundido Cheddar (para untar); agua 42; proteínas 29; lípidos 31 (53 por ciento de materia seca); cenizas (cloruro de sodio 1.4) 6; acidez en ml. de álcali normal 27.

5. HARINAS Y SUS DERIVADOS

Artículo 66 – La harina de trigo, que se venda envasada, queda sometida a las prescripciones señaladas en los artículos 17, 22 y 23 de este Reglamento. Y los mismos se aplicarán a toda harina procedente de otros cereales.

Artículo 67 – Con el nombre de Galleta, se comprende diversos productos elaborados con harina, muy poca levadura, sal y agua potable. Las galletas del comercio suelen responder a los siguientes tipos:

1. Galleta de molde: llamada así por el hecho de que la masa, colocada en torno, es cortada con un molde redondo de hierro, de diámetro variable. Se pincha en la superficie para evitar la formación de globos.
2. Galleta de Puño o Galleta Común: denominada así por ser cortada a mano. Se presenta bajo forma de ballos de diversos tamaños, oscuros en la parte externa y blancos en la interna. De este tipo es la Galleta de campo. No debe contener más de 30 por ciento de agua, determinada según el peso de la galleta entera ni más de 2.3 por ciento de cenizas.
3. Galleta cortada: de hojaldre: que se fabrica tomando la masa de un groser de unos dos centímetros encimando a ésta, otra de igual espesor y cortando el todo a medida conveniente.

Composición centesimal media: (Galleta marinera); agua 11; proteínas 12; lípidos 0.8; glúcidos asimilables 75; fibra bruta 0.2; cenizas (cloruro de sodio rastros) 0.6; Galleta de campo: agua 25; proteínas 10; lípidos 1; glúcidos asimilables 62; fibra bruta 0.2; cenizas (cloruro de sodio 0.5) 1.2.

Con la denominación de Rosca de Pascua se distingue un producto hecho a base de harina, leche, mantequilla u otra grasa, huevos, aromatizado con esencias naturales, que se presenta en forma de rosca, ornamentada con azúcar granulada y huevos duros enteros.

Con la denominación de Pan ázimo, se entiende el producto elaborado calentando rápidamente, entre dos láminas de metal o en medio, una pasta preparada con agua y harina fina o almidón.

La elaboración de Pan rallado o molido se realizará exclusivamente en las panaderías o en fábricas destinadas especialmente a este fin, empleándose para ello panes enteros y en buen estado de conservación.

Su expendio se hará en envase cerrado, celofán u otro material impermeable, con el rotulado correspondiente.

Con la denominación genérica de Facturas de panadería y/o pastelería, se identifica a productos de diversas formas y tamaños, dulces o salados, elaborados con harina, agua potable, levadura, mantequilla u otra grasa, azúcares, sal, leche, huevos, clara de huevo, almendras dulces y amargas, piñones con o sin agregados de aromas permitidos.

El contenido máximo de ácido cianhídrico en los productos que lleven almendras será de 40 partes por millón.

Estos productos se comercializan con nombres tales como: Medias lunas, Pan de sales; Palmeras, Amaretis, Madelón, Scones, Tortella, Tortas negras y blancas, Vainilla, etc.

Con el nombre de Patay, se entiende el producto elaborado amasado harina de algarrobo (*Prosopis algarrobo*) con agua, masa a la que se le da forma de un quesito, antes de llevarla al horno para cocerla. Composición centesimal media: agua 10 a 12; proteínas de 4 a 6 lípidos de 0.8; a 1.6; glúcidos asimilables (almidón de 8 a 12) de 55 a 65; fibra bruta de 5 a 6; cenizas de 5 a 8.9.

La pasta análoga hecha con harina de mijo (*Zizyphus mistol*) se denomina Patay mijo.

Con la designación de Galletitas y Bizcochos se distinguen numerosos productos de fantasía, intermedios entre los de panadería y pastelería, que se preparan a base de harina de trigo u otras, con o sin adición de levadura, mantequilla u otra grasa, leche, miel, queso, azúcares, condimentos y aromas, y a los que se suelen dar forma caprichosas antes de llevarlas al horno. Composición centesimal media: (Galletitas tipo "Agua"). Agua 5; proteínas 12; lípidos 7; glúcidos asimilables 71; cenizas 4.5; (Galletitas Cream-Craker, tipo Sandwich, Express); agua 5; proteínas 12; lípidos 10; glúcidos asimilables 68; cenizas 4; (Galletitas tipo Graham) agua 5; proteínas 10; lípidos 10; glúcidos asimilables 69; fibra bruta 0.8; cenizas 4.5 (Galletitas tipo Wafer), agua 6; proteínas 6; lípidos 14; glúcidos asimilables 71; cenizas 2.5.

Los protzels, se preparan con harina, agua, sal, mantequilla u otra grasa y levadura; la masa se deja fermentar, se moldea en varillas que se doblan en forma de 8, etc., se cuecen en un baño alcalino, se hornean, se salan y se vuelven a hornear unos minutos. Composición centesimal media: agua 10; proteínas 9.5; lípidos 3.8; glúcidos asimilables 72; cenizas 4.

Los Bizcochos de conos de trigo, se preparan con los copos mencionados en el Artículo 96 de este Reglamento, pero antes de hornearlos se les prensa en forma de bizcochos.

Los Barquillos se preparan con harina, azúcares, agua, huevos y mantequilla u otra grasa; se hacen obleas que se arrollan en forma de cono o cucurucho.

Los Mantecados se elaboran con harina, abundante mantequilla u otra grasa, azúcares, huevo, vino y otros productos de uso permitido; la masa batida se coloca en moldes de papel de diversas formas y se llevan al horno. Una vez cocidos se espolvorean con azúcar los Polvorones se hacen con una masa parecida pero al final se espolvorean con azúcar y canela. Existen numerosos productos afines, de formas varias, que se elaboran con diferentes técnicas. Lenguas de Gato, Madelons, Scones, Vainillas, etc.

En general los diversos productos de panadería, pastelería y afines deberán venderse con denominaciones que expresen de una manera clara su naturaleza, considerándose como falsificados los que ofrezcan una composición distinta de las que hagan suponer aquellas, si no provienen del comprador, en forma que no de lugar a ninguna duda, acerca de su naturaleza.

Queda prohibida la circulación, tenencia y expendio de pan, galleta, factura y productos afines mal elaborados, imperfectamente cocidos, en los que hayan sustituido el huevo por sustancias colorantes, conteniendo sustancias extrañas, atacados por enfermedades criptogámicas o parásitos animales, averiados, alterados o con una acidez mayor de 0.54 por ciento, los panes blancos, y de 0.72 por ciento, calculadas en ácido láctico, los panes negros (integral, centeno, etc.) Estos panes y demás productos mal elaborados, mal cocidos, quemados, averiados o alterados serán decomisados en el acto, por la inspección, sin perjuicio de las actuaciones que correspondan.

Son nocivas las harinas infectadas por hongos, como el comezuelo de centeno, *Rhizopus nigricans*, con mucedo, mucedo, etc., así como insectos o sus partes.

Artículo 69 – Con los nombres de Pastas para sopas y Pastas alimenticias, se entiende los productos no fermentados obtenidos por el empaste y amasado mecánico, con agua potable, de sémolas, semelones o harinas de trigo duros, ricos en gluten, o de trigos de panificación o por sus mezclas. Las pastas hechas con otras semolas o harinas y las que contengan huevo, azafrán, carcumá, verduras, colorantes autorizados, gérmenes de trigo u otros agregados de uso permitido deberán expendirse con la indicación correspondientes.

Las pastas se clasifican según sus formas en: Largas o Fideos largos: (macarrones, tallarines, cintas, spaguetini, vermicelli, etc.). Cortas: (canelones, mostacholes, etc.) Pastinas: (semillas, estrellitas, municiones, etc.) y pastas roscadas; (cabello de ángel, finos, entrefinos, etc) y según su consistencia en Pastas frescas y secas. Las pastas frescas deben venderse dentro de las 24 horas de elaboradas y podrán contener un máximo de 35 por ciento de agua; las secas no podrán contener más de 14 por ciento de agua. En ambas, la acidez no será superior a 0.45 por ciento expresada en ácido láctico.

Las pastas que se venden como de Calidad Extra y Super Extra no podrán acusar una acidez mayor de 0.10 por ciento en ácido láctico, ni contener más de 0.65 por ciento de cenizas, calculadas sobre sustancia seca.

Además, las pastas alimenticias deberán soportar la ebullición sin deshacerse, enturbiar la limpieza del caldo ni comunicar color. Hacen excepción y esto último las pastas frescas elaboradas con hortalizas. Y su grado de dureza, medida por el tiempo de cocción en diez veces su peso de agua (50 gramos de pasta en 500 mililitros de agua potable adicionada de 2.50 gramos de sal común), oscilará entre siete y trece minutos para las pastas frescas y entre diez y veintisiete minutos para las secas.

Queda prohibido denominar Fideos de sémola a los elaborados con harinas o con fideos triturados.

A las pastas secas con huevos, designados también con el nombre de Pastas al huevo, deberá incorporarse como mínimo el contenido de dos huevos por kilogramo de masa, debiendo contener, por lo menos, 0.04 gramos por ciento de colágeno, calculado sobre sustancia seca. En el caso de pastas frescas sin relleno tales como tallarines, sin tintas y similares que se denominan “al huevo”, se deberá incorporar como mínimo tres yemas de huevos por kilogramo de masa, y por ello deberán acusar, por lo menos 0.06 gramos por ciento de colesterol, calculado sobre sustancia seca. Queda prohibido reformar su color con colorantes, cualquier que sea su naturaleza.

Queda permitido colorar las pastas alimenticias secas con materias de origen vegetal (naturales o sintéticas) autorizadas por el presente Código y la autoridad sanitaria correspondiente, siendo obligatoria su declaración, en forma visible que no de lugar a confusión o engaño. En cuanto a las pastas frescas, podrán colorarse, sin declaración, de acuerdo con las Prescripciones siguientes: 1) Pastas amarillas, con huevos; 2) Pastas verdes; con verduras, espinacas, acelgas, etc.) 3) Pastas rojas, con pimientos y/o tomates, y sus conservas.

Serán consideradas ineptas para el consumo las pastas alimenticias elaboradas con restos de pasta sobrantes de anteriores elaboraciones y los que por otros motivos infrinjan las disposiciones del presente Reglamento.

6. CONSERVAS VEGETALES

Artículo 70 – Con el nombre de Conservas de arvejas o Arvejas al natural (extrafinas, finas, medianas) o “Petit pois”, se entiende exclusivamente las elaboradas con los frutos del *Pisum arvense* L., y *Pisum sativum* L., cosecha de antes de su madurez. Composición centesimal media: agua 86; proteínas 3.5; glúcidos asimilables 8.5; lípidos 0.2; fibra 1; cenizas 0.4.

Las conservas preparadas con arvejas secas remojadas deberán rotularse, Conservas de arvejas secas remojadas y no podrán llevar indicación alguna de su tamaño (extrafinas, finas, medianas, etc.). No se permite la presencia de arvejas germinadas.

Se consideran arvejas extrafinas las que presentan un diámetro máximo de 7.1 milímetros (Tipo I). Finas, las de 7.9 milímetros (Tipo II); Medianas las que por su tamaño corresponden a los tipos anteriores.

Con las denominaciones que siguen se entiende las conservas que se mencionan a continuación:

1. Alcanciles o Alcachofas: Conserva obtenida con las cabezas del *Cynara scolymus*, cosechadas aún tiernas. Se permite la adición de bisulfito de sodio para evitar su oscurecimiento, en la proporción máxima de 2.500 partes por millón de agua; la salmuera en que se envase no podrá tener menos de 1 por ciento, ni más de 3 por ciento, de sal y el ácido cítrico no podrá exceder de 0.2 por ciento.
2. Chauchas al natural, Habichuela al natural, Frijoles verdes al natural. Ejotes al natural: se entiende con ese nombre la conserva elaborada con frutos enteros y tiernos de las variedades cilíndricas de *Phaseolus vulgaris*, con o sin hebras. En las etiquetas se indicará si se trata de chauchas extrafinas, finas o medianas. Composición centesimal media: agua 89; proteínas 2.5; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 6; fibra bruta 1.3; cenizas 6.8.

3. Choclo dulce, o Maíz al natural: Se conserva elaborada con granos enteros, "grano entery", o raspados, "estilo crema", de variedades dulces de *Zea mays* L., var. Saucharata, con o sin adición de sal o azúcar. Composición centesimal media: agua 77, prótidos 2.5; glúcidos asimilables 18; fibra bruta 0.4; ceniza 0.5.
4. Chucrut, Repollo ácido, Col ácida, Col agria. Se entiende el producto propio en buen estado de conservación, de sabor ácido característico, preparado dejando fermentar y macerar durante cierto tiempo las hojas finamente picadas de las diversas variedades hortícolas de repollo blanco y duro (*Brassica olerácea* con 2 a 3 por ciento de sal y condimentos. Debe presentar más de uno por ciento de acidez, expresada en ácido láctico. Las tinas o bordelesas que lo contengan deben conservarse en lugares adecuados y en buenas condiciones, cambiándose cada vez el líquido que cubre la masa, por una salmuera previamente hervida. Composición centesimal media: agua 93; prótidos 1.2; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 3; fibra bruta 1.4; cenizas 0.5.
5. Espárragos al natural: la conserva así llamada será hecha con los turiones enteros del *Asparagus officinalis* L., sanos limpios y no fibrosos. Composición centesimal media: agua 93; prótidos 1.6; lípidos 0.1; glúcidos asimilables 3; fibra bruta 0.5; cenizas 0.7.
6. Espinaca al natural producto preparado con las hojas frescas del *Spinacia olerácea* L. (ver artículo 402). Se permite la adición, sin declarar, de hasta uno por ciento de almidón.
7. Palmitos al natural: con ese nombre se entiende la conserva preparada a base de brote terminales de varias especies de palmeras. Composición centesimal media: agua 89; prótidos 3; lípidos 0.5; glúcidos asimilables 5; fibra bruta 1; cenizas (cloruro de sodio 1) 1.4.
8. Pimientos al natural: con ese nombre se entiende la conserva hecha con los frutos de diversas variedades de *capsicum*. Con el nombre morrones se entiende los frutos de las variedades de *capsicum annum grossum*, pimiento de color rojo fuerte, de forma acorazonada, lisos de tamaño mediano y carne gruesa: La conserva de pimiento morrones tipo Calahorra se hará empleando únicamente al pericarpio del fruto, libre de semillas, previo sometimiento a la acción del calor o de álcalis, para eliminar la piel. Composición centesimal media: agua 92; prótidos 1.2; lípidos 0.3; glúcidos asimilables 4.5; fibra bruta 1.4; cenizas 0.4.
9. Porotos o Frijoles de manteca al natural o en conserva: con esa designación se entiende la conserva hecha con los granos dulces, frescos y tiernos del *Phaseolus lunatus* L., y sus variedades, con o sin adición de sal y/o azúcar. La conserva hecha con porotos secos remojados se denominará: Conserva de porotos o frijoles secos remojados. No se permite la presencia de porotos germinados. Las conservas preparadas con tocino, tocineta o con mondongo, contendrá un mínimo de 5 por ciento de éstos.
10. Remolacha al natural o Remolacha en conserva: obtenida con la raíz tierna de las variedades rojas de la *Beta vulgaris* L., con o sin sal y/o vinagre. Se elabora con las raíces enteras "Remolachas enteras" o cortadas en trozos, en cuartos o en rebanadas "Remolachas cortadas", "Remolachas en rebanadas" "Remolachas en y sanas en su debido estado de madurez, libres de holle-cuartos".

Las Conservas de tomates se harán con frutas enteras ojos y semillas.

Las fábricas no recibirán bajo ningún concepto, tomates que a causa del estacionamiento, al calor o por cualquier otra circunstancia hayan empezado a fermentar.

Las conservas de tomates se designarán y rotularán según sus características, en la forma siguiente:

1. Con la denominación de Tomates enteros al natural, se entiende los frutos enteros, sanos, de estructura consistente y en su debido estado de madurez, que lavados, escaldados y pelatos, adicionados o no de sal y azúcar, son esterilizados en su propio jugo. Con los nombres de Tomates al natural en Trozos y Tomates triturados, se distinguen las conservas elaboradas de manera semejante con frutos fraccionados. Composición centesimal media: agua 94; prótidos 0.8; lípidos 0.2; glúcidos asimilables 3.1; fibra bruta 0.7; cenizas 0.5.
2. Con la denominación de Jugo de Tomate, se entiende el zumo extraído de tomates maduros y colorados, libres de semillas, pulpas y resto del fruto. No podrá contener más el 1 por ciento, del cloruro de sodio agregado.
3. Con el nombre de Puré de tomates se distinguirá el producto obtenido por la concentración de la pulpa y el jugo de tomate, con o sin agregado de sal. Debe acusar 8.37 a 12 por ciento de extracto seco, libre de cloruro de sodio agregado, cuando no se declare.
4. Con la designación de Salsa de tomate se entiende la conserva cocida, de escasa concentración, que presente no menos del 12 por ciento ni más de 16 por ciento de extracto, libre de cloruro de sodio. No podrá contener más de 5 por ciento de cloruro de sodio agregado.
5. Con los nombres de Pasta de tomate y Pasta cruda de tomates se entiende la conserva cruda obtenida en frío, en locales cubiertos y dotados de piso impermeable.

Las cubas de elaboración deberán mantenerse cubiertas por tejidos de alambre de dos milímetros de malla y cuando se empleen bolsas de escurrimiento deberán mantenerlas suspendidas a no menos de 25 centímetros del piso. Esta conserva no podrá contener más de 15 por ciento de cloruro de sodio agregado.

6. Con el nombre de Simple concentrado de tomate o Extracto simple de tomate, se entiende el que presente no menos de 15 por ciento ni más de 28 por ciento de extracto, libre del cloruro de sodio. No podrá contener más de 5 por ciento de cloruro de sodio agregado.
7. Con el nombre de Extracto de tomate se entiende el que presente no menos de 28 por ciento ni más de 36 por ciento de extracto seco, libre de cloruro de sodio. No podrá contener más de 5 por ciento de cloruro de sodio agregado.
8. Con el nombre de Extracto triple de tomates se entiende el que presente como mínimo 36 por ciento de extracto seco, libre de cloruro de sodio. No podrá contener más de 5 por ciento de cloruro de sodio agregado.
9. Con el nombre de Extracto de tomate desecado o deshidratado se entiende el que presente menos de 20 por ciento de agua. No podrá contener más de 10 por ciento de cloruro de sodio agregado.
10. Con el nombre de Ketchup, Catchup o Catsup de tomate se entiende la salsa hecha con jugo y pulpa de tomates maduros y sanos, adicionada de diversos condimentos como cebollas, pimientos, sal, azúcares, mostaza, hongos, pimienta, vinagre, etc. No podrá contener colorantes vegetales agregados, si menos de 35 por ciento de extracto seco.

Las conservas de tomates (jugo, salsa, puré, extracto Ketchup) además de responder a las exigencias del presente artículo, examinadas al microscopio por el método de Howard y Stephenson, en la dilución correspondiente para que la muestra tenga una concentración de 8.37 a 9.37 gramos por ciento de residuo sólido, no acusarán un número mayor de 60 campos por ciento con filamentos de moho.

Se considerarán adulteradas las conservas de tomates que no respondan a su denominación, conforme a lo establecido en este Reglamento, las que tengan restos de fabricación que resulten inapropiadas, más de 0.5 por ciento de cenizas insolubles o de 6 por ciento de almidón calculado sobre sustancia seca, y aquellos cuya relación del extracto seco total a la materia orgánica exceda de 1.4 o sea inferior a 1.2 por ciento.

Con los nombres de encurtidos o Pickles, se entiende los frutos y hortalizas que, después de haber sido curados en salmuera o de haber sufrido una fermentación láctica en condiciones especiales, son conservados en vinagre y sal, con o sin adición de condimentos, cárcuma y azúcares (Encurtidos ácidos) o en vinagre con azúcares y condimentos (Encurtidos dulces).

Todas las sustancias que entren en la preparación de los Encurtidos deberán responder a las exigencias del presente Reglamento.

Con el nombre de Chutney se entiende el encurtido hecho a base de diversas hortalizas y frutas, adobado con una salsa con vinagre de malta, manzanas agrias, azúcares, jengibre y mostaza.

Con el nombre de Chong-Chew se entiende el preparado hecho a base de tomates, cebollas, pimientos, azúcares y sal, que se cuece en vinagre antes de envasar.

Con el nombre de Chow-Chow se entiende el preparado con diversas hortalizas y un vinagre sazonado con mostaza, cúrcuma o polvo de curry.

Los Encurtidos, además, satisfarán las siguientes condiciones:

- a) No deberán contener vestigios de ácido sulfuroso o bisulfitos, aún cuando las legumbres que entren en su fabricación hayan sido blanqueadas con dicho producto.
- b) No deberán presentar en el líquido una acidez centesimal inferior a 2, calculada en ácido acético, y una concentración menor de 2.5 por ciento en cloruro de sodio, salvo el caso de encurtidos esterilizados en sus propios envases.

Con la designación de Frutas al Natural, se entienden, en general, las conservas hechas con frutas frescas, sanas mondadas a mano, a máquina o con legía, desprovistas o no de las semillas o carozos y puestas en un jarabe liviano generalmente con 30 ó 30 por ciento de azúcares. Deben denominarse en cada caso de acuerdo con la fruta empleada: Guindas al natural, Peras, etc. Cuando la fruta se envasa con la semilla o carozo se hará constar: Guindas enteras, Duraznos enteros, etc.

Las hortalizas desecadas tienen, a veces sulfato de cobre. En este caso se debe declarar así, sabiendo que la cantidad máxima permitida es 55 miligramos por kilo de alimento. Se prohíbe el reverdecimiento artificial con otras sales de cobre y con las de níquel, o con colorantes, bicarbonato de sodio, etc.

Artículo 71 – Se llamarán “conserva”, “Puré” de un fruto cuando se elaboren en frío y deberán tener un máximo de cloruro de sodio de 15 por ciento y un mínimo de 10 por ciento de extracto seco, deducido el cloruro sódico.

Artículo 72 – Se denomina “Salsa” de un fruto la que se obtiene por medio de cocción y tendrá un máximo de 5 por ciento de cloruro y un extracto seco de 16 a 36 por ciento, sin contar los cloruros, según la concentración.

Artículo 73 – Con el nombre de Pasta de corozos se entiende el producto preparado por cocción con azúcares y agua de los huesos pelados y triturados de uno o varios de los frutos siguientes: ciruelas, albaricoques, melocotones, etc.

Las Pastas de corozos se designarán de acuerdo con la naturaleza de las materias empleadas en su fabricación. No deberán contener ácido cianhídrico, ni más de 14 por ciento de agua y de 40 por ciento de azúcar total expresada en dextrosa

Con la designación de frutas y Hortalizas confitadas, candidas, glaseadas, escarchadas o abrillantadas se entiende las frutas y hortalizas en las que se ha reemplazado parte del agua de vegetación por un jarabe de azúcares o miel, y que deja por evaporación sobre la superficie de las nombradas una capa de cristales de azúcar.

Con el nombre genérico de Confitura o Dulce, se entiende toda confección obtenida cocinando las partes comestibles de frutas u hortalizas frescas o conservadas, con azúcares o miel. Cuando la solución azucarada tiene la consistencia de un almíbar liviano, el producto es una compota cuando la consistencia del almíbar es mayor, el preparado se designa con el nombre de la fruta u hortaliza agregando en Almíbar (Damascos en almíbar, bapallo en almíbar, etc). Cuando la solución azucarada se encuentra mezclada íntimamente con el fruto, al producto se considera mermeladas; cuando las porciones de frutas u hortalizas se han triturado finamente, se ha pasado por criba, y se ha cocinado hasta adquirir la consistencia de pasta se denomina Dulce (de membrillo, de guayaba, de higos, de banana). Cuando la preparación ha sido obtenida concentrando en presencia de azúcares (sacarosa, glucosa), el jugo o el extracto acuoso filtrado de las frutas u hortalizas, y se presenta de consistencia semisólida, gelatinosa, el producto se denomina Jalea.

Tanto las pastas de frutas y hortalizas, como las mermeladas y jalea, deben contener como mínimo 65 por ciento en peso de sólido soluble, excepto de la batata en la que se admite un mínimo de 60 por ciento. Queda prohibido agregar a los dulces o confituras, residuos prensados, que hayan sido sometidos a una destilación o lixiviación y gelatinosa de origen animal. Se tolera sin declaración especial, la adición de zumos o pulpas de manzanas ácidas, naranjas, limones, membrillos y otros frutos ricos en pectina, en la proporción indispensable exigida por la naturaleza o tipo de dulce a producir, y la de ácido cítrico, tartárico y gluconico (según se establece en este Reglamento) en la cantidad que le falte a la fruta para obtener un buen dulce, o que necesite para llevar el pH mínimo necesario, para que la pectina gelifique (3.4) o que se precise para evitar corrosión de la hojalata del envase (ciruelas en almíbar, etc.)

En los dulces de batata o boniato y de papa o patata, se admiten sin declaración la adición requerida de gelatinas comestibles u otros productos autorizados, destinados a dar mayor consistencia al producto y hasta 3 por ciento de zapallo. Los dulces de Membrillo, Batata o Boniato y Papa o Patata, deberán expendirse en envases de origen, quedando prohibido el fraccionamiento de estos para su venta al detalle.

Los dulces constituidos por varias especies de frutas y/o hortalizas se denominarán con el agregado de la palabra mixto sin perjuicio de la declaración reglamentaria de sus componentes, en el orden decreciente de sus cantidades.

En casos especiales, las autoridades sanitarias podrán autorizar el refuerzo, sin declaración, de la coloración de determinados dulces, con colorantes de uso permitido.

Con la designación de jalea cristal de fantasía gelatina artificial de fruta, se entiende las preparaciones de gelatinas comestibles, azúcares, ácidos de uso permitido y aromatizadas y coloreadas con productos de uso permitido. Si se desea designarlas con el nombre de una fruta, se las denominará a la grosella, al limón, etc.

Con la denominación de Polvos para postre de fantasía (crema, flanes, natillas y budines) se entiende los productos constituidos por mezclas de almidones y féculas, con aromas naturales o artificiales, cacao, extracto de frutas, sacarosa, dextrosa y productos diversos, según la designación especial, que lleven, adicionados o no con gelatinas comestibles, ácido cítrico, tartárico o fumárico y colorantes de uso permitido.

Con el nombre de Flores de Rosello o Karkadé, se entiende el caliz floral desecado del Hibiscus sabdariffa L., que se emplea en la confección de determinados dulces. Composición centesimal de media: agua 14; proteínas 6.5; lípidos 4.5; glúcidos asimilables 58; fibra bruta 6; cenizas 9; tanino 2.

Artículo 74 – El “extracto” es un producto concentrado por evaporación. Tendrán un máximo de 5 por ciento de cloruro de sodio y un extracto seco de 16 a 36 por ciento, sin contar los cloruros, según la concentración.

Artículo 75 – Todos los productos obtenidos de las frutas deben ser puros y sin conservadores distintos del anhídrido sulfuroso. Cuando un fabricante desee agregar algún otro, pedirá la correspondiente autorización, al presentar la solicitud de Registro; pero no se permitirá el uso de los que sean tóxicos o irritantes, como el ácido salicílico y los salicilatos, los fructuuros, el ácido fórmico, etc.

Artículo 76 – Los hongos conservados en salmuera, aceite, vinagre, etc., serán en cada envase, de una sola de las especies que se enumeran a continuación: *Boletus granulatus*, B., *variegatus* y B. *Lateurs*, para que sea posible su pronta clasificación. Los fabricantes serán responsables de las intoxicaciones que pudieren causar las conservas de hongos venenosos, o que se hallaron en mal estado.

7. CARNES EN CONSERVA

Artículo 78 - Todas las preparaciones de carnes en conserva cumplirán lo dispuesto en los Decretos No. 62, de 15 de enero de 1957 y No. 502 de 12 de noviembre del mismo año.

Artículo 79 – Queda permitido agregar sin declaración previa a las conservas de origen animal y afines los productos siguientes: leche, huevos, sustancias aromáticas y sápidas, cebollas, perejil, ajo, cloruro de sodio, azúcares, miel y no más de 5 por ciento de materias amiláceas (harinas, féculas y almidones). Cuando el contenido de almidón exceda de 5 por ciento, se deberá declarar en el rótulo principal, con excepción de las pastas de hígado, pescado y mariscos. Asimismo se permite en los líquidos llamados de cura los siguientes ingredientes: salitre (nitrato de sodio o potasio), de forma tal que los nitratos residuales en el producto curado no excedan de 0.30 por ciento; nitrito de sodio siempre que su cantidad residual en el producto curado no exceda de 0.02 por ciento; fosfato disódico, hexametafosfato de sodio, tripolifosfato de sodio, pirofosfato de sodio y pirofosfato, ácido de sodio, aptos para el uso a que se destinen y en la concentración máxima del 5 por ciento, no debiendo el producto curado contener más de 0.5 por ciento del fosfato respectivo. El empleo de fosfato no deberá ocasionar un aumento significativo del contenido acuoso normal del producto elaborado.

Queda prohibido adicionar a las conservas de carne, aponurosis y cartilages.

Queda prohibida la fabricación de conservas de carne, embutidos y productos afines con carnes o grasas de animales equinos, caninos, felinos, y de otros no apropiados para el consumo humano.

Las conservas de productos alimenticios, en general serán consideradas como adulteradas si contienen agua, salmuera, jarabe, salsa o sustancias similares, en exceso sobre la cantidad necesaria para asegurar su propia conservación o su esterilización.

Con las designaciones genéricas que siguen, se entienden los productos que se definen a continuación:

1. Asado de novillo (Roast Beef): carne de novillo asada. Composición centesimal media: agua 60; proteínas 26; lípidos 13; cenizas 1.
2. Bistec con cebollas: nombre dado a la conserva hecha con tajadas de carne vacuna y una salsa a base de cebollas. Con el nombre de Bistec o lomo a la plancha (Grilled Sirloin Steaks) se entiende la conserva hecha a base de bifés de lomo de vacuno cocinado a la plancha.
3. Bendiola: Con esta designación se entiende la carne de pescuezo del cerdo, libre de grasa y cuero, curada en salmuera y recubierta con intestino grueso de vacuno, fuertemente ligado y secado debidamente.
4. Báseca: Se designa con este nombre la sopa preparado a base de mondongo blanco de temera cortado con tiritas, tocino y condimentos.
5. Caldos concentrados: Nombre dado a los productos sólidos, semisólidos o líquidos constituidos por mezclas de carne con sal, materias grasas y condimentos. Los caldos concentrados sólidos no deben presentar más de 8 por ciento de agua, 60 por ciento de cloruro de sodio, 9 por ciento de materia grasa ni menos de 0.8 por ciento de sustancias nitrogenada. (N total x 6.26); deben contener creatinina en cantidad no inferior al 0.5 por ciento del residuo seco total. Los caldos concentrados líquidos contendrán no menos del 40 por ciento de materia seca. Queda prohibido agregar a los caldos concentrados sustancias de relleno, hidratos de carbonos, gelatina, etc. Los productos, que se designen con el nombre de una carne determinada (gallina, por ejemplo) deben corresponder a una proporción apreciable de la misma, (25 por ciento como mínimo del total de extracto de carne contenido).

6. Carne ahumada: la que ha sido sometida a la acción directa del humo procedente de la combustión de leña con o sin adición de sustancias aromáticas.
7. Carne curada: fiambre cocido, se entiende la carne deshuesada de vacuno curada y cocida. En vez de carne vacuna se puede emplear carne ovina, o carne porcina. Composición centesimal media (Corned Beef); agua 52; prótidos 26; lípidos 18; cenizas 4.
8. Carne curada picada: preparado hecho con carne conservada, cortada fina, papas hervidas y condimentos.
9. Carne salada o curada: la que ha sido sometida a un procedimiento de salazón mediante el empleo de sal común o de salmuera con o sin adición de los productos siguientes: nitrito de sodio, (nitrato de sodio o de potasio), miel, especias, vino, cerveza y azúcares diversos.
10. Carne sazonada: se entiende con esta denominación la carne deshuesada de vacuno dejada o no un tiempo en salmuera, cocida y adicionada de diversos condimentos vegetales.
11. Cocina, charque o charquí: carne de vacuno libre de grasa, preparada en capas de poco espesor, curada y desecada en condiciones higiénicas, al aire o en estufas apropiadas. El charque preparado con carne de otra especie animal llevará el nombre de ésta. Composición centesimal media: agua 17 a 35; prótidos 59 a 72; lípidos 3 a 6; cenizas 3 a 5 (cloruro de sodio 2 a 3).
Tasajo: carne de vacuno conservada por la desecación y el salado. Se llama Tasajo dulce al que contiene menos de 10 por ciento de sal. Composición centesimal: agua 21 a 38; prótidos 36 a 54; lípidos 0.3 a 8; glúcidos 0.4 a 0.8; cenizas 12 a 17: (Cloruro de sodio 10 a 16). Los trozos enteros de tasajo y charqui correspondientes al costillar se suelen denominar "mantas" y los demás "postas". Con el nombre de chalosa se entiende la carne de ovino desecada y salada. Tanto el charqui como el tasajo y la chalona no deben presentarse rancios, abombados, sebosos, apollados y manchados y responderán a las exigencias del presente Reglamento.
12. Cocido o puchero de vacuno, carne deshuesada de vacuno cocida y salada. En vez de carne vacuna se puede emplear carne ovina. Composición centesimal media: De buey: agua 55; prótidos 25; lípidos 19.
13. Colas de vacuno: primeras vértebras cormales de animales vacunos, curados en salmuera, sazonadas y cocidas. Composición centesimal media: agua 65; prótidos 26; lípidos 8; cenizas 1.
14. Cordero a la irlandesa: guiso preparado con carne de cordero, papas y salsa blanca.
15. Cassoulet: guiso preparado con porotos blancos, carne, trozos de chacinados y una salsa apropiada.
16. Chacina: Carne de cerdo adobada y también mezcla de carne picada, tocino y condimentos preparados para elaborar embutidos (Chacinados).
17. Chile con carne y Cassoulet: guiso preparado con carne bovina o porcina cortada fina y porotos con una salsa picante de ají y otros condimentos.
18. Ensalada para copetín: con esta designación se entienden las trompas de vacuno cortadas en trozos finos y curadas en salmuera, cocidas y envasadas en vinagre y especias.
19. Estofado con salsa: trozo de carne vacuna aderezada con salsa de tuco.
20. Extracto de caldo de carne o Extracto de carne: caldo preparado con carne libre de grasa, tendones, cartílagos y huesos, filtrado y concentrado hasta consistencia líquida (Extracto fluido) o pastosa (Extracto sólido).
Queda prohibida la denominación "Doble concentrado". No deberá contener más que vestigios de materias solubles en agua fría; no menos de 60 por ciento de sustancias solubles en alcohol de 80 G.L.; no más de 22 por ciento de agua; de 1.5 por ciento de materias grasas, de 12 por ciento de cloruro de sodio y de 0.50 por ciento de nitrógeno amoniacal ni menos de 7 por ciento de nitrógeno total y de 5 por ciento de creatinina; podrá contener vestigios de cola y gelatina pero estará exento de dextrinas, albúminas coagulables, derivados de caseína, extractos de levaduras y otros productos extraños.
21. Gelatina de patitas de cerdo: preparado hecho a base de patitas de cerdo deshuesadas, curadas en salmuera y cocidas luego en agua, que al envasar se adiciona con una pequeña cantidad de gelatina o agar agar.
22. Guiso de cordero: preparado con carne de cordero y salsa.
23. Guiso de riñón y vacuno: elaborado con trozos de carne y riñón de vacuno y salsa.
24. Hígado graso o foie gras: con estas denominaciones se entienden los hígados de ganso y pato que han experimentado una sobre alimentación especial. Con el nombre de Paté de foie gras, Pasta de hígado y toda otra denominación que tenga las palabras foie

gras se entienden los preparados que contengan como mínimo 51 por ciento de hígado de ganso o pato. No deben presentar más de 65 por ciento de agua, calculada sobre producto desgrasado.

25. Jamón del diablo, Jamón condimentado: pasta hecha con no menos de 51 por ciento de carne de cerdo cocida, sazonada con pimienta y otras especies. Composición centesimal media: agua 45; prótidos 19; lípidos 33; cenizas 3.
26. Jamón crudo: con esta designación se entiende el perril de cerdo curado en salmuera y estacionado debidamente al abrigo de infecciones. Según el procedimiento seguido en su preparación se clasifica en: inglés (York); alemán Olamburgo, (Westfalia); francés (sin hueso tipo Bayona); serrano (flaco, ahumado, etc) Composición centesimal media: (jamón crudo gordo): agua 45; prótidos 12; lípidos 42; cenizas 0.5; (Jamón crudo semigordo); agua 54; prótidos 16; lípidos 20; cenizas 0.8; (Jamón crudo flaco); agua 60; prótidos 17; lípidos 22; cenizas 0.8.
27. Jamón cocido: Presunto cocido o fiambre: jamón que una vez curado se cuece con o sin hueso en agua adicionada o no de condimentos. Según el procedimiento seguido en su preparación se lo clasifica en: tiemizado o jamón cocido ahumado, quedando prohibido emplear en su elaboración fermentos proteolíticos como la papaína; francés (tipo París; tipo Reims); alemán (tipo Berlín), etc. Composición centesimal media: agua 55; prótidos 18; lípidos 20.
28. Jugo de carne: Se considera con este nombre la parte líquida del tejido muscular, concentrada o no a baja temperatura, inferior al punto de coagulación de los prótidos solubles, o en el vacío. No debe contener productos extraños; el extracto seco no debe dar más de 15 por ciento de cenizas y éstas no acusarán más de 2.5 por ciento de cloruro de sodio; la cantidad de anhídrido fosfórico oscilará entre 2 y 4 por ciento ambas calculadas sobre sustancia seca; la porción nitrogenada no contendrá más de 35 por ciento de albúmina coagulable, ni de 40 por ciento de bases creatínicas.
29. Lenguas de oveja y de cordero: Se entiende las lenguas de oveja y corderos desprovistas de sus membranas superficiales (mucosa), libre de huesos y cartílagos del gañote (laríngeos y traqueales), dejadas algún tiempo en salmuera (curadas) y luego cocidas. Al enlatarlas se permite agregar caldo gelatinoso. Las lenguas bovinas (Oxtongues), las de ternera (Veal tongues) y las de cerdo (Pork tongues), Lunch tongues, Breakfast tongues, se preparan de la misma manera. En el rótulo deberá constar la especie animal del que procede. Composición centesimal media: (lenguas de oveja) agua 50; prótidos 20; lípidos 21; ceniza 4; (Lenguas de bovina): agua 55; prótidos 19; lípidos 22; cenizas 4. Estas lenguas se preparan también en escabeche adicionándoles al envasar salsa de escabeche: Lengua de oveja o cordero en escabeche; Lenguas de cerdo en escabeche.
30. Lenguas de cordero en salsa: Se preparan según el procedimiento anterior pero al envasarlas se les adiciona una salsa de tomate condimentada.
31. Locro, locro criollo: con esta denominación se entiende un preparado hecho a base de maíz pisado, porotos, carne trozada, zapallo y condimentos. El elaborado con trigo se designará; locro de trigo.
32. Lomo de Canadá: lomo de cerdo curado y ahumado.
33. Minestrón: sopa hecha a base de verduras, legumbres y condimentos, con o sin arroz o fideos macarrones.
34. Mondongo deshidratado y secado: cuajo de bovino, bien limpio, lavado con agua caliente cortado en tiritas o trocitos y desecado. Mondongo cocido es el mismo, cocido en agua salada, desangrado y sazonado.
35. Pasta de carne (de ternera, de novillo, etc) y Picadillo de carne: pasta elaborada con carne de ternera, novillo, etc. tocino y condimentos.
36. Pasta o Paté de jamón, de pollo, de pavita, y análogos se entienden las pastas condimentadas que contengan, por lo menos, 51 por ciento de carne de jamón, pollo o pavita.
37. Pastas de hígado, Paté de foie: preparado hecho con no menos de 25 por ciento de hígado de cerdo, grasa de cerdo, carne vacuna, leche, huevos, condimentos y no más de 10 por ciento de almidón. No debe presentar más de 65 por ciento de humedad calculada sobre producto desgrasado. Las pastas de hígado con hongos deben contener por lo menos 6 gramos de hongos secos por kilo.
38. Pasta de lengua o Paté de lengua: preparado hecho con no menos de 25 por ciento de lenguas elaboradas según inciso 29 y diversos condimentos.
39. Pecho de bovino: carne de entrepecho de bovino, curada, sazonada y cocida. Composición centesimal media: agua 51; prótidos 18; lípidos 25; cenizas 6.
40. Quijada de vacuno: quijada de vacuno curada y cocida.

41. Ragont: guiso hecho a base de trozos de carne, hortalizas y diversos condimentos.
42. Raviolos o tallarines con tuco: pastas alimenticias de este nombre cocidas y aliñadas con salsa o tuco.
43. Sopas concentradas: mezcla de extractos de carne con materias grasas, condimentos, harinas de cereales o de legumbres, vegetales deshidratados, extractos de legumbres, etc. No deben contener más de 16 por ciento de agua, 18 por ciento de cenizas y de 15 por ciento de materias grasas.

PRODUCTOS DE CHANCINERÍA, EMBUTIDOS Y AFINES

Artículo 80 – Con el nombre de Chacinados se entienden los productos preparados a base de carne, sangre, grasa o vísceras de animales porcinos con o sin productos procedentes de animales de otras especies, sazonados convenientemente, adicionados o no de hasta 5 por ciento de almidón, azúcares diversos, cereales molidos, leche en polvo u otras sustancias. Cuando estos productos se embuten en fracciones de intestinos u otras membranas, naturales o artificiales, constituyen los Embutidos.

Los Embutidos se clasifican en dos grupos:

- a) Con carne y grasa de cerdo, con o sin carne de bovino: tipo Extra, Especial y de Primera Calidad:
- b) Exclusivamente con carne de bovino y grasa de cerdo tipo común. Queda prohibido reemplazar la grasa de cerdo o tocino con grasa de vacuno. En los rótulos de ambos grupos, se indicará cualitativamente las carnes de cada especie animal empleadas en su elaboración.

Con el nombre de Fiambrería, Rotisería, se entiende el comercio o sección del mismo donde se expenden chacinados, carnes cocidas frías (fiambres) y conservas diversas.

Deben disponer de mesas de mármol u otro material adecuado, cortadora mecánica, refrigeradora y responder a las demás normas de carácter general.

Los chacinados y demás preparados deben presentar olor y aspecto agradables; las partes musculares serán de color rojo y la grasa blanca y, además, deberán responder a las exigencias de este Reglamento.

No podrán contener derivados de ácido sulfuroso, más de 0.25 por ciento de salitre (nitrate de potasio o de sodio), ni más de 200 partes por millón de nitrito de sodio.

Admítase la adición declarada a las salchichas del 1 por mil de ácido benzoico y sus sales.

Queda absolutamente prohibido el empleo de carne o vísceras que no hayan sido inspeccionadas por un inspector sanitario oficial. Toda primera materia y todo producto elaborado que proceda de animales no inspeccionados, se decomisará inmediatamente.

Las pastas de carnes sobrantes debido a roturas de tripas, pueden usarse en otras facturas, siempre que sea en el mismo día en que fueron elaboradas, pero en ningún caso podrán guardarse de un día para otro, para usar en factura fresca. En caso de no poder usarlas el mismo día, podrán usarse, previa cocción, en la elaboración de morcillas.

Las pastas o mezclas de carnes que por cualquier motivo han caído al suelo, no podrán ser empleadas en ninguna clase de facturas.

Las pastas de carnes picadas y preparadas que no han sido embutidas, deberán guardarse en cámaras o cavas frigoríficas a una temperatura adecuada.

Los fabricantes de chacinados están obligados a expender sus productos con las etiquetas correspondientes de acuerdo con el presente Reglamento.

Los intermediarios y expendedores al menudeo están obligados por su parte, a conservar dichas etiquetas hasta el momento de dispensar la última porción de producto, bajo pena de decomiso inmediato de ésta.

Con la designación de Factura fresca de carne se entiende los embutidos cuya duración al aire ambiente oscila, término medio, entre 24 horas (salchichas) y de 3 a 6 días (butifarra, morcilla, chorizo fresco).

Con las designaciones de Facturas estacionadas y Facturas cocidas, se entiende los embutidos y productos afines que han sido sometidos a una desecación adecuada mediante un prolongado estacionamiento en secadores especiales que se conservan por medio de la salazón, ahumado o humo condensado o que han sido sometidos a la cocción.

Las carnes preparadas cocidas se suelen distinguir también bajo la denominación genérica de Fiambres.

Con las designaciones genéricas que siguen se distinguen los productos que se detallan a continuación:

- 1) Con el nombre de Matambre se entiende la lonja (manta) de carne que está libre entre el cuero y el costillar del animal vacuno. Con el nombre de Matambre Arrollado se entiende el matambre de vacuno condimentado especialmente, arrollado, atado con piolín grueso en forma espiral y cocido, primero a calor suave y luego en agua hirviendo. Con el nombre de Matambre Picado se entiende el fiambre preparado a base de matambre vacuno picado junto con otras carnes de matadero. Generalmente se cuece en moldes y se presenta envuelto en "tela" (epiplón), adherida por el calor.
- 2) Con la denominación genérica de Salame se entiende diversos embutidos elaborados a base de carne cruda, adicionada de tocino y condimentos y madurados, posteriormente, las que suelen diferenciarse con distintos nombres, según el tamaño del grano de la mezcla de carne, la condimentación, el procedimiento de elaboración, su forma y su tamaño. (Salame Milan, Crespón, Común o Criollo, Nostrale, Salamines, etc.) Pueden presentarse ahumados o no.
- 3) Con la denominación genérica de Chorizos se entiende diversos embutidos preparados con carne de cerdo o mezclada con otras carnes de consumo, adicionada de condimentos y embutida en intestino delgado de ternera (tripa fina), en la que se hacen ataduras a distancia de unos 10 a 18 centímetros formando ristras o ganchadas con un número variable de piezas (chorizos) cada una. Se expenden al estado fresco (chorizos frescos) o desecados en estufas o cámaras con o sin ahumado. Se distinguen con diversos nombres, según su preparación (Chorizos Españoles, Orientales, etc.) Los Chorizos suelen contener cierta proporción de sangre y trozos de vísceras, corazón, hígado y pedazos de lengua, y se presentan cocidos y ahumados.
- 4) Con la designación de Salchichas o Salchicha Común, se entiende la factura fresca preparada a base de una masa hecha con carne vacuna, queso, pimienta, canela, salitre y sal, la que se embute en tripa fina de cerdo, sin atadura.

Con los nombres de Salchicha Francfort y Salchicha Viena, se entienden las preparadas con una mezcla de carne vacuna y de cerdo, leche en polvo, azúcares diversos y condimentos. Se expenden cocidas y ahumadas.

Queda permitido pulxerizarlas con jugo de ananás, antes de ahumarlas, a fin de "tiemizarlas", y la adición declarada de 1 por mil de ácido benzóico y sus sales.

- 5) Con el nombre de Longaniza Napolitana, se entiende el chacinado elaborado con partes iguales de carne de cerdo y vacuno, sal, salitre, ají y semillas de hinojo o coriandro. La masa que es de picado grueso, se embute en tripas de ternera. Se deja secar o endurecer al aire.
- 6) Con la denominación genérica de Morcillas, se entiende los embutidos preparados a base de sangre de animales de matadero o de aves, tocino y condimentos, con o sin otros agregados (leche, sesos, etc.), y cocinados en agua caliente. Se distinguen con diversos nombres, según composición de la pasta: Morcilla a la Vasca, a la Genovesa (Berrodi), a la Catalana (Butifarra cocida), a la Criolla, a la Asturiana, etc.
- 7) Con el nombre de Bendiola se entiende un embutido preparado únicamente con los músculos del cuello de cerdo, sometidos a una salazón adecuada y luego a un proceso de desecación (maduración).
- 8) Con los nombres de Mortadela, Lengua Forrada, Ojo de Dios, Sopresata, Galantina, Mambre, Chinesco, se entiende fiambres, es decir, facturas cocidas, preparadas con mezclas de carnes de matadero, en proporciones que en cada caso se indicará en los rótulos reglamentarios. Cuando el nombre del producto indique el uso de una carne determinada, como: Mortadela de Ternera, Galantina de pavo, Mambre de liebre, etc. el producto debe contener por lo menos 25 por ciento de la carne indicada en su denominación, siendo carne de porcino o de vacuno el resto.

Algunos de estos fiambres se suelen cocinar en moldes especiales y otros se presentan envueltos en "tela" (epiplón) adherida por el calor.

Con el nombre de Queso de Cerdo o Queso de Chanchó, se entiende un embutido preparado con las partes tendinosas de la cabeza del cerdo y carne de vacuno, en proporciones variables, adicionado de condimentos. Cuando se cocina en moldes, se suele presentar envuelto en "tela" (epiplón) en caso contrario se cocina dentro de una bolsa formada por cuero de cerdo cortado con un poco de tocino adherido al mismo, que le sirve de envoltura.

Con el nombre de Zannettí o Pata Rellena, se entiende el fiambre preparado con carne y cuero de cerdo, carne de vacuno y condimentos, todo lo cual, una vez empastado, se coloca dentro de una mano de cerdo y se hace cocer en agua.

Con la designación de Cima Ballena, se entiende el fiambre que se prepara relleno de una especie de bolsa hecha con carne de vacuno, de los costillares y de región del vientre, con una pasta constituida por huevos batidos, arvejas, legumbres, queso, lengua vacuna, condimentos y huevos duros, que se distribuyen enteros en el interior del preparado, el cual finalmente se cocina en agua hirviendo.

Cuando el relleno contiene galantina de aves (pavo, ganso, pollo, etc), el producto se designa como: Cima de Pavo, de Ganso, de Pollo, etc.

Los preparados de carne (embutidos y afines, platos de cocina que se venden hechos, etc), no podrán contener substancia alguna que disminuya su poder nutritivo o perjudique a la salud, ni substancias prohibidas por el presente Reglamento, o por las autoridades sanitarias.

Artículo 81 – Las conservas hechas de carne y para uso culinario no tendrán más de 10 por ciento de humedad, ni antisépticos, y serán puras desde el punto de vista bacteriológico y parasitológico. Y cumplirán lo dispuesto en los apartados del artículo 179 del Decreto No.62, antes citado.

Artículo 82 – En todo tipo de carnes conservadas se prohíbe rigurosamente la mezcla de las que proceden de diferentes especies animales si no se declaran, el uso de las que no se hallen en perfecto estado de conservación, y de las que no hayan sido sometidas a un riguroso examen parasitológico.

Además, las referidas conservas, si se presentan en envases totalmente cerrados, deberán ser esterilizadas en tal forma, que se asegure la ausencia de gérmenes, patógenos y de sus esporos.

8) PESCADOS EN CONSERVA

Artículo 83 – Las Fábricas de conservas de pescados y mariscos, como todo establecimiento dedicado a la elaboración de productos de la pesca, además de responder a las normas de carácter general, satisfarán las siguientes:

- 1) El lugar de recepción y limpieza de la materia prima (pescado, crustáceos, mariscos) debe estar provisto de mesas con desagües, piletas y adecuadas tomas de agua bajo presión, que permitan emplazarla con la abundancia necesaria; los cajones en los cuales llegue la materia prima a la fábrica no deberán emplearse para otros fines que los indicados, se mantendrán en adecuadas condiciones sanitarias y de uso, debiéndose limpiar inmediatamente de vaciados.
- 2) Tanto el local anterior como los de elaboración y envase, deben tener pisos impermeables, con declive unido a las cañerías de desagüe. Estas cañerías deben tener sifón y comunicarse con cámara séptica seguida de sumidero. Las paredes deben tener revestimiento impermeable hasta una altura de 1.80 m., del nivel del piso; las cubas o toneles, donde se abandone el pescado para que madure por salazón, deberán ser fácil limpieza, quedando prohibido utilizar a este fin latas de kerosene o nafta, tambores de aceites lubricantes, ni envases que originariamente hayan contenido sustancias ineptas para la alimentación. Tanto las cubas de maduración, como las latas de envase, cuando la salazón se realice directamente en ellas, deberán mantenerse en sitio adecuado, alejado del tránsito. Las maquinarias, enseres y útiles en uso deberán mantenerse en buenas condiciones de conservación y limpiarse tantas veces al día como sea necesario. Queda prohibido utilizar el aceite recogido en las máquinas remachadoras, en la elaboración de conservas, y productos alimenticios.
- 3) Todas las secciones de la fábrica estarán alejadas de dormitorios o de comunicación con ellos, y las aberturas interiores y exteriores estarán defendidas con telas metálicas o de material plástico.
- 4) Tendrán depósitos de suficiente capacidad, situados a una distancia mayor de 20 metros del lugar de elaboración, con interior impermeabilizado, donde se irán acumulando los residuos sólidos de fabricación, los que periódicamente serán alejados de ahí. Estos depósitos serán de fácil limpieza, estarán protegidos contra insectos y no serán molestos ni peligrosos para la vecindad.
- 5) Queda prohibido elaborar, con fines comerciales, productos de pesquería, en fábricas establecidas en zonas que no sean las de la pesca que luego se industrializan, salvo que, previo permiso de la autoridad sanitaria, la materia prima se reciba en salmuera o se congele inmediatamente de capturada y se mantenga así hasta su arribo a la fábrica.

Los envases que contengan productos derivados de la pesca, además de satisfacer las exigencias del presente Reglamento y tener la aprobación de la autoridad sanitaria, deberán llevar la declaración del lugar de elaboración.

Se autoriza el empleo de cajones de madera de primer uso, para el envase de pescado congelado, salado y seco (tipo bacalao) o ahumado, con destino al comercio, debiendo estar revestido interiormente con papel impermeable.

Las conservas de productos derivados de la pesca, una vez elaboradas, deberán mantenerse en observación durante seis días a los efectos de las pruebas biológicas pertinentes. Los envases no deberán acusar bombaje, mantenidos durante 48 horas en estufa a 98C.

Cuando las conservas de pescado se rotulan "al o en aceite de oliva", el aceite contenido en envase no debe acusar más de 10 gramos de aceite de pescado por cien gramos de aceite.

Las salmueras utilizadas en las salazones deberán renovarse o complementarse como sea necesario y serán hechas con agua potable y con sal nueva o de primer uso, apta para la alimentación según el presente Reglamento, quedando prohibido la adición de materias colorantes o conservadoras, polvo de ladrillo, ocre, etc., así como también el empleo de sal recuperada de salmueras usadas. No deben presentar una absorción de yodo mayor de 1.2 gramos por litro.

Las pastas de pescados y mariscos (anchoas, sardinas, camarones, etc.), sólo podrán elaborarse en fábricas de conservas alimenticias, quedando prohibida su preparación en bares, confiterías y establecimientos análogos.

Queda permitido agregar a las pastas de pescados y mariscos, sin declaración, hasta 20 por ciento de harina de trigo, maíz, papa o mendioca y no más de 18 por ciento de sal.

Según la naturaleza y las características de su elaboración se distingue:

- 1) Con el nombre de Pescado Salado, se entiende el conservado con sal comestible, ya sea bajo forma sólida o de salmuera. El Pescado salado desecado (bacalao, cazón, corvina, etc), (Peixe salsado seco), puesto a la venta no deberá contener más de 30 por ciento de sal (Cloruro de sodio).
- 2) El Pescado Desecado, salado o no, debe presentar su coloración natural propia, ni rojiza ni verdosa. Su humedad no será superior a 12 por ciento, en el caso de pescado desecado sin salazón.
- 3) Con el nombre de Pejemalo o Pez Palo, se entiende el pescado grande (abandejo, corvina, merluza, etc.), que una vez limpio se deseca, sin aplastar ni salar.
- 4) Con el nombre de Pescado Ahumado, se entiende el que ha sido sometido a la acción del humo condensado, previa desecación parcial o total o salazón.
- 5) Con el nombre de Pescado Asado, se entiende el que ha sido expuesto a la acción del fuego o del aire caldeado de un horno.
- 6) Con el nombre de Pescado Escabechado o Marinado (o a la Bismarck), se entiende el que una vez cocido, es conservado en vinagre aromatizado, adicionado o no de aceite.
- 7) Con el nombre de Camarón seco, se entiende el camarón fresco, limpio, asado y desecado al sol en estufas apropiadas.
- 8) Las Anchoas o Anchoitas, en salmuera, que circulen en el comercio deberán tener más de 5 meses de salazón (maduración). Abierta una lata no debe percibirse olor a fermentación, anchoas hinchadas, ni debe flotar salmuera con grasa, ni existir grasa en los bordes de las latas ni en el interior de la tapa. La sal que no se ponga en la conserva deberá responder a las exigencias del presente Código y no podrá exceder de 35 gramos para 100 gramos del producto.

Abierta una anchoa, su interior deberá presentar una coloración rosada intensa (color de carne), homogénea, sin partes más claras o blanquecinas.

Las anchoas o anchofas en salmuera, que se expendan como seleccionadas, selectas, de calidad especial, o con alguna denominación análoga, deberán ser de tamaño uniforme, no rotas ni partidas, perfectamente escamadas, bien descabezadas y de piel intacta. El envase no podrá contener más de 30 gramos de sal para 100 gramos de producto.

La denominación de Anchoas a la carne, se reservará para designar la salazón en la que el pescado se presente encimado (carne con carne), sin capa de sal intermedia. El envase no podrá contener más de 20 gramos de sal para 100 gramos de producto.

Las anchoas destinadas a hacer filetes, (lonja, loncha, lomo), deberán tener como mínimo ocho meses de salazón (maduración).

Las denominaciones con que se expendan las conservas de pescados, moluscos y crustáceos, deberán corresponder a las especificaciones vigentes en el país de origen. Se tendrá en cuenta las correspondientes entre sus nombres vernáculos y las científicas, tal como se indica en este Reglamento.

Con la designación de Jalea de Pescado, se entiende el producto hecho a base de pescado cocido en un caldo aromatizado, que al envasar se adiciona con gelatina comestible.

Con el nombre de Bouillabaises, se entiende el preparado hecho cociendo juntos diversos pescados y mariscos, adicionados de condimentos.

Con la denominación de Caviar, se entiende la preparación hecha con huevos de varias especies de esturiones, y sal. El denominado fresco o granulado (Ikra, Koemigerkaviar) de color gris, debe presentar los huevos muy aglutinados y no contendrá más de 55 por ciento de agua ni de 18 por ciento de materias grasas, ni menos de 23 por ciento de materias nitrogenadas totales; el designado prensado (Paulousnaia, Phesskaviar), de color gris oscuro o negro, de aspecto de masa compacta, aceitosa, no acusará más de 35 por ciento de agua ni menos de 33 por ciento de materias nitrogenadas totales. No podrá contener aceite ni huevos de otros peces.

Los caviars hechos con huevos de otros peces llevarán el nombre que corresponda a su origen: Caviar de Ciprínidos (carpas) o Caviar Rojo (Red Caviar); Caviar de Corvina, Caviar de Merluza, etc. o la denominación Caviarseguida del nombre técnico del pez cuyos huevos se utilizan para prepararlos.

Los caviars, cualquiera que sea la designación con que se vendan (frescos o granulados y prensados) y su origen (verdaderos o sustitutos), no podrá contener más de 10 gramos por ciento de sal, ni 4.5 gramos por ciento de ácidos grasos libres, calculados en ácido oleico, y el nitrógeno titulable al formol (Sorensen) no excederá de 0.05 gramos por ciento. No darán reacción de ácido sulfúrico libre. Composición centesimal media: Caviar de esturión granulado: agua 48; proteínas 27; lípidos 15; cenizas (cloruro de sodio 4) 5.5. Caviar rojo de carpas: agua 45; proteínas 27; lípidos 18; cenizas (cloruro de sodio 1.5) 4. Caviar de corvina: agua 50; proteínas 23; lípidos 12; cenizas (cloruro de sodio 83) 11.

La denominación de Aletas de Tiburón, se emplea para distinguir las aletas de los selacios, saladas o espolvoreadas con cal y desecadas al sol o en estufas, cuyo principal uso es la preparación de sopas. Se clasifican en blancas y negras, aunque ninguna es completamente blanca ni negra, y se conocen las siguientes clases comerciales; Aleta blanca moteada que puede ser grande o pequeña y Aleta negra que puede ser grande o pequeña.

Los que se ofrecen en estado seco, como el bacalao, deberán estar conservados sólo con sal, y mantenerse al abrigo de la humedad. Serán destruidas las partidas infectadas, de hongos, enranciadas o cuya carne está alterada.

Artículo 84 – Los que presenten envases cerrados, con aceite, salsa de tomate, etc. deberán tener las precisas condiciones de conservación y esterilidad para que no puedan causar infecciones ni intoxicaciones.

Artículo 85 – Estas disposiciones serán íntegramente aplicadas a las conservas de mariscos, los que, además, no deberán recogerse de lugares que los conviertan en tóxicos, como las cubiertas metálicas de los buques y otros sitios inadecuados.

9) HUEVOS CONSERVADOS

Artículo 86 – Los huevos enteros, con cáscara, pueden ser conservados por refrigeración; aislamiento con materiales inertes (serrín, paja, etc.); con revestimiento de vaselina, parafina, cera, gomas, resina, colodión, etc., y por inmersión en soluciones de cal o silicatos alcalinos.

Si se desean conservar por otro procedimiento diferente de los descritos, deberá solicitarse así a la Dirección General de Salud Pública.

Estos huevos llevarán en el envase, con caracteres visibles, una inscripción que diga “Huevos conservados” y deberán reunir las condiciones, que señala el artículo 30 de este Reglamento.

Artículo 87 – Se llama “huevos líquidos” los que, sin cáscara, se vendan envasados en recipientes de metal o vidrio, herméticamente cerrados, y conservados por refrigeración. En la etiqueta llevarán el nombre de “huevos líquidos” y a qué clase de ave pertenecen.

Estos huevos deberán, mantenerse en perfectas condiciones, para poder ser ofrecidos al público, y no contener antisépticos, ni gérmenes patógenos.

Artículo 88 - Bajo el nombre de “huevos desecados” se agrupan los huevos a los que se quitó el agua. En la composición del producto no estarán más que los huevos del ave que se declare en la etiqueta, y que se hallen en perfecto estado de conservación. Pueden llevar hasta un 50 por ciento de polvo de almidón.

Artículo 89 – Se consideran huevos ineptos para el consumo pero aptos para usos industriales (no utilizables en la alimentación), los que observados al ovoscopio presenten una sombra oscura; al quebrar la cáscara la yema se rompa con facilidad y la clara haya perdido su consistencia y ocupe una superficie dos o tres veces mayor que la de un huevo fresco; a la luz ultravioleta filtrada, la yema acuse una fluorescencia lechosa azul, verde, violeta o rojiza; la cantidad media de nitrógeno amoniacal contenido entre clara y yema exceda de 3.1 miligramos por cien gramos y el pH medio de las mismas exceda de 9.

La revisión de los huevos deberá efectuarse fuera de los locales de elaboración de materias alimenticias y bebidas o de los de venta al público. La existencia de estos sitios de huevos sin revisar o en malas condiciones, aún cuando se compruebe su utilización y expendio, se considerará como infracción punible.

Se consideran ineptos para todo uso, y como tales serán inutilizados en el acto, los huevos revueltos, contaminados por bacterias u hongos, podridos, de mal gusto, con claras de color verde, sanguíneos, empollados, con manchas de origen microbiano, los que tuvieren su cáscara averiada, los procedentes de aves alimentadas inconveniente, los conservados por procedimientos no autorizados y los alterados por cualquier otro motivo.

Las partidas de huevos de consumo en las que la proporción de los ineptos llegue o pase del 25 por ciento, serán inutilizadas en el acto en su totalidad y lo mismo se hará en las partidas de huevos de cámaras frigoríficas o de pilotos de conservación, cuando los ineptos pasen del 15 por ciento.

Los huevos destinados a otros fines que no sean alimenticios, deberán ser desnaturalizados con sustancias de olor penetrante, aceite alcanforado, esencia de trementina u otras especialmente autorizadas por la autoridad competente.

10) ACEITES Y GRASAS

Aceites Alimenticios

Artículo 90 – Se consideran Aceites alimenticios o comestibles los admitidos como aptos para la alimentación por el presente Código y los que en el futuro sean aceptados como tales por la autoridad sanitaria.

Los aceites alimenticios se extraerán de semillas y frutos oleaginosos, mediante procesos de elaboración que se ajusten a las condiciones de higiene establecida por el presente Reglamento. Deberán ser de aspecto límpido a 25°C, de sabor y olor agradable y contener solamente los elementos propios del aceite, y que correspondan a la composición de las semillas o frutos de los cuales se han extraído.

Los aceites alimenticios se clasificarán de la siguiente manera:

- 1) Aceite vírgen: es el de cualquier origen, obtenido exclusivamente por presión mecánica, seguida o no de lavado, filtración y sedimentación.
- 2) Aceite refinado: es el, de cualquier origen, que ha sufrido un proceso de purificación, neutralización, de coloración, desodorización, etc.
- 3) Aceite genuino de ... (Aquí el nombre de la primera materia) es el proveniente de una sola especie vegetal. Cuando se trata de fábricas que elaboran aceites alimenticios de diversas semillas, admite en las primeras partidas la presencia de otro aceite, hasta un máximo de 5 por ciento.
- 4) Aceite comestible: es el constituido por la incorporación de dos o más aceites genuinos. Su composición se declarará a la autoridad sanitaria, cuando ésta lo requiera.
- 5) Aceite frutado: el que presenta aroma y sabor al fruto de origen. Queda prohibido el frutado artificial con oliva de los aceites alimenticios, aunque se declare en los rótulos.

Queda prohibido adicionar a los aceites alimenticios sustancias extrañas destinadas a dar aroma, color o modificar sus caracteres físicos o químicos. Se permite el agregado de sustancias antioxidantes y retardadoras de rancidez, aprobadas por la autoridad sanitaria.

El aceite alimenticio destinado a ser fraccionado deberá almacenarse en recipientes adecuados, mantenidos en todo momento en condiciones de higiene. Queda prohibido envasar aceites alimenticios en los comercios detallistas y demás lugares de venta al público; como también el expendio ambulante de los mismos. Los establecimientos que fraccionen y envasen aceites, deben cumplir con las

disposiciones generales del presente Reglamento y además disponer de locales destinados exclusivamente a este fin, aprobados por la autoridad competente.

Serán considerados como ineptos para el consumo:

- 1) Los aceites de semilla oleaginosas que acusen una acidez libre, expresada en ácido oleico, superior a 0.5 por ciento.
- 2) Los que acusen reacción positiva de rancidez.
- 3) Los que contengan más de 0.5 por ciento de sedimento, materias extrañas restos de las sustancias empleadas para la refinación, o presenten sabores u olores distintos a los característicos de los aceites genuinos o sus mezclas.
- 4) Los que hayan sido extraídos mediante disolventes no autorizados, o presenten restos del solvente utilizado para su extracción.
- 5) Las que contengan aceites de origen mineral y otras sustancias extrañas.
- 6) Los aceites esterificados o de recuperación.

Los disolventes que se utilicen para la extracción de aceites comestibles, deberán proceder de la redestilación de naftas de "topping" con exclusión absoluta de naftas de "cracking", y serán incoloros, límpidos, no dejarán depósitos, ni contendrán agua ni materias extrañas, darán un ensayo Doctor negativo y en las pruebas de destilación su punto seco no podrá ser mayor de 92oC.

Artículo 91- Se denomina Aceite de Algodón o Aceite algodouero el extraído de las semillas del Algodouero (*Gossypium*, diversas especies). Sus características físicoquímicas varían generalmente dentro de los siguientes límites: densidad a 24/4°C. De 0.912 a 0.921; índice de refracción a 25° C DE 1.405 a 1.4720; desviación al butirorrefractómetro de 67.2 a 69.5; índice de yodo (Mje) we 102 a 117; temperatura de enturbiamiento (Bellier modificado) de 16 a 19.5° S; índice de saponificación 192 a 198; grado termosulfúrico (Tortelli) 66 a 79; materia insaponificable 1 por ciento.

Se denomina Aceite de Colza, Nabo o Nabina al extraído de las semillas de diversas crucíferáceas, especies oleíferas del género *Brassica* (*Brassica napus* L., *Brassica Campestris* L., etc.). Sus características físico químicas varían generalmente dentro de los siguientes límites: densidad a 25/4° C de 0.907 a 0.919; índice de refracción a 25° C 1.5725; desviación al butisorrefractómetro de 67.2 a 70.3; índice de yodo (Mje) de 95 a 108; temperatura de enturbiamiento (Bollier modificado) 17.5 a 26° C; índice de saponificación 170 a 180; grado termosulfúrico (Tortelli) 53 a 67; materia insaponificable 1 por ciento.

Se denomina Aceite de Girasol o Mirasol Aceite de Maravilla, al extraído en las semillas de girasol o mirasol (*Heliasthus annus* L.). Sus características físico, químicas varían generalmente dentro de los siguientes límites: densidad a 24/4° C de 0.913 a 0.919; índice de refracción a 35° C de 1.4720 a 1.4741; desviación butirorrefractómetro de 69.5 a 72.8; índice de yodo (Mje) de 123 a 137; temperatura de turbiamiento (Bellir modificado) de 22° C; a 27° C; índice de saponificación 187 a 192; grado termosulfúrico (Tortelli) 65 a 82; materia insaponificable 1 por ciento.

Se denomina Aceite de Maíz al extraído de los gérmenes del maíz (*Zea mais* L.). Sus características físicoquímicas varían generalmente dentro de los siguientes límites; densidad a 25/4° C de 0.914 a 0.920; índice de refracción a 25° C de 1.4705 a 1.4730; butirorrefractómetro 67.2 a 71.1; índice de yodo (Mje) de 107 a 120; temperatura de enturbiamiento (Bellier modificado) de 16 a 22°; temperatura de saponificación 188 a 195; grado termosulfúrico (Tortelli) 65 a 83; materia insaponificable 2 por ciento.

Se denomina Aceite de Maní el extraído de los granos de la planta de maní (*Arachis hipogea* L.). Sus características físico-químicas varían generalmente dentro de los siguientes límites: densidad a 24/4° C de 0.909 a 0.917; índice de refracción a 25° C de 1.4690 a 1.4700; desviación al butirorrefractómetro de 64.8 a 66.4; índice de yodo (Mje) de 92 a 106; temperatura de enturbamiento (Bellier modificado de 38 a 44° C; índice de saponificación 187 a 195; grado termosulfúrico (Tortelli) 45 a 67; materia insaponificable 1 por ciento.

Se denomina Aceite de Oliva al extraído de los frutos del olivo (*Olearea europea* L.). Sus características físico-químicas varían dentro de los siguientes: densidad 24/4° C, de 0.907 a 0.913; índice de refracción a 25° C de 1,4663 a 1,4673; desviación al butirorrefractómetro de 60.7 a 62.2; índice de yodo (Mje) de 78 a 90; temperatura de enturbamiento (Bellier modificado) de 12 a 16° C; índice de saponificación 187 a 195; grado termosulfúrico (Tertoli) 42 a 54; materia insaponificable 1.3 por ciento.

Sólo podrá denominarse Aceite vírgen el obtenido exclusivamente por escurrimiento o primera expresión mecánica seguida o no de lavado, filtración sedimentación.

Los aceites vírgenes que hayan sufrido manipulación química, neutralización o desodorización deberán denominarse: Aceite de oliva refinado A.

Los aceites de oliva de presión se clasifican comercialmente en tres tipos: Tipo O, - Calidad Extra. El que a 20° C + 2° C y luego agitado, permanece límpido, con una acidez del 1 por ciento, expresada en ácido oleico. Tipo II – Calidad Fina. El que a 20° C y luego de agitado, permanece límpido, con una acidez máxima de 2 por ciento, expresada en ácido oleico. Tipo III – Calidad Común. El que a 20° C + 2° C y luego de agitado, permanece límpido, con una acidez máxima de 3 por ciento, expresada en ácido oleico.

Con la designación de Aceite de oliva refinado B, se entiende el extraído por medio de solventes de las tortas u orujos de oliva que ha sido neutralizado, blanqueado y desodorizado. Sus características físico químicas estarán dentro de los siguientes límites: materias insolubles en éter de petróleo 0.05 por ciento; materia insaponificable 2.5 por ciento; índice de refracción a 25° C de 1,4680 a 1,4688; desviación al butirorrefractómetro de 6), 2 a 64,5; índice de yodo (Wije) de 83 a 96; temperatura de enturbiamiento (Bellier modificado) mayor de 18° C. Su acidez libre expresada en ácido oleico no será superior a 0.5 por ciento.

La representación gráfica del olivo o de sus frutos, las designaciones de fantasía que contengan la palabra olivo u oliva y los nombres de regiones conocidas como productores del mismo, sólo podrán usarse en los rótulos, avisos y prospectos que se refieren a aceite de oliva.

Se denomina Aceite de semilla o pepitas de uva, al extraído de las semillas de uva (*Vitis vinifera*). Sus características físico-químicas varían generalmente dentro de los siguientes límites: densidad a 25/4° C de 0.906 a 0.920; índice de refracción a 25° C de 1,4730 a 1,4745; desviación al butirorrefractómetro de 69.5 a 71.9; índice de yodo (Wije) de 130 a 140; temperatura de enturbiamiento (Bellier modificado) 11° C a 16° C; índice de saponificación 185 a 195; grado termoculfúrico 64 a 74.

Se entiende por Aceite de Sésamo o Ajonjolí el extraído de las semillas de sésamo (*Sesamum indicum* L., y *orientale*). Sus características físico químicas varían generalmente entre los siguientes límites: densidad a 25/4° C de 0.918 a 0.932; índice de refracción a 25° C, de 1.475 a 1.476; desviación al butirorrefractómetro de 74 a 76; índice de yodo (Wije) de 103 a 116; grado termosulfúrico (Tortelli) 62 a 68 índice de saponificación de 188 a 195.

Se denomina aceite de Soya o Soja al extraído de las semillas de soya (*Glycine soja* Sieb y Zucco y *Soja hispida* Moench). Sus características físico-químicas varían generalmente entre los siguientes límites: densidad a 25/4° C de 1.4720 a 1.4740; desviación al butirorrefractómetro de 69.5 a 72.7; índice de yodo (Wijes) de 125 a 135; índice de Bellier modificado 19 a 21° C; índice de saponificación 188 a 195; grado termosulfúrico (Tortelli) 82 a 95; materia insaponificable 1.5 por ciento.

VINAGRES

Artículo 205. Se entenderá por Vinagre o Vinagre de Vino, el producto de la fermentación acética del vino. Los vinagres obtenidos por la fermentación de cerveza, malta, sidra, hidromiel, sumos de frutas, soluciones azucaradas y alcohol diluido, deberán venderse con el nombre que especifique su origen.

Las Fábricas de vinagre o Vinagreras, además de responder a las normas de carácter general, satisfarán las siguientes:

1. Los depósitos de primeras materias y productos elaborados, y los locales de elaboración y envases tendrán cielo raso, pisos y zócalos impermeables hasta 1.80 metros de altura.
2. Las materias primas que se utilicen: vinos, cervezas, alcoholes, etc., no presentarán otra ineptitud para el consumo que el desarrollo en ellas de *Mycoderma aceti*. Queda prohibido elaborar vinagres con materias primas (frutas, soluciones azucaradas, etc.), ineptas para el consumo por otro motivo que no sea el antedicho; con vinos no genuinos, con olores extraños, alterados por fermentación manítica, torcido o cualquier otra enfermedad, y con restos de vinos sobrantes de casas de corrida, de cantinas o de despachos de bebidas, etc.
3. Todo ácido que se encuentren en una fábrica de vinagre o en un comercio que venda éste al detalle, se considera que está destinado a la adulteración del producto genuino, y será decomisado en el acto, sin perjuicio de la aplicación de la penalidad que corresponda. Todo ácido acético comercial que circule o se tenga en depósito deberá estar desnaturalizado, con uno por mil, en volumen, de furfural técnico o con otra sustancia especialmente autorizada. Se exceptúa de esta disposición el ácido acético puro para usos farmacéuticos o científicos.
4. En la elaboración de vinagres son permitidos los siguientes tratamientos: la dilución del vino con soluciones azucaradas o alcohólicas hechas exclusivamente en la fábrica de vinagres y sin poder salir de ella, en la medida necesaria para su acetificación normal; el empleo de clarificantes admitidos para los vinos; la decoloración con carbón; la aromatización con estragón, laurel y especias.
5. Queda prohibido mencionar determinadas regiones vinícolas en los rótulos de envases de vinagres, no elaborados con vinos naturales procedentes de ellas, como así mismo expresar que el vinagre es fabricado con vino añejo o seleccionado.

- 1) Ser límpido, de sabor picante, no acre y no presentará anguilulas ni vegetaciones criptogámicas, ni otra alteración.
- 2) Contendrá los elementos del vino de origen, en las proporciones que correspondan a su disolución.
- 3) No tendrá menos de 4 por ciento de ácido acético, de 1 por ciento de extracto libre de azúcar reductor, ni de 0.1 por ciento de cenizas totales.
- 4) No podrá tener más de 0.2 por ciento de cloruro de sodio o de sulfatos calculados en sulfato ácido de potasio, ni más de 1 por ciento de alcohol en volumen.
- 5) Composición centesimal: densidad a 15° C 1.013 a 1.023; acidez total, en ácido acético, 4 a 6.5; acidez fija, en ácido tartárico, 0.1 a 0.3; extracto seco 1.2 a 3.6; alcohol 0.1 a 1 grado centesimal; cenizas, 0.1 a 0.4; alcalinidad, en ácido normal, de las cenizas solubles, 2.1 a 5.8; ph, 2.8 a 3.3.

Artículo 207. Los vinagres que no sean de vino deberán circular bajo designaciones que correspondan a su procedencia.

Vinagres de alcohol: Producido por la fermentación acética de soluciones de alcohol rectificado o neutro. Composición centesimal: densidad a 15° C, 1.005 a 1.013; acidez total, en ácido acético, 4 a 9; alcohol 0.2 a 1 grado centesimal; extracto seco, 0.06 a 0.30.

Vinagres de azúcar: (Glucosa, etc.) Obtenido de la fermentación alcohólica y subsiguiente fermentación acética de soluciones de azúcar (glucosa, etc.).

Vinagre de cerveza o de malta: Obtenido a base de cerveza de título alcohólico adecuado, producido por la fermentación alcohólica y subsiguiente fermentación acética de una digestión de malta de cebada o de cereales, cuyo almidón ha sido sacrificado. Composición centesimal media; densidad a 15°C, 1,017; acidez, en ácido acético 6.6; extracto seco 2.5; cenizas. 0.25.

Vinagre de Frutas: (Dátiles, uvas, pasas, manzanas, peras, algarrobas; etc.); Producido por fermentación alcohólica y subsiguiente fermentación acética de infusiones, maceraciones, o cocimiento de frutas azucaradas. Composición centesimal media: Del vinagre de uva: densidad a 15° C, 1.010; acidez total en ácido acético, 4; alcohol, vestigios; extracto seco, 1.21 del vinagre de peras y manzanas: Densidad a 15° C, 1.020; acidez total, en ácido acético, 0.9; alcohol vestigios; extracto seco, 3.7; cenizas, 0.3.

Vinagre de Miel: Obtenido por fermentación alcohólica, seguida de fermentación acética, de soluciones de miel. Composiciones centesimal media: densidad a 15° C, 1.047; acidez total, en ácido, 4; alcohol vestigios; extracto seco, 10.6.

Vinagre de sidra: Procedente de la acetificación de sidras. Composición centesimal: Densidad a 15°C, 1.015 a 1.020; acidez total, en ácido acético, 2 a 4.5; acidez fija, en ácido málico, 0.03 a 0.05; extracto seco, 1.2 a 1.3; alcohol, 0.04 a 0.05; cenizas, 0.3; alcalinidad de las cenizas solubles, en ácido normal, 3.3 a 3.5.

Vinagre de suero de leche: obtenido por fermentación alcohólica y luego acética de soluciones azucaradas de suero de leche.

Vinagre de limón: obtenido con vinagre de alcohol de vino, etc., jugo de limón y ácido cítrico. La proporción de ácido cítrico, calculado en ácido acético, debe representar, por lo menos, 50 por ciento de la acidez total.

Estas denominaciones deberán ser consignadas en todos los envases que los contengan, así como en los libros, facturas, cartas de portes y cualquier otro documento relacionado con su venta o circulación.

Los vinagres que no provienen del vino, admitidos por el presente Reglamento, responde a la composición normal de sus primeras materias, deberán contener una acidez mínima de cuatro por ciento (4%), con excepción de los de cervezas y sidra que podrán contener como mínimo tres por ciento (3%) de ácido acético.

Artículo 208. Se prohíbe todos los vinagres llamados artificiales, no resultantes de la fermentación acética, de una bebida alcohólica, y fabricados con ácido acético láctico, ácido piroleñoso, ácidos minerales. Y su mezcla con los anteriores. Los que contengan metales tóxicos, materias colorantes no permitidas como sustancias conservadora sólo se admite al anhídrido sulfuroso del cual los vinagres, cualquiera que sea su origen, no deben contener en total, más de 400 parte por millón, ni menos de 40 partes por millón de anhídrido sulfuroso libre.

Los que se hallen alterados por enfermedades, invadidos por anguilulas o que presenten olor o sabor extraño desagradable.

Queda prohibido el corte de vinagre de vino con ácido acético concentrado o diluido o con vinagre de cualquier otro origen:

Artículo 209. Los frascos de vinagre, encurtidos (Pickles) mostaza y todos los productos a base de vinagre no podrán llevar cápsulas metálicas con más de 10 por ciento de plomo y de 0.01 por ciento de arsénico, a no ser que la cápsula esté completamente aislada del

cuello del recipiente y del corcho mediante una hoja de estaño fino (con 1 por ciento de plomo, como máximo) que tenga por lo menos un espesor de medio décimo de milímetro; de una hoja de aluminio o de cualquier otra solución de ácido acético al 4 por ciento adicional de 5 gramos de cloruro de sodio y de 0.25 gramos de ácido cítrico.

Artículo 210. Todo lo dispuesto en este Reglamento para los vinagres, se aplica íntegramente a los que emplean en la fabricación de conservas.

No Alcohólicas (Artículo 211)

Anhídrido Carbonico (Artículo 212)

Bebidas Alcohólicas (Artículo 213)

Jarabes (Artículo 214)

Jugos Vegetales (Artículo 216)

Alimentos Dietéticos y Complementos de la Alimentación (Artículo 217)

Alimentos para Animales y Subproductos Ganaderos (Artículo 234)

Jabones y Detergentes (Artículo 243)

Disposiciones Comunes a todos los Capítulos (Artículo 245)

Penas y Sanciones (Artículo 249)

Delitos Contra la Salud Pública (Artículo 252)

Disposiciones Transitorias (Artículo 260)

DELITO CONTRA LA SALUD PÚBLICA

Artículo 252 – El que en ejercicio de un ramo de comercio, engañe al comprador, entregándole una cosa por otra, o una cosa de un origen, calidad o cantidad diferentes de las que declare el hacer la entrega, o de las que había convenido, será castigado con reclusión por quince días a cuatro meses, y multa de diez a trescientos balboas. (Artículo No.250 del Código Penal).

Artículo 253 – El que falsifique o altere los nombres, señales, marcas o signos distintivos de los productos de cualquier industria, o haga uso de esos nombres, señales, marcas o signos alterados o falsificados aunque sea por otro, serán castigados con reclusión por veinte días a diez y ocho meses y multa de cinco a cien balboas (Artículo No. 251 del Código Penal).

Artículo 254 – El que introduzca a la República para traficar con ellos, o tenga de otro modo en circulación productos de cualquier industria con nombres, señales, marcas o signos distintos falsificados o alterados o destinado a engañar al comprador sobre el origen o la calidad del producto, será castigado con reclusión por veinte días a diez y ocho meses, y multa de diez a quinientos balboas. (Artículo No.252 del Código Penal).

Artículo 255 - El que envenene, contamine o de cualquier manera corrompa las aguas potables destinadas a uso público, u otras sustancias destinadas al mismo uso, de tal suerte que ponga en peligro la salud de las personas, será castigado con reclusión de dos a seis años. (Artículo 271 del Código Penal).

Artículo 256 – El que falsifique o altere, de modo que pueda perjudicar la salud de las personas, sustancias alimenticias o medicinales, o ponga en venta o en el comercio tales sustancias falsificadas o alteradas, será castigado con reclusión por veinte días a tres años, y multa de diez a quinientos balboas (Artículo 272 del Código Penal).

Artículo 257 – El que ponga en venta sustancias o medicinales, que sin ser falsificadas o alteradas, sean nocivas para la salud, sin que esto sea sabido para el comprador, será castigado con reclusión por cinco días a cuatro meses y multa de diez a cien balboas. (Artículo 273 del Código Penal).

Artículo 258 – La ejecución de uno de los hechos previstos en los artículos precedentes, por imprudencia, descuido o impericia en el ejercicio de una profesión u oficio, o por no observar los reglamentos o prescripciones legales, se castigará así:

- a) Con prisión de diez días a cuatro meses, y multa de diez a cien balboas, en el caso del artículo 255;
- b) Con prisión de tres días a un mes, y multa de cinco a cincuenta en el caso del artículo 256;
- c) Con prisión de dos a diez días, y multa de cinco a cincuenta balboas, en el caso del artículo 257; (Artículo 275 del Código Penal).

Artículo 259 – El que por medio de noticias falsas u otros medios fraudulentos produzca la escasez o encarecimiento de los artículos alimenticios, será castigado con reclusión por ocho meses a tres años y multa de cincuenta a quinientos balboas (Artículo 276 del Código Penal).

CAPITULO XI DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 260 – Este Reglamento entrará en vigor el mismo día de su publicación en la Gaceta Oficial.

Artículo 261 – Los fabricantes nacionales y los representantes de alimentos envasados en el extranjero, deberán pedir el Registro que señala el Artículo 2 de este Reglamento en el plazo de tres meses, a partir de la fecha en que haya entrado en vigor.

Artículo 262 – El mismo plazo tendrán para pedir el Registro de los alimentos y bebidas envasados, según proviene el artículo 40 este Reglamento.

Artículo 263 – Quienes no cumplan lo preceptuado por los dos artículos anteriores, no podrán, vencido el plazo, fabricar ni ofrecer a los detallistas, los productos que no se hallaren en trámites de Registro.

Artículo 264 – Las existencias que hubiere en las tiendas expendedoras en la actualidad deberán consumirse en el término de seis meses. Pasado este plazo sólo podrán tener y ofrecer al público los productos que tuvieren número de registro.

Artículo 265 . Se derogan las disposiciones anteriores, que se opongan en algún punto a lo dispuesto en este Reglamento.

Artículo 2º - Quedan derogadas todas las disposiciones que sean contrarias a lo que se especifica en el presente decreto.

Artículo 3º - Este Decreto entrará a regir desde su promulgación.

Comuníquese y publíquese.

Dado en la ciudad de Panamá, a los treces días de Junio de mil novecientos sesenta y dos.

SERGIO GONZALEZ R.

MIGUEL ANGEL ORDONEZ

El Ministro de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública

REGLAMÉNTESE LA IMPORTACIÓN Y REEXPORTACIÓN DE MEDICINAS DE PATENTE DECRETO NÚMERO 284 (De 15 de junio de 1962)

Por medio del cual se reglamenta la importación y reexportación de medicinas de patente con contenido de narcóticos por parte de los Laboratorios Farmacéuticos con depósitos en la Zona Libre de Colón.

**El Presidente de la República.
en uso de sus facultades legales,**

DECRETA:

Artículo 1°: Podrán ser importadas a la Zona Libre de Colón las medicinas de patente (productos terminados) con contenido de narcóticos, por parte de los Laboratorios Farmacéuticos con depósitos en la citada Zona Libre de Colón, no así la droga pura ni sus sales.

Artículo 2°: Las importaciones que se hagan a la Zona Libre de Colón, tendrán que ser autorizadas por la dirección General de Salud Pública, previa licencia concedida por la citada Dirección y mediante memorial presentada por el interesado y cumplimiento las disposiciones establecidas en el Artículo 16 de la Ley 23 de 16 de febrero de 1954.

Artículo 3°: La autorización de reexportación será expedida por el mismo conducto, previa la presentación de la Licencia de Importación, expedida por el país a cuyo destino ha de enviarse, desde la zona Libre, el pedido formulado.

Artículo 4°: Los Laboratorios con depósito en la Zona Libre de Colón que se quieran acoger a estas disposiciones, tendrán que obtener los servicios de un farmacéutico panameño, el que se hará responsable por las importaciones, reexportaciones y existencias de reservas, de las medicinas de patente con contenido de narcóticos que mantengan en sus depósitos los Laboratorios que operan en la citada Zona Libre.

Artículo 5°: La Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos podrán efectuar, en cualquier tiempo, inspecciones a los depósitos de los Laboratorios de la Zona Libre y recibirá mensualmente, un estado del movimiento efectuado por cada laboratorio, con detalle completo de las importaciones y existencias de reserva, de las medicinas de patente con contenido de narcóticos.

Artículo 6°: Este Decreto entrará en vigencia desde su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá, a los quince días del mes de junio de mil novecientos sesenta y dos.
Comuníquese y Publíquese.

DR. SERGIO GONZALEZ RUIZ

El Ministro de trabajo, Previsión Social y Salud Pública.

Dr. MIGUEL ÁNGEL ORDOÑEZ

CREASE EL COLEGIO NACIONAL DE FARMACEUTICOS Y REGLAMENTASE EL FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.

LEY NUMERO 24

(de 29 de enero de 1963)

Por medio de la cual se crea el Colegio Nacional de Farmacéuticos y se reglamenta el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

LA ASAMBLEA DE PANAMA

CONSIDERANDO:

Que según el artículo 41 de la Constitución Nacional, el ejercicio libre de cualquier profesión u oficio "queda sujeto a los reglamentos que establezca la Ley en lo relativo a idoneidad, moralidad, seguridad y salud pública."

Que según el artículo 92 del mismo Estatuto "es función esencial del Estado velar por la salud pública, y el individuo tiene derecho a la protección, conservación y restitución de su salud, y la obligación de conservarla.

Que siendo la profesión farmacéutica una de las que inciden directamente en la salud pública es, por tanto conveniente que los profesionales que ejerzan esta ciencia se encuentren debidamente organizados y sujetos a normas éticas y disciplinarias de forzoso cumplimiento para garantía de los asociados.

DECRETA:

CAPITULO I

Del Colegio Nacional de Farmacéuticos

Artículo 1º. Créase el Colegio Nacional de Farmacéuticos, con los siguientes propósitos:

- a) Promover el avance científico en todo lo relativo a la ciencia farmacéutica y de las ciencias que con ella se relacionan;
- b) Cooperar con los centros universitarios del país o del exterior con la formación profesional de farmacéuticos;
- c) Resolver consultas en materia de su competencia, a solicitud de los Organos del Estado, de las Autoridades Públicas y de los Centros Docentes;
- d) Brindarles cooperación irrestricta al Organo Ejecutivo Nacional, por intermedio de las dependencias oficiales que sean afines, por el fiel cumplimiento de las disposiciones legales de Salud Pública, relativas al ejercicio de las actividades farmacéuticas.
- e) Promover y defender el decoro y realce de la profesión farmacéutica, y
- f) Mantener y estimular el espíritu de solidaridad profesional de los farmacéuticos, dentro del marco de las más elevadas normas de ética.

Artículo 2º. Integran el Colegio Nacional de Farmacéuticos los profesionales de esa disciplina científica que se incorporen al Colegio después de la vigencia de la presente Ley y que aparezcan registrados como tales en la Dirección Nacional de Salud Pública.

Artículo 3º. Para poder pertenecer a dicho Colegio deberán los aspirantes al ingreso llenar, además los requisitos establecidos en el Reglamento de dicha entidad que deben estar previamente aprobado por el Organo Ejecutivo.

Artículo 4º. El Reglamento del Colegio Nacional de Farmacéuticos una vez aprobado por el Organo Ejecutivo, será de obligatorio cumplimiento para sus miembros.

Artículo 5º. El Colegio Nacional de Farmacéuticos está en el deber de notificar a la Dirección Nacional de Salud Pública la lista completa de todos sus miembros, y cuando algún farmacéutico dejare de pertenecer a éste, se hará la correspondiente notificación del hecho a esa misma Dirección.

Artículo 6º. El patrimonio del Colegio Nacional de Farmacéuticos está integrado así:

- a) Por las cuotas de sus miembros activos;
- b) Por las cuotas que aporten los establecimientos farmacéuticos;
- c) Por los fondos acumulados que perciba el Colegio por servicios que preste y que
- d) requieran remuneración, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes;
- e) Por las donaciones que se le hagan al Colegio, y
- f) Por las subvenciones, subsidios u otros arbitrios económicos que acuerde a su favor del Gobierno Nacional.

CAPITULO II

De Los Establecimientos Farmacéuticos:

Artículo 7º. Son Establecimientos Farmacéuticos los que se dedican a la importación, fabricación, venta, manejo, o en general al comercio de productos farmacéuticos, químicos o biológicos para uso de humano o veterinario.

Artículo 8º. Los establecimientos Farmacéuticos están clasificados así:

- a) Los Laboratorios Farmacéuticos o químicos Farmacéuticos: son los establecimientos dedicados a la fabricación y preparación de productos farmacéuticos, químicos o biológicos. Estos pueden ser especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales, artículos de perfumería, cosméticos, desinfectantes y alimentos adicionados con sustancias medicinales.
- b) Agencias Distribuidoras de Productos Farmacéuticos: Son los establecimientos dedicados a la importación y venta al por mayor de productos farmacéuticos, químicos o biológicos.
- c) Droguería: Son establecimientos dedicados a la importación y venta al por mayor, de productos farmacéuticos, químicos o biológicos. Dichos establecimientos podrán preparar, únicamente para su venta al por mayor, fórmulas oficiales.

- d) Farmacias: Son los establecimientos dedicados principalmente a la preparación y venta al detal de recetas medicinales de patente, drogas botánicas, productos químicos, perfumes, cosméticos y las actividades propias de las farmacias de los países de mayor progreso económico es que funcionan fuentes de sodas, heladería, y sirven al público artículos propios de su naturaleza y actividad.
- e) Botiquines de Pueblos: Son los establecimientos dedicados a la venta al por menor, de los productos farmacéuticos que figuran en la lista que, para tal fin, confeccionará la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos. Estos botiquines no están autorizados, por tanto, para el despacho de recetas; les queda así mismo prohibida la preparación de fórmulas magistrales. Desde la vigencia de la presente Ley, se permitirán la apertura de Botiquines del Pueblo únicamente en aquellas comunidades donde no hay farmacia establecida.

Artículo 9º. Queda terminantemente prohibido la venta de cualquier forma de medicamentos en los establecimientos que no estén legalmente autorizados para ello, en la forma establecida por la presente Ley.

Artículo 10º. Para la apertura y funcionamiento de un establecimiento farmacéutico, es necesario, además de lo exigido por las leyes, de comercio, la obtención de la "Licencia para operar Establecimientos Farmacéuticos" expedida por la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos. Para tal fin los interesados deberán dirigir su solicitud a esa Dirección en papel sellado, indicando la clase y nombre del establecimiento, lugar donde será ubicado, el nombre del farmacéutico regente, el horario de trabajo del establecimiento y el nombre del propietario. La solicitud deberá ser firmada por el regente y el propietario. La Licencia será válida hasta por un (1) año después de su expedición, debiéndose por lo tanto renovar anualmente.

Artículo 11º. Si la solicitud de Licencia para operar es para "Botiquín", los requisitos son los siguientes:

- a) Su dueño deberá formular la solicitud en papel sellado a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos.
- b) Acompañar un certificado de buena conducta expedido por la primera autoridad policiva del lugar a favor del interesado.

Desde la vigencia de la presente Ley, las licencias para Botiquines se extenderán con carácter temporal, cesando automáticamente cuando se abra en el lugar una farmacia.

Artículo 12º. Se prohíbe a los Laboratorios, Droguerías y Agencias Distribuidoras la venta al por menor, el despacho de recetas y las actividades propias de las farmacias. La Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, tendrá la facultad de suspender la Licencia para operar esos establecimientos cuando compruebe violación de las restricciones mencionada, o cancelará en caso de reincidencia.

Artículo 13º. Como medida de asistencia social, habrá servicio de turno por lo menos de una farmacia por cada 16,000 habitantes o fracción, por Distrito, Los Municipios, de acuerdo con la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, reglamentarán esta disposición de acuerdo con el Decreto 501 del 22 de mayo de 1956.

Parágrafo: En las poblaciones en donde no exista servicio de turno, las farmacias están obligadas a atender cualquier caso de emergencia.

CAPITULO III **De la Regencia Farmacéutica**

Artículo 14º. Todo establecimiento farmacéutico debe ser regentado por un farmacéutico debidamente registrado en la Secretaria del Consejo Técnico de Salud Pública. Igual obligación tendrán los hospitales y clínicas oficiales y privadas que incluyan en su organización cualquier tipo de establecimiento farmacéutico. Exceptuase de esta disposición a los Botiquines de Pueblos.

Artículo 15º. Para los efectos consiguientes, se considera regente al Farmacéutico que de conformidad con las Leyes y Reglamentos respectivos, asume la Dirección Técnica y responsabilidad profesional, moral y penal de cualquier establecimiento farmacéutico.

Artículo 16º. Los establecimientos farmacéuticos al servicio del público deben tener al frente del mismo un farmacéutico registrado que puede ser el Regente. Este deberá servir su cargo lo menos ocho horas diarias y será responsable en toda la extensión legal de un servicio eficiente al público del establecimiento a su cuidado. En los establecimientos farmacéuticos denominados Agencias Distribuidoras, el regente puede practicar actividades propias de estos establecimientos y, por tanto, no es necesario que este permanente en el local mismo.

Los farmacéuticos regentes o farmacéuticos que trabajan en farmacias deben obtener un credencial que los identifique ante el público.

Parágrafo: Exceptúase de estas disposiciones a los Botiquines de Pueblo, pero así mismo éstos deberán exhibir en un lugar visible del establecimiento el certificado que los autoriza para operar.

Artículo 17º. Todo Regente deberá informar a la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos las horas que atenderá la regencia. Si estas horas no cubren el total del horario de trabajo según el artículo 19 deberá indicar que farmacéutico completará dicho horario.

Artículo 18º. Cada vez que un farmacéutico se haga cargo de la regencia de un establecimiento farmacéutico ya establecido legalmente, deberá informar inmediatamente a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos. En estos casos la comunicación será también suscrita por el propietario del establecimiento.

Los propietarios regentes de establecimientos farmacéuticos están obligados a comunicar a la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos, inmediatamente, la renuncia o cese de regencias o cualquier cambio que sobre el particular se opere en dicho establecimiento.

Artículo 19º. Un mismo farmacéutico no podrá regentar, en un mismo horario, dos (2) o más establecimientos farmacéuticos.

Artículo 20º. El cargo de regente de un establecimiento farmacéutico es incompatible con cualquier empleo público o particular que necesite para su desempeño las mismas horas señaladas para la regencia.

Artículo 21º. Para ausentarse temporalmente de su cargo, ya sea en goce de vacaciones o por cualquier otro motivo, el regente deberá previamente informarlo a la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos, la que exigirá un regente suplente. Si en el establecimiento hay otros farmacéuticos no regentes, uno (1) de ellos asumirá la regencia temporal, dando inmediatamente aviso de ello a la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos.

Artículo 22º. Cuando la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos compruebe que un establecimiento farmacéutico no está cumpliendo con lo estipulado en esta Ley, podrá tomar las siguientes medidas:

- a) Con respecto a las Farmacias: Suspenderá la vigencia de la "Licencia para operar" e instruirá a las agencias distribuidoras, a las droguerías y a los laboratorios que se abstengan de efectuar ventas de productos farmacéuticos, químicos o biológicos a dichas farmacias sin licencias.
El farmacéutico que ejerza las funciones de regente en los establecimientos mencionados será sancionado de acuerdo con lo que señala el Código Sanitario.
- b) Con respecto a las Droguerías, Agencias Distribuidoras y Laboratorios, suspenderá la vigencia de la "Licencia para operar", y suspenderá la importación de los productos farmacéuticos, químicos o biológicos que dichos establecimientos farmacéuticos importan. El regente de estos establecimientos será sancionado de acuerdo con lo estipulado en el Código Sanitario.

La Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos podrá hacer efectiva estas medidas en cualquiera de las siguientes situaciones:

- I. Cuando compruebe, en tres (3) ocasiones consecutivas y diferentes horas, la ausencia del farmacéutico en un establecimiento farmacéutico dentro de su horario de trabajo.
- II. Por venta de un preparado medicinal sin receta cuando sea necesaria esta orden del médico.
- III. Por ventas al por menor a comercios sin Licencias para operar, por las Agencias Distribuidoras, los Laboratorios y las Droguerías.
- IV. Por cualquier otra práctica prohibida en esta Ley y que atente contra la salud Pública.

La Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos podrá dejar sin efecto la suspensión de la "Licencia para operar" de un establecimiento farmacéutico o si se comprueba que la causa que motivó la suspensión de la misma ha sido obviada, pero no podrá poner nuevamente en vigencia dicha Licencia, si subsisten las causas que motivaron la suspensión.

CAPÍTULO IV

Del expendio de Preparados Farmacéuticos, Químicos y Biológicos

Artículo 23º. Para la venta de productos farmacéuticos, químicos y biológicos, éstos deben cumplir con lo estipulado en el Decreto Ejecutivo Núm.93 de 16 de febrero de 1962.

Artículo 24º. Mientras no se cuente con Farmacopea Panameña, adóptase como cánones legales sobre farmacia, la Farmacopea de los Estados Unidos de América, el Formulario de la Asociación Farmacéutica de los Estados Unidos de América y la Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 25º. La Dirección de Salud Pública, por intermedio de la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos, establecerá las drogas que deber ser vendidas en las farmacias mediante la presentación de recetas de médicos autorizados para ejercer en el territorio nacional. Es prohibido así mismo la alteración o sustitución de algunos ingredientes de alguna receta, o de la receta en su totalidad sin la debida autorización del médico que la prescribió.

Así mismo se prohíbe aplicar inyecciones o practicar medicina a los farmacéuticos.

Periódicamente la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos informará a las farmacias aquellos preparados que deben despacharse con la presentación de la receta.

Artículo 26º. El farmacéutico, para repetir un receta, deberá tener autorización del médico que prescribió la misma y deberá anotarla en sus archivos. Es deber de los médicos consignar en las recetas, en casos de tratamiento permanente o indefinido, la repetición continuada de las mismas o las veces que haya de repetirse. Los narcóticos no podrán repetirse, sin la orden expresa del médico y con sujeción a las exigencias reglamentarias respectivas.

Artículo 27º. El farmacéutico podrá, con la autorización escrita del médico, suscribir una receta con un producto similar al recetado aunque no tenga el mismo nombre comercial.

Artículo 28º. La Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos, suministrará periódicamente a los establecimientos farmacéuticos una lista con los nombres de los médicos, dentistas y veterinarios que ejercen legalmente en el territorio de la República y solamente se despacharán recetas expedidas por los profesionales que estén en esta lista.

Artículo 29º. Las Droguerías, los Laboratorios y Agencias Distribuidoras no podrán vender los productos farmacéuticos o biológicos para uso humano a personas o establecimientos que no estén debidamente autorizados por la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos para el expendio al por menor.

Artículo 30º. Prohíbese la venta ambulatoria al detal de medicamentos y de productos en general adicionados de sustancias medicinales activas.

Artículo 31º. Las sustancias venenosas o tóxicas destinadas para uso casero o para las artes, industrias, agricultura o ganadería, sólo se venderá a personas mayores de edad y de reconocida integridad moral, mediante la anotación de la venta en el libro de registro especial que llevará el Farmacéutico, donde constará la fecha, cantidad y calidad de la sustancia vendida, además la firma, número de cédula de identidad y dirección del comprador.

Artículo 32º. Queda terminantemente prohibida la formulación de recetas en clave y el despacho de las mismas por parte de las farmacias.

Artículo 33º. Todo medicamento que se venda en los establecimientos de farmacia, deberá despacharse debidamente rotulado con su nombre y con indicaciones del establecimiento que lo vende. Además, siempre que sea venenoso llevará un rótulo que diga "veneno" con una calavera impresa.

Artículo 34º. Todo establecimiento que despachare recetas, deberá tener un libro copiador de recetas, cuyos folios deberán ser numerados y sellados uno a uno con el sello de la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos.

Toda receta deberá ser inscrita en el libro copiador, sellarse, numerarse e indicarse en ella la fecha de su preparación y nombre del médico que la expidió. Los Farmacéuticos expedirán copias exactas de las recetas, si el interesado así lo desea. Estos servicios serán gratuitos.

CAPÍTULO V

De los Visitadores Médicos, Vendedores de Productos Farmacéuticos, Biológicos, Químicos y productos de uso Veterinario.

Artículo 35º. Sólo podrán actuar como visitadores de médicos, al entrar en vigencia esta Ley, los profesionales panameños titulados de Médicos, Dentistas, Farmacéuticos, Químicos, bioquímicos, Veterinarios y Licenciados en Ciencias Médicas, debidamente registrados en la Secretaría del Consejo Técnico de Salud Pública, de acuerdo con lo establecido por el Código Sanitario y además reglamentos vigentes sobre la materia.

Se exceptúan de estas disposiciones las personas que antes de la vigencia de la presente Ley estén actuando como visitadores de médicos, pero se les exigirá la obtención de un carnet especial expedido por la Sección de Farmacias, Drogas y Alimentos.

También se les exigirá este carnet a los vendedores de productos farmacéuticos, biológicos, químicos y productos de uso veterinario.

CAPÍTULO VI **Otras Disposiciones:**

Artículo 36º. Para la apertura de un establecimiento farmacéutico, éste además de lo ya mencionado, deberá poseer los requerimientos estipulados por la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos en cuanto a higiene, equipo, productos químicos, materia prima, libros de consulta, etc.

Para tal fin la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos proveerá la lista de los requerimientos al interesado, que deberá cumplir con los mismos antes de la apertura del establecimiento farmacéutico.

Los locales donde funcionen establecimientos farmacéuticos deberán reunir los requisitos mínimos de sanidad, de acuerdo a lo establecido por el Departamento Nacional de Salud Pública.

Artículo 37º. Queda prohibido en las farmacias la existencia de clínicas de Médicos o de Veterinarios en conjunto con cualquiera de sus secciones, y la relación económica sobre porcentajes con esas dos (2) entidades.

Artículo 38º. Se establece que sólo los establecimientos farmacéuticos enumerados en esta Ley son los únicos que pueden importar, fabricar, vender y manejar productos farmacéuticos, químicos o biológicos y cualquier otra persona, entidad o sociedad que lo haga estará sujeto a las sanciones estipuladas en el Código Sanitario.

Parágrafo: Exceptuase de esta disposición a los Depósitos Dentales que venden a los Dentistas y las Agencias de Productos Veterinarios.

Artículo 39º. El Colegio Nacional de Farmacéuticos asesorará y ayudará a la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos en la aplicación de esta Ley.

Artículo 40º. El Colegio Nacional de Farmacéuticos deberá elaborar un proyecto de Código de Ética Profesional Farmacéutica y lo presentará a la Dirección General de Salud Pública para su aprobación por el Órgano Ejecutivo.

Artículo 41º. Toda propaganda escrita radiada o televisada sobre los efectos benéficos de algún medicamento necesitará el visto bueno del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

La violación de este artículo acarreará como sanción una multa de cincuenta balboas (B/.50.00), la cual será impuesta por la Dirección de Salud Pública. El dinero así colectado, pasará a formar parte del patrimonio del Colegio Nacional de Farmacéuticos. La sanción será impuesta a quien haya ordenado o patrocinado el anuncio.

Artículo 42º. El Colegio Nacional de Farmacéuticos de acuerdo con la Oficina de Regulación de Precios velará porque los artículos vendidos en los establecimientos farmacéuticos, particularmente las medicinas, tengan un precio justo, de suerte que puedan ser adquiridos por las personas de menores recursos.

Artículo 43º. Esta Ley entrará a regir treinta (30) días después de su promulgación y deroga todas las disposiciones legales que le sean contrarias.

Dada en la ciudad de Panamá, a los veinticinco días del mes de enero de mil novecientos sesenta y tres.

El Presidente,
JORGE RUBEN ROSAS.

El Secretario General,
ALBERTO ARANGO N.
República de Panamá – Órgano Ejecutivo Nacional – Presidencia de la República –
Panamá, 29 de enero de 1963.

Comuníquese y Publíquese.

ROBERTO F. CHIARI

El Ministro de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública,
BERNARDINO GONZÁLEZ RUIZ

REORGANIZASE LA SECCIÓN DE FARMACIAS, DROGAS Y ALIMENTOS DEL DEPTO. DE SALUD PÚBLICA, AUMENTASE EL PERSONAL Y ESTABLECENSE FUNCIONES DEL MISMO

**DECRETO LEY NÚMERO 6
(de 18 de abril de 1963)**

Por el cual se reorganiza la Sección de Farmacias, Drogas y Alimentos del Departamento de Salud Pública, se le aumenta el personal y se establecen las funciones del mismo.

El Presidente de la República,
en uso de sus facultades constitucionales y especialmente la que le confiere el acápite 14 del artículo 1o de la Ley 56 de 4 de febrero de 1963, oído el concepto favorable del Consejo de Gabinete, con aprobación de la Comisión Legislativa Permanente de la Asamblea Nacional,

CONSIDERANDO:

Que para el desarrollo de las normas que rigen el registro y control de drogas, alimentos y bebidas de conformidad con los Decretos Nos. 93, de 16 de febrero de 1962, y 256, de 13 de junio de 1962, es necesario que el Departamento de Salud Pública, cuente con una Sección de Farmacias, Drogas y Alimentos debidamente atendida por personal profesional calificado, que garantice el fiel cumplimiento de estas disposiciones en beneficio de la Salud de la población, y que ayude a mejorar las condiciones actuales de la industria y el comercio de estos ramos;

Que dentro de la organización actual del Departamento de Salud Pública, la Sección de Farmacias, Drogas y Alimentos no cuenta con el personal, ni con las facilidades necesarias para el cumplimiento de estas disposiciones legales;

Que el alto grado de perfeccionamiento alcanzado por los Laboratorios especializados de análisis de la Universidad de Panamá, y las facilidades que brindan en el control y análisis de drogas y alimentos, garantiza el aspecto técnico en el cumplimiento de estas disposiciones;

Que el Departamento de Salud Pública es signatario de un Convenio con la Organización Mundial de la Salud, Agencia de la Naciones Unidas, para que dicho organismo asesore y provea adiestramiento a personal nacional en materia de control de drogas y alimentos, con miras a establecer en Panamá un programa de control de drogas y alimentos que sirva de guía y orientación a los países latinoamericanos;

Que según lo prevenido por el Código Sanitario, en su artículo 8o corresponde al Órgano Legislativo determinar las funciones y la estructura interna del Departamento de Salud Pública en sus diversas dependencias,

DECRETA:

Artículo 1º: Créanse los siguientes cargos en la Sección de Farmacias, Drogas y Alimentos, del Ministerio de Salud Pública:

1 Director de Farmacias, Drogas y alimentos.....	B/.550.00 a 610.00
1 subdirector de Farmacias, Drogas y Alimentos.....	400.00 a 460.00
6 Inspectores Técnicos de Drogas y Alimentos c/u.....	350.00 a 410.00
2 Secretarias Y c/u.....	110.00 a 140.00
2 Oficinistas Auxiliares II c/u.....	75.00 a 90.00

Artículo 2º: Elimínase los siguientes cargos en la Sección de Farmacias, Drogas y Alimentos:

1 Jefe de Dirección de 3a Categoría (técnico).....	B/.350.00 4,200.00
1 Inspector Técnico de 2a Categoría (Visitador Farmacéutico).....	200.00 2,400.00

1 Inspector Técnico de 3a Categoría (Farmacéutico).....	175.00	2,100.00
1 Inspector Técnico de 4a Categoría (Farmacéutico).....	160.00	1,920.00
1 Inspector de 1a Categoría (Control de Alimentos enlatados, Revitaminización de Harinas y Manufactura de Vinagres).....	150.00	1,800.00
1 Estenógrafa de 3a Categoría.....	100.00	1,200.00
1 Archivera de 3a Categoría.....	75.00	900.00
1 Mensajera de 3a Categoría.....	70.00	840.00

Artículo 3º: Los puestos creados por el Artículo 1 serán clasificados y retribuidos de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto Ley No 7 de 5 de julio de 1962 "Sobre Clasificación y Retribución de Puestos".

Artículo 4º: Para ejercer los cargos profesionales de Director, subdirector e Inspectores de Drogas y Alimentos, de la Sección de Farmacias, Drogas y Alimentos, es requisito indispensable poseer título universitario, registrado en el Departamento Nacional de Salud Pública, de Licenciado en Farmacia, Médico-Veterinario, o Químico Bromatólogo, con especialización en Drogas y Alimentos.

Artículo 5º: Deberá figurar en los próximos Presupuestos de Rentas y Gastos la partida correspondiente a los sueldos que ordena este Decreto Ley, además de una partida mínima de seis mil seiscientos cincuenta balboas (B/.6,650.00), que se destinará a gastos generales de la Sección de Farmacias, Drogas y Alimentos.

Artículo 6º: Este Decreto Ley comenzará a regir el 1o de septiembre de 1963.
Comuníquese y publíquese.

Dado en la ciudad de Panamá, a los diez y ocho días del mes de abril de mil novecientos sesenta y tres.

ROBERTO F. CHIARI.

El Ministro de Gobierno y Justicia,

MARCO A. ROBLES.

El Ministro de Relaciones Exteriores,

GALILEO SOLIS.

El Ministro de Hacienda y Tesoro

GONZALO TAPIA COLLANTE

El Ministro de Educación,

ALFREDO RAMÍREZ

El Ministro de Obras Públicas

MAX DELVALLE

El Ministro de Agricultura, Comercio e Industrias

FELIPE JUAN ESCOBAR.

El Ministro de Trabajo, Prev. Social y Salud Pública

BERNARDINO GONZALEZ RUIZ

El Viceministro, Encargado del Min. de la Presidencia

EDWIN LÓPEZ C.

ÓRGANO LEGISLATIVO

COMISIÓN LEGISLATIVA PERMANENTE

Aprobado:

El Presidente,

JORGE RUBEN ROSAS.

La subsecretaria, Encargada de la

Secretaría General,

ELIA AROSEMENA TALLEY

REGLAMENTO INTERNO DEL COLEGIO NACIONAL DE FARMACEUTICOS Y EL CODIGO DE ETICA DE LA PROFESION FARMACEUTICA

DECRETO NUMERO 309 (De 4 de septiembre de 1963)

Por el cual se aprueba el Reglamento Interno del Colegio Nacional de Farmacéuticos y el Código de Ética de la Profesión Farmacéutica de Panamá, en cumplimiento a lo ordenado por los Artículos 4 y 40 de la Ley 24 de 29 de enero de 1963, por medio de la cual se crea el Colegio Nacional de Farmacéuticos y se reglamenta el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

**El Presidente de la República,
en uso de sus facultades legales,**

DECRETA:

Artículo 1º. En cumplimiento a lo ordenado por el Artículo 4º. De la Ley 24 de 29 de enero de 1963, el Colegio Nacional de Farmacéuticos se someterá a la siguiente reglamentación:

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

Naturaleza, objeto y sede del Colegio Nacional de Farmacéuticos de la República de Panamá.

Artículo 1º. El Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá, creado mediante la Ley 24 del 29 de enero de 1963, es una agrupación profesional con personería jurídica que tiene por objeto cuidar el honor y la dignidad de quienes ejercen la noble profesión de la Farmacia en esta Nación; así como velar por el cumplimiento y aplicación de las normas y atribuciones que señala este Estatuto y otras leyes de la República.

El Colegio Nacional de Farmacéuticos tendrá sede en la ciudad capital y acción y jurisdicción en el territorio de la República.

CAPITULO II

Principios y Fines del Colegio Nacional de Farmacéuticos de la República de Panamá

Artículo 2º. El Colegio afirma como principio fundamental de su existencia, que el desarrollo y la consolidación de la profesión, es cuestión especialísima por la cual debe luchar todo farmacéutico, como medio de hacer efectivo su mejoramiento y propender a la elevación técnica y científica de la Nación.

Artículo 3º. Para los efectos de dar cumplimiento a su objeto y desempeñar las funciones que le compete, el Colegio Nacional de Farmacéuticos de la República de Panamá trabajará sistemáticamente para lograr la realización de los siguientes fines:

- a) Defender los derechos e intereses profesionales de sus miembros.
- b) Velar por el cumplimiento de los deberes que cada miembro tiene contraído como profesionales en esta rama de las ciencias que constituya un verdadero auxiliar para salvaguardar la salud pública.
- c) Evitar en toda forma la violación de las disposiciones que regulan la profesión farmacéutica, aunando esfuerzos para que las mismas se cumplan.
- d) Respalda moral y materialmente a sus miembros en casos de conflictos en el ejercicio de su profesión o en la defensa de los intereses comunes, prestando la debida asistencia técnica, legal, social y económica.
- e) Organizar la acción conjunta de los colegas para oponerse por todos los medios legales lícitos a aquellas medidas o circunstancias que obstaculizan el ejercicio profesional y lesionen los intereses colectivos o pongan en peligro la salud pública.
- f) Estudiar, apoyar y fomentar por todos los medios el desarrollo de nuevas actividades y posibilidades profesionales.
- g) Mantener vivo el espíritu de estudio de la legislación farmacéutica actual y propugnar por las reformas que en el futuro se ajusten a las exigencias del desarrollo profesional y al progreso socioeconómico del país.
- h) Cooperar en la mejor forma posible a fin de hacer posible el incremento de la industria y de las actividades comerciales conexas con la farmacia.

- i) Designar representaciones a los distintos congresos farmacéuticos internacionales con el fin de contribuir a la unificación y mejoramiento de la profesión farmacéutica.
- j) Colaborar con los poderes públicos y con los organismos oficiales o autónomos que tengan relación con las actividades farmacéuticas y actuar ante los mismos como interprete y representante de los intereses de la profesión.
- k) Apoyar la creación de cooperativas, asociaciones comerciales y en general, cualesquiera formas de agrupación que hagan posible la independencia económica del farmacéutico.
- l) Colaborar con las organizaciones o entidades extranjeras que tengan fines similares o conexos con los del Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá, o que contribuyan al desarrollo científico mundial y al progreso farmacéutico de las naciones americana o de otros pueblos.
- m) Divulgar todos aquellos conocimientos y enseñanzas que contribuyan al desenvolvimiento técnico y científico, para lo cual utilizará todos los medios de difusión a su alcance y muy especialmente su revista, que será el órgano oficial del Colegio.
- n) Hacer realidad las medidas conducentes a la creación de la Biblioteca del Colegio.
- o) Cooperar con el profesorado universitario en la elaboración y coordinación de programas de estudios.
- p) Luchar activamente para que la Escuela de Farmacia sea elevada a la categoría de Facultad independiente. Desde el 12 de julio de 1985, mediante la Resolución N.285 del Consejo Académico efectuado el 30 de enero de 1985, bajo la Rectoría del Doctor Ceferino Sánchez; la Escuela de Farmacia fue declarada Facultad de Farmacia en la Universidad de Panamá.
- q) Establecer dos premios anuales, para los egresados de la Escuela de Farmacia, que ocupen los dos primeros puestos de su promoción, y un premio para el mejor trabajo de graduación.
- r) Los demás fines que le confieren los acuerdos y Resoluciones del Colegio.

TITULO II

DE LOS MIEMBROS DEL COLEGIO NACIONAL DE FARMACEUTICOS DE LA REPUBLICA DE PANAMA.

Artículo 4º. Los miembros del Colegio se dividen en dos clases: Miembros activos y Miembros honorarios.

CAPITULO I

Artículo 5º. Son miembros activos del Colegio, las personas enumeradas a continuación que se hayan inscrito previamente:

1. Los Licenciados en Farmacia de la Escuela de Farmacia (Convertida a Facultad, Resolución N.285 del Consejo Académico del 30 de enero de 1985) y la Universidad de Panamá y los Farmacéuticos que hayan obtenido debidamente su título de conformidad con las leyes vigentes antes de la Creación de la Escuela de Farmacia de la Universidad de Panamá.
2. Los profesionales farmacéuticos con título revalidado en la Universidad de Panamá.

Unico. La condición de miembros activo del Colegio quedará cancelada en los casos de una sentencia que conlleve la suspensión del ejercicio profesional.

CAPITULO II

Derecho de los Miembros Activos

Artículo 6º. Los miembros activos del Colegio, tienen, de conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento, los siguientes derechos:

1. El derecho a participar con voz y voto en las Asambleas Ordinarias y Extraordinarias.
2. El derecho a elegir y ser elegido.
3. El derecho de plantear en cualquiera Asamblea los asuntos o problemas que afecten su ejercicio profesional, a las actividades de su establecimiento, a fin de que el Colegio resuelva lo que juzgue conveniente o pertinente.

4. El derecho a que se le resuelvan consultas en materia legal, económica o técnica y que se le asesore en cualquier problema jurídico relacionado con su ejercicio profesional.
5. El derecho a recibir todas las publicaciones que emanen del Colegio a cualquier título.
6. El derecho a solicitar que se le provea de credenciales o cartas de presentación ante cualquier persona u organización nacional o extranjera, siempre y cuando las requieran en asuntos relacionados con sus actividades profesionales.
7. El derecho a solicitar la convocatoria de la Asamblea Extraordinaria de acuerdo con lo previsto en este Reglamento.
8. Los demás derechos que provengan de las disposiciones contempladas en la Ley de Colegiación y los del presente Reglamento.

CAPITULO III **Obligaciones de los Miembros Activos**

Artículo 7º. Los miembros activos del Colegio tienen, de conformidad a las normas establecidas por el presente Reglamento, las siguientes obligaciones:

1. Asistir puntualmente a las Asambleas Ordinarias y Extraordinarias y a cualquier otro acto conexo con la vida del Colegio.
2. Aceptar los cargos y comisiones que les confiere el Colegio y renunciarlos cuando se encontraran en manifiesto y comprobada imposibilidad de cumplirlos.
3. Pagar el derecho de inscripción y puntualmente las cuotas ordinarias y extraordinarias que fueren acordadas por las Asambleas.
4. Contribuir con un libro, cuando menos así como ejemplares de trabajos, obras personales y cualquier otro material para la Biblioteca del Colegio.
5. Colaborar con la revista del Colegio.
6. Cumplir estrictamente las disposiciones legales y reglamentarias conexas con el ejercicio de la farmacia, así como también, las contenidas en este reglamento y los Acuerdos y Resoluciones que dictare el Colegio, por medio de sus órganos competentes.
7. Cooperar con todo su esfuerzo y entusiasmo, al engrandecimiento del Colegio y de la profesión farmacéutica.
8. Informar al Colegio sobre cualquier cambio de trabajo o de dirección, así como cualquier otro detalle de interés para el buen funcionamiento del Colegio.

CAPITULO IV **De los Miembros Honorarios**

Artículo 8º. Serán miembros honorarios aquellos que fueren propuestos como tales, por no menos de diez miembros activos y que resultaren aprobados por una Asamblea General del Colegio.

Unico. Las proposiciones a que se refiere el artículo anterior, serán hechas por escrito y depositadas en la Secretaría del Colegio, acompañadas del curriculum vitae del candidato propuesto para Miembro de Honor, copia de este será enviada a los miembros activos, junto con la convocatoria a la Asamblea en que ha de conocerse el asunto.

Artículo 9º. Pueden ser candidatos a Miembros Honorarios del Colegio aquellas personas que tengan merecimiento especiales por haber prestado grandes servicios a la Farmacia o a la ciencia en general, sin distinción de nacionalidad, raza, o sexo, tendencia ideológica o religión.

Artículo 10º. Los miembros honorarios tendrán derecho:

1. A recibir un diploma que los acredite como tales.
2. A concurrir a las Asambleas del Colegio, teniendo derecho a voz pero no a voto.

Parágrafo: Los miembros activos que se hagan acreedores al título de Miembro de Honor, seguirán gozando del derecho de voz y voto.

TITULO III **DE LA INSCRIPCION DE LOS MIEMBROS ACTIVOS Y DEL FICHERO**

PROFESIONAL

Artículo 11º. Conforme a lo dispuesto en el desarrollo del Artículo 3º., de la Ley 24 de enero de 1963, que trata sobre la Colegiación, se establecen las siguientes formalidades para la inscripción de los miembros activos del Colegio:

1. Para solicitar la inscripción en el Colegio, el interesado deberá llenar y firmar el formulario de inscripción que le suministrará el Secretario, devolviéndolo acompañado de dos retratos tamaño pasaporte. Además deberá presentar el título que lo acredita como profesional farmacéutico o el diploma de reválida de la Universidad de Panamá si ese fuera el caso.
2. Como cuota de inscripción se establece la cantidad de veinticinco balboas (B/.25.00), los cuales el interesado debe satisfacer al momento de solicitar su inscripción.
Unico. Al quedar disuelta la Asociación Nacional de Farmacéuticos, por haber sido elevada a la categoría de Colegio Nacional de Farmacéuticos, todos los socios activos que figuraron como tales en esa agrupación que deja de existir, pasan a ser considerados socios activos fundadores del Colegio, quedando por consiguiente exonerados del pago de la cuota de inscripción.
3. La cuota mensual será de un balboa (B/.1.00); se cobrará diez balboas (B/10.00) anuales a aquellos miembros que cancelaron las cuotas correspondientes a un año en un solo pago y durante los dos primeros meses del año. (Este numeral fue modificado de B/1.00 a B/5.00 y B/10.00 a B/50.00 en Asamblea General Extraordinaria del Colegio Nacional de Farmacéuticos durante el IX Congreso de Ciencias Farmacéuticas del 3 al 6 de septiembre de 1998).
4. El Secretario del Colegio, con su firma, dejará constancia en el mismo formulario de inscripción, de cuantos recaudos hubiere recibido.

Artículo 12º. Todo miembro inscrito en el Colegio, deberá estar provisto de una tarjeta de identificación, firmada por el Presidente y el Secretario y sellada con el sello oficial respectivo.

En esta tarjeta de identificación deberá aparecer la fotografía y firma auténtica del miembro inscrito.

Unico. Las tarjetas de identificación de los profesionales que ejerzan los cargos del Presidente y Secretario del Colegio, deberán ser firmados por dos miembros del Comité de Ética.

Artículo 13º. El Secretario informará a la Dirección de Salud Pública el número de inscripciones que se hubiese realizado, así como también hará envío de una lista completa de los nombres del Colegio, de la Junta Directiva, del Comité de Ética y de los miembros de Honor del Colegio, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5º. de la Ley 24 del 29 de enero de 1963.

Artículo 14º. El interesado, al solicitar la inscripción, deberá llenar el formulario elaborado a efecto y en el cual debe consignar los siguientes datos:

1. Apellido y nombre.
2. Lugar de nacimiento.
3. Fecha de nacimiento
4. Nacionalidad
5. Estado Civil
6. Número de hijos
7. Título que posee
8. Universidad donde se graduó
9. Fecha de graduación
10. Establecimiento en el cual presta servicios.
11. Indicar si gana más o menos de un sueldo determinado.
12. Horas de trabajo.
13. Dirección de establecimiento.
14. Apartado postal y número de teléfono del lugar donde trabaja

15. Cargo desempeñado
16. Dirección donde vive
17. Apartado postal y número del teléfonos particulares
18. Trabajos publicados.
19. Observaciones.

TITULO IV

DE LOS ORGANOS DEL COLEGIO NACIONAL DE FARMACEUTICOS DE LA REPUBLICA DE PANAMA

Artículo 15º. Los órganos del Colegio son:

- a) Los Congresos Nacionales
- b) Las Asambleas Extraordinarias.
- c) Las Asambleas Generales ordinarias
- d) El Presidente, El Secretario, El Tesorero y el Fiscal
- e) La Junta Directiva
- f) El Comité de Etica.

CAPITULO I

De los Congresos Nacionales

Artículo 16º. Los Congresos Nacionales constituyen, dentro de las pautas y limitaciones contenidas en el presente Reglamento, el órgano supremo del Colegio.

Artículo 17º. Los Congresos Nacionales han de celebrarse cada dos años y serán convocados por la Junta Directiva o cuando por circunstancias especiales, sea decidido en Asamblea Extraordinaria

Artículo 18º. Para convocar a los Congresos Nacionales se notificará por todos los medios de divulgación que sean posible (prensa, radio, televisión, correo), por lo menos con dos meses de anticipación y se deberá especificar el lugar, día y hora donde se verificará.

Artículo 19º. Los Congresos Nacionales, podrán conocer y decidir sobre las decisiones en las Asambleas Extraordinarias y Ordinarias.

Artículo 20º. Los Congresos Nacionales serán considerados válidamente constituidos cuando estén presentes la mayoría de los miembros activos.

Artículo 21º. Las decisiones de los Congresos Nacionales se tomarán por la mayoría de los miembros presentes.

Artículo 22º. En defecto de los Congresos Nacionales, las Asambleas Generales Extraordinarias constituyen el máximo organismo del Colegio.

CAPITULO II

De las Asambleas Generales Extraordinarias

Artículo 23º. Las Asambleas Generales Extraordinarias se celebrarán tantas veces como sea necesario, siempre que lo acuerde el Presidente o la mayoría de la Junta Directiva, o lo soliciten por escrito por lo menos veinte (20) miembros activos del Colegio, exponiendo las razones urgentes que los asiste para hacer la solicitud.

Artículo 24º. Las Asambleas Generales Extraordinarias deberán ser convocadas por la prensa y la radio y por cualquier otro medio de divulgación viable, con dos días de anticipación, por lo menos, al día fijado para la reunión y en dicha convocatoria se indicará el lugar, día y hora de la reunión y el objeto de la misma.

Unico. No podrá tratarse en dichas Asambleas ningún tema que no hubiere sido comprendido en la respectiva convocatoria. En el caso de que algún miembro considerase de suma urgencia tratar algún asunto distinto, sólo podrá hacerse si así lo aprueba la mayoría absoluta.

Artículo 25º. Las Asambleas Generales Extraordinarias no podrán considerarse válidamente constituidas, si no estuviesen presentes la mayoría de los miembros activos.

Cuando a la reunión no asistiese dicha mayoría, se convocará otra nuevamente, dos días después de la primera convocatoria y esta Asamblea tendrá validez, siempre y cuando que concurriese un número no menor de treinta miembros activos.

Artículo 26º. Las Asambleas Generales Extraordinarias conocerán y resolverán sobre cualquier asunto que les haya sido especialmente sometido y además discutirán las cuentas y memorias de la Junta Directiva y elegirán, en la oportunidad del caso, a los miembros de la referida Junta y a los del Comité de Ética.

Artículo 27º. Las Asambleas Generales Extraordinarias pueden resolver acerca de las decisiones y acuerdos de las Asambleas Ordinarias.

Artículo 28º. Las decisiones de las Asambleas Generales Extraordinarias se adoptarán por mayoría de votos.

CAPITULO III **De las Asambleas Generales Ordinarias**

Artículo 29º. La Asamblea General Ordinaria, constituye el organismo supremo del Colegio en la gestión y la dirección de asuntos ordinarios y no tendrán otras limitaciones que las normas y disposiciones establecidas en el presente Reglamento o en los acuerdos y resoluciones de los Congresos Nacionales y de las Asambleas Generales Extraordinarias.

Artículo 30º. La Asamblea General Ordinaria, se reunirá una vez al mes en el día y hora que señale la Junta Directiva. Las convocatorias para las Asambleas Generales Ordinarias se harán por la prensa y la radio y cualquier otro medio de divulgación viable, con una semana de anticipación por lo menos, al día fijado para la reunión.

Artículo 31º. Las Asambleas Generales Ordinarias durarán hasta que sea agotado el orden del día.

Artículo 32º. Se establece como quórum, para considerar válidamente constituidas las Asambleas Generales Ordinarias un mínimo de treinta (30) miembros activos y las decisiones serán adoptadas por la mayoría de los miembros presentes.

Artículo 33º. Las Asambleas Generales Ordinarias conocerán de todas las cuestiones que le someta la Junta Directiva o cualquiera de los miembros presentes.

Artículo 34º. Las Asambleas Generales Ordinarias se regirán por el siguiente orden:

1. Verificación de la asistencia
2. Lectura del acta anterior, para su aprobación o modificación.
3. Lectura de correspondencia
4. Presentación de informes por la Junta Directiva, por la Secretaria o por las Comisiones.
5. Informe del Tesorero
6. Propositiones varias
7. Clausura.

CAPITULO IV **De la Junta Directiva**

Artículo 35º. La Junta Directiva constará de ocho miembros principales, quienes desempeñan las funciones de Presidente, vicepresidente, Secretario, Tesorero, Fiscal, Comisionado de Relaciones Públicas y dos Vocales.

Artículo 36º. Los miembros de la Junta Directiva, deberán ser miembros activos del Colegio y serán elegidos en Asamblea General Extraordinaria, por votación secreta, de acuerdo con lo previsto en este Reglamento y permanecerán en el ejercicio de sus funciones por un año, hasta que se hayan designado sus sucesores y éstos tomen posesión de sus cargos.

Artículo 37º. Los miembros de la Junta Directiva son elegibles por dos períodos consecutivos solamente.
Unico. Todos los puestos de la Junta Directiva son ad honorem.

Artículo 38º. La Junta Directiva es el órgano que dirige la política general y las actividades administrativas del Colegio, en concordancia con lo establecido en la Ley de Colegiación y en el presente Reglamento.

Artículo 39º. La Junta Directiva tendrá, además de cualquiera otras que se señalen en este Reglamento, las siguientes atribuciones:

- a) Hacer la convocatoria de las Asambleas Generales Ordinarias y Extraordinarias y de los Congresos Nacionales.
- b) Nombrar las Delegaciones, presentaciones y comisiones del Colegio, en especial la que debe colaborar con la Oficina de Regulación de Precios, en la elaboración de tarifas adecuadas para la subsistencia económica de la Farmacia.
- c) Crear los Servicios Administrativos, técnicos o de otro orden que sean requeridos para el buen funcionamiento del Colegio.
- d) Propugnar por la inscripción de todos los Farmacéuticos titulados y registrados como tales en la Dirección General de Salud Pública.
- e) Solicitar la cooperación de las autoridades sanitarias y cooperar con ellas en la defensa de la salud pública, para la creación y modificación de las leyes sanitarias legales establecidas.
- f) Dictar la reglamentación general y los reglamentos especiales que requieran los servicios administrativos del colegio.
- g) Velar por el cumplimiento de este reglamento y los Acuerdos y Resoluciones de las Asambleas y Congresos.
- h) Cuidar la estabilidad económica del Colegio.
- i) Imponer multas y sanciones a los colegiados que se hagan acreedores a ellas.
- j) Organizar conferencias, estimular congresos nacionales o extranjeros, organizar una biblioteca, propender al buen funcionamiento de los laboratorios de análisis y bromatológicos, publicar folletos y revistas y en general, emplear cuantos medios sean necesarios para estimular la especialización técnica profesional de los Colegiados y para la educación sanitaria de los conciudadanos.
- k) Conocer de la solicitud de registro de los productos farmacéuticos y asimilados, nacionales y extranjeros refrendando los documentos que para ello sean necesarios y obtener del Departamento de Farmacia, Drogas y alimentos del Ministerio de Salud Pública, la lista de los productos registrados.
- l) Elaborar un presupuesto anual de gastos e ingresos del Colegio.
- m) Llevar un registro de los títulos profesionales de todos los Colegiados establecidos y de los nuevos egresados de la Universidad reconocida.
- n) Escoger entre los colegiados, una terna y enviarla al Ministerio de Salud Pública, quién llevará la representación del colegio en esta entidad.
- o) Conocer de las actuaciones del representante del Colegio ante el Consejo Técnico de Salud Pública.
- p) Conocer de las decisiones del comité de Ética, en concordancia con lo dispuesto en el Artículo 63. Del Presente Reglamento.

Artículo 40º. La Junta directiva sesionará por los menos dos veces por mes y para que se considere válidamente reunido, es necesario la asistencia de un número no menos de cinco (5) de sus miembros.

Artículo 41º. Para la aprobación de cualquier resolución de la Junta Directiva, es necesario el voto favorable de la mayoría de los miembros presentes.

Artículo 42º. La falta injustificada de los miembros de la Junta directiva a tres de las sesiones consecutivas, dará lugar a amonestaciones escritas; en caso de reincidencia, esta amonestación será pública ante una Asamblea General del Colegio.

Artículo 43º. La Junta Directiva llevará un libro de actas donde quedará constancia de los acuerdos, resoluciones y decisiones que fuesen adoptadas.

Artículo 44º. Los miembros de la Junta directiva que deseen salvar o negar su voto en cualquiera decisión, lo podrá hacer verbalmente o por escrito, todo lo cual se hará constar en el Acta respectiva.

Artículo 45º. De las decisiones de la Junta directiva, podrá apelarse ante la Asamblea General Extraordinaria.

Artículo 46º. La Junta Directiva tendrá además de las funciones que señale este reglamento, las que se determinan en la Ley de Colegiación.

CAPITULO V

Deberes de los Miembros de la Junta Directiva Presidente y Vicepresidente

Artículo 47º. El Presidente del Colegio es el principal órgano ejecutivo y ejerce la representación legal, sin perjuicio del derecho que tiene la Junta directiva de recabar, en cualquier momento, el conocimiento de los hechos que acarrea tal presentación.

Artículo 48º. El Presidente tiene las siguientes atribuciones:

- a) Llevar la representación del Colegio en cualquier clase de acto y ante toda clase de personas, autoridades, sociedades y corporaciones.
- b) Disponer la convocatoria del colegio, de la Junta directiva y del Comité de Ética, para las respectivas reuniones.
- c) Presidir las Asambleas, dirigir los debates y firmar las actas.
- d) Firmar la correspondencia ordinaria del Colegio, los Acuerdos, Resoluciones, Diplomas y Títulos, así como cualquier documento que emane del colegio.
- e) Ordenar los pagos que hubiesen sido confirmados por la Junta Directiva o por la Asamblea General del Colegio.
- f) Hacer el nombramiento de comisiones especiales o de trabajo que sean necesarios para el buen funcionamiento del Colegio.

Artículo 49º. En caso de la falta absoluta, temporal o accidental del Presidente, el Vicepresidente le suplirá en el ejercicio de todas sus funciones.

Secretario

Artículo 50º. Son atribuciones especiales del Secretario del Colegio:

- a) Levantar las actas de las Asambleas y de las reuniones de la junta directiva y llevar los libros correspondientes a firmar las mismas conjuntamente con el Presidente.
- b) Conservar el sello y el archivo del Colegio.
- c) Hacer entrega formal y por inventario de los útiles.
- d) Suscribir en unión del Presidente, los Acuerdos y Resoluciones emanadas del Colegio.
- e) Presentar trimestralmente o cuando sea requerido tanto a la Asamblea General como a la Junta Directiva, un informe general de las actividades del Colegio.
- f) Expedir copias certificadas y cualesquiera otros documentos a solicitud de los interesados, previo pago de los gastos que involucre.

Tesorero

Artículo 51º. Son atribuciones del Tesorero:

- a) Depositar en cuenta corriente en el Banco Nacional de Panamá los fondos monetarios del Colegio.
- b) Suscribir, en reunión del Presidente, toda clase de cheques y giros en general; movilizar las cuentas bancarias del Colegio.
- c) Realizar el cobro de las cuotas y derechos fijados a los Colegiados y extender los correspondientes recibos.
- d) Pagar las órdenes visadas por el presidente.
- e) Presentar mensualmente, en Asamblea General Ordinaria, una relación de ingresos y egresos.
- f) Presentar anualmente, en Asamblea Extraordinaria, un estado general de ingresos y egresos y un balance general de las cuentas del Colegio.
- g) Llevar los libros que fueren necesarios para la Contabilidad del Colegio, de acuerdo con las formalidades que la Ley establece.
- h) Notificar a la Junta Directiva, dentro de los primeros quince días de cada mes, la falta de pago de las cuotas de los miembros del colegio.
- i) Proponer a la junta directiva el nombramiento del Personal de la Tesorería que quede bajo las órdenes del Tesorero, para la realización del cobro de cuotas.

Fiscal

Artículo 52º. Son atribuciones del Fiscal:

- a) Velar por el cumplimiento por parte de los colegiados, de todas las disposiciones contenidas en el presente Reglamento, y de los acuerdos y resoluciones que apruebe el Colegio en Asamblea General.
- b) Hacer las investigaciones pertinentes de los casos que se asignen y rendir un informe del mismo a la Directiva.
- c) Colaborar en las actividades del Comité de Ética.
- d) Llevar al día una compilación de leyes, decretos y resoluciones que dicten las autoridades sanitarias y de todo aquello que pueda interesar a los fines del Colegio.
- e) Trabajar en estrecha colaboración con la dirección General de Farmacias, Drogas, y Alimentos, para la aplicación correcta de las disposiciones legales vigentes.

Comisionado de Relaciones Públicas

Artículo 53º. Son atribuciones especiales del Comisionado de Relaciones Públicas:

- a) Realizar las publicaciones de convocatoria de las sesiones Ordinarias y Extraordinarias y Congresos en todos los medios de divulgación posibles existentes en la República de Panamá (Radio, Prensa, Televisión, etc.)
- b) Trabajar por la instauración de una biblioteca para el Colegio.
- c) Dirigir y editar mensualmente un boletín que será uno de los medios de comunicación y divulgación oficial del Colegio.
- d) Mantener vínculos literarios científicos con Universidades, Colegios Nacionales y extranjeros y otras agrupaciones de carácter científico y social para el intercambio cultural de la profesión.

Vocales

Artículo 54º. Los Vocales de la Junta Directiva, desempeñarán cualquier función o comisión que ésta les resuelva encomendar y sustituirán, por audiencias o ausencias temporales parciales a los demás miembros de la Junta directiva.

CAPITULO VI Del Comité de Ética

Artículo 55º. El Comité de Ética estará compuesto por tres (3) miembros activos y sus respectivos suplentes; serán elegidos en sesión extraordinaria en la forma que determina el presente Reglamento y durarán en sus funciones dos años y no podrán ser electos en períodos consecutivos.

Artículo 56º. Los Miembros Electos del Comité de Etica, una vez en posesión de sus cargo, elegirán de su seno y por mayoría de votos una mesa directiva compuesta por un Presidente y un Secretario.

Artículo 57º. El Comité de Etica se regirá por las normas establecidas en este Reglamento.

Artículo 58º. El Comité de Etica conocerá de las causas que se formen contra los colegiados, de acuerdo con el Artículo 65 del presente Reglamento.

Artículo 59º. Presentada la acusación o denuncia y acordada de oficio las averiguaciones, el comité de Etica practicará todas las diligencias conducentes a la aprobación del hecho de que se trate y de su autor.

Cumplidas estas formalidades declarará si hay lugar o no a la formación de causas. En caso afirmativo el investigado será citado personalmente y si esto fuese posible, en el plazo de quince días, el Tribunal le nombrará un defensor, legalmente autorizado por el afectado, para que asuma su representación.

Artículo 60º. Dictada la declaración de causa, la enviará al Fiscal del Colegio, el cual ejercerá las funciones de Acusador del Colegio.

Artículo 61º. El Fiscal presentará dentro del décimo día y formulará los cargos si los hubiere, sin perjuicio de los que formule el denunciante, en sus casos. De dichos cargos se pasará traslado al encausado para que los conteste dentro de los quince días hábiles. Haya o no cargos, se abrirá el juicio a prueba por el término de diez días hábiles, más el de la distancia, durante el cual las partes podrán promover y evacuar los que consideren de interés. Vencido el término probatorio, se fijará una hora del tercer día hábil siguiente para oír al denunciante, si lo hubiere; al Fiscal acusador, o a su defensor.

Artículo 62º. Terminados los informes el Comité entrará inmediatamente en conferencia y permanecerá en sesión hasta dictar sentencia, la cual se dará por mayoría absoluta de votos. Si en el fallo se declarase la culpabilidad del encausado, el mismo Comité aplicará la pena.

Artículo 63º. De las decisiones del Comité de Etica, se podrá apelar ante la Junta Directiva y en últimas instancia ante los subsiguientes órganos del Colegio. Haya o no apelación, la sentencia del Comité de Etica se consultará siempre con la Junta Directiva.

Artículo 64º. Las incidencias de inhibición o recusación de los miembros del Comité de Etica, del Fiscal Acusador, o de los miembros de la Junta Directiva, se substanciarán y decidirán de conformidad con las reglas pertinentes del Código Judicial.

Artículo 65º. Los hechos de que pueda conocer el Comité de Etica son:

- a) Impericia o negligencia manifiesta en el cumplimiento de los deberes profesionales.
- b) Falta de pago de las cuotas mensuales o de las multas que deben satisfacer los farmacéuticos inscritos dentro de los términos del artículo 11 del presente Reglamento.
- c) Ejercer la regencia nominal pasiva.
- d) Encubrir o amparar prácticas ilegales en el ejercicio de la profesión.
- e) No cumplir las disposiciones y Acuerdos del Colegio y manifestarse públicamente en contra de ellas.
- f) Las demás faltas al Código de Etica y a las disposiciones profesionales.
- g) Los casos de falsas acusaciones a un profesional farmacéutico colegiado.

Unico. De los hechos que constituyen delitos o faltas previstas en el Código Penal o en otras Leyes o Reglamentos, conocerán las autoridades competentes.

Artículo 66º. Las faltas contempladas en el artículo anterior, serán castigadas según la gravedad de las mismas en la siguiente forma:

- a) Con amonestación privada.
- b) Con amonestación pública hecha ante el Colegio.
- c) Con multa de cinco a cincuenta balboas (B/5.00 a B/50.00).
- d) Con solicitud a la Dirección General de Salud Pública para suspensión del ejercicio profesional por un plazo de uno a seis meses.

- e) Con expulsión definitiva del Colegio.

Artículo 67º. Se puede apelar en última instancia contra las sanciones y multas impuestas, ante la Junta Directiva, o ante los subsiguientes órganos competentes del Colegio.

TITULO V

DEL REPRESENTANTE DEL COLEGIO EN EL CONSEJO TECNICO DE SALUD PUBLICA.

Artículo 68º. El representante del Colegio en el Consejo Técnico de Salud Pública será escogido de la terna que presente la Junta Directiva al Poder Ejecutivo, según lo establece el artículo 40, inciso N. Del presente Reglamento.

Artículo 69º. El representante del Colegio en el Consejo Técnico será el vocero del sentir y de los intereses del colegio ante dicho organismo.

Artículo 70º. El representante ante el Consejo Técnico está obligado a someter a consideración de la Junta Directiva del Colegio, los asuntos concernientes a la profesión y ha de actuar de acuerdo con los dictámenes del Colegio.

Artículo 71º. Deberá rendir un informe trimestral por escrito a la Junta Directiva de su actuación en el Consejo Técnico de Salud Pública.

Artículo 72º. El representante en Consejo Técnico no podrá ser elegido por dos períodos consecutivos.

Artículo 73º. Cuando la actuación del representante del Colegio en el Consejo Técnico sea contraria a los intereses del mismo, o cuando dejare de cumplir lo establecido en el presente Reglamento, el Colegio podrá solicitar al Organismo Ejecutivo la revocatoria de su nombramiento.

TITULO VI

DE LAS FINANZAS DEL COLEGIO

Artículo 74º. El patrimonio del Colegio Nacional de Farmacéuticos estará integrado así:

- a) Por el activo y pasivo de la Asociación Nacional de Farmacéuticos al ser aprobado el presente Reglamento.
- b) Por las cuotas de sus miembros activos (cuotas mensuales y derecho de inscripción) y por las cantidades provenientes de las multas a que se refiere el Reglamento.
- c) Por las cuotas que aporten los establecimientos farmacéuticos.
- d) Por los fondos acumulados que perciba el Colegio por servicios que este y requieran remuneración, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.
- e) Por las aportaciones o donativos extraordinarios que hicieren los miembros o cualquiera otra persona o entidad.
- f) Por las subvenciones, subsidios u otros arbitrios económicos que acuerde a su favor el Gobierno Nacional.
- g) Por el producto de los bienes o valores que, en todo caso deberán ser seguros y carecer de finalidad especulativa en los cuales invirtiera el Colegio sus capitales a fondos de reserva.

Artículo 75º. Los pagos mensuales de los miembros activos se refieren a cuota mensual o de sostenimiento, que se establece en la suma de un balboa (B/.1.00).

Artículo 76º. Las cuotas asignadas a los establecimientos farmacéuticos serán de un balboa (B/.1.00) por mes o diez balboas (B/.10.00) por un año. (Este artículo fue modificado por el Consenso de la Asamblea General extraordinaria del colegio Nacional de Farmacéuticos realizado el en Congreso Nacional de Ciencias Farmacéuticas del 3 al 6 de septiembre de 1998). Donde se acordó subir la cuota de un balboa (B/1.00) a cinco balboas (B/5.00).

TITULO VII

DEL MOVIMIENTO DE LOS INGRESOS

Artículo 77º. Una parte proporcional de los saldos anuales de los ingresos del Colegio, que en ningún caso deberá ser inferior al 20% de los mismos, será destinada a la constitución de un fondo de reserva, el cual podrá ser invertido por la Junta Directiva en valores seguros, y fácilmente realizables, previa autorización de una Asamblea General Extraordinaria .

Artículo 78º. La Junta Directiva podrá aumentar o disminuir el porcentaje destinado al fondo de reserva sin contravenir lo dispuesto en el artículo 77 del Reglamento.

Artículo 79º. La Junta Directiva no podrá efectuar erogaciones misceláneas mayores de quinientos balboas (B/.500.00) por mes, constatadas en el informe de la Tesorería que debe ser rendido en la Asamblea General de cada mes. Para cualquier erogación mayor de la cifra autorizada la Junta Directiva del Colegio la someterá a consideración en Asamblea General Ordinaria o Extraordinaria, con el fin de ser aprobada por la mayoría de los miembros activos asistentes.

TITULO VIII

DE LA ELECCION DE LOS FUNCIONARIOS DEL COLEGIO

Artículo 80º. Todos los miembros activos del Colegio tienen el derecho de elegir y ser elegidos.

Artículo 81º. Los miembros de la Junta Directiva y los del Comité de Etica, serán elegidos por votación individual, directa y secreta, en la fecha que señalare la Comisión Electoral y en Asamblea Extraordinaria convocada al efecto, por lo menos con 15 días de anticipación.

Artículo 82º. La Junta Directiva nombrará una Comisión Electoral compuesta por tres miembros del Colegio con sus respectivos suplentes todos ellos miembros activos, que no formen parte de la Junta Directiva ni del Comité de Etica.

Esta Comisión será nombrada dos meses antes de la fecha de elección y estará obligada a presentar en una Asamblea General un proyecto de Reglamento Electoral, el cual deberá estar en marcado en las normas y principios sobre elecciones que se consagran en este Título del presente Reglamento.

Artículo 83º. En caso de que un miembro de la Comisión Electoral fuese candidato para alguno de los cargos de la Junta Directiva o del Comité de Etica, deberá renunciar de inmediato a dicha comisión, sustituyéndolo el suplente respectivo.

Artículo 84º. La Comisión Electoral no podrá tomar ninguna medida que parcial o totalmente sea contraria a alguna disposición del presente Reglamento.

Artículo 85º. Los componentes de la Comisión Electoral designarán de su seno un Presidente y un Secretario.

Artículo 86º. La elección de las autoridades del Colegio Nacional de Farmacéuticos deberá efectuarse durante el mes de septiembre de cada año y tomarán posesión, dentro de los quince días siguientes, los dignatarios elegidos.

Parágrafo Transitorio. Hasta tanto la Junta Directiva del Colegio, elegida de conformidad con lo que se establece en este Reglamento haya tomado posesión de su cargo, actuarán como directivos los miembros elegidos en el período anterior en el Colegio Nacional de Farmacéuticos, en los cargos que les fueron discernidos.

TITULO IX

DISPOSICIONES ESPECIALES

CAPITULO I

De la Revista del Colegio

Artículo 87º. La revista que editará el Colegio será dirigida por tres miembros que se designarán DIRECTORES y serán los responsables de los trabajos y de todo el contenido en ello publicado.

Artículo 88º. Los Directores de la revista serán nombrados por el período de un año.

Artículo 89º. Para la confección y edición de la revista se nombrará un administrador que será retribuido con el 25% de lo colectado por anuncios publicados en la misma.

CAPITULO II **Se crea la Bolsa de Trabajo**

Artículo 90º. La Junta Directiva del Colegio creará una Bolsa de Trabajo para los miembros. En esta se inscribirán todos los miembros que no estén trabajando y aquellos que aspiran a cambiar la posición que ocupan en ese momento.

Artículo 91º. La Junta Directiva del Colegio escogerá de ser posible, una terna entre los miembros inscritos en la Bolsa de Trabajo y los recomendará para llenar las vacantes que se hayan solicitado al Colegio.

Artículo 92º. Todos los detalles y documentos, etc. de la Bolsa de Trabajo, serán estrictamente confidenciales, considerándose una falta de ética al revelarlos.

TITULO X

DISPOSICIONES FINALES

REFORMAS E INTERPRETACIONES DEL REGLAMENTO

Artículo 93º. Solo podrá solicitarse al Organo Ejecutivo la modificación parcial o total del presente Reglamento, mediante exposición motivada y a iniciativa del treinta por ciento (30%) de los miembros activos del Colegio Nacional de Farmacéuticos, aprobado en un Congreso Nacional, y en su defecto, en una Asamblea General Extraordinaria, siempre que en la respectiva convocatoria se mencione expresamente las reformas que se desean hacer al Reglamento.

Artículo 94º. Cualquier duda que se suscite en la aplicación o interpretación de este Reglamento, por silencio o deficiencia de sus definiciones será resuelta por la Junta Directiva y el Comité de Etica, para lo cual atenderá al sentido general del mismo y al espíritu del Reglamento del Colegio Nacional de Farmacéuticos, así como a las necesidades y conveniencias reales de la profesión y del Colegio.

Artículo 95º. Las materias no previstas en el presente Reglamento podrán ser objeto de disposiciones especiales.

Artículo 96º. Este Reglamento deroga en todas sus partes los Estatutos de la antigua Asociación Nacional de Farmacéuticos y, por lo tanto, se ordena su inscripción en el Registro Público.

Código de Etica

Artículo 2º. En cumplimiento a lo ordenado en el Artículo 40 de la Ley 24 de 29 de enero de 1963, el siguiente Código de Etica regirá para la profesión Farmacéutica de Panamá.

CAPITULO I **Principios Generales**

Artículo 1º. El fin fundamental de la clase farmacéutica es prestar sus servicios profesionales, en forma eficiente, capaz y honrada, a quien así lo solicite.

Artículo 2º. El profesional farmacéutico, para cumplir con la integridad moral, conocimientos y destreza requeridos en el ejercicio de su profesión, debe someterse previamente, al estudio y adiestramiento técnico en las distintas materias señaladas en el curriculum vitae establecido por la Universidad de Panamá, o los centros de enseñanza nacional o extranjeros, que según las leyes vigentes sean aceptados como tales. En esta forma el Estado restringe el ejercicio de la profesión farmacéutica, a los nacionales que, en virtud de su instrucción especial, tienen la necesaria capacidad para cumplir con los requisitos reglamentarios y en tal virtud les concede determinados privilegios de que no gozan las demás personas.

Artículo 3º. A cambio de los privilegios concedidos, el Estado exige del farmacéutico responsabilidad civil y criminal de sus actos profesionales, lo cual garantiza a la sociedad la bondad de los mismos.

Artículo 4º. El farmacéutico sólo ha de utilizar, tanto para la preparación de recetas como para su despacho directo al consumidor, drogas de la mejor calidad y en perfectas condiciones.

Artículo 5º. El farmacéutico no comprará, venderá ni utilizará en el ejercicio de su profesión, drogas que no se ajusten totalmente a las normas anteriores.

Artículo 6º. El farmacéutico tiene derecho a ser debidamente remunerado por el público en el ejercicio de su profesión y en los honorarios que perciba se ha de contar el tiempo empleado y la responsabilidad que asume, además del costo de los ingredientes o de la medicina de patente, si este fuera el caso.

Artículo 7º. El farmacéutico no venderá ni despachará drogas venenosas o personas que no estén debidamente calificadas para administrarlas o usarlas y tendrá toda clase de preocupaciones para proteger al público de las sustancias tóxicas y de los medicamentos que forman hábito.

Artículo 8º. Al estar el farmacéutico legalmente autorizado para despachar y vender drogas narcóticas, mantendrá y acatará las leyes y los reglamentos que gobiernan el manejo de sustancias de tal naturaleza.

Artículo 9º. El farmacéutico debe ganarse la confianza de sus clientes y hacerse acreedor a ella y una vez que la obtenga, deberá conservarla, fielmente no abusando nunca de ella mediante exacción, engaño, o de otra manera.

Artículo 10º. Todas las confidencia y secretos revelados por los pacientes deben ser guardados como secretos profesionales, y nunca divulgará tales hechos a menos que se le obligue por ley.

Artículo 11º. El farmacéutico debe considerar por encima de todas las cosas, la salud y la seguridad de sus clientes. No venderá drogas ni otros remedios sólo por el fin de lucro.

Artículo 12º. Riñe con la MORAL el hecho de que el farmacéutico comparta con algún médico sus honorarios, lo mismo que el despachar recetas escritas en clave.

Artículo 13º. El farmacéutico debe estar informado de todas las disposiciones que regulan el ejercicio de la profesión para que no se le acepte como excusa por cualquiera infracción de las mismas, el desconocimiento de ellas.

Artículo 14º. El farmacéutico debe mirar con simpatía y prestar su colaboración en las medidas de las circunstancias, en aquellas campañas de salud pública que se emprendan y de cuya sinceridad y honestidad no se dude que es única y exclusivamente para el beneficio del pueblo.

Artículo 15º. Bajo ningún punto de vista, el farmacéutico debe preparar o expandir productos medicinales que hayan sido declarados nocivos para la salud del público por los organismos internacionales o nacionales respectivos.

CAPITULO II

El Farmacéutico y el Médico como Profesional que deben guardarse mutuo respeto y consideración

Artículo 16º. El farmacéutico se negará siempre a recetar. En casos de suma urgencia, como medida de primeros auxilios y por caridad humana, actuará con la debida prontitud para evitar sufrimientos, basándose en sus conocimientos científicos.

Artículo 17º. En ningún caso el farmacéutico sustituirá un ingrediente por otro no indicado, sin el previo consentimiento, por escrito del médico que lo prescribió. Nunca variará la receta del médico, excepto cuando sea necesario, según los correctos procedimientos farmacéuticos; tampoco hará violación alguna que impida o estorbe el fin manifiesto del médico, referente a los efectos terapéuticos deseados.

Artículo 18º. En aras del mutuo respeto profesional que el médico y el farmacéutico deben observar, ajustándose cada uno estrictamente a su esfera de actividad profesional, el farmacéutico acatará fielmente lo relacionado a repetición de recetas. No añadirá la indicación de VENENO u otra anotación, en la receta ni en el marbete, sin la debida autorización del médico siempre y cuando que esa abstención no ponga en riesgo la vida y la salud del paciente.

Artículo 19º. El farmacéutico nunca debe discutir con el paciente el efecto terapéutico del medicamento prescrito; ante cualquier pregunta del paciente, referente al propósito del medicamento que se le ha recetado, el farmacéutico debe evadir toda respuesta categórica.

Artículo 20º. Frente a un evidente error u omisión del médico al prescribir, el farmacéutico protegerá los intereses, del paciente, evitando al mismo tiempo la difusión de dicho error que menoscabaría la reputación del médico. Haciendo uso de todo el tacto y la delicadeza del caso, consultará confidencialmente sobre dicho error u omisión.

CAPITULO III

El Farmacéutico ante sus Colegas y la Profesión en General

Artículo 21º. Frente al constante avance de las ciencias a la evolución del mundo contemporáneo, es deber moral del farmacéutico ensanchar y perfeccionar sus conocimientos, para estar a tono con el desarrollo y adelanto de la profesión farmacéutica.

Artículo 22º. El profesional farmacéutico propenderá a la creación de instituciones o grupos profesionales que favorezcan su desarrollo científico e intelectual. En tal sentido debe considerarse obligado a cooperar para el mejor desenvolvimiento de dichas organizaciones.

Artículo 23º. El farmacéutico no debe competir deslealmente y debe entenderse por deslealtad el obtener mayor provecho del que permite el honesto ejercicio de la profesión y que consiste en absorber la clientela de los demás colegas: a) Al hacer propaganda por medio de listas de precios reducidos; b) Alterando los precios ya regulados; c) Por la negligencia profesional para la conservación de aquellos productos fácilmente alterables; d) Al rebajar la fuerza o calidad de los productos preparados o que elabore; e) Por la falta de rotulación. Con todo lo cual se tiende a rebajar por estos hechos la dignidad que corresponde al ejercicio de una profesión universitaria.

Artículo 24º. El farmacéutico considerará a cada colega como un hermano, a quien prestará cualquier ayuda que pueda brindarle ya sea mediante un consejo o información profesional cuando se le solicite. En tal sentido, en sus relaciones deben guardarse mutuo respeto y consideración.

Artículo 25º. El farmacéutico no debe prestarse para la apertura y mantenimiento de establecimientos farmacéuticos que no cumplan con las leyes y requisitos vigentes. En tal virtud, la práctica de la regencia farmacéutica conocida en nuestro medio como REGENCIA PASIVA, será considerada como una de las graves infracciones a este Código.

Artículo 26º. El farmacéutico tratará por todos los medios posibles de mantener una actitud cortés y ecuaníme cuando llegare a surgir alguna discrepancia o resentimiento en el cumplimiento de sus deberes profesionales.

Artículo 27º. El farmacéutico no debe reproducir ni imitar los marbetes de sus competidores, respetando así las normas establecidas que regulan LAS MARCAS DE FABRICAS Y PATENTES. Cuando se le presente algún envase de un medicamento para que se repita, debe ponerle su propio marbete.

Artículo 28º. El farmacéutico tiene la obligación moral de denunciar ante el Colegio la conducta deshonesta de cualquier miembro de la cual tenga conocimiento cierto y probado. Para ello se ajustará a los procedimientos legales del Reglamento del Colegio.

Artículo 29º. El farmacéutico actuará honradamente con los fabricantes, mayoristas o distribuidores a quienes compre sus medicinas y mercancías en general, cuidándose de cumplir con sus compromisos, contratos y convenios, ajustándose a las reglas comerciales.

Artículo 30º. Como principio fundamental, todo farmacéutico debe saber que él es el autor de su propia personalidad la cual debe fundamentar en todos los preceptos y normas de honor, ética, ciencia y cultura, las cuales están determinados en este Código de Etica en el Reglamento, en las leyes y otras disposiciones legales que regulan el ejercicio de la profesión farmacéutica.

Artículo 31º. Este Código de Etica Profesional es de estricta observancia para todos los farmacéuticos, sin excepción, cualquiera que sea su categoría, posición o condición, cuando se considere en servicio activo como tal. Todas las infracciones a este Código, serán sancionadas con las penas establecidas en el Reglamento del Colegio, Código Penal y demás leyes, Decretos y disposiciones que rigen el ejercicio profesional en el país.

Artículo 3º. Este Decreto entrará a regir desde su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá, a los cuatro días del mes de septiembre de mil novecientos sesenta y tres.

Comuníquese y publíquese.

ROBERTO F. CHIARI

El Ministro de Trabajo Previsión Social y Salud Pública

BERNARDINO GONZALEZ RUIZ

DECRETO NÚMERO 320
(de 30 de septiembre de 1963)

Por el cual se modifica el Decreto Núm.191 del 12 de junio de 1963

**El Presidente de la República,
en uso de sus facultades legales,**

DECRETA:

Artículo 1º. El artículo 1º. del Decreto Núm.191 del 12 de junio de 1963, quedará así:

Artículo 1º. El artículo 5º. del Decreto Núm. 93 del 16 de Febrero de 1962, queda adicionado con los siguientes párrafos:

Parágrafo 1º. Una vez registradas las especialidades farmacéuticas y productos similares que fabrique cualquier persona natural o jurídica ubicada en el extranjero, ese registro amparará, para el libre comercio en el país, a todos los productos iguales que la misma persona natural o jurídica o personas o entidades subsidiarias fabriquen, cualquiera que sea el país de procedencia del producto, necesitándose solamente, en tales casos, la presentación del Certificado Sanitario del país de procedencia del producto, aprobatorio del mismo, y el análisis correspondiente en los Laboratorios especializados de la Universidad Nacional de Panamá.

Parágrafo 2º. El procedimiento a que dé lugar lo dispuesto en el Parágrafo anterior se ajustará, en todos sus aspectos, a lo que dispone este reglamento para la introducción y venta de las especialidades farmacéuticas y productos similares que deben ser registrados.

Artículo 2º. Este Decreto entrará en vigencia a partir de su promulgación.

Comuníquese y Publíquese.

Dado en la ciudad de Panamá, a los treinta días del mes de Septiembre de mil novecientos sesenta y tres.

ROBERTO F. CHIARI

Ministro de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública.

BERNARDINO GONZÁLEZ RUÍZ.

TARIFAS OFICIALES DE ANÁLISIS

I. MEDICAMENTOS PREVENTIVOS Y CURATIVOS PARA EL HOMBRE Y LOS ANIMALES.

1. En forma sólida líquida para tomar por vía gástrica o de aplicación local.

a) Con un medicamento activo.....	35.00
b) Con dos medicamentos activos.....	45.00
c) Con tres medicamentos activos.....	55.00
d) Por cada medicamento activo más.....	15.00

2. Inyectables.

a) Con un medicamento activo.....	55.00
b) Con dos medicamentos activos.....	65.00
c) Por cada medicamento activo más.....	15.00

3. Vitaminas, Hormonas, Sulfas, Antihistamínico y Antibióticos

a) Que tenga un principio activo y no sea antibiótico, ni requiera valoración en animales.....	75.00
b) Que en las mismas condiciones, tenga dos principios activos	90.00
c) Por cada principio activo más.....	20.00

d) Que requiera valoración en animales.....	105.00
e) Con un antibiótico.....	105.00
f) Con dos antibióticos.....	130.00
g) Con tres o más antibióticos y tres o más principios activos....	155.00
4. Algodón Hidrófilo	35.00
5. Material de Sutura	45.00
6. Complementos de la alimentación y productos dietéticos, anestésicos y aerosoles: de acuerdo con los apartes 1, 2 y 3 de este Reglamento.	
7. Antisépticos, desinfectantes y fungicidas	55.00
8. Pesticidas, insecticidas y repelentes	55.00
9. Raticidas	
II. COSMÉTICOS	
1. Desodorantes	65.00
2. Depilatorios	45.00
3. Polvos para la cara	65.00
4. Polvos para el cuerpo	35.00
5. Cremas, pomadas, etc., para la piel	45.00
6. Preparaciones para el cabello	65.00
7. Lacas y Coloretos	
a) Para la piel, labios y uñas, etc.....	65.00
b) Coloretos sólidos, líquidos o en pastas, para el embellecimiento de ojos, pestañas y cejas.....	45.00
8. Jabones	55.00
9. Jabones Medicinales	75.00
10. Jabones y pastas de afeitar	55.00
11. Dentífricos, en cualquier forma	45.00
12. Brillantinas y fijadores del cabello	45.00
13. Aceites para la piel	45.00
14. Los cosméticos que contengan hormonas o vitaminas pagarán sobre la tarifa	55.00
15. Los cosméticos que contengan antisépticos, desinfectantes o fungicidas, pagarán sobre la tarifa	30.00
16. Los cosméticos que contengan antibióticos pagarán sobre su tarifa:	
a) Si tienen uno.....	80.00

b) Si tienen dos.....	105.00
c) Si tienen tres o más.....	130.00

III. ALIMENTOS

1. Leche y derivados.....	60.00
2. Harinas y derivados.....	50.00
3. Conservas vegetales.....	60.00
4. Conservas animales.....	60.00
5. Conservas de pescados.....	60.00
6. Conservas de huevos.....	50.00
7. Aceites y grasas.....	50.00
8. Embutidos.....	50.00
9. Cereales, café, cacao, chocolate.....	50.00
10. Condimentos y especias.....	40.00
11. Azúcares.....	40.00
12. Productos de confitería.....	50.00
13. Miel y derivados.....	40.00
14. Esencias y extractos aromáticos.....	50.00
15. Salsas, aderezos y extractos saborizantes.....	50.00
16. Sustancias ácidas y amargas.....	40.00
17. Complementos de la alimentación.....	60.00
18. Productos dietéticos.....	60.00
19. Bebidas alcohólicas.....	50.00
20. Bebidas no alcohólicas.....	45.00
21. Alimentos para animales y subproductos ganaderos.....	40.00
a) Por cada compuesto medicamentoso incluido en el apartado 3, agregar.....	20.00

Nota: Si la suma de cantidades de un producto sobrepasa la suma de B/.155.00, se cobrará ésta, que se fija como máxima. Estos precios se verificarán anualmente, y se enviarán a cada país centroamericano. Si se desea solicitar un análisis no incluido en esta lista, se requiere efectuar una consulta a priori a la Dirección de L.E.A.

Panamá, 1963.
FdeF

**ADOPTANSE UNAS MEDIDAS PREVENTIVAS
DECRETO NÚMERO 293
(de 3 de Julio de 1964)**

Por el cual se adoptan medidas para prevenir el tráfico de las sustancias o Productos que puedan ser utilizados en la confección de explosivos.

**El Presidente de la República,
en uso de sus facultades,**

CONSIDERANDO:

- a) Que según el artículo 19 de la Constitución Nacional, "las autoridades de la República están instituidas para proteger en su vida, honra y bienes a los nacionales donde quiera se encuentren y a los extranjeros que estén bajo su jurisdicción; asegurar la efectividad de los derechos y deberes individuales y sociales y cumplir y hacer cumplir la Constitución y la Ley";
- b) Que el Decreto Legislativo No.11 de 1945 se encuentra vigente y que según el Artículo 2 de dicho estatuto, "los responsables de daño a la propiedad o de lesiones personales ejecutados por medio de actos de sabotaje o terrorismo serán castigados con pena de uno a diez años de reclusión fija, según la gravedad de los casos" y "cuando éstos causen además la muerte o fuesen cometidos en pandilla de malhechores, la pena será de veinte (20) años de reclusión fija";
- c) Qué según el Artículo 6o. del mencionado Decreto Legislativo, los sindicatos de estos delitos no son excusables";
- d) Qué, según jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia, estos casos son de competencia de los Jueces de Circuito, por haber sido subrogado el Decreto Legislativo en referencia por el inciso f) del ordinal 4o del Artículo 164 de la Ley No.61 de 1946, y,
- e) Que la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos del Ministerio de Salud Pública ejerce en el territorio Nacional de acuerdo con el Decreto Ley No 6 del 18 de abril de 1963, las funciones previstas en las leyes vigentes sobre la materia, entre las cuales tiene la de supervigilar por intermedio de sus Inspectores, el tráfico comercial de los productos químicos que se importan y de los que se elaboran en el país.

DECRETA:

Artículo Primero: Desde la vigencia del presente Decreto la Dirección Nacional de Farmacia, Drogas y Alimentos procederá a levantar inventario de la existencia en el territorio nacional de los siguientes productos químicos:

Clorato de Potasio
Nitrato de Potasio
Sulfurado de Antimonio (Antimonio Explosivo)
Azufre
Carbón Vegetal
Hipofosfito Férrico
Fósforo Blanco
Fósforo Rojo
Hierro Reducido
Resina de Colofonia o Pez Rubia
Aluminio en Polvo
Magnesio
Ácido Pírico
Ácido Nítrico
Glicerina

Artículo Segundo: La Dirección mencionada procederá a fiscalizar la introducción, uso o destino que se le dé a tales productos, para lo cual exigirá de los importadores, fabricantes y de quienes tengan en su poder para fines de investigación o que comercien con tales productos, información o que comercien con tales productos, informes mensuales que cubran tales circunstancias, y los elevará a conocimiento del Órgano Ejecutivo por intermedio del Ministerio de Salud Pública.

Artículo Tercero: La introducción, venta y uso de tales productos queda restringida a fines lícitos, y su aplicación, para tales fines, deberá demostrarse por los medios legales ante la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos. Sin la previa autorización motivada de dicha Dirección no podrán ser introducidos, ni vendidos, ni usados tales productos.

Artículo Cuarto: Queda prohibida la venta de los productos químicos mencionados a los menores de edad. Solamente podrán ser vendidos a mayores de edad, para fines lícitos, previa identificación de los mismos con su cédula de identidad personal y mediante factura

de venta, con dos copias, una de las cuales conservará el vendedor para fines de comprobación y la otra ser emitida a la Dirección Nacional de Farmacia, Drogas y Alimentos, para efecto de control.

Artículo Quinto: Si en la aplicación del presente Decreto surgen sospechas o resultan evidencias de que se ha incurrido en delito, o en falta policíva, el funcionario de Salud Pública encargado de la investigación pedirá a la autoridad judicial o policíva más accesible su intervención inmediata para que proceda a practicar el allanamiento necesario y en ese caso ocupará y decretará el comiso de los elementos que constituyan o pueden constituir el corpus delictis y la autoridad judicial o policíva ordenará la detención preventiva de los inculcados, si ella procede en derecho, para que se les deduzca legalmente la responsabilidad penal o policíva en que hayan podido incurrir.

Practicado el allanamiento se llevará sin demora el caso a nivel ministerial y el Ministro Salud Pública pondrá a los implicados a órdenes de la justicia ordinaria, en el primer caso, o de las autoridades de policía, cuando corresponda.

Artículo Sexto: Este Decreto complementa los que regulan la Dirección Nacional de Farmacia, Drogas y Alimentos, y le asignan funciones al personal de dicha Dirección, y entrará en vigencia desde su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 3 días del mes de julio de mil novecientos sesenta y cuatro.

Comuníquese y publíquese,

ROBERTO F. CHIARI.

El Ministro de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública
DR. BERNARDINO GONZALEZ RUIZ

REPÚBLICA DE PANAMÁ
Ministerio de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública

DECRETO 426
(22 de septiembre de 1964)

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

CONSIDERANDO:

Que la experiencia ha demostrado que es conveniente modificar el Reglamento Interno del Colegio Nacional de Farmacéuticos y el Código de Ética de la Profesión Farmacéutica de Panamá.

DECRETA:

Artículo 1º. Se modifican los artículos 20, 25 y 32 del Decreto 309, de 4 de septiembre de 1963, por medio del cual se aprobó el Reglamento Interno del Colegio Nacional de Farmacéuticos y el Código de Ética de la Profesión Farmacéutica de Panamá.

Artículo 2º. El Artículo 20 quedará así:

Artículo 20.: Los Congresos Nacionales serán considerados válidamente constituidos cuando están debidamente inscritos como asistentes, el 50% de los miembros activos. La mayoría de los miembros inscritos constituirá quórum para sus sesiones.

Artículo 3º. El Artículo 25 quedará así:

Artículo 25: Las Asambleas Generales Extraordinarias serán consideradas válidamente constituidas cuando estén presentes el 20% de los miembros activos. Cuando no se obtuviese el quórum reglamentario se convocará nuevamente a otra Asamblea General Extraordinaria, por lo menos con dos días de anticipación y de acuerdo con lo estipulado en el artículo 24 de este Reglamento. La asistencia del 15% de miembros activos constituirá quórum para esta segunda convocatoria.

Artículo 4º. El artículo 32 quedará así:

Artículo 32: Para considerar válidamente constituidas las Asambleas Generales Ordinarias se establece como quórum el 15% de los miembros activos. En caso de no obtenerse el quórum establecido, en una segunda convocatoria, los miembros presentes en la tercera citación constituirán el quórum reglamentario. Las decisiones de las Asambleas en tales eventos, serán adoptadas por la mayoría de los miembros activos presentes.

Artículo 5º. Este Decreto entrará a regir desde su promulgación.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 22 de días del mes de septiembre de mil novecientos sesenta y cuatro.

ROBERTO F. CHIARI.

DR. BERNARDINO GONZÁLEZ RUÍZ

El Ministerio de Trabajo Prev. Social y Salud Pública

**DECRETO NÚMERO 620
(de 24 de Agosto de 1967)**

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en uso de sus facultades legales**

DECRETA:

Por el cual se modifican los artículos 49, 50 y 51 y se deroga el artículo 52, del decreto 256 de 13 de junio de 1962.

Artículo 1º:

El Artículo 49 del Decreto 256 de 13 de junio de 1962, quedará así;

Artículo 49:

Únicamente se podrán añadir a los alimentos y bebidas los siguientes colorantes:

Vegetales: (Índice de colores 1956)

Azafrán (75,100); Antocianinas; Remolacha; Cacao; Carotenoides; Carbón; Clorofila (75,810); Cochinilla (45,470); Cúrcume (73,300); Indigo (75,780-790); Palo Brasil (75,280); Palocampeche (75,290); Riboflavina; Uruquí (75,120); Urzela; Xantofila.

ALIMENTOS Y BEBIDAS EN QUE SE PUEDEN SER TOLERADOS:

Aguardientes compuestos, amargos y aperitivos; Caramelos, productos similares y rellenos de bombones; condimentos mixtos a base de mostaza, Envoltorios de productos de salchichería; Gelatina; Jaleas Artificiales; Licores; Mantequilla; Margarina; Aceites vegetales (solamente clorofila); Polvos para pudines; Polvos para refrescos; Polvos para sobetes; Quesos (solamente en los tipos consagrados); Rellenos y revestimientos de bizcochos y productos similares (con excepción de los rellenos de crema); Recoloración de frutas en caldo (solamente cerezas); Refrescos y refrigerantes artificiales; Revestimientos de quesos; sorbetes; Jarabes Artificiales; Vinos compuestos (solamente Urzela).

Límite Máximo o/o: Sin límite.

COLORANTES ARTIFICIALES: (Índice de colores 1956)

Amarillo crépusculo (15,9845); Naranja GGN (15,980); Tartrazina (19,140); Azul de indantreno o azul de alizarina (69,800); Indigotina (73,015); Bordaz S o Amaranto (16,185); Rojo sólido (16,045); Rojo citrus No.2 (12,156). Escarlata GN (14,815); Eritrocina (45,430).

ALIMENTOS QUE PUEDEN SER TOLERADOS;

Caramelos artificiales; productos similares y rellenos de bombones; Costra de queso en los tipos consagrados; Gelatina (en polvo o en hojas); Jalea Artificiales; rellenos y revestimientos de bizcochos y productos similares (con excepción de los rellenos de crema); Revestimientos de productos de confitería (con excepción de los rellenos de crema); Recoloración de frutas en caldo (solamente cerezas); Refrescos y refrigerantes artificiales; Jarabes artificiales; solamente en naranjas que hayan llegado a la maduración.

Límite Máximo o/o: 0.01 o/o

Queda prohibido el uso de los colorantes no incluidos en el listado anterior.

Parágrafo:

El Ministerio de Salud Pública agregará o eliminará, en Decretos ejecutivos posteriores, aquellos colorantes que, de acuerdo con las investigaciones toxicológicas que se realicen en Laboratorios científicos, pueden o no ser usados en los alimentos y bebidas.

Artículo 2º: El artículo 5º quedará así:

Artículo 5º: Cuando un fabricante desee emplear un colorante no incluido en el artículo anterior, deberá solicitar al Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, la correspondiente autorización, presentando datos acerca de la procedencia del colorante, sus características físicas, químicas y referencias científicas y experiencias concluyentes que demuestran su inocuidad lo que se comprobará en los Laboratorios Especializados de Análisis a costa del interesado.

Artículo 3º: El artículo 51 quedará así:

Artículo 51: Los fabricantes o importadores de colorantes deberán registrarlos en la Dirección General de Salud Pública, a través de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos siguiendo las siguientes normas que se señalan en este Reglamento.

Los sintéticos deben ser perfectamente definidos y tener, cuando no se especifique otra cosa 60% como mínimo de pureza, no más de 5% de cloruro de sulfato de sodio, no contener compuesto de cromo, selenio, ni uranio, ni hidrocarburos policíclicos, ni aminas aromáticas no sulfonadas, ni otros productos considerados cancerígenos. Los solubles no tendrán más de 10% de sustancias volátiles (a 135° C); 0.5% de las que sean solubles en éter y 0.2% de las insolubles en agua.

Artículo 4º: El artículo 52 del Decreto 256, del 13 de junio de 1962, quedará derogado.

Artículo 5º: Este Decreto regirá desde su promulgación en la Gaceta Oficial.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 24 días del mes de agosto de mil novecientos sesenta y siete.

CAPITULO II DEL REGISTRO, AUTORIZACIÓN Y ANÁLISIS

Artículo 7º: La producción, importación, formulación mezcla, tráfico y uso de las sustancias a que se refiere el artículo 4º. Sólo podrá hacerse con la debida autorización del Departamento de Sanidad Vegetal, del Ministerio de Agricultura, Comercio e Industrias. Para el efecto, las sustancias o productos deberán registrarse en este Departamento.

Artículo 8º: Para los efectos del registro de cada producto o sustancias, éste deberá hacerse por separado presentando el interesado solicitud escrita al Departamento de Sanidad Vegetal que incluya lo siguiente:

- a) El nombre y dirección del interesado, dueño o agente, y el nombre y dirección de la persona cuyo nombre aparecerá en la etiqueta, si es otra diferente del interesado, dueño o agente:
- b) El nombre del veneno económico:
- c) La fórmula cualitativa, cuantitativa y química estructural de los mismos, anotando las explicaciones necesarias para su completa identificación, incluyendo lo contemplado en el artículo 6º. Acápite a). Así mismo esta solicitud debe venir acompañada de lo siguiente:
- d) Una copia completa de la etiqueta que acompañará al veneno económico y una declaración de todas las indicaciones que se harán para él, incluyendo direcciones para su uso;
- e) Muestra del producto o sustancia de que se trate:
- f) Literatura en español, de la casa productora, describiendo las propiedades o usos a que esta destinado el producto o sustancia respectiva.
- g) Literatura toxicológica en español del producto o sustancias.

Artículo 9º: Si el Ministerio requiere mayor información, el interesado deberá entregar además una descripción completa de ensayos y resultados realizados con el producto sobre los cuales se basan las indicaciones. En caso de renovar el registro, sólo se requerirá la información diferente a la entregada con el veneno económico cuando fue registrado, o en su último registro.

Artículo 10º: El Ministro puede en cualquier momento tomar, en relación a cualquier veneno económico que sea altamente tóxico, las siguientes medidas:

- a) prohibir, restringir o limitar la fabricación, entrega, transporte distribución, venta o uso de tal veneno económico en el país:

- b) Negarse a registrar cualquier veneno económico que sea altamente tóxico para las personas y animales útiles tanto domésticos como silvestres, para los cuales no haya antídoto efectivo bajo las condiciones en que según dicho veneno económico se intenta usar o recomendar:
- c) El Ministerio puede en cualquier tiempo, bajo su propia iniciativa, cancelar el registro de un veneno económico si éste no cumple con las disposiciones de estos reglamentos. En ningún momento el registro de un veneno económico puede ser considerado como una defensa legal contra cualquiera de los actos prohibidos en el Capítulo III, artículo 15.

Artículo 11º: Los rodenticidas conocidos como “1080 (fluoroacetado de sodio)” y “Thallium (Sulfato de Talio)” no serán registrados por el Ministerio para ningún uso o propósito.

Artículo 12º: El interesado, dueño o agente deberá adherir a la solicitud e registro timbres fiscales por valor de B/.10.00.

Artículo 13º: A pesar de lo dispuesto en este reglamento, el registro no es necesario en el caso de un veneno económico que sea enviado de una planta a otra plana operada por la misma persona residente en el país y usado solamente en esa plana como una parte constituyente para hacer un veneno económico que está registrado bajo estos reglamentos.

Artículo 14º: Los análisis químicos y farmacológicos que se requieren para determinar las propiedades de un producto o sustancia, se realizarán en los laboratorios oficiales o n laboratorios internacionales si así lo decide el Ministerio, cubriendo los representantes del interesado, dueño o agente respectivos, el valor de los mismos. El costo de estos análisis o exámenes deberán ser pagados previamente al Ministerio.

El propósito de estos análisis o exámenes es determinar si cumplen o no con los requisitos de estos reglamentos.

**DECRETO 384 DEL 11 DE DICIEMBRE DE 1967
(DECRETO LEY No.20 DEL 1º. DE SEPT/66 SANIDAD VEGETAL)**

**DECRETO DE GABINETE NÚM. 1
(de 15 de enero de 1969)**

Por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura y funciones y se establecen las normas de integración y coordinación de las instituciones del Sector Salud.

LA JUNTA PROVISIONAL DE GOBIERNO

CONSIDERANDO:

1. Que es responsabilidad del Estado velar por la salud del pueblo panameño;
2. Que el Organo Ejecutivo no se ha encargado con anterioridad exclusivamente, de la realización de las acciones de promoción, protección, reparación, rehabilitación docencia o investigación, no obstante su importancia y la necesidad de cumplir un Plan Nacional de Salud;
3. Que la falta de integración funcional y operativa de los programas entre las Instituciones dependientes del Estado y las autónomas y semiautónomas del Sector, determina dispersión de recursos y deficiente utilización de la capacidad instalada con excesivos costos de operación y bajos rendimientos;
4. Que el Gobierno Panameño adquirió desde la suscripción de la Carta de Punta del Este el compromiso internacional de “perfeccionar la organización y administración de los servicios de salud nacionales y locales, integrando las funciones de prevención y curación; lograr un mejor rendimiento de los servicios de asistencia médica; crear progresivamente los que sean indispensables y asegurar la accesibilidad económica de agentes terapéuticos y prevención de las enfermedades;
5. Que por incumplimiento de estos objetivos las inversiones en salud no guardan proporcionalidad en términos de costos; eficiencia y cobertura y que tal situación es preocupación fundamental del Gobierno Nacional que tiene el propósito de elevar el nivel de salud de la población; con la opinión favorable del Consejo de Gabinete;

DECRETA:

Artículo 1º. Créase el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que por mandato constitucional son de responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno en el País y estará investido de las prerrogativas y facultades que la Constitución y la Ley otorgan a los Ministerios de Estado, además de las específicas que le confiere el presente Decreto y el Estatuto Orgánico de Salud que deberá complementarlo.

Artículo 2º. Corresponderá al Ministerio de Salud el estudio, formulación y ejecución del Plan Nacional de Salud y la supervisión y evaluación de todas las actividades que se realicen en el Sector en concordancia con la planificación del desarrollo y mediante la coordinación de los recursos que se destinan o destinen al cuidado de la salud tanto por las Instituciones dependientes del Estado como por las autónomas y semiautónomas cuya política deberá orientar con arreglo a las exigencias de una planificación integrada. Asumirá asimismo, la responsabilidad de establecer, mantener y estimular las relaciones que convengan y sea menester con instituciones afines en el plano internacional para una mejor utilización de las posibilidades de orden técnico y financiero que beneficien al País y permitan coordinar las actividades de salud de acuerdo con los convenios contraído y los que convenga concertar en el futuro.

Artículo 3º. La estructura organizativa del Ministerio de Salud será la que se indica:

- a) El nivel Ministerial, como organismo político-administrativo superior, encargado de la determinación y ejecución de la política de salud en el País por medio de la planificación de las acciones, la coordinación y orientación de todas las entidades del Sector.
- b) El nivel de la Dirección General de Salud y Servicios Técnicos normativos de supervisión y auxiliares de administración, como órgano directivo, normativo, fiscalizador y asesor del nivel Ministerial con la responsabilidad de dirigir, normalizar, coordinar y supervisar la ejecución de los planes de salud; y
- c) El nivel de las Regiones de Salud y los servicios que la integran como órganos ejecutivos operacionales con la responsabilidad de ejecutar los programas y obtener el máximo de rendimiento de los recursos.

El Estatuto Orgánico de Salud complementario del presente Decreto fijará en forma taxativa las Instituciones, Organismos y/o unidades que integran cada nivel y las funciones y responsabilidades que en cada caso les competen.

Artículo 4º. Déjase establecido que la creación del Ministerio de Salud responde a la necesidad de racionalizar la utilización de los recursos públicos y privados que se destinan a las actividades de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud en el País, e incrementar su rendimiento por medio de la planificación e integración de los programas y la coordinación operacional de los mismos se desarrollará en etapas progresivas, que se deberán alcanzar a través de una labor conjunta del Sector eliminando los costos excesivos por acciones duplicadas y la fragmentación institucional. Corresponderá, en consecuencia al Ministerio de Salud presentar en el más breve plazo un plan que delimite el campo de las Instituciones para diferenciar las de carácter asistencial-médico que corresponden al Ministerio, de los regímenes de previsión a cargo de la Caja de Seguro Social, proceso que se deberá consolidar en concordancia a las estipulaciones del Plan y al que deberán concurrir todas las Instituciones que efectúan prestaciones de salud cualesquiera que sea el carácter y la procedencia de sus ingresos.

Artículo 5º. De acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 4º los Organismos e Instituciones Autónomas y semiautónomas que cumplen acciones de salud, sin perjuicio de conservar la autonomía que para su manejo interno les confiere su propia reglamentación, coordinarán su política e integrarán las actividades con arreglo a los programas y planes nacionales de desarrollo que al efecto dicte el Ministerio de Salud.

Artículo 6º. El Ministerio de Salud se constituirá como sigue:

- a) El Gabinete del Ministro, integrado por la Secretaria Privada, el Viceministro y la Comisión de Asesoría Técnica, ésta última compuesta por los Asesores Técnicos que el Ministro estime conveniente convocar para facilitar su gestión. Esta unidad será de carácter facultativo, no formará parte de la estructura permanente del Ministerio ni tendrá jerarquía funcional. Dependerá directamente del Ministerio y desarrollará su labor conforme a las facultades que éste expresamente le delegue. El presupuesto consultará una partida especial para remunerar o compensar a los técnicos o funcionarios cuyos servicios se contraten, en los términos antedichos de acuerdo con una escala cuyo monto y graduación fijará el Estatuto Orgánico;
- b) Por la Asesoría Técnica Internacional de la OPS/OMS y AID;
- c) Por los siguientes organismos permanentes de dependencia directa del Ministro de Salud cuyas funciones y composición establecerá el Estatuto Orgánico; Comisión Nacional de Planificación; Secretaría Técnica; Auditoría; Interna; Asesor Legal; Departamento Sectorial de Planificación de la Salud con sus Secciones de SIES; Programación Presupuestal, Adiestramiento, Planos y Proyectos, Organización y Métodos; Patronatos; Comisión Nacional de Malaria; Comisión Nacional de Política Demográfica y Consejo Técnico de Salud Pública.

- d) Por los siguientes organismos técnicos asesores e Instituciones autónomas y semiautónomas del Sector cuyas funciones corresponderá coordinar al Ministro de Salud de acuerdo con las normas que establezca el Estatuto Orgánico; Caja de Seguro Social; IDAAN; IVU; Lotería Nacional y Cruz Roja Nacional;
- e) Por la Dirección General de Salud integrada por el Despacho del Director General, la Subdirección General; las Unidades Auxiliares de Administración y los Organismos Técnico-Normativos y de Supervisión que se indican y cuyas funciones, atribuciones, responsabilidades y ámbito operacional determinará, en cada caso, el Estatuto Orgánico; el Departamento de Servicios Administrativos compuesto por las Secciones de: Ejecución y Control Presupuestal, Registro de Personal, Contabilidad y Costo, Abastecimientos, Mantenimiento, Transportes y Servicios Técnicos Auxiliares. La Secretaría General compuesta por las Oficinas de: Documentación y Archivos, Biblioteca e Información Internacional. El Departamento de Ingeniería Sanitaria compuesto por las Secciones de: Agua Potable Rural que en el plazo de un año deberá integrarse en el IDAAN, Obras Sanitarias, Salud Industrial y Saneamiento.

El Servicio Nacional de Erradicación de la Malaria compuesto por las Secciones de Rociado y Evaluación, administrativamente bajo la directa dependencia el Ministro y bajo la orientación técnica de la Dirección General de Salud. El Departamento de Administración de Servicios Médicos (Unidad Técnico-Normativa Operacional) integrada en el Hospital Santo Tomás. El Departamento Materno Infantil (Unidad Técnico-Normativa Operacional) integrada en el Hospital del Niño y Maternidad. La División de Epidemiología compuesta por: los Departamentos de Campaña Nacional Antituberculosa, Campaña Nacional Contra el Cáncer, Control de Lepra, Farmacia, Drogas y Alimentos, Laboratorios y Salud Mental. Estos programas serán de carácter Transitorio y deberán ser incorporados dentro de las actividades de los servicios locales en un plazo no mayor de dos años de promulgado este decreto. El Departamento de Servicios Técnicos Normativos y de Supervisión compuesto por las secciones de: Salud Dental, Enfermería Nutrición, Trabajo Social Médico y Veterinaria Zoonosis;

- f) Por las Regiones de Salud Oriental, Central y Occidental integrada por las Áreas y servicios que se indican:
 Región Oriental: Área Sanitaria de Darién; Área Metropolitana de Panamá; Área Sanitaria de Colón; Área Sanitaria de La Chorrera y Área Sanitaria de San Blas;
 Región Central: Área Sanitaria de Penonomé; Área Sanitaria de Los Santos; Área Sanitaria de Las Tablas; Área Sanitaria de Aguadulce; Área Sanitaria de Chitré; Área Sanitaria de Santiago y Área Sanitaria de Soná;
 Región Occidental: Área Sanitaria de David; Área Sanitaria de San Félix; Área Sanitaria de Barú; Área Sanitaria de Bocas del Toro y Área Sanitaria de Bugaba.

Artículo 7º. Las Instituciones, entidades y Organismos Asesores, las Regiones, Áreas y Servicios a que se refiere el Artículo 6º del presente Decreto integrarán y/o coordinarán sus funciones de acuerdo con las normas técnicas que establezca el Estatuto Orgánico y las que dicte el Ministerio de Salud en lo tocante al cumplimiento de la política de salud del Gobierno en el plano nacional.

Corresponderá a la Comisión de Planificación la responsabilidad de estudiar la coordinación, compatibilización y consolidación de planes integrados de todas las actividades de salud que se realizan en el Sector asegurando para ello la concurrencia de los recursos necesarios cualquiera que sea su origen y carácter y proponer al Ministro de Salud las alternativas que mejor resguarde el interés de la colectividad. Consecuentemente, el Departamento Sectorial de Planificación efectuará la formulación y evaluación de los programas específicos que competen a las dependencias del Ministerio.

La Dirección, normación y supervisión de esas actividades serán de responsabilidad intransferible de la Dirección General de Salud sin perjuicio de las que correspondan a las Jefaturas Regionales, entendiéndose para estos efectos que operan con facultades delegadas además de las que señale el Estatuto Orgánico para facilitar el cumplimiento de los programas. Las modificaciones que se introduzcan a los Planes de Salud requerirán necesariamente de la intervención de la Comisión Nacional de Planificación.

Artículo 8º. La Dirección General de Salud estará a cargo de un médico cirujano, panameño, especializado en Salud Pública, de reconocida idoneidad y con un mínimo de cinco años de experiencia en la especialidad, a tiempo completo y dedicación exclusiva, requisitos que son igualmente aplicables al Subdirector General. Corresponderá a la Dirección General de Salud como organismo técnico asesor del Ministerio y responsable de la ejecución de los programas, velar por que se observen y cumplan las normas Técnico-Administrativas que imparta el nivel superior y en particular las siguientes: estimular y supervisar el proceso de integración de las acciones de salud en todos los niveles; evaluar el rendimiento de los recursos en forma periódica; efectuar análisis comparativos de costos entre las prestaciones que efectúen los servicios directamente dependientes del Ministerio y las restantes Instituciones del Sector Salud; promover en forma activa y sistemática el adiestramiento del personal de todas las especialidades mediante programas intensivos que hagan posible cubrir la demanda; promover mensualmente al nivel superior el calendario de visita de los funcionarios técnicos-normativos de supervisión y auxiliares de administración a los Servicios Locales determinando la obligatoriedad de informes evaluativos de cada Unidad dentro del mismo período y establecer vínculos dinámicos de información entre las Unidades de su dependencia directa y el Departamento sectorial de Planificación en términos de obtener una información actualizada del desarrollo de los programas.

Artículo 9º. Las Jefaturas Regionales de Salud se estructurarán como organismos descentralizados y tendrán la responsabilidad de dirigir, normalizar, integrar, coordinar, supervisar y evaluar las acciones de salud que ejecuten los servicios de la correspondiente jurisdicción. Para el cumplimiento de sus funciones contarán, además, de los Servicios que las integran, con Unidades Técnico-Normativas y de Administración cuyo cometido determinará el Estatuto Orgánico y con un Consejo Técnico Asesor que nombrará el Jefe Regional de acuerdo con lo que al respecto disponga el citado Estatuto.

Artículo 10º. Adicionalmente, según sean las condiciones locales, el Jefe Regional deberá propiciar la formación de un Comité Regional de Salud que permita vincular la política del Gobierno con sectores representativos de la Comunidad fundamentalmente para la consecución de los siguientes propósitos:

- a) Mejoramiento en calidad y extensión de las prestaciones que efectúen los Servicios a través de la cooperación activa de las autoridades civiles y militares, de las Instituciones del Sector Público y, en general, de todos los niveles de comunidad; y
- b) Promoción y motivación de posibles fuentes de recursos para los fines de bien público que persiguen las actividades de salud e ilustración de sus objetivos concretos a fin de obtener el apoyo de la colectividad y facilitar su cumplimiento.
Las jefaturas Regionales dependerán directamente de la Dirección General de Salud y ajustarán el Desarrollo de sus programas a las normas de carácter general o específico que esta imparta sin perjuicio de contar con flexibilidad operacional y autonomía para desarrollar las iniciativas que se juzgue convenientes en concordancia con la política que se haya fijado. Gozarán asimismo, de autonomía en el manejo de sus recursos humanos y materiales de conformidad con las disposiciones que establezca el Estatuto Orgánico sin otra limitación que el cumplimiento estricto de la Ley y de las disposiciones reglamentarias pertinentes.

Artículo 11º. El actual número y delimitación de las Regiones de Salud podrá ser modificado si es necesario teniendo en cuenta los factores geográficos; las condiciones geopolíticas y ecológicas; las vías de comunicación; de demografía médico-social y la calidad y distribución de la capacidad instalada. Corresponderá al Ministro de Salud a propuesta del Director General determinar las eventuales modificaciones que convenga introducir en la configuración de las Regiones de Salud.

Artículo 12º. Para los efectos de concertar la política a seguir respecto de la preparación de personal profesional en las diferentes especialidades de la salud, y participación en los programas de investigación, el Ministerio solicitará de la Facultad de Medicina la asistencia técnica que ésta le pueda brindar para establecer objetivos comunes y atender a la creciente demanda particularmente en los aspectos relativos a:

- a) Coordinación de los programas de enseñanza con relación al déficit de profesionales en determinados campos de la asistencia médica y paramédica.
- b) Participación de la Facultad de Medicina en el adiestramiento del personal de salud pública en los campos donde es urgente atender la demanda reforzando programas en desarrollo;
- c) Establecimiento de criterios para encarar la normalidad del proceso docente y elevar el rendimiento de la preparación profesional mediante programas que contemplen las necesidades del País y conduzcan a una mejor utilización de las instituciones que pueden ofrecer facilidades a la docencia; y
- d) Participar en el proceso de investigación de acuerdo con las necesidades y el desarrollo científico.

Artículo 13º. La Comisión Nacional de Planificación realizará sus funciones de acuerdo con las siguientes normas:

- a) Se constituirá como organismo regular del Ministerio, permanente, para la planificación y coordinación de las actividades de salud del Sector dentro del contexto de las generales del desarrollo para la cual contará con la participación de personal que destaque la Dirección de Planificación de la Presidencia de la República;
- b) Sin perjuicio de la representación que tienen Jefes de las Instituciones del Sector, de acuerdo con el Decreto Núm.331 de 30 de mayo de 1966, se integrará asimismo con técnicos especializados en planificación de la salud, en economía y administración de las mismas Instituciones con el Asesor Legal del Ministerio y con la Asesoría Técnica que provea la Organización Panamericana de la Salud cuya concurrencia se solicitará para estos efectos; y
- c) La Secretaría Técnica constituida en la forma que determine el Estatuto Orgánico, tendrá la responsabilidad de realizar el Secretariado de la Comisión Nacional de Planificación a la vez que actuar como Órgano Ejecutivo de ésta para el cumplimiento de los acuerdos que se adopten.

Artículo 14º. Los Servicios Técnicos, Normativos y de Supervisión a que se refieren los incisos b) y d) de los artículos 3º y 6º respectivamente, como órganos de la Dirección General de Salud desarrollarán sus funciones normativas, de supervisión, coordinación, promoción, asesoría, investigación, adiestramiento y evaluación, según sea el caso, en el plano nacional, a través de las Jefaturas Regionales de Salud, de acuerdo con los respectivos programas y con la definición de cometidos funcionales y procedimientos que indique el Estatuto Orgánico. Los programas no se podrán alterar cualitativamente sin que medie una orden de la Dirección General previo informe del Departamento Sectorial de Planificación del Ministerio.

Artículo 15º. Déjase establecido que los Departamentos de Administración de Servicios Médicos y Materno Infantil, sin perjuicio de su carácter de organismos técnicos normativos y de supervisión de ámbito nacional se constituirán y organizarán en los Hospitales Santo Tomás y del Niño, respectivamente, con el objeto de lograr mejor utilización de los recursos humanos, técnicos y materiales con que cuentan los citados establecimientos.

Esta coordinación funcional se determinará y diferenciará en los correspondientes programas sin que implique distorsionar la correcta concepción técnica de estructura organizativa de los Departamentos ni el nivel jerárquico de las autoridades de los establecimientos el que se ajustará a la definición que les corresponde como unidades operacionales con sus organismos regulares de dirección técnico administrativa. El Estatuto Orgánico establecerá las funciones que deben cumplir señalando las normas de coordinación consiguientes.

Artículo 16º. El Ministro de Salud es el conductor de la política de administración del Ministerio a través de la Dirección General de la cual dependen los servicios administrativos auxiliares y de apoyo a la acción técnica.

La administración de personal se efectuará de acuerdo con las disposiciones pertinentes de las Leyes Núm.4 de 13 de enero de 1961; Núm.7 de 5 de julio de 1962 y Núm.36 de 31 de diciembre de 1965, esta última modificatoria de la escala general de sueldos.

Déjase establecido que a la fecha de la dictación del presente decreto el personal del Ministerio de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública que corresponda y no lo haya hecho, se incorporará a la Carrera Administrativa.

Dentro del plazo de seis meses a que se refiere el Artículo 17 del Capítulo III de la Ley Núm.4 de 13 de enero de 1961, el Ministro de Salud presentará una planta de personal ajustada a las necesidades del nuevo Ministerio de Salud, la que se constituirá, un primer término, con los funcionarios que hayan cumplido satisfactoriamente los requisitos establecidos en la mencionada Ley y siempre que sus servicios sean necesarios.

Consiguientemente dentro del mismo plazo, el Ministerio presentará un presupuesto reajustado en concordancia con las modificaciones que resulten de la reestructura y dentro del cupo aprobado para el año 1969.

El período de prueba a que se refiere la letra f) del Artículo 18 de la misma Ley no se aplicará al personal cuya permanencia en el cargo cumpla o exceda el tiempo establecido en el citado inciso siendo para estos efectos menester que en cualquier caso, se compruebe su idoneidad con arreglo a lo previsto en las letras b) y

c) del Artículo Núm.18.

Las restantes disposiciones de la Ley se aplicarán teniendo en cuenta que no se trata de personal de ingreso y que por consiguiente los funcionarios que rindan satisfactoriamente las pruebas de competencia e idoneidad serán nombrados de acuerdo con lo previsto en la letra a) del Artículo Núm.28.

Las necesidades de personal del Ministerio de Salud que, efectuado este reajuste, no se puedan llenar con funcionarios en servicio, serán provistas con arreglo a las disposiciones pertinentes de la Ley y a las normas complementarias que imparta el Ministro de Salud. De la misma manera, el personal de Carrera Administrativa que resulte eventualmente innecesario será transferido a otra dependencia.

Artículo 17º. Los Servicios Auxiliares de Administración a que se refieren los incisos b) y d) de los Artículos 3 y 6 respectivamente, del presente Decreto, como órganos de la Dirección General de Salud desarrollarán funciones operativas con relación al nivel central y normativas, de promoción, asesoría, adiestramiento y supervisión sobre las Jefaturas Regionales y los servicios locales de acuerdo con los siguientes principios generales de administración que reglamentará el Estatuto Orgánico;

- a) **Abastecimientos:** Planificación de las necesidades de consumo por programa, consolidada a nivel de Jefatura Regional. Adquisición centralizada conforme lo aconsejen las condiciones del mercado, capacidad de compra, almacenaje y facilidades de distribución. Estandarización de los artículos de consumo; y creación de comités de adquisiciones a nivel central y regional para coordinar la política de abastecimientos del Ministerio de Salud.
- b) **Mantenimiento:** Formulación de inventarios valorizados por dependencia con indicación del estado de conservación de las especies. Determinación de los rubros de reposición en consecuente orden de prioridades y estimación del costo. Normas para la conservación de los bienes muebles e inmuebles en uso bajo la responsabilidad de las respectivas dependencias;
- c) **Transportes:** Reglamentación del uso de los vehículos estableciendo las unidades que tengan movilización asignada en forma exclusiva. Determinación de la distribución que corresponda a las de uso múltiple; y normas de control y mantenimiento;
- d) **Ejecución y Control Presupuestal;** Establecimiento de la Estructura organizativa de las unidades de ejecución y control presupuestal a nivel central y regional. Delimitación de funciones y fijación de las etapas que debe cumplir el proceso de

ejecución y control del presupuesto por cada unidad de aprobación. Normas específicas y uniformes de funcionamiento con asignación de la responsabilidad consiguiente en los respectivos niveles;

- e) **Registro de Personal:** Establecimiento de la estructura organizativa de las unidades de Registro de Personal a nivel central y regional. Reglamentación interna para la aplicación de la Ley Núm. 4 de 13 de enero de 1961 y Leyes Complementarias adaptadas a las características modalidades de los programas de salud de ámbito nacional. Normas para la regulación actualizada de toda la información relativa al funcionario;
- f) **Contabilidad y Costos:** Establecimiento de la estructura organizativa de las unidades de contabilidad y costos en el nivel central y regional y normalización de su funcionamiento.
El Estatuto Orgánico establecerá las funciones y responsabilidades de los servicios técnicos auxiliares y de la Secretaría General que servirán solamente a las dependencias del nivel central.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 18º. La estructura, organización y puesta en ejecución del Ministerio de Salud, de acuerdo con las disposiciones que anteceden se efectuará en un plazo no mayor de noventa días mediante una Comisión Ejecutiva que estará compuesta por el Director y el Subdirector General; un miembro de la Comisión de Asesoría Técnica del Gabinete del Ministro; el Jefe de Departamento Sectorial de Planificación; el Jefe del Departamento Administrativo y Asesores Técnicos de la OPS/OMS.

La Comisión será presidida por el Director General o el Subdirector que representarán los Servicio Técnicos y las Regiones de Salud, y será de su responsabilidad materializar dentro del plazo establecido la nueva estructura y su funcionamiento en concordancia con las disposiciones contenidas en el presente Decreto cuya aplicación no requerirá consulta al Ministro a menos que se introduzcan modificaciones. Para el cumplimiento de su cometido la Comisión podrá utilizar todos los recursos del Ministerio, hacerse asesorar por cualquier organismo o funcionario del Servicio y nombrar las subcomisiones o grupos de trabajo que estime necesario. Corresponderá asimismo a la Comisión proponer al Ministro el Estatuto Orgánico de Salud. Este solo podrá ser modificado previa opinión fundada de la Dirección General de Salud.

Artículo 19º. En concordancia con lo dispuesto en el Artículo 18 se constituirán asimismo Comisiones Técnico-Administrativas en cada Región bajo la presidencia del Jefe respectivo o integradas por los funcionarios que éste designe al efecto. Las Comisiones Regionales coordinarán directamente su trabajo con la Comisión Ejecutiva Central. En un plazo de 30 días de la fecha de constitución propondrán un esquema de integración y/o coordinación funcional de los Servicios de su jurisdicción de acuerdo con las siguientes pautas:

- a) Adaptación de los Servicios a las características de los programas contenidos en el Plan de Salud para la Región y en ausencia de éste, sugestión de las medidas que aconsejen las circunstancias;
- b) Proposición de las modificaciones estructurales y organizativas que resulten del volumen y condición operacional de la capacidad instalada en relación a la situación de salud prevaleciente en términos de demanda de servicios y prioridad de atención de determinados daños para obtener la supresión de dualidad de acciones y la utilización nacional de los recursos existentes; y
- c) Concentración de los elementos de administración en orden de agrupar las unidades de operación, control y consolidación del movimiento económico en el nivel jerárquico más elevado de la respectiva Región.
Las Comisiones Regionales requerirán la ayuda y asesoría que precisen de la Comisión Ejecutiva Central.

Artículo 20º. Corresponderá a la Dirección General encarar la realización de un proceso acelerado de información de las disposiciones del presente Decreto a los funcionarios del Ministerio de Salud mediante seminarios, cursillos, y grupos de trabajo en los que se ilustre las metas a alcanzar y los procedimientos a seguir tanto en lo que respecta a la organización de funciones en general como en lo tocante a los campos específicos diferenciados de la estructura.

Se deja expresamente establecido que cada Jefe de División, Departamento o Sección tiene la responsabilidad directa e indelegable de constituir su servicio de acuerdo con la nueva estructura en el más breve plazo sin que el proceso de organización de funciones signifique la interrupción o menor rendimiento de las prestaciones que le corresponde hacer. Los casos de fuerza mayor serán consultados con la Comisión General Ejecutiva o Regional, según corresponda.

Artículo 21º. Mientras se cumple el proceso de organización del Ministerio de Salud, se consolidan las nuevas estructuras y se dicta la legislación complementaria correspondiente, permanecerán vigentes las disposiciones del Código Sanitario que no se opongan a las contenidas en el presente Decreto.

Artículo 22º. Este Decreto de Gabinete comenzará a regir desde la fecha de su promulgación.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

Dado en la ciudad de Panamá, a los días del mes de mil novecientos sesenta y nueve.

Coronel JOSE M. PINILLA F.

Presidente de la Junta Provisional de Gobierno.-

Coronel BOLIVAR URRUTIA P.

Miembro de la Junta Provisional de Gobierno.-

El Ministro de la Presidencia
El Ministro de Gobierno y Justicia
El Ministro de Relaciones Exteriores
El Ministro de Hacienda y Tesoro
El Ministro de Educación
El Ministro de Obras Públicas
El Ministro de Agricultura, Comercio e Industrias
El Ministro de Trabajo, Previsión
Social y Salud Pública
El Ministro de Trabajo y Bienestar Social

JUAN MATERNO VÁSQUEZ
EDUARDO MORGAN JR.
CARLOS LOPEZ GUEVARA
HENRY FORD B.
ROGER DECEREGA
CELSO CARBONELL
RAFAEL E. ZUBIETA

JOSE RENAN ESQUIVEL
CESAR A. MARTANS V.

DECRETO NÚMERO 75 (de 27 de febrero de 1969)

Por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete Núm. 1 de 15 de Enero de 1969.

LA JUNTA PROVISIONAL DE GOBIERNO

DECRETA:

ARTÍCULO ÚNICO: Establécese el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete Núm. 1 de 15 de enero de 1969, así:

Artículo 1º. El sector salud está constituido por las instituciones, organismos y entidades autónomas y semiautónomas que realizan acciones de promoción, protección reparación y rehabilitación de la salud; por las instituciones de docencia e investigación de dicho sector; por las instituciones que directa o indirectamente contribuyan al mejoramiento de las condiciones de salud y de vivienda de la comunidad y las que efectúan aportes al financiamiento de los programas.

Artículo 2º. Los organismos y entidades del sector salud, coordinarán y/o integrarán sus actividades mediante programas de corto, mediano y largo plazo. Estos programas serán elaborados, estudiados y propuestos por la Comisión Nacional de Planificación de la Salud y sobre estos decidirá el Ministro de Salud en concordancia con lo dispuesto en el Artículo 6º de este Decreto, previa coordinación y compatibilización con los planes generales de desarrollo económico y social que acuerde realizar el Gobierno.

Artículo 3º. Se entenderá que la planificación conjunta de las actividades de los organismos que integran el sector salud no impide aquellas actividades que individualmente compete realizar a las instituciones de acuerdo con cometidos específicos derivados de sus propias leyes. Esta circunstancia no podrá, en ningún caso, significar repetición de acciones o dispersión de recursos por costos excesivos, corresponderá a la Comisión Nacional de Planificación del sector salud efectuar la compatibilización de los programas para los cuales deberá conocer en su integridad el plan anual de actividades de todas las entidades del sector.

Artículo 4º. En los casos en que la realización de acciones duplicadas u ocurrencia de costos excesivos se derive de disposiciones no compatibilizadas de las leyes vigentes, corresponderá al Ministro de Salud proponer al Organo Ejecutivo las medidas legales de corrección pertinentes.

Artículo 5º. Las actividades de las instituciones y organismos del sector salud se integrarán y/o coordinarán fundamentalmente con arreglo a las especificaciones de los planes de trabajo que apruebe la Comisión Nacional de Planificación de la Salud, los que asignarán la responsabilidad o compromisos específicos que incumbe a cada cual. Dichos planes deberán necesariamente consignar además de la participación en recursos humanos y materiales, los medios de operación y la autoridad a la que compete la dirección y supervisión de las actividades programadas.

Artículo 6º. Las proposiciones de la Comisión Nacional de Planificación de la Salud en cuanto a la mejor utilización de los recursos del sector a través de planes integrados, no tendrán carácter de obligatoriedad para el Ministerio de Salud. Por su parte, éste tampoco podrá rechazar tales proposiciones sin optar por alguna alternativa, salvo opinión fundada que demuestre su eventual inconveniencia. Si la alternativa escogida por el Ministro de Salud es objetada por alguno de los miembros de la Comisión Nacional de Planificación del sector salud en el seno de la Comisión, el referido miembro podrá apelar de la decisión ante el Órgano Ejecutivo.

Artículo 7º. La ejecución de planes que involucran la integración de acciones de salud entre las instituciones del sector normalmente requerirá:

- a) Concordancia de propósitos en el plano nacional que se expresará en convenios bilaterales o multilaterales para respaldar el uso de la capacidad instalada y la compensación económica consiguiente;
- b) Disponibilidad de recursos humanos y materiales para la consecución de los objetivos establecidos en el programa;
- c) Concentración de los elementos técnico-normativos y de supervisión en un solo nivel de responsabilidad institucional;
- d) Unidad de comando bajo una jefatura que dirija, disponga, contrate, evalúe y supervise la utilización de los recursos asignados a un programa cualquiera que fuere su procedencia, y
- e) Coordinación consecuente de la gestión administrativa a través de un ordenamiento en el empleo de los recursos y su disponibilidad al servicio de la acción técnica, garantizándose flexibilidad operativa intra e inter-institucional mediante procedimientos convenidos previamente entre las partes.

Artículo 8º. Corresponderá a la Secretaría Técnica materializar la coordinación técnico-administrativa que sea menester concertar entre las instituciones para hacer factible la ejecución de los programas, como también resolver problemas de procedimientos que pueden eventualmente presentarse.

DEL MINISTERIO DE SALUD

Artículo 9º. Como responsable de la determinación y conducción de la política de salud en el país y autoridad político-administrativa más alta del sector, corresponde al Ministerio del ramo estudiar, formular, ejecutar y evaluar el Plan Nacional de Salud que apruebe el Gobierno en concordancia con los planes generales de desarrollo económico y social, coordinando y/o integrando para estos fines a las entidades e instituciones del sector salud. Se entenderá por coordinación el ordenamiento sistemático de todos los recursos en función de objetivos convenidos por participación entre las instituciones para alcanzar determinados propósitos. Se entenderá por integración, la incorporación institucional a un plan conjunto de acciones coordinadas para cuyo desarrollo se establece objetivos programáticos y aportes de recursos de utilización común y se radica la ejecución, dirección, supervisión y evaluación de actividades bajo una sola autoridad técnico-administrativa centralizada para la programación y aplicación de normas, y descentralizada para la ejecución.

Artículo 10º. Son funciones generales del Ministerio de Salud las que se indican:

- a) Propender a la integración progresiva de las acciones de salud en el sector salud a fin de alcanzar un rendimiento más alto de los recursos. Para estos efectos deberá ejercitar, a través de sus organismos técnicos, una vigilancia permanente sobre la estructura vigente para confirmar su idoneidad en relación a las exigencias que deriven del desarrollo del Plan Nacional de Salud, sobre los servicios locales y su rendimiento en términos de costo, capacidad para atender la demanda y cobertura y sobre la metodología operacional de todas las entidades del sector salud tendiente a crear métodos de administración de los planes de salud uniformes y eficientes;
- b) Mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud y las relaciones inter e intra institucionales, los reglamentos y normas para el funcionamiento de los servicios técnico-administrativos y los manuales de operación que deben orientar la ejecución de los programas en el plano nacional bajo patrones de funcionamiento de eficiencia comprobada;
- c) Ejercer el control de actividades de salud del sector privado, fijando las normas de habilitación y funcionamiento de clínicas, institutos y servicios médico-asistenciales; las correspondientes a la autorización y ejercicio de las profesiones médicas y paramédicas, el control de la producción, importación, expendio, publicidad y precios de drogas, productos farmacéuticos, medicamentos y cosméticos y la autorización, supervisión y control sanitario de los establecimientos que elaboran, importan, expenden o distribuyen alimentos.
- d) Promover las actividades de docencia e investigación, manteniendo vínculos permanentes con las universidades nacionales y extranjeras y particularmente con las Facultades de Medicina, a fin de coordinar en forma eficaz los recursos del sector salud y

obtener un mejor aprovechamiento de las facilidades que puedan brindar las instituciones del sector para el desarrollo de los planes de enseñanza e investigación de todos los campos de la salud;

- e) Establecer y/o mejorar las relaciones con organismos afines en el plano internacional, orientando la política institucional del sector salud de acuerdo con los principios que sustenta el Gobierno acerca de los problemas de salud de carácter nacional;
- f) Propiciar, estimular y organizar la realización de congresos, cursos de adiestramiento y seminarios que contribuyan a mejorar los cuadros técnicos, intercambiar experiencia, coordinar programas de desarrollo de la enseñanza y divulgación con los países de América y en particular con los vecinos, como un medio de facilitar la solución de problemas comunes. Corresponderá a la Dirección General de Salud, por medio de la Oficina de Información Internacional, proporcionar las facilidades consiguientes a los representantes y/o delegados oficiales de instituciones del Ministerio, a la vez que calificar su idoneidad profesional y demás requisitos personales que aseguren una representación digna para el país. El delegado oficial deberá informar por escrito sobre su misión en un plazo no mayor de quince (15) días después de concluida la misma;
- g) Celebrar convenios, contratos y acuerdos con instituciones o entidades nacionales o internacionales sobre materias relativas a la ejecución de los programas por prestaciones médico-asistenciales, utilización de la capacidad instalada, dotación de equipos de servicios; construcciones y recomendaciones de establecimientos y, en general, todas las acciones de coordinación y/o integración que involucren la utilización de bienes o recursos de organismos del sector salud que cuenten con patrimonio propio. Los contratos, convenios y acuerdos que impliquen la utilización de recursos del sector, serán consultados previamente con la Comisión Nacional de Planificación de la Salud, la que deberá emitir su opinión técnica fundada sobre los mismos. Los correspondientes a prestaciones de carácter médico-asistencial requerirán, además aprobación del Consejo Técnico de Salud y la información actualizada de costos y gastos que deberá proporcionar la Dirección General de Salud. Los que expresen relación con entidades, organismos y/o instituciones extranjeras, requerirán de consulta con el Ministerio de Relaciones Exteriores.
- h) Administrar los programas de salud, por medio de las autoridades de los correspondientes niveles, delegando las facultades que sean menester para alcanzar los siguientes objetivos:
 - 1. Cumplir las metas establecidas en el Plan Nacional de Salud;
 - 2. Supervisar la ejecución de las acciones para que las mismas se cumplan de acuerdo con técnicas eficientes y de alto rendimiento, y
 - 3. Propender al desarrollo progresivo de los servicios en todas las áreas y, en especial, en aquellas donde la capacidad instalada es deficitaria y se requiere ampliar la cobertura, penetrando en el sector rural;
- i) Establecer una política de administración de personal que permita seleccionar a los funcionarios por su aptitud y competencia, que asegure el derecho al ascenso por mérito y la estabilidad en el cargo mediante un régimen permanente de evaluación del rendimiento y estímulo al funcionario.

Artículo 11º. La Estructura del Ministerio de Salud se compone de tres niveles:

- 1. El nivel ministerial órgano político-administrativo superior, responsable de la determinación y ejecución de la política de salud en el país, la planificación de las acciones y de la orientación y coordinación de las entidades del sector, compuesto por:
 - a) El Gabinete del Ministro, el Viceministro, la Comisión de Asesoría Técnica y la Oficina de Relaciones Públicas.
 - b) En línea no ejecutiva de dependencia: La Asesoría Técnica de los Organismos Internacionales OPS/OMS y AID, la Caja de Seguro Social, el IDAAN, el MIVI, la Lotería Nacional de Beneficencia y la Cruz Roja Nacional.
 - c) Los organismos de dependencia directa que se indican:
Comisión Nacional de Planificación de la Salud;
Secretaría Técnica;
Auditoría Interna;
Asesoría Legal;
Departamento de Planificación de la Salud;
Patronatos;
Comisión Nacional de Malaria;
Comisión Nacional de Política Demográfica; y
Consejo Técnico de Salud.

2. El nivel de la Dirección General de Salud, órgano directivo, normativo, fiscalizador y asesor con la responsabilidad de dirigir, impartir normas, coordinar y supervisar la ejecución de los planes de salud, compuesto por:
 - a) El Despacho del Director y del Subdirector General de Salud;
 - b) Las unidades auxiliares de administración;
 - c) La Secretaría General;
 - d) El Departamento de Ingeniería Sanitaria;
 - e) El Servicio Nacional de Erradicación de la Malaria;
 - f) El Departamento de Administración de Servicios Médicos;
 - g) El Departamento Materno-Infantil;
 - h) La División de Epidemiología;
 - i) El Departamento de Servicios Técnicos Generales
3. El nivel de los órganos ejecutivos operacionales por las Regiones Oriental, Central y Occidental.

Artículo 12º. Corresponderá al Ministro de Salud integrar, por resolución, los siguientes organismos:

Comisión Nacional de Planificación de la Salud;
Secretaría Técnica;

Comisión Nacional de Malaria;

Comisión Nacional de Política Demográfica; y Consejo Técnico de Salud.

Artículo 13º. De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 6o. Letra a), del Decreto de Gabinete No.1 sobre la creación del Ministerio de Salud, déjase establecido que la Comisión de Asesoría Técnica del Gabinete Ministerial constará de cuatro (4) plazas a tiempo completo.

Para estos efectos se incluirá en el presupuesto anual del Ministerio de Salud, una partida de B/.36,000.00 para atender al pago de los asesores técnicos que designe el Ministro.

Artículo 14º. La Comisión Nacional de Planificación de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No.331 del 30 de mayo de 1966 y del Decreto de Gabinete No.1 del 15 de Enero de 1969, se constituirá con representantes de las instituciones del sector, con técnicos especializados en planificación de salud, en economía y administración de las mismas instituciones, con el Asesor Legal del Ministerio de Salud y con la asesoría técnica que provee la Organización Panamericana de la Salud y otros organismos internacionales. La Comisión deberá celebrar, por lo menos, una sesión ordinaria al mes.

Artículo 15º. La Secretaría Técnica se constituirá como sigue:

El Subdirector General de Salud, quien la presidirá;

El representante del sector salud de la Oficina de Planificación de la Presidencia de la República;

El Jefe del Departamento de Planificación de la Salud del Ministerio;

Un representante del IDAAN;

Un representante de la Caja de Seguro Social;

Un representante de la Lotería Nacional de Beneficencia;

Un representante del MIM;

Un representante de la Facultad de Medicina;

Un representante de la Comisión de Asesoría Técnica del Ministerio de Salud, quien participará en las reuniones con derecho a voz, pero no a voto; y La Asesoría Técnica de la OPS/OMS.

La Secretaría Técnica cumplirá su cometido con arreglo a las disposiciones del Artículo 13º. Letra c), del Decreto de Gabinete No.1, del 15 de enero de 1969, que crea el Ministerio de Salud. En un plazo de 45 días desde la fecha de su constitución elaborará su Reglamento Interno.

Artículo 15-A. Departamento de Planificación de la Salud Objetivos:

Asegurar la continuidad del proceso de planificación por medio de la formulación, ejecución, control y evaluación de planes del Sub-Sector Ministerio de Salud en el contexto del Plan Sectorial correspondiente:

Funciones:

Son funciones del Departamento de Planificación de la Salud.

1. Recopilar, procesar analizar y publicar todo tipo de datos relacionados con el proceso de planificación de la salud que permitan mantener actualizado el diagnóstico de la situación de salud.
2. Formular planes alternativos a corto, mediano y largo plazo para la operación del Ministerio, como sigue:
 - a) Planes de Servicios;
 - b) Planes de Inversiones; y
 - c) Programas básicos de apoyo.
3. Ejecutar planes de procesamiento y análisis de datos, de formación y adiestramiento de personal; proyectos de construcciones y remodelación de locales.
4. Asesorar técnicamente a través de los conductos regulares correspondientes, a todos los niveles sobre aspectos de Planificación de Salud, procesamientos de datos y estadística, formación de personal, organización y métodos, programación presupuestal y arquitectura de servicios de salud.
5. Evaluar el cumplimiento de los planes de operación del Ministerio y formular los reajustes necesarios, del proceso de planificación y administración general, detectando los factores que influyen la marcha del mismo, proponiendo la adecuación que proceda.
6. Promover y divulgar ampliamente todos los aspectos relacionados con las funciones anteriormente descritas para lograr una mejor comprensión, participación y colaboración en el cumplimiento de los objetivos de los planes del Ministerio.
7. Coordinar las actividades del Departamento de Planificación con las de los componentes del sector salud y otras agencias del estado.

Artículo 16º. La Comisión Nacional de la Malaria se constituirá de acuerdo con el Decreto de Gabinete No.20 del 30 de enero de 1969, como sigue:

Ministro o Viceministro de Salud (Presidente);

Ministro o Viceministro de Hacienda y Tesoro;

Contralor o Subcontralor General de la República.

Director o Subdirector General de Salud;

Director del Servicio Nacional de Erradicación de la Malaria (Secretariado Ad-Hoc); y

Asesores OPS/OMS, UNICEF y CDC/AID.

Artículo 17º. La Comisión Nacional Política Demográfica se constituirá como sigue:

El Ministro de Salud, quien la presidirá

El Director de la Oficina de Planificación de la Presidencia de la República;
El Director General de Salud;
El Director del Departamento de Estadística y Censo de la Contraloría General de la República;
El Presidente de APLAFA;
El Jefe del Programa de Planificación Familiar del Ministerio de Salud;
El Jefe del Departamento Materno-Infantil del Ministerio de Salud;
El Demógrafo integrante de la Comisión de Asesoría Técnica del Ministerio;
El jefe del Departamento de Planificación de la Salud del Ministerio; y
La Asesoría Técnica OPS/OMS y AID

Artículo 18º. El Consejo de Salud se constituirá como sigue:

El Ministro de Salud
El Director General de Salud;
El Director Médico de la Caja de Seguro Social;
El Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá;
El Director Médico de la Región Occidental;
El Director Médico de la Región Central;
El Director Médico de la Región Oriental;
El jefe del Departamento de Ingeniería Sanitaria del Ministerio de Salud;
El Jefe de la Sección de Veterinaria de Salud del Ministerio de Salud;
El Asesor Legal del Ministerio;

Observación:

Por Decreto No.44 de 9 de febrero de 1972, que reforma el Artículo 18 del Decreto No.75 del 27 de febrero de 1969, pasa a formar parte del Consejo Técnico de Salud el Jefe de Sanidad Militar de la Guardia Nacional. (Actualmente no existe la Jefatura de Sanidad Militar de la Guardia Nacional).

Un representante de las siguientes asociaciones profesionales de carácter nacional, escogido por terna y el cual durará dos 2 años en sus funciones:

Asociación Médica Nacional;
Unión Médica Panameña;
Asociación Odontológica Panameña; y
Colegio Nacional de Farmacéuticos;

Cuando se trate de asuntos relacionados con las profesiones de enfermería, optometría, laboratorista, quiropráctica, y otras profesiones; paramédicas, entrará a formar parte del Consejo Técnico de Salud, el representante escogido por la respectiva asociación profesional, quien participará exclusivamente en la discusión del punto específico objeto de su citación.

El Consejo Técnico de Salud será presidido por el Ministro del ramo y, en su ausencia por el Director General de Salud; en este último caso el Subdirector General de Salud actuará como Director. En ausencia del Ministro del ramo y del Director General de Salud el Consejo Técnico de Salud será presidido por el Subdirector General de Salud.

El Consejo Técnico de Salud nombrará a su Secretario.

Las funciones del Consejo Técnico de Salud serán fijadas en el Código de Salud.

Artículo 19º. La Dirección General de Salud es el organismo directivo, normativo y fiscalizador del Ministerio de Salud y en este carácter le corresponde dirigir, supervisar y evaluar el desarrollo de los programas que configuran el Plan Nacional de Salud. Tiene autoridad directa sobre las unidades que integran el nivel central, excepción hecha de las que dependen directamente del Ministerio de Salud. Sobre las dependencias locales, esta autoridad se ejercerá a través de las jefaturas regionales que le son asimismo dependientes.

Artículo 20º. En concordancia con lo dispuesto en el artículo 19 el conducto regular desde el nivel local hasta el nivel superior del servicio se establece a través de las regiones de salud y la Dirección General a la que corresponde conocer e informar de todos los asuntos que tengan relación con la ejecución de los programas. La correspondencia oficial que no se ajuste a esta disposición será devuelta sin tramitar a su sitio de origen.

Artículo 21º. La estructura de la Dirección General de Salud se compone de dos ramas diferenciadas, integradas por las unidades técnico-normativas y de supervisión y las auxiliares de administración a que se refiere el número 2 del artículo 11º. Del presente Estatuto. Cada dependencia asume la responsabilidad que establece la Ley y el Estatuto y tiene, consiguientemente, funciones propias que cumplir sin perjuicio de lo cual debe entenderse que opera coordinadamente en equipo, bajo la supervisión de las respectivas jefaturas, y en un proceso permanente de revisión y reajuste de las normas de funcionamiento aprobadas, en forma tal, que la administración de los Programas constituya un proceso dinámico con altos índices de eficiencia y rendimiento.

Artículo 22º. Las entidades que integran la rama de los Servicios Técnico-Generales, son las que se indican:

- a) Departamento de Administración de Servicios Médicos.
- b) Departamento Materno Infantil
- c) División de Epidemiología
- d) Departamento de Servicios Técnico-Generales
- e) Departamento de Ingeniería Sanitaria.

Artículo 23º. El Departamento de Administración de Servicios Médicos es el responsable de proponer al nivel superior la formulación de política y las normas técnicas que permitan poner al servicio de la familia y de la colectividad los recursos del diagnóstico precoz, del tratamiento completo, oportuno y restaurador y el subsiguiente control de la salud del adulto en términos de la mayor cobertura con amplia coordinación horizontal y aprovechamiento máximo de todos los recursos.

Para la consecución de estos propósitos deberá cumplir las funciones que se indican:

- a) Estudiar y formular a través de la Dirección General de Salud el diagnóstico de salud de los grupos etarios mayores de quince años en el plano nacional, señalar los factores epidemiológicos que lo determinan y su importancia en el contexto del proceso de planificación del desarrollo económico y social del país;
- b) Evaluar la capacidad instalada de los servicios médicos y hospitalización, los recursos disponibles de personal y equipo y los requerimientos que plantea la demanda en el plano nacional, en forma de precisar cuantitativamente las necesidades de los establecimientos y atenderlas mediante la coordinación programática de las acciones y los planes de creación, remodelación y/o reforma de servicios que se precise ejecutar para lograr un mejor desarrollo.
- c) Estudiar, elaborar y formular a través de la Dirección General de Salud, las normas técnicas para la ejecución de los programas de atención del adulto mediante acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, asesorar para su correcta aplicación en los distintos niveles de los servicios y supervisar el rendimiento en forma de ajustarlo a los índices aceptables calculados;

- d) Colaborar en el estudio y preparación de las normas básicas para encarar el adiestramiento del personal en todos los niveles de los servicios mediante el aprovechamiento intensivo de los recursos, con particular énfasis en la preparación de los grupos médicos y paramédicos y de administración de servicios hospitalarios, incluyendo estas actividades como parte integrante de los programas anuales; y
- e) Propiciar la realización del proceso de investigaciones básicas y mantener actualizada a la información técnica que permita ejecutar en forma sistemática la auditoría médica de rigor y elevar las acciones de atención-médica que cumplen las dependencias del Ministerio de Salud al nivel del progreso científico y adecuado desarrollo operacional requerido para ajustar su funcionamiento a índices de eficiencia internacionalmente calificados.

DECRETO No. 506
(de 18 de Oct. de 1971)

Por el cual se ordena retirar el comercio local, los ciclamatos y productos alimenticios, dietéticos y medicamentosos que los contengan y cancelar los registros correspondientes.

LA JUNTA PROVISIONAL DE GOBIERNO

CONSIDERANDO:

Que se ha tenido conocimiento de que después de estudios serios realizados en los Estados Unidos de América, el grupo médico asesor del Departamento de Alimentos y Drogas de ese país ha recomendado que los ciclamatos no sean considerados seguros para el uso en alimentos y bebidas, como también que se ha constatado que son inefectivos en medicamentos y productos dietéticos; Que las restricciones adoptadas por los grupos médicos obedecen a la posibilidad de que el uso de los ciclamatos puede producir serios trastornos a la salud; Que por las anteriores consideraciones es conveniente que el Organo Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud, se pronuncie;

DECRETA:

ORDENAR el retiro del comercio, de los ciclamatos, productos alimenticios y dietéticos que los contengan, dentro del territorio nacional, a partir de la expedición del presente Decreto.
ORDENAR la cancelación de los registros de los ciclamatos, productos alimenticios y dietéticos que los contengan, que estén inscritos en la Sección de Farmacia, Drogas y Alimentos del Ministerio de Salud.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Dado en la ciudad de Panamá, a los 18 días del mes de Octubre de mil novecientos setenta y uno.

ING. DEMETRIO B. LAKAS B.
Presidente de la Junta Provisional de Gobierno

(de 23 de noviembre de 1971)

Por el cual se hace una enmienda al Decreto No. 506 de octubre de 1971

LA JUNTA PROVISIONAL DE GOBIERNO

DECRETA:

Enmiéndase la parte resolutive del Decreto No.506 de 18 de octubre de 1971, para que quede así:

ORDENAR el retiro del comercio, de los ciclamatos, productos alimenticios, dietéticos y medicamentos que los contengan, dentro del territorio nacional, a partir de la expedición del presente Decreto.
ORDENAR la cancelación de los registros de los ciclamatos, productos alimenticios, dietéticos y medicamentos que los contengan, que estén inscritos en la Sección de Farmacia, Drogas y Alimentos del Ministerio de Salud.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en la ciudad de Panamá a los 23 días del mes de Nov. de mil novecientos setenta y uno.

ING. DEMETRIO B. LAKAS B.

Presidente de la Junta Provisional de gobierno

LIC. ARTURO SUCRE P.

Miembro de la Junta Provisional de Gobierno

El Ministerio de Salud

Dr. **JOSÉ RENÁN ESQUIVEL**

**GACETA OFICIAL NUM.17.074
DECRETO DE GABINETE NÚMERO 54
(2 de marzo de 1972)**

Por el cual se aprueba el CONVENIO SOBRE SUSTANCIAS SICOTROPICAS, Adoptado en Viena, Austria, el 13 de febrero de 1971.

LA JUNTA PROVISIONAL DE GOBIERNO

DECRETA:

ARTÍCULO ÚNICO

Apruébase en todas sus partes el CONVENIO SOBRE SUSTANCIAS SICOTROPICAS, adoptado en Viena, Austria, el 13 de febrero de 1971, y al cual la República de Panamá se adhirió el 18 de febrero de 1972, que a la letra dice:

PREÁMBULO

Las Partes.

Preocupados por la salud física y moral de la humanidad,
Advirtiendo con inquietud los problemas sanitarios y sociales que originan el uso indebido de ciertas sustancias sicotrópicas,
Decididos a prevenir y combatir el uso indebido de tales sustancias y el tráfico ilícito a que da lugar,
Considerando que es necesario tomar medidas rigurosas para restringir el uso de tales sustancias a fines lícitos.
Reconociendo que el uso de sustancias sicotrópicas para fines médicos y científicos es indispensable y que no debe restringirse indebidamente su disponibilidad para tales fines,
Estimando que, para ser eficaces, las medidas contra el uso indebido de tales sustancias requieren una acción concertada y universal,
Reconociendo la competencia de las Naciones Unidas en materia de fiscalización de sustancias sicotrópicas y deseosas de que los órganos internacionales interesados queden dentro del marco de dicha Organización,
Reconociendo que para tales efectos es necesarios un Convenio Internacional, Convienen en lo siguiente:

ARTÍCULO 1 TÉRMINOS EMPLEADOS

Salvo indicación expresa en contrario o que el contexto exija otra interpretación, los siguientes términos de este Convenio tendrá el significado que seguidamente se indica:

- a) Por "Consejo" se entiende el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas.
- b) Por "Comisión" se entiende la Comisión de Estupefacientes del Consejo.
- c) Por "Junta" se entiende la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes establecida en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.
- d) Por "Secretario General" se entiende el Secretario General de las naciones Unidas.

- e) Por “sustancias sicotrópicas” se entiende cualquier sustancia, natural o sintética, o cualquier materia natural de la Lista, I, II, III, o IV.
- f) Por “preparado” se entiende:
 - i. Toda solución o mezcla, en cualquier estado físico, que contenga una o más sustancias sicotrópicas, o
 - ii. una o más sustancias sicotrópicas en forma dosificada.
- g) Por “Lista I”, “Lista II”, “Lista III” y “Lista IV” se entiende las listas de sustancias sicotrópicas que con esa numeración se anexan al presente Convenio, con las modificaciones que se introduzcan en las mismas de conformidad con el artículo 2.
- h) Por “exportación” e “importación” se entiende en sus respectivos sentidos, el transporte material de una sustancia sicotrópica de un Estado a otro Estado.
- i) Por “fabricación” se entiende todos los procesos que permitan obtener sustancias sicotrópicas, incluidas la refinación y la transformación de sustancias sicotrópicas, en otras sustancias sicotrópicas. El término incluye asimismo la elaboración de preparados distintos de los elaborados con recetas en las farmacias.
- j) Por “tráfico ilícito” se entiende la fabricación o el tráfico de sustancias sicotrópicas contrarios a las disposiciones del presente convenio.
- k) Por “renglón” se entiende toda parte de un Estado que, de conformidad con el artículo 28, se considera como entidad segregada a los efectos del presente Convenio.
- l) Por “locales” se entiende los edificios o sus dependencias, así como los terrenos anexos a los mismos.

ARTÍCULO 2

ALCANCE DE LA FISCALIZACIÓN DE LAS SUSTANCIAS.

1. Si alguna de las Partes o la Organización Mundial de la Salud tuvieran información acerca de una sustancia no sujeta aún a fiscalización internacional que a su juicio exija la inclusión de tal sustancia en cualquiera de las Listas del presente Convenio, harán una notificación al Secretario General y le facilitarán información en apoyo de la misma. Este procedimiento se aplicará también cuando alguna de las Partes o la Organización Mundial de la Salud tengan información que justifique la transferencia de una sustancia de una de esas Listas a otra o la eliminación de una sustancia de las Listas.
2. El Secretario General transmitirá esa notificación y los datos que considere pertinentes a las Partes, a la Comisión y, cuando la notificación proceda de una de las Partes, a la Organización Mundial de la Salud.
3. Si los datos transmitidos con la notificación indican que la sustancia es de las que conviene incluir en la Lista I o en la Lista II de conformidad con el párrafo 4, las Partes examinarán, teniendo en cuenta toda la información de que dispongan, la posibilidad de aplicar provisionalmente a la sustancia todas las medidas de fiscalización que rigen para las sustancias de la Lista I, o de la Lista II, según proceda.
4. Si la Organización Mundial de la Salud comprueba:
 - a) que las sustancias pueden producir i) 1) un estado de dependencia, y 2) estimulación o depresión del sistema nervioso central, que tengan como resultado alucinaciones o trastornos de la función motora o del juicio o del estado de ánimo, o ii) un uso indebido análogo y efectos nocivos parecidos a los de una sustancia de la Lista I, II, III, o IV, y
 - b) que hay pruebas suficientes de que la sustancia es o puede ser objeto de un uso indebido tal que constituye un problema sanitario y social que justifique que la fiscalización internacional de la sustancia, la Organización Mundial de la Salud comunicará a la Comisión un dictamen sobre la sustancia incluido el alcance o probabilidad del uso indebido, el grado de gravedad del problema sanitario y social y el grado de utilidad de la sustancia si es terapéutica médica, junto con cualesquiera recomendaciones sobre las medidas de fiscalización, en su caso, que resulten apropiadas según su dictamen.
5. La Comisión, teniendo en cuenta la comunicación de la Organización Mundial de la Salud, cuyos dictámenes serán determinantes en cuestiones médicas y científicas, y teniendo presentes los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos y de otra índole que considere oportunos, podrá agregar la sustancia a la Lista I, II, III, o IV. La Comisión podrá solicitar ulterior información de la Organización Mundial de la Salud o de otras fuentes adecuadas.

6. Si una notificación hecha en virtud del párrafo 1 se refiere a una sustancia ya incluida en una Lista, la Organización Mundial de la Salud comunicará a la Comisión un nuevo dictamen sobre la sustancia formulada de conformidad con el párrafo 4, así como cualesquiera nuevas recomendaciones sobre las medidas de fiscalización que considere apropiados según su dictamen. La Comisión, teniendo en cuenta la comunicación de la Organización Mundial de Salud prevista en el párrafo 5 y tomando en consideración los factores mencionados en dicho párrafo, podrá decidir que la sustancia sea transferida de una Lista a otra o retirada de las Listas.
7. Toda decisión que tome la Comisión de conformidad con este artículo será comunicada por el Secretario General a todos los Estados Miembros de las Naciones Unidas, a los Estados no miembros que sean Partes en el presente Convenio, a la Organización Mundial de la Salud y a la Junta. Tal decisión surtirá pleno efecto respecto a cada una de las Partes 180 días después de la fecha de tal comunicación, excepto para cualquier Parte que dentro de ese plazo, si se trata de una decisión de agregar una sustancia a una lista, haya notificado por escrito al Secretario General que, por circunstancias excepcionales, no está en condiciones de dar efecto con respecto a esa sustancia a todas las disposiciones del Convenio aplicables a las sustancias de dicha lista. En la notificación deberán indicarse las razones de esta medida excepcional. No obstante su notificación, la Parte deberá aplicar, como mínimo, las medidas de fiscalización que se indican a continuación:
- a) La Parte que haya hecho tal notificación respecto de una sustancia no sujeta con anterioridad a fiscalización que se agregue a la Lista I tendrá en cuenta, dentro de lo posible, las medidas especiales de fiscalización enumeradas en el artículo 7 y, respecto de dicha sustancia, deberá:
- i. exigir licencias para la fabricación, el comercio y la distribución según lo dispuesto en el artículo 8 para la sustancia de la Lista II;
 - ii. exigir recetas médicas para el suministro o despacho según lo dispuesto en el artículo 9 para las sustancias de la Lista II;
 - iii. cumplir las obligaciones relativas a la exportación o importación previstas en el artículo 12, salvo en lo que respecta a otra Parte que haya hecho tal notificación para la sustancia de que se trate;
 - iv. cumplir con las disposiciones dispuestas en el artículo 13 para las sustancias de la lista II en cuanto a la prohibición y restricciones a la exportación e importación;
 - v. presentar a la Junta informes estadísticos de conformidad con el apartado a) del párrafo 4 del artículo 16; y
 - vi. adoptar medidas, de conformidad con el artículo 22, para la represión de los actos contrarios a las leyes o reglamentos que se adopten en cumplimiento de las mencionadas obligaciones.
- b) La Parte que haya hecho tal notificación respecto de una sustancia no sujeta con anterioridad a fiscalización que se agregue a la Lista II, deberá respecto de dicha sustancia;
- i. exigir licencias para la fabricación, el comercio y la distribución de conformidad con el artículo 8;
 - ii. exigir recetas médicas para el suministro o despacho de conformidad con el artículo 9
 - iii. cumplir las obligaciones relativas a la exportación e importación previstas en el artículo 12, salvo en lo que respecta a otra Parte que haya hecho tal notificación para la sustancia de que se trate;
 - iv. cumplir las obligaciones del artículo 13 en cuanto a la prohibición y restricciones a la exportación e importación;
 - v. presentar a la Junta informes estadísticos de conformidad con los apartados a), c) y d) del párrafo 4 del artículo 16; y
 - vi. adoptar medidas, de conformidad con el artículo 22, para la represión de los actos contrarios a las leyes o reglamentos que se adopten en cumplimiento de las mencionadas obligaciones.
- c) La Parte que haya hecho tal notificación respecto de una sustancia no sujeta con anterioridad a fiscalización que se agregue a la Lista III deberá, respecto de dicha sustancia;
- i. exigir licencias para la fabricación, el comercio y la distribución de conformidad con el artículo 8;
 - ii. exigir recetas médicas para el suministro o despacho con artículo 9;
 - iii. cumplir las obligaciones relativas a la exportación previstas en el artículo 12, salvo en lo que respecta a otra Parte que haya hecho tal notificación para la sustancia de que se trate;

- iv. cumplir las obligaciones del artículo 13 en cuanto a la prohibición y restricciones a la exportación; y
 - v. adoptar medidas, de conformidad con el artículo 22, para la represión de actos contrarios a las leyes o reglamentos que se adopten en cumplimiento de las mencionadas obligaciones.
- d) La parte que haya hecho tal notificación respecto de una sustancia no sujeta con anterioridad o fiscalización que se agregue a la Lista IV deberá, respecto de dicha sustancia;
- i. exigir licencias para la fabricación, el comercio y la distribución de conformidad con el artículo 8;
 - ii. cumplir las obligaciones del artículo 13 en cuanto a la prohibición y restricciones a la exportación e importación; y
 - iii. adoptar medidas, de conformidad con el artículo 22, para la represión de los actos contrarios a las leyes o reglamentos que se adopten en cumplimiento de las mencionadas obligaciones.
- e) La Parte que haya hecho tal notificación respecto de una sustancia transferida a una Lista para la que se proveen medidas de fiscalización y obligaciones más estrictas aplicarán con mínimo todas las disposiciones del presente Convenio que rijan para la Lista de la cual se haya transferido la sustancia.
8. Las decisiones de la Comisión adoptadas en virtud de este artículo estarán sujetas a revisión del Consejo cuando así lo solicite cualquiera de las partes, dentro de un plazo de 180 días a partir del momento en que haya recibido la notificación de la decisión. La solicitud de revisión se enviará al Secretario General junto con toda la información pertinente en que se base dicha solicitud de revisión.
- a) El Secretario General transmitirá copias de la solicitud de revisión y de la información pertinente a la Comisión, a la Organización Mundial de la Salud y a todas las Partes, invitándolas a presentar observaciones dentro del plazo de noventa días. Todas las observaciones que se reciban se someterán al Consejo para que las examine.
 - b) El Consejo podrá confirmar, modificar o revocar la decisión de la Comisión. La notificación de la decisión del Consejo se transmitirá a todos los Estados Miembros Partes en este Convenio, a la Comisión, a la Organización Mundial de la Salud y a la Junta.
 - c) Mientras está pendiente la revisión, permanecerá en vigor, con sujeción al párrafo 7, la decisión original de la Comisión.
9. Las Partes harán todo lo posible para aplicar las medidas de supervisión que sean factibles a las sustancias no sujetas a las disposiciones de este Convenio pero que pueden ser utilizadas para la fabricación ilícita de sustancias sicotrópicas.

ARTÍCULO 3

DISPOSICIONES ESPECIALES RELATIVAS A LA FISCALIZACIÓN DE LOS PREPARADOS.

1. Salvo lo dispuesto en los párrafos siguientes del presente artículo, todo preparado estará sujeto a las mismas medidas de fiscalización que la sustancia sicotrópicas que contengan y, si contiene más de una de tales sustancias, a las medidas aplicables a la sustancia que sea objeto de la fiscalización más rigurosa.
2. Si un preparado que contenga una sustancia sicotrópica distinta de las de Lista I tiene una composición tal que el riesgo de uso indebido es nulo o insignificante y la sustancia no puede recuperarse por medios fácilmente aplicables en una cantidad que se preste a uso indebido, de modo que tal preparado no da lugar a un problema sanitario y social, el preparado podrá quedar exento de algunas de las medidas de fiscalización previstas en el presente Convenio conforme a lo dispuesto en el párrafo 3.
3. Si una Parte emite un dictamen en virtud del párrafo anterior acerca de un preparado, podrá decidir que tal preparado quede exento, en su país o en una de sus regiones, de todas o algunas de las medidas de fiscalización previstas en el presente Convenio, salvo en lo prescrito respecto a:
 - a) Artículo 8 (Licencias), en lo que se refiere a la fabricación.
 - b) Artículo 11 (Registros), en lo que se refiere a preparados exentos;
 - c) Artículo 13 (Prohibición y restricciones a exportación e importación);
 - d) Artículo 15 (Inspección), en lo que se refiere a la fabricación;
 - e) Artículo 16 (Informes que deben suministrar las Partes), en lo que se refiere a los preparados exentos; y

f) Artículo 22 (disposiciones penales), en la medida necesaria para la represión de actos contrarios a las leyes o reglamentos dictados de conformidad con las anteriores obligaciones.
Dicha Parte notificará al Secretario General tal decisión, el nombre y la composición del preparado exento y las medidas de fiscalización de que haya quedado exento. El Secretario General transmitirá la notificación a las demás Partes, a la Organización Mundial de la Salud y a la Junta.

4. Si alguna de las Partes o la Organización Mundial de la Salud tuvieran información acerca de un preparado exento conforme al párrafo 3, que a su juicio exija que se ponga fin, total o parcialmente, a la excepción, harán una notificación al Secretario General y le facilitarán información en apoyo de la misma.

El Secretario General transmitirá esa notificación y los datos que considere pertinentes a las Partes, a la Comisión y, cuando la notificación proceda de una de las Partes, a la Organización Mundial de la Salud. La Organización Mundial de la Salud comunicará a la Comisión un dictamen sobre el preparado, en relación a los puntos mencionados en el párrafo 2, junto con una recomendación sobre las medidas; exento el preparado. La Comisión, tomando en consideración la comunicación de la Organización Mundial de la Salud, cuyo dictamen será determinante en cuestiones médicas y científicas, y teniendo en cuenta los factores económicos, sociales, jurídicos, administrativos y de otra índole que estime pertinentes, podrá decidir poner fin a la exención del preparado de una o de todas las medidas de fiscalización. Toda decisión que tome la Comisión de conformidad con este párrafo será comunicada por el Secretario General a todos los Estados Miembros de las Naciones Unidas, a los Estados no Miembros que sean Partes en el presente Convenio, a la Organización Mundial de la Salud y a la Junta. Todas las Partes dispondrán lo necesario para poner fin a la exención de la medida o medidas de fiscalización en cuestión de un plazo de 180 días a partir de la fecha de la comunicación del Secretario General.

ARTÍCULO 4

OTRAS DISPOSICIONES ESPECIALES RELATIVAS AL ALCANCE DE LA FISCALIZACIÓN.

Respecto de las sustancias sicotrópicas distintas de las de la Lista I, las Partes podrán permitir:

- a) el transporte por viajeros internacionales de pequeñas cantidades de preparados para uso personal;
Cada una de las Partes podrá, sin embargo, asegurarse de que esos preparados han sido obtenidos legalmente,
- b) El uso de esas sustancias en la industria para la fabricación de sustancias o productos no sicotrópicos, con sujeción a la aplicación de las medidas de fiscalización previstas en este Convenio hasta que las sustancias sicotrópicas se hallen en tal estado que en la práctica no puedan ser usadas indebidamente ni recuperadas; y
- c) El uso de esas sustancias, con sujeción a la aplicación de las medidas de fiscalización previstas en este Convenio, para la captura de animales por personas expresamente autorizadas por las autoridades competentes a usar esas sustancias con ese fin.

ARTÍCULO 5

LIMITACIÓN DEL USO A FINES MÉDICOS Y CIENTÍFICOS.

1. Cada una de las Partes limitará el uso de las sustancias de la Lista I según lo dispuesto en el Artículo 7.
2. Salvo lo dispuesto en el artículo 4, cada una de las Partes limitará a fines médicos y científicos, por los medios que estime apropiados, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, las existencias, el comercio, el uso y la posesión de las sustancias de las Listas II, III y IV.
3. Es deseable que las Partes no permitan la posesión de las sustancias de las Listas II, III y IV si no es con autorización legal.

ARTÍCULO 6

ADMINISTRACIÓN ESPECIAL

Es deseable que, para los efectos de la aplicación de las disposiciones del presente Convenio, cada una de las Partes establezca y mantenga una administración especial, que podría convenir fuese la misma que la administración especial establecida en virtud de las disposiciones de las convenciones para la fiscalización de los estupefacientes, o que actúe en estrecha colaboración con ella.

ARTÍCULO 7

DISPOSICIONES ESPECIALES APLICABLES A LAS SUSTANCIAS DE LA LISTA I

En lo que respecta a las sustancias de la Lista I, las Partes:

- a) prohibirán todo uso, excepto el que con fines científicos y fines médicos muy limitados hagan personas debidamente autorizadas en establecimientos médicos o científicos que están bajo la fiscalización directa de sus gobiernos o expresamente aprobados por ellos;
- b) exigirán que la fabricación, el comercio, la distribución y la posesión estén sometidos a un régimen especial de licencias o autorización previa;
- c) ejercerán una estricta vigilancia de las actividades y actos mencionados en los párrafos
- d) limitarán la cantidad suministrada a una persona debidamente autorizada y la cantidad necesaria para la finalidad a que se refiere la autorización;
- e) exigirán que las personas que ejerzan funciones médicas o científicas lleven registros de la adquisición de las sustancias y de los detalles de su uso; esos registros deberán conservarse como mínimo durante dos años después del último uso anotado en ellos; y
- f) prohibirán la exportación e importación excepto cuando tanto el exportador como el importador sean autoridades competentes u organismos del país o región exportador e importador, respectivamente, u otras personas o empresas que estén expresamente autorizadas por las autoridades competentes de su país o región para este propósito. Los requisitos establecidos en el párrafo 1 del Artículo 12 para las autorizaciones de exportación e importación de las sustancias de la Lista II se aplicarán igualmente a las sustancias de la Lista I.

ARTÍCULO 8 LICENCIAS

1. Las Partes exigirán que la fabricación, el comercio (incluido el comercio de exportación) y la distribución de las sustancias incluidas en las Listas II, III y IV están sometidos a un régimen de fiscalización análogo
2. Las Partes:
 - a) ejercerán una fiscalización sobre todas las personas y empresas debidamente autorizadas que se dediquen a la fabricación, el comercio (incluido el comercio de exportación e importación) o la distribución de las sustancias a que se refiere el párrafo 1 o que participen en estas operaciones;
 - b) someterán a un régimen de licencias o a otro régimen de fiscalización análogo a los establecimientos y locales en que se realice tal fabricación, comercio o distribución; y
 - c) dispondrán que en tales establecimientos y locales se tomen medidas de seguridad para evitar robos u otras desviaciones de las existencias.
3. Las disposiciones de los párrafos 1 y 2 del presente artículo relativos a licencias o a otro régimen de fiscalización análogo no se aplicarán necesariamente a las personas debidamente autorizadas para ejercer funciones terapéuticas o científicas, y mientras las ejerzan.
4. Las Partes exigirán que todas las personas a quienes se concedan licencias en virtud del presente Convenio, o que estén de otro modo autorizadas según lo previsto en el párrafo 1 de este artículo o en el apartado b) (del artículo 7), tengan las cualidades idóneas para aplicar fiel y eficazmente las disposiciones de las leyes y reglamentos que se dicten para dar cumplimiento a este Convenio.

ARTÍCULO 9 RECETAS MÉDICAS

1. Las Partes exigirán que las sustancias de las listas II, III y IV se suministren o despachen únicamente con Receta médica cuando se destinen al uso de particulares, salvo en el caso de que éstos puedan legalmente obtener, usar, despachar o administrar tales sustancias en el ejercicio debidamente autorizado de funciones terapéuticas o científicas.

2. Las Partes tomarán medidas para asegurar que las recetas en que se prescriben sustancias de las Listas II, III y IV se expidan de conformidad con las exigencias de la buena práctica médica y con sujeción a la reglamentación necesaria, particularmente en cuanto al número de veces que puedan ser despachadas y a la duración de su validez, para proteger la salud y el bienestar públicos.
3. No obstante lo dispuesto en el párrafo 1, una Parte podrá, cuando a su juicio las circunstancias locales así lo exijan y con las condiciones que pueda estipular, incluida la obligación de llevar un registro, autorizar a los farmacéuticos y otros minoristas con licencia designados por las autoridades sanitarias competentes del país del mismo a que suministren, a su discreción y sin receta, para uso de particulares con fines médicos en casos excepcionales pequeñas cantidades de sustancias de las Listas III y IV, dentro de los límites que determinen las Partes.

ARTÍCULO 10

ADVERTENCIA EN LOS PAQUETES Y PROPAGANDA

1. Cada una de las Partes exigirá, teniendo en cuenta los reglamentos o recomendaciones pertinentes de la Organización Mundial de la Salud, que en las etiquetas, cuando sea posible, y siempre en la hoja o el folleto que acompañe los paquetes en que se pongan a la venta sustancias sicotrópicas, se den instrucciones para su uso, así como los avisos y advertencias que sean a su juicio necesario para la seguridad del usuario.
2. Cada una de las Partes prohibirá la propaganda de las sustancias sicotrópicas dirigida al público en general, tomando debidamente en consideración sus disposiciones constitucionales.

ARTÍCULO 11

REGISTROS

1. Con respecto a las sustancias de la Lista I, las Partes exigirán que los fabricantes y todas las demás personas autorizadas en virtud del artículo 7 para comerciar con estas sustancias y distribuirlas lleven registros, en la forma que determine cada Parte, en los que consten los pormenores de las cantidades fabricadas o almacenadas, y, para cada adquisición y entrega, los pormenores de la cantidad, fecha, proveedor y persona que las recibe.
2. Con respecto a las sustancias de las Listas II y III, las Partes exigirán que los fabricantes, mayoristas, exportadores e importadores lleven registros, en la forma que determine cada Parte, en los que consten los pormenores de la cantidad fabricada para adquisición y entrega, los pormenores de la cantidad, fecha, proveedor y persona que las reciba.
3. Con respecto a las sustancias de la Lista II, las Partes exigirán que los minoristas, las instituciones de hospitalización y asistencia y las instituciones científicas lleven registros, en la forma que determine cada Parte, en los que consten, para cada adquisición y entrega, los pormenores de la cantidad, fecha, proveedor y persona que las reciba.
4. Las Partes procurarán, por los procedimientos adecuados y teniendo en cuenta las prácticas profesionales y comerciales de sus países, que la información acerca de la adquisición y entrega de las sustancias de la Lista III por los minoristas, las instituciones de hospitalización y asistencia y las instituciones científicas pueda consultarse fácilmente.
5. Con respecto a las sustancias de la Lista IV, las Partes exigirán que los fabricantes, exportadores e importadores lleven registros, en la forma que determine cada Parte, en los que consten las cantidades fabricadas, exportadas e importadas.
6. Las Partes exigirán a los fabricantes de preparados exentos de conformidad con el párrafo 3 del artículo 3 que lleven registros en los que conste la cantidad de cada sustancia sicotrópica en la fabricación de un preparado exento, y la naturaleza, cantidad total y destino inicial del preparado exento fabricado con esa sustancia.
7. Las Partes procurarán que los registros e información mencionados en el presente artículo que se requieran para los informes previstos en el artículo 16 se conserven como mínimo durante dos años.

ARTÍCULO 12

DISPOSICIONES RELATIVAS AL COMERCIO INTERNACIONAL

1. Toda Parte que permita la exportación e importación de sustancia de las Listas I o II exigirá que se obtenga una autorización separada de importación o exportación en un formulario que establecerá la Comisión, para cada exportación o importación, ya se trate de una o más sustancias.

- a) En dicha autorización se indicará la denominación común internacional de sustancias o, en su defecto, la designación de la sustancia de la Lista, la cantidad que ha de exportarse, la forma farmacéutica, el nombre y dirección del exportador y del importador, y el período dentro del cual ha de efectuarse la exportación o importación. Si la sustancia se exporta o se importa en forma de preparado, deberá indicarse además el nombre del preparado, si existe. La autorización de exportación indicará, además, el número y la fecha de la autorización de importación y la autoridad que la ha expedido.
 - b) Antes de conceder una autorización de exportación, las Partes exigirán que se presente una autorización de importación, expedida por las autoridades competentes del país o región de importación, que acredite que ha sido aprobada la importación de la sustancia o de las sustancias que se mencionen en ella, y tal autorización deberá ser presentada por la persona o el establecimiento que solicite la autorización de exportación.
 - c) Cada expedición deberá ir acompañada de una copia de la autorización de exportación, de la que gobierno que la haya expedido enviará una copia al gobierno del país o región de importación.
 - d) Una vez efectuada la importación, el gobierno del país o región de importación devolverá la autorización de exportación al gobierno del país o región de exportación con una nota que acredite la cantidad efectivamente importada.
2. Las Partes exigirán que para cada exportación de sustancias a la Lista III los exportadores preparen una declaración por triplicado, extendida en un formulario según un modelo establecido por la Comisión, con la información siguiente:
- i. El nombre y dirección del exportador y del importador;
 - ii. la denominación común internacional de la sustancia o, en su defecto, la sustancia en la Lista;
 - iii. la cantidad y la forma farmacéutica en que la sustancia se exporte y si se hace en forma de preparado, el nombre del preparado, si existe; y
 - iv. la fecha de envío;
- a) Los exportadores presentarán a las autoridades competentes de su país o región dos copias de esta declaración y adjuntarán a su envío la tercera copia.
 - b) La Parte de cuyo territorio se haya exportado una sustancia de la Lista III enviará a las autoridades competentes del país o región de importación, lo más pronto posible y, en todo caso, dentro de los noventa días siguientes a la fecha de envío, por correo certificado con ruego de acuse de recibo, una copia de la declaración recibida del exportador.
 - c) Las Partes podrán exigir que, al recibir la expedición, el importador remita a las autoridades competentes de su país o región la copia que acompañe a la expedición, debidamente endosada, indicando las cantidades recibidas y la fecha de su recepción.
3. Respecto de las sustancias de la Lista I y II se aplicarán las siguientes disposiciones adicionales:
- a) Las Partes ejercerán en los puertos francos y en las zonas francas la misma supervisión y fiscalización que en otras partes de su territorio, sin perjuicio de que puedan aplicar medidas más severas.
 - b) Quedarán prohibidas las exportaciones dirigidas a un apartado postal o a un banco a la cuenta de una persona distinta de la designada en la autorización de exportación.
 - c) Quedarán prohibidas las exportaciones de sustancias de la Lista I dirigidas a un almacén de aduanas. Quedarán prohibidas las exportaciones de sustancias de la Lista II dirigidas a un almacén de aduanas, a menos que en la autorización de importación presentada por la persona o el establecimiento que solicite la autorización de exportación, el gobierno del país importador acredite que ha aprobado la importación para su depósito en un almacén de aduanas. En ese caso, la autorización de exportación acreditará que la exportación se hace con ese destino. Para retirar una expedición consignada al almacén de aduanas será necesario un permiso de las autoridades a cuya jurisdicción esté sometido el almacén y, si se destina al extranjero, se considerará como una nueva exportación en el sentido del presente Convenio.
 - d) Las expediciones que entren en el territorio de una Parte o salgan del mismo sin ir acompañadas de una autorización de exportación serán detenidas por las autoridades competentes.
 - e) Ninguna Parte permitirá que pasen a través de su territorio sustancias expedidas a otro país, sean o no descargadas del vehículo que las transporta, a menos que presente a las autoridades competentes de esa Parte una copia de la autorización de exportación correspondiente a la expedición.

- f) Las autoridades competentes de un país o región que hayan permitido el tránsito de una expedición de sustancias deberán adoptar todas las medidas necesarias para impedir que se dé a la exportación un destino distinto del indicado en la copia de la autorización de exportación que la acompañe, a menos que el gobierno del país o región por el que pase la expedición autorice el cambio de destino. El gobierno del país o región de tránsito considerará todo cambio de destino que se solicite como una exportación del país o región de tránsito al país o región de nuevo destino. Si se autoriza el cambio de destino, las disposiciones del apartado e) del párrafo I serán también aplicadas entre el país o región de tránsito y el país o región del que procedía la expedición.
- g) Ninguna expedición de sustancias, tanto si se halla en tránsito como depositada en un almacén de aduanas, podrá ser sometida a proceso alguno que pueda modificar la naturaleza de la sustancia. Tampoco podrá modificarse su embalaje sin permiso de las autoridades competentes.
- h) Las disposiciones de los apartados e) a) relativas al paso de las sustancias a través del territorio de una Parte no se aplicarán cuando la expedición de que se trate sea transportada por una aeronave que no aterrice en el país o región de tránsito. Si la aeronave aterriza en tal país o región, esas disposiciones serán aplicadas en la medida en que las circunstancias lo requieran.
- i) Las disposiciones de este párrafo se entenderán sin perjuicio de las disposiciones de cualquier acuerdo internacional que limite la fiscalización que pueda ser ejercida por cualquiera de las partes sobre esa sustancia en tránsito.

ARTÍCULO 13

PROHIBICIÓN Y RESTRICCIONES A LA EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN

1. Una parte podrá notificar a todas las demás Partes, por conducto del Secretario General, que prohíbe la importación en su país o en una de sus regiones de una o más de las sustancias de la Lista II, III y IV que especifique en su notificación. En toda notificación de este tipo deberá indicarse el nombre de la sustancia, según su designación en la Lista II, III y IV.
2. Cuando a una Parte le haya sido notificada una prohibición en virtud del párrafo 1, tomará medidas para asegurar que no se exporte ninguna de las sustancias especificadas en la notificación al país o a una de las regiones de la Parte que haya hecho tal notificación.
3. No obstante lo dispuesto en los párrafos precedentes, la Parte que haya hecho una notificación de conformidad con el párrafo 1 podrá autorizar en virtud de una licencia especial en cada caso la importación de cantidades determinadas de dichas sustancias o de preparados que contengan dichas sustancias. La autoridad del país importador que expida la licencia enviará dos copias de la licencia especial de importación, indicando el nombre y dirección del importador y del exportador, a la autoridad competente del país o región de exportación, la cual podrá entonces autorizar al exportador a que efectúe el envío. El envío irá acompañado de una copia de la licencia especial de importación, debidamente endosada por la autoridad competente del país o región de exportación.

ARTÍCULO 14

DISPOSICIONES ESPECIALES RELATIVAS AL TRANSPORTE DE SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS EN LOS BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS DE BUQUES, AERONAVES U OTRAS FORMAS DE TRANSPORTE PÚBLICO DE LAS LÍNEAS INTERNACIONALES.

1. El transporte internacional en buques, aeronaves u otras formas de transporte público internacional, tales como los ferrocarriles y autobuses internacionales, de las cantidades limitadas de sustancias de la Lista II, III o IV necesarias para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes en el curso del viaje no se considerará como exportación, importación o tránsito por un país en el sentido de este Convenio.
2. Deberán adoptarse las precauciones adecuadas por el país de la matrícula para evitar que se haga un uso inadecuado de las sustancias que se refiere el párrafo 1 a su desviación para fines ilícitos. La Comisión recomendará dichas precauciones, en consulta con las organizaciones internacionales pertinentes.
3. Las sustancias transportadas en buques, aeronaves u otras formas de transporte público internacionales, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 estarán sujetas a las leyes, reglamentos, permisos y licencias del país de la matrícula sin perjuicio del derecho de las autoridades locales competentes a efectuar comprobaciones e inspecciones y a adoptar otras medidas de fiscalización a bordo de esos medios de transporte.

La administración de dichas sustancias en caso de urgente necesidad no se considerará una violación de las disposiciones del párrafo 1 del artículo 9.

ARTÍCULO 15

INSPECCIÓN

Las Partes mantendrán un sistema de inspección de los fabricantes, exportadores, importadores, mayoristas y minoristas de sustancias sicotrópicas y de las instituciones médicas y científicas que hagan uso de tales sustancias. Las Partes dispondrán que se efectúen inspecciones, con la frecuencia que juzguen necesaria, de los locales, existentes y registros.

ARTÍCULO 16

INFORMES QUE DEBEN SUMINISTRAR LAS PARTES

1. Las Partes suministrarán al Secretario General los datos que la Comisión pueda pedir por ser necesario para el desempeño de sus funciones y, en particular, un informe anual sobre la aplicación del Convenio en sus territorios que incluirá datos sobre:
 - a) Las modificaciones importantes introducidas en sus leyes y reglamentos relativos a las sustancias sicotrópicas; y
 - b) Los acontecimientos importantes en materia de uso indebido y tráfico ilícito de sustancias sicotrópicas ocurridos en sus territorios.
2. Las Partes notificarán también al Secretario General el nombre y dirección de las autoridades gubernamentales a que se hace referencia en el apartado f) del artículo 7, en el artículo 12 y en el párrafo 3 del artículo 13. El Secretario General distribuirá a todas las Partes dicha información.
3. Las Partes presentarán, lo antes posible después de acaecidos los hechos, un informe al Secretario General respecto de cualquier caso de tráfico ilícito de sustancias sicotrópicas, así como cualquier decomiso procedente de tráfico ilícito, que consideren importantes ya sea:
 - a) porque revelen nuevas tendencias;
 - b) por las cantidades de que se trate;
 - c) por arrojar luz sobre las fuentes de que provienen las sustancias; o
 - d) por los métodos empleados por los traficantes ilícitos.

Se transmitirán copias de informes de conformidad con lo dispuesto en el apartado b) del artículo 21.

4. Las Partes presentarán a la Junta informes estadísticos anuales, establecidos de conformidad con los formularios preparados por la Junta:
 - a) por lo que respecta a cada una de las sustancias de la Lista I y II, sobre las cantidades fabricadas, exportadas e importadas por cada país o región y sobre las existencias en poder de los fabricantes;
 - b) por lo que respecta a cada una de las sustancias de las Listas III y IV, sobre las cantidades totales exportadas o importadas;
 - c) por lo que respecta a cada una de las sustancias de las Listas II y III, sobre las cantidades utilizadas en la fabricación de preparados exentos; y
 - d) por lo que respecta a cada una de las sustancias que no sean las de la Lista I, sobre las cantidades utilizadas con fines industriales, de conformidad con el apartado b) del artículo 4.
Las cantidades fabricadas a que se hace referencia en los apartados a) y b) de este párrafo no comprendan las cantidades fabricadas de preparados.
5. Toda Parte facilitará a la Junta, a petición de ésta datos estadísticos complementarios relativos a períodos ulteriores sobre las cantidades de cualquier sustancia determinada de la Lista III y IV exportadas e importadas por cada país o región. Dicha Parte podrá pedir que la Junta considere confidenciales tanto su petición de datos como los datos suministrados de conformidad con el presente párrafo.
6. Las Partes facilitarán la información mencionada en los párrafos 1 y 4 del modo y en la fecha que soliciten la Comisión o la Junta.

ARTÍCULO 17

FUNCIONES DE LA COMISIÓN

1. La Comisión podrá examinar todas las cuestiones relacionadas con los objetivos de este Convenio y con la aplicación de sus disposiciones y podrá hacer recomendaciones al efecto.
2. Las decisiones de la Comisión previstas en los artículos 2 y 3 se adoptarán por una mayoría de dos tercios de los miembros de la Comisión.

ARTÍCULO 18 INFORMES DE LA JUNTA

1. La Junta preparará informes anuales sobre su labor; dichos informes contendrán un análisis de los datos estadísticos de que disponga la Junta y, cuando proceda, una reseña de las aclaraciones hechas por los gobiernos o que se hayan pedido si las hubiere, junto con las observaciones y recomendaciones que la Junta desee hacer. La Junta podrá preparar los informes complementarios que considere necesarios. Los informes serán, sometidos al consejo por intermedio de la Comisión, que formulará las observaciones que estime oportunas.
2. Los informes de la Junta serán comunicados a las Partes y publicados posteriormente por el Secretario General. Las Partes permitirán que se distribuyan sin restricciones.

ARTICULO 19 MEDIDAS DE LA JUNTA PARA ASEGURAR LA EJECUCIÓN DE LAS DISPOSICIONES DEL CONVENIO.

1. Si, como resultado del examen de la información presentada por lo gobiernos a la Junta o de la información comunicada por los órganos de las Naciones Unidas, la Junta tiene razones para creer que el incumplimiento de las disposiciones de este Convenio por un país o región pone gravemente en peligro los objetivos del Convenio la Junta tendrá derecho a pedir aclaraciones al gobierno del país o región interesado. A reserva del derecho de la Junta, a que se hace referencia en el apartado c), de señalar el asunto a la atención de los Partes, del Consejo de la Comisión, la Junta Considerará como confidencial cualquier petición de información o cualquier aclaración de un gobierno de conformidad con este apartado.
 - a) Después de tomar una decisión de conformidad con el apartado a), la Junta, si lo estima necesario, podrá pedir al Gobierno interesado que adopte las medidas correctivas que considere necesarias en las circunstancias del caso para la ejecución de las disposiciones de este Convenio.
 - b) Si la Junta comprueba que el gobierno interesado no ha dado aclaraciones satisfactorias después de haber sido invitado a hacerlo de conformidad con el apartado a), o no ha tomado las medidas correctivas que se la ha invitado a tomar de conformidad con el apartado b), podrá señalar el asunto a la atención de las Partes, del Consejo y de la Comisión.
2. La Junta, al señalar un asunto a la atención de las Partes, del Consejo y de la Comisión de conformidad con el apartado c) del párrafo 1, si lo estima necesario, recomendar a las Partes que suspenden la exportación, importación, o ambas cosas, de ciertas sustancias sicotrópicas desde el país o región interesado o hacia ese país o región, ya sea durante un período determinado o hasta que la Junta considere aceptable la situación en ese país o región. El Estado interesado podrá plantear la cuestión ante el Consejo.
3. La Junta tendrá derecho a publicar un informe sobre cualquier asunto examinado de conformidad con las disposiciones de este artículo y a comunicarlo al Consejo, el cual lo transmitirá a todas las Partes. Si la Junta publica en este informe una decisión tomada de conformidad con este artículo, o cualquier información al respecto, deberá publicar también en tal informe las opiniones del gobierno interesado si este último así lo pide.
4. En todo caso, si una decisión de la Junta publicada de conformidad con este artículo no es unánime, se indicarán las opiniones de la minoría.
5. Se invitará a participar en las reuniones de la Junta en que se examine una cuestión de conformidad con el presente artículo a cualquier Estado interesado directamente en dicha cuestión.
6. Las decisiones de la Junta de conformidad con este artículo se tomarán por mayoría de dos tercios del número total de miembros de la Junta.
7. Las disposiciones de los párrafos anteriores se aplicarán también en el caso que la Junta tenga razones para creer que una decisión tomada por una Parte de conformidad con el párrafo 7 del artículo 2 pone gravemente en peligro los objetivos del presente convenio.

ARTICULO 20

MEDIDAS CONTRA EL USO INDEBIDO DE SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS

1. Las Partes adoptarán todas las medidas posibles para prevenir el uso indebido de sustancias sicotrópicas y asegurar la pronta identificación, tratamiento, educación, postratamiento, rehabilitación social de las personas, y coordinarán sus esfuerzos en este sentido.
2. Las Partes fomentarán en la medida de lo posible la formación de personal para el tratamiento, postratamiento, rehabilitación social de quienes hagan uso indebido de sustancias sicotrópicas.
3. Las Partes presentarán asistencias a las personas cuyo trabajo así lo exija para que lleguen a conocer los problemas del uso indebido de sustancias sicotrópicas y de su prevención, y fomentarán asimismo ese conocimiento entre el público en general, si existe el peligro de que se difunda el uso indebido de tales sustancias.

ARTICULO 21

LUCHA CONTRA EL TRÁFICO ILÍCITO

Teniendo debidamente en cuenta sus sistemas constitucional, legal y administrativo, las Partes;

- a) asegurarán en el plano nacional la coordinación de la acción preventiva y represiva contra el tráfico ilícito, para ello podrán designar un servicio apropiado que se encargue de dicha coordinación;
- b) se ayudarán mutuamente en la lucha contra el tráfico de sustancias sicotrópicas, y en particular transmitirán inmediatamente a las demás Partes directamente interesadas, por la vía diplomática o por conducto de las autoridades competentes designadas por las Partes para este fin, una copia de cualquier informe enviado al Secretario General en virtud del artículo 16 después de descubrir un caso de tráfico ilícito o de efectuar un decomiso;
- c) cooperarán estrechamente entre sí y con las organizaciones internacionales competentes de que sean miembros para mantener una lucha coordinada contra el tráfico ilícito;
- d) velarán porque la cooperación internacional de los servicios adecuados se efectúe en forma expedita; y
- e) cuidarán de que, cuando se transmitan de un país a otro los autos para el ejercicio de una acción judicial, la transmisión se efectúe en forma expedita a los órganos designados por las Partes; este requisito no prejuzga el derecho de una Parte a exigir que se le envíen los autos por la vía diplomática.

ARTICULO 22

DISPOSICIONES PENALES

1. A reserva de lo dispuesto en su Constitución, cada una de las Partes considerará como delito, si se somete internacionalmente, todo acto contrario a cualquier ley o reglamento que se adopte en cumplimiento de las obligaciones impuestas por este Convenio y dispondrá lo necesario para que los delitos graves sean sanciones en forma adecuada de prisión u otras penas de privación de libertad.
 - a) No obstante, cuando las personas que hagan uso indebido de sustancias sicotrópicas hayan cometido esos delitos, las Partes podrán, en vez de declararlas culpables o de sancionarlas penalmente, o, además de sancionarlas, someterlas a medidas de tratamiento, educación, postratamiento, rehabilitación y readaptación social, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 20.
2. A reserva de las limitaciones que imponga la Constitución respectiva, el sistema jurídico y la legislación nacional de cada Parte:
 - a) i) si se ha cometido en diferentes países una serie de actos relacionados entre sí que constituyen delitos de conformidad con el párrafo 1, cada uno de esos actos será considerado como un delito distinto;
 - ii) la participación deliberada o la confabulación para cometer cualquiera de esos actos, así como la tentativa de cometerlos, los actos preparatorios y operaciones financieras relativos a los mismos, se considerarán como delitos, tal como se dispone el párrafo 1;
 - iii) las sentencias condenatorias pronunciadas en el extranjero por esos delitos serán computadas para determinar la reincidencia; y

- iv) los referidos delitos graves cometidos tanto por nacionales como por extranjeros serán juzgados por la Parte en cuyo territorio se haya cometido el delito, o por la Parte en cuyo territorio se encuentre el delincuente, si no procede la extradición de conformidad con la Ley de la Parte a la cual se la solicita, y si dicho delincuente no ha sido ya procesado y sentenciado.
- b) Es deseable que los delitos a que se refieren el párrafo 1 y el inciso ii) del apartado a) del párrafo 2 se incluyan entre los delitos que dan lugar a extradición en todo tratado de extradición concertado o que pueda concertarse entre las partes, y sean delitos que den lugar a extradición entre cualesquiera de las Partes que no subordinen la extradición a la existencia de un tratado o acuerdo de reciprocidad, a reserva de que la extradición sea concedida con arreglo a la legislación de la Parte a la que se haya pedido, y de que esta Parte tenga derecho a negarse a proceder a la detención o a conceder la extradición, si sus autoridades competentes consideran que el delito no es suficientemente grave.
3. Toda sustancia sicotrópica, toda otra sustancia y todo utensilio, empleados en la comisión de cualquiera de los delitos mencionados en los párrafos 1 y 2 o destinados a tal fin, podrán ser objeto de aprehensión y decomiso.
 4. Las disposiciones del presente artículo quedarán sujetas a las disposiciones de la legislación de la Parte interesada en materia de jurisdicción y competencia.
 5. Ninguna de las disposiciones del presente artículo afectará al principio de que los delitos a que se refiere han de ser definidos, perseguidos y sancionados de conformidad con la legislación nacional de cada Parte.

ARTICULO 23

APLICACIÓN DE MEDIDAS NACIONALES DE FISCALIZACIÓN MÁS Estricta QUE LAS ESTABLECIDAS POR ESTE CONVENIO

Una Parte podrá adoptar medidas de fiscalización más estrictas o rigurosas que las previstas en este Convenio si, a su juicio, tales medidas son convenientes o necesarias para proteger la salud y el bienestar público.

ARTICULO 24

GASTOS DE LOS ÓRGANOS INTERNACIONALES MOTIVADOS POR LA APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES DEL PRESENTE CONVENIO

Los gastos de la Comisión y de la Junta en relación con el cumplimiento de sus funciones respectivas conforme al presente Convenio serán sufragados por Las Naciones Unidas en la forma que decida la Asamblea General, las Partes que no sean Miembros de las Naciones Unidas contribuirán a sufragar dichos gastos con las cantidades que la Asamblea General considere equitativa y fije ocasionalmente, previa consulta con los gobiernos de aquellas Partes.

ARTICULO 25

PROCEDIMIENTO PARA LA ADMISIÓN, FIRMA, RATIFICACIÓN Y ADHESIÓN

1. Los Estados Miembros de las Naciones Unidas, los estados no Miembros de las Naciones Unidas que sean miembros de un organismo especializado de las Naciones Unidas o del Organismo Internacional de energía Atómica, o Partes en el Estatuto de la Corte Internacional de Justicia, así como cualquier otro Estado invitado por el Consejo podrán ser parte en el presente Convenio;
 - a) firmándolo; o
 - b) retificándolo después de haberlo firmado con la reserva de ratificación; o
 - c) adhiriéndose a él.
2. El presente Convenio quedará abierto a la firma hasta el 1 de enero de 1972 inclusive. Después de esta fecha quedará abierto a la adhesión.
3. Los instrumentos de ratificación o adhesión se dispondrán ante el Secretario General.

ARTICULO 26

ENTRADA EN VIGOR

1. El presente Convenio entrará en vigor el nonagésimo día siguiente a la fecha en que cuarenta de los Estados mencionados en el párrafo 1 del artículo 25 lo hayan firmado sin reserva de ratificación o hayan depositado sus instrucciones de ratificación o de adhesión.

2. con respeto a cualquier otro Estado que lo firme sin reserva de ratificación o adhesión después de la última firma o el depósito mencionados en el párrafo precedente, este Convenio entrará en vigor el nonagésimo día siguiente a la fecha de su firma o a la fecha de depósito de su instrumento de ratificación o de adhesión.

ARTICULO 27

APLICACIÓN TERRITORIAL

El presente convenio se aplicará a todos los territorios no metropolitanos cuya representación internacional ejerza una de las Partes, salvo cuando se requiera el consentimiento previo de tal territorio en virtud de la Constitución de la Parte o del territorio interesado, o de la costumbre. En ese caso, la Parte tratará de obtener lo antes posible el necesario consentimiento del territorio y, una vez obtenido, lo notificará al Secretario General. El presente Convenio se aplicará al territorio o territorios mencionados en dicha notificación, a partir de la fecha en que la reciba el Secretario General. En los casos en que no se requiera el consentimiento previo del territorio no metropolitano, la Parte interesada declarará, en el momento de la firma, de la ratificación o de la adhesión, a qué territorio o territorios no metropolitanos se aplica el presente Convenio.

ARTICULO 28

REGIONES A QUE SE REFIERE EL CONVENIO

1. Cualquiera de las Partes podrá notificar al Secretario General, que a los efectos del presente convenio, su territorio está dividido en dos o más regiones, o que dos o más de éstas se consideran una sola región.
2. Dos o más Partes podrán notificar al Secretario General, a consecuencia del establecimiento de una unión aduanera entre ellas, que constituyen una región a los efectos del Convenio.
3. Toda notificación hecha con arreglo a los párrafos 1 ó 2 surtirá efecto el 1 de enero del año siguiente a aquel en que se haya hecho la notificación.

ARTICULO 29

DENUNCIA

1. Una vez transcurridos dos años a contar de la fecha de entrada en vigor del presente Convenio toda Parte, en su propio nombre o en el de cualquiera de los territorios cuya representación internacional ejerza y que haya retirado el consentimiento dado según lo dispuesto en el artículo 27, podrá denunciar el presente Convenio mediante un instrumento escrito depositado en poder del Secretario General.
2. Si el Secretario General recibe la denuncia del 1 de julio de cualquier año o en dicho día, está surtirá efecto a partir del 1 de enero del año siguiente, y si la recibe después del 1 de julio, la denuncia surtirá efecto como si hubiera sido recibida antes del 1 de julio del año siguiente o en ese día.
3. El presente Convenio cesará de estar en vigor si, a consecuencia de las denuncias formuladas de conformidad con los párrafos 1 y 2, deja de cumplirse las condiciones estipuladas en el párrafo 1 del artículo 26 para su entrada en vigor.

ARTICULO 30

ENMIENDA

1. Cualquiera de las Partes podrá proponer una enmienda a este Convenio. El texto de cualquier enmienda así propuesto y los motivos de la misma serán comunicados al Secretario General quien, a su vez, los comunicará a las Partes y al Consejo. El Consejo podrá decidir:
 - a) que se convoque una conferencia de conformidad con el párrafo 4 del Artículo 62 de la Carta de las Naciones Unidas para considerar la enmienda propuesta; o
 - b) que se pregunte a las Partes si aceptan la enmienda propuesta y se les pida que presenten al Consejo comentarios acerca de la misma.
2. Cuando una propuesta de enmienda transmitida con arreglo a lo dispuesto en el apartado b) del párrafo 1 no haya sido rechazada por ninguna de las Partes dentro de los dieciocho meses después de haber sido transmitida, entrará automáticamente en vigor. No obstante, si cualquiera de las Partes rechaza una propuesta de enmienda, el consejo podrá decidir, teniendo en cuenta las observaciones recibidas de las Partes, si ha de convocarse una conferencia para considerar tal enmienda.

ARTICULO 31

CONTROVERSIAS

1. Si surge una controversia acerca de la interpretación o del presente Convenio entre dos o más Partes éstas se consultarán con el fin de resolverla por vía de negociación, investigación, mediación, conciliación, arbitraje, recurso u órganos regionales, procedimiento judicial u otros recursos pacíficos que ellos elijan.
2. Cualquier controversia de esta índole que no haya sido resuelta en la forma indicada será sometida, a petición de cualquiera de las Partes en la controversia, a la Corte Internacional de Justicia.

ARTICULO 32

RESERVAS

1. Sólo se admitirán las reservas que se formulen con arreglo a lo dispuesto en los párrafos 2, 3, 4, del presente artículo.
2. Al firmar el Convenio, ratificarlo o adherirse a él todo Estado podrá formular reservas a las siguientes disposiciones del mismo:
 - a) artículo 19 párrafo 1 y 2;
 - b) artículo 27; y
 - c) artículo 31.
3. Todo Estado que quiera ser Parte en el Convenio, pero que desee ser autorizado para formular reservas distintas de las mencionadas en los párrafos 2 y 4, podrá notificar su intención al Secretario General. A menos que dentro de un plazo de doce meses, a contar con la fecha de la comunicación de la reserva por el Secretario General, dicha reserva sea objetada por un tercio de los Estados que hayan firmado el Convenio sin reserva de ratificación, que lo hayan ratificado o que se hayan adherido a él antes de expirar dicho plazo, la reserva se considerará autorizada, quedando entendido, sin embargo, los Estados que hayan formulado objeciones a esa reserva no estarán obligados a asumir para con el Estado que la formuló, ninguna obligación jurídica emanada del presente Convenio que sea afectada por la dicha reserva.
4. Todo Estado en cuyo territorio crezca en forma silvestre plantas que contengan sustancias sicotrópicas de la Lista I y que se hayan venido usando tradicionalmente por ciertos grupos reducidos claramente determinados, en ceremonias mágicoreligiosas, podrá, en el momento de la firma, de la ratificación o de la adhesión, formular la reserva correspondiente, en relación a lo dispuesto por el Artículo 7 del presente convenio, salvo en que respecta a las disposiciones relativas al comercio internacional.
5. El Estado que haya formulado reservas podrá en todo momento, mediante notificación por escrito al Secretario General, retirar todas o partes de sus reservas.

ARTICULO 33

NOTIFICACIONES

El Secretario General notificará a todos los Estados mencionados en el párrafo 1 del artículo 25:

- a) Las firmas, ratificaciones y adhesiones conforme al artículo 25;
- b) La fecha en que el presente Convenio entre en vigor conforme al artículo 26;
- c) Las denuncias hechas conforme al artículo 29; y
- d) Las declaraciones y notificaciones hechas conforme a los artículos 27, 29, 30 y 32.

EN FE DE LO CUAL, los infrascritos, debidamente autorizados, han firmado el presente convenio en nombre de sus gobiernos respectivos.

HECHO EN VIENA, el vigésimo primer día del mes de febrero de mil novecientos setenta y uno, en un solo ejemplar cuyos textos chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos. El Convenio será depositado ante el Secretario General de las Naciones Unidas quien transmitirá copias certificadas conformes del mismo a todos los Miembros de las Naciones Unidas y a todos los demás Estados mencionados en el párrafo 1 del artículo 25.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Dado en la ciudad de Panamá, a los 2 días del mes de marzo del año de mil novecientos setenta y dos (1972).

(fdo). **DEMETRIO B. LAKAS**

Presidente de la Junta Provisional de Gobierno.

(fdo). **ARTURO SUCRE P.**

Miembro de la Junta Provisional de Gobierno.

El Ministro de Gobierno y Justicia, (fdo) **JUAN MATERNO VASQUEZ**

El Ministro de Relaciones Exteriores, (fdo) **JUAN ANTONIO TACK**

El Ministro de Hacienda y Tesoro (fdo) **JOSÉ GUILLERMO AIZPU**

El Ministro de Educación (fdo) **MANUEL BALBINO MORENO**

El Ministro de Obras Públicas (fdo) **EDWIN FABREGA**

El Ministro de Agricultura y Ganadería (fdo) **NILSON ESPINO**

El Ministro de Comercio e Industrias (fdo) **ARISTIDES ROMERO JR.**

El Ministro de Salud (fdo) **JOSÉ RENAN ESQUIVEL**

El Ministro de Trabajo y Bienestar Social (fdo) **JOSÉ DE LA ROSA CASTILLO**

El Ministro de la Presidencia (fdo) **PEDRO ROGNONI**

GACETA OFICIAL Nº 17.193 DEL 27 DE SEPTIEMBRE DE 1972

DECRETO DE GABINETE NÚMERO 154

(de 14 de septiembre de 1972)

Por el cual se aprueba el PROTOCOLO DE MODIFICACIÓN DE LA CONVENCIÓN DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES, adoptado en la Conferencia de las Naciones Unidas para examinar Enmiendas a la convención Única de 1961, sobre estupefacientes, celebrada en la ciudad de Ginebra, Suiza del 6 al 24 de marzo de 1972.

LA JUNTA PROVISIONAL DE GOBIERNO

DECRETA:

ARTICULO ÚNICO: Apruébase el PROTOCOLO DE MODIFICACIÓN DE LA CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961, SOBRE ESTUPEFACIENTES, con la siguiente RESERVA hecha por el Representante de la República de Panamá ante la Organización de las Naciones Unidas, en el momento de la firma, el 18 de mayo de 1972, referente a la enmienda que el artículo 14 del protocolo, introduce al párrafo 2 del artículo 36 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes :

“Por cuanto de conformidad con su Constitución política de la República de Panamá, no puede por ningún tratado internacional obligarse a entregar a sus propios nacionales, firma este Protocolo de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, formulando expresa RESERVA de que la enmienda que el artículo 14 de Protocolo introduce al párrafo 2 del Artículo 36 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes: a) no modifica los tratados de extradición de los cuales es parte la República de Panamá; b) no obliga a la República de Panamá, a incluir, en los tratados de extradición que celebre en el futuro, disposición alguna por la cual se obligue a entregar a sus propios nacionales; y c) no podrá interpretarse ni aplicarse en sentido alguno que dé lugar a obligación de la República de Panamá de entregar uno de sus propios nacionales”.

PROTOCOLO DE MODIFICACIÓN DE LA CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES

PREÁMBULO

Las Partes en el presente Protocolo, Considerando las disposiciones de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, hecha en Nueva York el 30 de marzo de 1961 (que en lo sucesivo se denominará la Convención Única).

Deseosas de modificar la convención Única

Han convenido en lo siguiente:

ARTICULO 1

Modificación de los párrafos 4, 6, 7, del artículo 2 de la Convención Única

Los párrafos 4, 6, 7, del artículo 2 de la Convención Única quedarán modificados en la siguiente forma:

"4. Los preparados de la Lista III estarán sujetos a las mismas medidas de fiscalización que lo contengan estupefacientes de la Lista II, excepto que no será necesario aplicar en su caso las disposiciones del artículo 31, párrafo 1 b) y 3 a 15, ni en lo que respecta a su adquisición y su distribución al por menor, las del artículo 34, apartados b), y que, a los fines de las previsiones (artículo 19) y estadísticas (artículo 20), sólo se exigirá la información relativa a las cantidades de estupefacientes que se empleen en la fabricación de dichos preparados.

6. Además de las medidas de fiscalización aplicables a todos los estupefacientes de la Lista I, el opio estará sometido a las disposiciones del apartado f) del párrafo 1 del artículo 19, y de los artículos 21 bis, 23 y 24, la hoja de coca a las de los artículos 26 y 27, y la cannabis a las del artículo 28.

7. La Adormidera, el arbusto de coca, la planta de cannabis, la paja de la Adormidera y las hojas de la cannabis estarán sujetos a las medidas de fiscalización prescritas en el apartado e) del párrafo 1 del artículo 19, en el párrafo 1 del artículo 19, en el apartado g) del párrafo 1 del artículo 20, y en los artículos 19, 20, 21 bis y 22 a 24; 22,26 y 27; 22 y 28; 25; y 28, respectivamente".

ARTICULO 2

Modificaciones del título del artículo 9 de la Convención Única y de su párrafo 1, e inserción de los nuevos párrafos 4 y 5.

El título del artículo 9 de la Convención Única quedará modificado en la siguiente forma:

"Composición y funciones de la Junta"

El párrafo 1 del artículo 9 de la Convención Única quedará modificado en la siguiente forma:

1. La forma se compondrá de trece miembros, que el Consejo designará en la forma siguiente:
 - a) Tres miembros que posean experiencia médica, farmacológica o farmacéutica, elegidos de una lista de cinco personas, por lo menos, propuestas por la Organización Mundial de la Salud;
 - b) Diez miembros elegidos de una lista de personas propuestas por los Estados Miembros de las Naciones Unidas y por las partes que no sean miembros de las Naciones Unidas.

A continuación del párrafo 3 del artículo 9 de la Convención Única se insertarán los nuevos párrafos siguientes:

"4. La Junta, en cooperación con los gobiernos y con sujeción a las disposiciones de la presente Convención, tratará de limitar el cultivo, la producción, la fabricación y el uso de estupefacientes a la cantidad adecuada necesaria para fines médicos y científicos, de asegurar su disponibilidad para tales fines y de impedir el cultivo, la producción, la fabricación, el tráfico y el uso ilícito de estupefacientes.

5. Todas las medidas adoptadas por la Junta en virtud de la presente Convención serán las más adecuadas al propósito de fomentar la cooperación de los gobiernos con la Junta y de establecer un mecanismo para mantener un diálogo constante entre los gobiernos y la Junta que promueva y facilite una acción nacional efectiva para alcanzar los objetivos de la presente Convención".

ARTICULO 3

Modificación de los párrafos 1 y 4 del artículo 10 de la Convención Única.

Los párrafos 1 y 4 del artículo 10 de la Convención Única quedarán modificados en la siguiente forma:

“1. Los miembros de la Junta ejercerán sus funciones durante cinco años y podrán ser reelectos.

4. El Consejo, a recomendación de la Junta, podrá destituir a un miembro de la Junta que no reúna ya las condiciones necesarias para formar parte de ella conforme al párrafo 2 del artículo 9. Dicha recomendación deberá constar con el voto afirmativo de nueve miembros de la Junta”.

ARTICULO 4

Modificación del párrafo 3 del Artículo 11 de la Convención Única.

El párrafo 3 del artículo 11 de la Convención Única quedará modificado en la siguiente forma:

“3. En las sesiones de la Junta el quórum será de ocho miembros”.

ARTICULO 5

Modificación del párrafo 5 del artículo 12 de la Convención Única.

El párrafo 5 del artículo 12 de la Convención Única quedará modificado en la siguiente forma:

“5. La Junta, con miras a limitar el uso y la distribución de estupefacientes a la cantidad adecuada necesaria para fines médicos y científicos y a asegurar su disponibilidad para tales fines, confirmará lo más rápido posible las previsiones, incluso las suplementarias, o podrá modificarse con el consentimiento del gobierno interesado. En caso de desacuerdo entre el gobierno y la Junta ésta última tendrá derecho a establecer, comunicar y publicar sus propias previsiones, incluso las suplementarias”.

ARTICULO 6

Modificación de los párrafos 1 y 2 del artículo 14 de la Convención Única.

“1. a) Sí, basándose en el examen de la información presentada por los gobiernos a la Junta de conformidad con las disposiciones de la presente Convención, o de información transmitida por órganos u organismos especializados de las Naciones Unidas o, siempre que sea aprobados por la Comisión previa recomendación de la Junta, por otras organizaciones intergubernamentales u organizaciones no gubernamentales internacionales que posean competencia directa en el asunto de que se trate y estén reconocidas como entidades consultivas por el Consejo Económico y Social con arreglo del Artículo 71 de la Carta de las Naciones Unidas o que gocen de condición análoga por acuerdo especial del Consejo, la Junta tiene razones objetivas para creer que las finalidades de la presente Convención corren un grave peligro porque una Parte, un país o un territorio no ha cumplido las disposiciones de la presente Convención, tendrá derecho a proponer al gobierno interesado la celebración de consultas o a solicitarle explicaciones. Si aún cuando no hayan dejado de cumplirse las disposiciones de la Convención, una Parte, un país o un territorio se ha convertido en un centro importante de cultivo, producción, fabricación, tráfico o uso ilícito de estupefacientes, o hay pruebas de que existe un riesgo grave de que llegue a serlo, la Junta tendrá derecho a proponer al gobierno interesado la celebración de consultas. Sin perjuicios del derecho de la Junta a señalar a la atención de las Partes, del Consejo y de la Comisión las cuestiones mencionadas en el apartado d), la solicitud de información y las explicaciones de un gobierno o la propuesta de consultas y las consultas celebradas con un gobierno en virtud del presente apartado, se considerarán asuntos confidenciales.

b) Después de actuar en virtud del apartado a); la Junta, si ha comprobado que es necesario proceder así; podrá pedir al gobierno interesado que adopte las medidas correctivas que las circunstancias aconsejen para la ejecución de las disposiciones de la presente Convención.

c) La Junta, si lo considera necesario para evaluar una cuestión mencionada en el apartado a) supra, podrá proponer al gobierno interesado la realización de un estudio al respecto en su territorio, por los medios que el gobierno estime apropiados. El gobierno interesado, si decide realizar ese estudio, podrá pedir a la Junta que ponga a su disposición los medios técnicos periciales y los servicios de una o más personas con la capacidad necesaria para prestar ayuda a los funcionarios del gobierno en el estudio propuesto. La persona o personas que para ello proponga la Junta se someterán a la aprobación del gobierno interesado. Las modalidades de este estudio y el plazo dentro del cual debe efectuarse se determinarán mediante consultas entre el gobierno y la Junta. el gobierno comunicará a la Junta los resultados del estudio e indicará las medidas correctoras que considera necesario adoptar.

d) Si la Junta considera que el gobierno interesado ha dejado de dar las explicaciones satisfactorias que se le han solicitado conforme el apartado a), o de adoptar las medidas correctivas que se le han pedido conforme al apartado b) o que existe una situación grave que requiera la adopción de medidas de cooperación el plano internacional con miras a su solución, podrá señalar el asunto a la atención de las Partes, del Consejo y de la Comisión. La Junta deberá proceder así cuando los objetivos de la presente Convención corran grave peligro y no haya sido posible resolver satisfactoriamente el asunto de otro modo. La Junta deberá proceder del mismo modo si comprueba que existe una situación grave que requiere la adopción de medidas de cooperación internacional con miras a su solución y que el hecho de señalar esta situación a la atención de las Partes, del Consejo y de la Comisión es el método más apropiado para facilitar esta cooperación; después de examinar los informes de la Junta y, en su caso, de la Comisión sobre el asunto, el Consejo, podrá señalar éste a la atención de la Asamblea General”.

“2. La Junta, cuando señale un asunto a la atención de las Partes, del consejo y de la Comisión en virtud del apartado d) del inciso 1, podrá si ha comprobado que es necesario proceder así, recomendar a las Partes que cesen de importar drogas del país interesado, de exportarlas a él, o de hacer ambas cosas, durante un período determinado o hasta que la Junta quede satisfecha con la situación existente en ese territorio o país; el Estado interesado podrá plantear la cuestión ante el Consejo”.

ARTÍCULO 7 Nuevo Artículo 14 Bis.

A continuación del artículo 14 de la Convención Única se insertará el nuevo artículo siguiente:

“ARTÍCULO 14 BIS” ASISTENCIA TÉCNICA Y FINANCIERA.

En los casos en que lo estime pertinente, paralelamente a las medidas enunciadas en los párrafos 1 y 2 del artículo 14, o en sustitución de ellas, la Junta, de acuerdo con el gobierno interesado podrá recomendar a los órganos competentes de las Naciones Unidas y a sus organismos especializados que se preste asistencia técnica o financiera, o ambas, a ese gobierno con miras a darle apoyo en sus esfuerzos por cumplir las obligaciones que han contraído en virtud de la presente Convención, entre ellas las estipuladas o mencionadas en los artículos 2, 35, 38 y 38 bis.

ARTÍCULO 8 Modificación del artículo 16 de la Convención Única.

El artículo 16 de la Convención Única quedará modificado en la siguiente forma:

“Los servicios de secretaría de la Comisión y de la Junta serán suministrados por el Secretario General. No obstante, el Secretario de la Junta será nombrado por el Secretario General en consulta con la Junta”.

ARTÍCULO 9 Modificación de los párrafos 1, 2 y 5 del artículo 19 de la Convención Única.

Los párrafos 1, 2 y 5 del artículo 19 de la Convención Única quedarán modificados en la siguiente forma:

“ 1. Las Partes facilitarán anualmente a la Junta, respecto a cada uno de sus territorios, del modo y en la forma que ella establezca y en formularios proporcionados por ella, sus previsiones sobre las cuestiones siguientes:

- a) La cantidad de estupefacientes que será consumida con fines médicos y científicos;
- b) La cantidad de estupefacientes que será utilizada para fabricar otros estupefacientes, preparados de la lista III y sustancias a las que no se aplica esta Convención;
- c) Las existencias de estupefacientes al 31 de diciembre del año a que se refieren las previsiones;
- d) Las cantidades de estupefacientes necesarios para agregar a las existencias especiales;
- e) La superficie de terreno (en hectárea) que se destinará al cultivo de la adormidera y su ubicación geográfica;
- f) La cantidad aproximada de opio que se producirá;
- g) El número de establecimientos industriales que fabricarán estupefacientes sintéticos; y

- h) Las cantidades de estupefacientes sintéticos que fabricará cada uno de los establecimientos mencionados en el apartado anterior.
2. a) Hechas las deducciones a que se refiere el párrafo 3 del artículo 21, el total de las previsiones para cada territorio y cada estupefacientes, excepto el opio y los estupefacientes sintéticos, será la suma de las cantidades indicadas en los apartados a), b) y d) del párrafo 1 de este artículo, más la cantidad necesaria para que las existencias disponibles al 31 de diciembre del año anterior alcancen la cantidad prevista, según lo dispuesto en el apartado c) del párrafo 1.
- b) Hechas las deducciones a que se refiere el párrafo 3 del artículo 21, por lo que respecta a las importaciones, y el párrafo 2 del artículo 21 bis, el total de las previsiones de opio para cada territorio será la suma de las cantidades indicadas en los apartados a) b) y d) del párrafo 1 de este artículo más la cantidad necesaria para que las existencias disponibles al 31 de diciembre del año anterior alcancen la cantidad provista según lo dispuesto en el apartado c) del párrafo 1 o la cantidad indicada en el apartado f) del párrafo 1 de este artículo si esta última es mayor.
- c) Hechas las deducciones a que se refiere el párrafo 3 del artículo 21, el total de las previsiones de cada estupefaciente sintéticos para cada territorio será la suma de las cantidades indicadas en los apartados a), b) y d) del párrafo 1 de este artículo, más la cantidad necesaria para que las existencias disponibles al 31 de diciembre del año anterior alcancen la cantidad prevista, según lo dispuesto en el apartado c) del párrafo 1, o la suma de las cantidades indicadas en el apartado h) del párrafo 1 de este artículo si esta última es mayor.
- d) Las previsiones proporcionadas en virtud de lo dispuesto en los apartados precedentes de este párrafo se modificarán según corresponda para tener en cuenta toda cantidad decomisada que luego se haya entregado para usos lícitos, así como toda cantidad retirada de las existencias especiales para las necesidades en la población civil.
5. Hechas las deducciones mencionadas en el párrafo 3 del artículo 21 y tomando en consideración, en la medida de lo posible, las disposiciones del artículo 21 bis, no deberán excederse las previsiones”.

ARTÍCULO 21 BIS

Limitación de la producción del opio

1. La producción de opio de cualquier país o territorio se organizará y fiscalizará de tal modo que se asegure que, en la medida de lo posible, la cantidad producida en un año cualquiera no exceda de las previsiones de la cantidad de opio que se ha de producir, establecidos de conformidad con el apartado f) del párrafo 1 del artículo 19.
2. Si la Junta basándose en la información que posea en virtud de las disposiciones de la presente Convención, concluye que una Parte que ha presentado unas previsiones de conformidad con el apartado f) del párrafo 1 del artículo 19 no ha limitado el opio producido dentro de sus fronteras a los fines lícitos conforme a las previsiones pertinentes y que una cantidad importante del opio producido lícita o ilícitamente, dentro de las fronteras de dicha Parte, ha sido desviada al tráfico ilícito, podrá después de estudiar las explicaciones de la Parte de que se trate, que le deberán ser presentadas en el plazo de un mes a partir de la notificación de tal conclusión, decidir que se deduzca la totalidad o una parte de dicha cantidad de la que se ha de producir y del total de las previsiones definidas en el apartado b) del párrafo 2 del artículo 19 para el año inmediato en el que dicha deducción pueda realizarse técnicamente, teniendo en cuenta la estación del año y las obligaciones contractuales respecto de la exportación del opio. Esta decisión entrará en vigor noventa días después de haber sido notificada a la Parte de que se trate.
3. Después de notificar a la Parte interesada la decisión adoptada conforme al párrafo 2 supra respecto de una deducción, la Junta consultará con esa Parte a fin de resolver satisfactoriamente la situación.
4. Si la situación no se resuelve en forma satisfactoria, la Junta en su caso, podrá actuar conforme a lo dispuesto en el artículo 14.
5. Al adoptar su decisión respecto a una deducción, de conformidad con el párrafo 2 supra, la Junta tendrá en cuenta no sólo todas las circunstancias del caso, incluidas las que originen el problema del tráfico ilícito a que se hace referencia en dicho párrafo 2, sino también cualesquier nuevas medidas pertinentes de fiscalización que puedan haber sido adoptadas por la Parte”.

ARTÍCULO 12

Modificación del artículo 22 de la Convención Única

El artículo 22 de la Convención Única quedará notificado en la siguiente forma:

“1. cuando las condiciones existentes en el país o en un territorio de una Parte sean tales que, a su juicio, la prohibición del cultivo de la adormidera, del arbusto de coca o de la planta de la cannabis resulte la medida más adecuada para proteger la salud pública y evitar que los estupefacientes sean objeto de tráfico ilícito, la Parte interesada prohibirá dicho cultivo.

2. Una Parte que prohíba el cultivo de la adormidera o de la Planta de la cannabis tomará las medidas apropiadas para secuestrar cualquier planta ilícitamente cultivada y destruirla, excepto pequeñas cantidades requeridas por la Parte para propósitos científicos o de investigación”.

ARTÍCULO 13

Modificación del artículo 35 de la convención Única:

El artículo 35 de la Convención Única quedará modificado en la siguiente forma:

“Teniendo debidamente en cuenta sus regímenes constitucional, legal y administrativo, las Partes:

- a) Asegurarán en el plano nacional una coordinación de la acción preventiva y represiva contra el tráfico ilícito; para ello podrán designar un servicio apropiado que se encargue de dicha coordinación;
- b) Se ayudarán mutuamente en la lucha contra el tráfico ilícito de estupefacientes;
- c) Cooperarán estrechamente entre sí y con las organizaciones internacionales competentes de que sean miembros para mantener una lucha coordinada contra el tráfico ilícito;
- d) Velarán por que la cooperación internacional de los servicios apropiados se efectúe en forma expedita;
- e) Cuidarán que cuando se transmitan de un país a otro los autos para una acción judicial, la transmisión se efectúe en forma expedita a los órganos designados por las Partes; este requisito no prejuzga el derecho de una Parte a exigir que se le envíen las piezas de autos por vía diplomática.
- f) Proporcionarán, si lo considera apropiado, a la Junta y a la Comisión por conducto del Secretario General, además de la información prevista en el artículo 18, la información relativa a las actividades ilícitas de estupefacientes dentro de sus fronteras, incluida la referencia al cultivo, producción, fabricación, tráfico y uso ilícito de estupefacientes; y
- g) En la medida de lo posible, proporcionarán la información a que se hace referencia en el apartado anterior en la manera y en la fecha que la Junta lo solicite, si se lo pide una Parte, la Junta podrá ofrecerle su asesoramiento en su tarea de proporcionar la información y de tratar de reducir las actividades ilícitas de estupefacientes dentro de las fronteras de la Parte”.

ARTÍCULO 14

Modificación de los párrafos 1 y 2 del artículo 36 de la Convención Única

Los párrafos 1 y 2 del artículo 36 de la Convención Única quedarán modificados en la siguiente forma:

- “1. a) A reserva de lo dispuesto por su constitución, cada una de las Partes se obliga a adoptar las medidas necesarias para que el cultivo y la producción, fabricación, extracción, preparación, posesión, ofertas en general, ofertas de venta, distribución, compra, venta, despacho por cualquier concepto, corretaje, expedición, expedición en tránsito, transporte, importación y exportación de estupefacientes, no conformes a las disposiciones de esta Convención o cualesquiera otros actos que en opinión de la Parte puedan efectuarse en infracción de las disposiciones de la presente Convención, se consideren como delitos si se cometen internacionalmente y que los delitos graves sean castigados en forma adecuada, especialmente con penas de prisión u otras penas de privación de libertad.
- b) No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, cuando las personas que hagan uso indebido de estupefacientes hayan cometido esos delitos, las Partes podrán en vez de declararlas culpables o de sancionarlas penalmente, o demás de declararlas culpables o de sancionarlas, someterlas a medidas de tratamiento, educación, postratamiento, rehabilitación y readaptación social, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 38.
2. A reserva de lo dispuesto por su constitución, del régimen jurídico y de la legislación nacional de cada Parte:
- a) i) Cada uno de los delitos enumerados en el inciso 1, si se comete en diferentes países se considera como un delito distinto;

ii) La participación deliberada o la confabulación para cometer cualquiera de esos delitos, así como la tentativa de cometerlos, los actos preparatorios y operaciones financieras, relativas a los delitos de que trata este artículo , se considerarán como delitos, tal como se dispone en el inciso 1;

iii) Las condenas pronunciadas en el extranjero por esos delitos serán computadas para determinar la reincidencia; y

iv) Los referidos delitos graves cometidos en el extranjero, tanto por nacionales como por extranjeros, serán juzgados por la Parte en cuyo territorio se haya cometido el delito, o por la Parte en cuyo territorio se encuentre el delincuente, si no procede la extradición de conformidad con la ley de la Parte a la cual se le solicita y si dicho delincuente no ha sido ya procesado y sentenciado.

b) i) Cada uno de los delitos enumerados en el párrafo 1 y en el inciso ii) del apartado a) del párrafo 2 del presente artículo se considerará incluido entre los delitos que den lugar a extradición en todo tratado de extradición celebrado entre las Partes. Las Partes se comprometen a incluir tales delitos como casos de extradición en todo tratado de extradición que celebran entre sí en el futuro.

ii) Si una Parte, que subordine la extradición a la existencia de un tratado, recibe de otra Parte, con la que no tiene tratado, una solicitud de extradición, podrá discrecionalmente considerar la presente Convención como la base jurídica necesaria para la extradición referente a los delitos enumerados el párrafo 1 y en el inciso ii) del apartado a) del párrafo 2 del presente artículo. La extradición estará sujeta a las demás condiciones exigidas por el derecho de la Parte requerida.

iii) Las partes que no subordinen la extradición a la existencia de un tratado reconocerán los delitos enumerados en el párrafo 1 y en el inciso ii) del apartado a) del párrafo 2 del presente artículo como casos de extradición entre ellas, sujetos a las condiciones exigidas por el decreto de la Parte requerida.

iv) La extradición será concedida con arreglo a la legislación de la Parte a la legislación de la Parte a la que se haya pedido y, no obstante lo dispuesto en los incisos i), ii), y iii) del apartado b) de este párrafo, esa Parte tendrá derecho a conceder la extradición si sus autoridades competentes consideran que el delito no es suficientemente grave”

ARTÍCULO 15

Modificación del artículo 38 de la Convención Única y del artículo del mismo.

El artículo 38 de la Convención Única y el título del mismo quedarán modificados en la siguiente forma:

“Medidas contra el uso indebido de estupefacientes”.

1. Las Partes prestarán atención especial a la prevención del uso indebido de estupefacientes y a la pronta identificación, tratamiento, educación, postratamiento, rehabilitación y readaptación social de las personas afectadas, adoptarán las medidas posibles al efecto y coordinará sus esfuerzos en ese sentido.
2. Las Partes fomentarán en la medida de lo posible, la formación de personal para el tratamiento, postratamiento, rehabilitación y readaptación social de quienes hagan uso indebido de estupefacientes.
3. Las Partes procurarán prestar asistencia a las personas cuyo trabajo así lo exija para que lleguen a conocer los problemas del uso indebido de estupefacientes y de su prevención y fomentarán asimismo ese conocimiento entre el público en general, si existe el peligro de que se difunda el uso indebido de estupefacientes”.

ARTÍCULO 16

Nuevo artículo 38 bis

A continuación del artículo 38 de la Convención Única se insertará el nuevo artículo siguiente:

ARTÍCULO 38 BIS

Acuerdo conducentes a la creación de centros regionales.

“Si una Parte lo considera deseable teniendo debidamente en cuenta su régimen constitucional, legal y administrativo, y con el asesoramiento técnico de la Junta o de los organismos especializados si así lo desea, promoverá, como parte de su lucha contra el tráfico ilícito, la celebración, en consulta con otras Partes interesadas de la misma región, de acuerdos conducentes a la creación de centros regionales de investigación científica y educación para combatir los problemas que originan el uso y el tráfico ilícito de estupefacientes”. La Junta o de los organismos especializados si así lo desea, promoverá como.

ARTÍCULO 17

Idiomas del Protocolo y procedimiento para su firma, ratificación y adhesión.

1. El presente Protocolo, cuyos textos chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, quedará abierto, hasta el 31 de diciembre de 1972, a la firma de todas las Partes en la Convención Única y todos sus dignatarios.
2. El presente Protocolo está sujeto a la ratificación de los Estados que lo hayan firmado y que hayan ratificado o se hayan adherido a la Convención Única.
3. El presente Protocolo estará abierto, después del 31 de diciembre de 1972 a la adhesión de cualquier Parte en la Convención Única que no lo haya firmado.

Los instrumentos de adhesión serán depositados ante el Secretario General.

ARTÍCULO 18

Entrada en vigor

1. El presente Protocolo, junto con las modificaciones que contiene entrará en vigor el trigésimo día siguientes a la fecha en que se haya depositado el cuadragésimo instrumento de ratificación o adhesión, de conformidad con el artículo 17 por las Partes en la Convención Única.
2. Con respecto a cualquier otro Estado que deposite un instrumento de ratificación o adhesión después de la fecha de depósito de dicho cuadragésimo instrumento, el presente Protocolo entrará en vigor el trigésimo día siguiente a la fecha de depósito de su instrumento de ratificación o de adhesión.

ARTÍCULO 19

Efectos de la entrada en vigor

Todo Estado que llegue a ser Parte en la Convención Única después de la entrada en vigor del presente Protocolo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 18 será considerado, de no haber manifestado ese Estado una intención diferente:

- a) Parte de la Convención Única en su forma enmendada; y
- b) Parte en la Convención Única no enmendada con respecto a toda Parte en esa Convención que no esté obligada por el presente Protocolo.

ARTÍCULO 20

Disposiciones transitorias

1. A partir de la fecha en que entre en vigor el presente Protocolo de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 18, las funciones de la Junta constituida con arreglo a la Convención Única no modificada
2. El Consejo Económico y Social fijará la fecha en que entrará en funciones la Junta constituida con arreglo a las modificaciones contenidas en el presente Protocolo. A partir de esa fecha, la Junta así constituida ejercerá, respecto de las Partes en la Convención Única no modificada y de las Partes en los instrumentos enumerados en el artículo 44 de la misma que no sean Partes en el presente Protocolo las funciones de la Junta Constituida con arreglo a la Convención Única no modificada.
3. El período de seis de los miembros electos en la primera elección que se celebre después de ampliar la composición de la Junta de once a trece miembros expirará a los tres años, y el de los otros siete miembros expedirá a los cinco años.
4. Los miembros de la Junta cuyos períodos hayan de expirar al cumplirse el mencionado período inicial de tres años serán designados mediante sorteo que efectuará el Secretario General de las Naciones Unidas inmediatamente después de terminada la primera elección.

ARTÍCULO 21

Reservas

1. Al firmar el Protocolo, ratificarlo o adherirse a él, todo Estado podrá formular reservas a cualquier enmienda en él contenido, a excepción de las enmiendas a los párrafos 6 y 7 del artículo 2 (artículo 1 del presente Protocolo), a los párrafos 1, 4 y 5 del artículo 9 (artículo 2 del presente Protocolo), a los párrafos 1 y 4 del artículo 10 (artículo 3 del presente Protocolo), al artículo 11 (artículo 4 del presente Protocolo), al artículo 14 bis (artículo 7 del presente Protocolo), al artículo 16 (artículo 8 del presente Protocolo) al artículo 22 (artículo 12 del presente Protocolo), al artículo 35 (artículo 13 del presente protocolo), al apartado b) del párrafo 1 del artículo 36 (artículo 14 del presente Protocolo) , al artículo 38 (artículo 15 del presente Protocolo) y al artículo 38 bis (artículo 16 del presente Protocolo).
2. El Estado que haya formulado reservas podrá en todo momento, mediante notificación por escrito, retirar todas o parte de sus reservas.

ARTÍCULO 22

El Secretario General transmitirá copias auténticas certificadas del presente Protocolo a todas las Partes en la Convención Única y todos sus dignatarios. Al entrar el Protocolo en vigor de conformidad con el párrafo 1 del artículo 18, el Secretario General preparará un texto de la Convención Única modificada por el presente Protocolo y transmitirá copias auténticas certificadas del mismo a todos los Estados Partes o que tengan derecho a hacerse Partes en la Convención modificada.

HECHO en Ginebra, el veinticinco de marzo de mil novecientos setenta y dos en un solo ejemplar, que se depositará en los archivos de las Naciones Unidas

EN FE DE LO CUAL, los infraescritos, debidamente autorizados, han firmado el presente Protocolo en nombre de sus Gobiernos respectivos.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 14 días del mes de septiembre del año de mil novecientos setenta y dos (1972).

(fdo.) **DEMETRIO B. LAKAS**

Presidente de la Junta Provisional de Gobierno

(fdo.) **ARTURO SUCRE P.**

Miembro de la Junta Provisional de Gobierno

El Ministro de Gobierno y Justicia,

(fdo.) **JUAN MATERNO VASQUEZ**

El Ministro de Relaciones Exteriores

(fdo.) **JUAN ANTONIO TACK**

El Ministro de Hacienda y Tesoro, Encargado,

(fdo.) **DORA M. RELUZ**

El Ministro de Educación

(fdo.) **MANUEL BALBINO MORENO**

El Ministro de Obras Públicas

(fdo.) **EDWIN FABREGA**

El Ministro de Agricultura y Ganadería

(fdo.) **NILSON ESPINO**

El Ministro de Comercio e Industrias

(fdo.) **ARISTIDES ROMERO JR.**

El Ministro de Salud

(fdo.) **JOSE RENAN ESQUIVEL**

El Ministro de Trabajo y Bienestar Social

(fdo.) **JOSE DE LA ROSA CSTILLO**

El Ministro de la Presidencia

(fdo.) **JOSE GUILLERMO AIZPU**

REPUBLICA DE PANAMA
ORGANO EJECUTIVO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD
RESUELTO No. 1843 PANAMÁ, Agosto 31 1976

EL MINISTERIO DE SALUD

CONSIDERANDO:

Que por estudios científicos realizados se ha encontrado evidencias carcinogénicas en animales tratados con cloroformo;
Que a pesar de no haberse reportado evidencias carcinogénicas en el hombre, el Ministerio de Salud consciente de su misión, cual es la de salvaguardar la salud de las comunidades,

RESUELVE:

CONCEDER un plazo de tres meses para que los Laboratorios y Agencias presente para su correspondiente tramitación de análisis y registro a la Sección de Farmacia y Drogas, muestras de sus productos con la nueva fórmula en la cual se elimina el cloroformo como ingrediente activo o inactivo, tanto en los productos farmacéuticos como cosméticos.

Vencido este plazo se prohibirá el expendio de los productos farmacéuticos y cosméticos que contengan en su fórmula cloroformo. El desconocimiento comprobado de la prohibición hará acreedor al infractor de la misma a las sanciones establecidas en el Código Sanitario.
CÓPIESE Y CUMPLASE

Dr. ABRAHAM SAIED
Ministro de Salud

REPUBLICA DE PANAMA
ORGANO EJECUTIVO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD
RESUELTO No.2355 PANAMA 11 NOV. 1976

EL MINISTERIO DE SALUD

Por medio del cual sé prohíbe el uso en el país de determinados fuegos artificiales

CONSIDERANDO:

Que en Panamá se venden libremente los fuegos artificiales denominados "triqui traquis" o "corre caminos"
Que han ocurrido casos de intoxicación por ingestión de estos productos por su contenido de fósforo inorgánico.
Que es función del Ministerio de Salud salvaguardar la salud de la población.

RESUELVE:

PROHIBIR la importación, fabricación y venta de los fuegos de artificio denominados triqui traquis" o "corre caminos" por su contenido en fósforo inorgánico.

Ordenar el decomiso y destrucción inmediata de cualquier existencia de estos productos.

Autorizar a la Dirección General de Salud para que vigile el cumplimiento y sancione el incumplimiento de la presente Resolución.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

DR. ABRAHAM SAIED
Ministerio de Salud

REPUBLICA DE PANAMA
ORGANO EJECUTIVO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD

RESUELTO No. 611 Panamá, 23 de marzo de 1977

EL MINISTERIO DE SALUD

CONSIDERANDO:

Que por estudios científicos realizados se ha encontrado evidencia de tumores malignos en animales tratados con SACARINA.
Que a pesar de no haberse reportado evidencias de tumores malignos en el hombre, el Ministerio de Salud, consciente de su misión, cual es la de salvaguardar la salud de las comunidades.

RESUELVE:

Restringir las importaciones de alimentos, bebidas y medicamentos con SACARINA, hasta tanto terminen las investigaciones.
Todo pedido de importación debe estar previamente autorizado por las Secciones de Farmacia y Drogas y Control de Alimentos.
CÓPIESE Y CUMPLASE.

DR. ABRAHAM SAIED

Ministerio de Salud

GACETA OFICIAL ORGANO DEL ESTADO

AÑO LXXX PANAMA, R. DE P., MIERCOLES 2 DE NOVIEMBRE DE 1983 No.19.930

AVISOS Y EDICTOS CONSEJO NACIONAL DE LEGISLACION DANSE UNAS AUTORIZACIONES LEY 24

(de 21 de octubre de 1983)

Por la cual se establece y reglamenta el Escalafón para la Carrera de Farmacéutico al servicio del Estado en el territorio nacional.

EL CONSEJO NACIONAL DE LEGISLACION

DECRETA:

CAPITULO I DEL ESCALAFON

Artículo 1: Créase el escalafón, para los farmacéuticos al servicio del Estado, que se denominará "Escalafón de Farmacéuticos al servicio del Estado", el cual tiene como objetivo principal lograr:
Estabilidad en el cargo.

Mejoramiento profesional y salarial de este grupo de servidores públicos de acuerdo a sus créditos, años de servicios y el cumplimiento eficiente de las tareas y responsabilidades a ellos encomendadas.

Velar porque se dé cumplimiento a las leyes que rigen el ejercicio de la profesión.

Artículo 2: El escalafón determinará los requisitos, categorías, y funciones de las clases de puestos que integran la serie de farmacéuticos.

CAPITULO II DE LA PROFESION

Artículo 3: Dentro del presente escalafón se contemplan las siguientes categorías:

Farmacéutico I
Farmacéutico II
Farmacéutico III

Farmacéutico IV
Farmacéutico V
Farmacéutico VI

Artículo 4: Los farmacéuticos a quienes se les aplica este escalafón y que hagan estudios de post-grado en Farmacia, serán ubicados en la categoría que les corresponde por sus créditos y títulos adquiridos.

Artículo 5: Los farmacéuticos que cesen en sus funciones de Jefatura, continuarán en la categoría en que están ubicados por años de servicios perdiendo sólo la asignación adicional por jefatura.

CAPITULO III FUNCIONES GENERALES

Artículo 6: Las funciones de los farmacéuticos sin jefaturas, independientemente de su categoría adquirida por años de servicio, serán primordialmente las siguientes:

TAREAS TÍPICAS: Ejecutar labores profesionales de farmacia, realizar análisis de recetas y drogas, almacenaje y manipulación de medicamentos, la dispensación y preparación de fármacos y supervisar las indicaciones prescritas al paciente. Inspeccionar farmacias del país y comprobar el cumplimiento de las normas legales que rigen el manejo de drogas y de otros productos farmacéuticos. Además, orientar a la comunidad sobre el uso correcto y razonable del medicamento. Debe contribuir con los otros miembros del equipo de salud para llevar adelante todos los programas relacionados con la salud de la comunidad.

RESPONSABILIDADES: Actuar como farmacéutico en Policlínicas, Hospitales y Centros de Salud, como Inspector de Farmacias o como Asesor de Farmacia en cualquier entidad del Estado que lo amerite bajo la supervisión del farmacéutico con asignación y funciones de jefatura.

CAPITULO IV REQUISITOS

Artículo 7: Para ingresar al Escalafón se requiere:

Tener la nacionalidad panameña

Poseer título de Licenciado en Farmacia

Poseer certificado de idoneidad otorgado por el Consejo Técnico de Salud.

Luego de ingresar al Escalafón todo farmacéutico tendrá derecho a ascender a la categoría superior cada tres (3) años.

El Consejo Técnico de Salud queda facultado para establecer regulaciones generales que reconozcan un derecho a ascenso en un tiempo menor al señalado en el párrafo anterior, por razón de estudios de post-grado.

Artículo 8: Los requisitos para ocupar las diferentes jefaturas son los siguientes:

JEFATURA I

Ser Farmacéutico I como mínimo.

JEFATURA II

Ser Farmacéutico II como mínimo ó

Haber desempeñado por un (1) año las funciones de Jefatura I.

JEFATURA III

Ser Farmacéutico III como mínimo ó

Haber desempeñado por tres (3) años las funciones de Jefatura II.

JEFATURA IV

Ser Farmacéutico IV como mínimo ó

Haber desempeñado por tres (3) años las funciones de Jefatura III.

JEFATURA V

Ser Farmacéutico V como mínimo ó
Haber desempeñado por tres (3) años las funciones de Jefatura IV.

Artículo 9: Los ascensores de categoría serán automáticos y efectivos una vez cumplidos los tres (3) años de servicios o la certificación de las equivalencias por estudios de post-grado de conformidad con el artículo 4.

Artículo 10: Todo Farmacéutico, que labore horas extraordinarias en el desempeño de sus funciones, tendrá derecho a remuneración o a tiempo compensatorio por el tiempo adicional laborado.

CAPITULO V DE LA INDEMNIZACION

Artículo 11: Todo miembro del Escalafón percibirá el salario correspondiente a su categoría.

Artículo 12: Indistintamente del salario que perciben según su categoría, los farmacéuticos que desempeñen las funciones de jefatura, tendrán una asignación adicional.

Artículo 13: Para percibir la asignación adicional de que habla el artículo anterior, los beneficiarios deberán cumplir las siguientes funciones adicionales, de acuerdo con su categoría.

A. JEFATURA I

Actuar como Regente Farmacéutico de una farmacia de Policlínica, Centro de Salud con despacho hasta de quinientos (500.00) recetas diarias o de un Hospital de hasta cien (100) camas, supervisar la distribución de drogas, productos farmacéuticos y otras fórmulas; mantener existencia adecuada de medicamentos; trabajar con independencia profesional en la supervisión de personal no profesional.

B. JEFATURA II

Actuar como Regente Farmacéutico de una farmacia mediana de una Policlínica con despacho de 501 a 2,500 recetas diarias o como Regente Farmacéutico de un Hospital con 101 o más camas o como Jefe Técnico del Almacén Central; supervisar la distribución de drogas, productos farmacéuticos y otras fórmulas; supervisar el trabajo de los farmacéuticos, asistentes y auxiliares de farmacia subordinados.

C. JEFATURA III

Actuar como Regente Farmacéutico de un Almacén Regional de Medicamentos o como Coordinador Provincial de Farmacias de los Sistemas Integrados de Salud o Supervisor del Departamento de Farmacia y Drogas; dirigir, coordinar y supervisar el funcionamiento de los servicios farmacéuticos en los aspectos técnicos y administrativos en la unidad a su cargo; revisar informes presentados por los farmacéuticos subordinados y elevarlos a nivel superior periódicamente; asesorar en asuntos de la profesión farmacéutica a otras profesiones, en diferentes unidades de trabajo de la Institución; organizar, dirigir y controlar depósitos de considerable volumen que contengan productos farmacéuticos y medicinales, prestar asesoría toxicológica en las respectivas unidades de salud.

D. JEFATURA IV

Actuar como Regente Farmacéutico en un Hospital Nacional o de una Policlínica de 2,501 o más recetas diarias, o como Regente Farmacéutico o Asistente del Regente Farmacéutico del Almacén Central, o Regente Farmacéutico del Laboratorio de Producción de la Caja de Seguro Social.

E. JEFATURA V

Actuar como Jefe del Departamento de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud; dirigir, coordinar y supervisar el funcionamiento de los servicios farmacéuticos a nivel nacional; revisar informes presentados por los farmacéuticos subordinados y elevarlos periódicamente a nivel superior; controlar el cumplimiento de las normas y procedimientos establecidos y crear los mecanismos de efectividad necesarios; Supervisar el ejercicio profesional de la farmacia nacional.

CAPITULO VI ASCENSOS Y TRASLADOS

Artículo 14: Con excepción del Departamento de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud y de la Dirección de Medicamentos y Abastos de la Caja de Seguro Social, las posiciones de farmacéuticos con funciones de Jefatura deberán ser llenadas mediante concurso

que será convocado por la Institución donde exista la vacante. En dicho concurso podrán participar todos los farmacéuticos que reúnan los requisitos que se establezcan.

Artículo 15: Los concursos para las posiciones de farmacéuticos con funciones de Jefatura deberán ser anunciados en los medios de información a objeto de que puedan participar todos los farmacéuticos interesados.

Artículo 16: Los farmacéuticos al servicio del Estado no podrán ser removidos de sus cargos, sin que haya hecho la debida comprobación de su incumplimiento, incapacidad o falta de ética. Para estos efectos se instruirán las correspondientes sumarias y se permitirá al investigado ejercer los medios de defensa adecuados.

CAPITULOS VII **DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 17: En los seis (6) meses siguientes a la promulgación de esta Ley, el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social procederán a ubicar a los farmacéuticos al servicio, funciones que desempeñen y decisiones del Consejo Técnico de Salud sobre los créditos de post-grado que posean.

Artículo 18: Las Instituciones del Estado promoverán y patrocinarán, en la medida de sus posibilidades, la asistencia de los farmacéuticos a eventos académicos, técnicos y científicos locales e Internacionales relacionados con la profesión a fin de elevar su nivel de conocimientos. La asistencia a cursos y seminarios no interrumpirá el tiempo de servicio de los participantes para efectos de cambios de categoría, ya sea por licencia con o sin sueldo.

Artículo 19: El Gobierno Nacional incluirá cada año en los respectivos presupuestos las partidas necesarias, para hacer efectivos los cambios de categorías y sobresueldos contemplados en esta Ley, aprobado por Resuelto Ministerial No.01615 de 30 de septiembre de 1985.

Artículo 20: Existirá una Comisión de Docencia, cuya misión es la de analizar los créditos por estudio de post-grado que adquieran los farmacéuticos, con el fin de hacer las recomendaciones que juzgue pertinentes al Consejo Técnico de Salud, la cual estará integrada por:

El Director de la Escuela de Farmacia de la Universidad de Panamá;
El Presidente del Colegio Nacional de Farmacéuticos o su representante;
El Presidente Nacional de la Asociación de Farmacéuticos al servicio del Estado (AFASE) o su representante;
Ch. Un representante del Ministerio de Salud;
Un representante de la Caja de Seguro Social

Artículo 21: Esta Ley empezará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

Dado en la ciudad de Panamá a los 21 días del mes de octubre de mil novecientos ochenta y tres.

R. PROF. LORENZO S. ALFONSO

Presidente del Consejo Nacional de Legislación

CARLOS CALZADILLA GONZÁLEZ

Secretario General del Consejo Nacional de Legislación.

ORGANO EJECUTIVO NACIONAL

Presidencia de la República
Panamá, República de Panamá, octubre 21 de 1983

RICARDO DE LA ESPRIELLA T.

Presidente de la República

GASPAR GARCIA DE PAREDES

Ministro de Salud

GACETA OFICIAL
ORGANO DEL ESTADO
PANAMA, R. DE P., VIERNES 31 DE JULIO DE 1987

CONTENIDO

ASAMBLEA LEGISLATIVA

Ley No.11 de 23 de julio de 1987, por la cual se declara de orden público e interés social la adquisición de medicamentos y se garantiza la disponibilidad y calidad de los mismos en las entidades de salud del Estado y se dictan otras medidas.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

Artículo 1: En los casos especiales a que se refiere esta ley, no será oponible al Estado ningún contrato, licencia, concesión o acuerdo, cualquiera que sea su denominación, que tenga por objeto la fabricación, distribución, venta, ejercicio o explotación de un medicamento, forma medicamentosa o materia prima para la fabricación o elaboración de medicamentos en la República de Panamá, si en virtud de lo pactado el inventor o productor queda impedido, obstaculizado o disminuído para contratar directa y libremente con el Estado o con las agencias o instituciones de éste.

Artículo 2: De resultar fallidas o demasiado gravosas, de conformidad con el Código Fiscal, las proposiciones hechas localmente mediante las formas de pública concurrencia contempladas en dicha excoerta legal, la Caja de Seguro Social o cualquiera otra entidad de salud del Estado, podrá concertar directamente con los laboratorios o sus representantes locales, los precios y demás condiciones que deberán regir la adquisición de productos medicamentosos, según el criterio motivado de la respectiva entidad de salud, en que conste la conveniencia de dicha adquisición, de acuerdo con el reglamento que para tal efecto dicte el Organo Ejecutivo.

A falta de acuerdo para el referido concierto, la entidad deberá adquirir dichos productos en forma directa en el extranjero, o en forma inmediata a través de organismos internacionales de salud o con entidades de seguridad social o salud pública de otros países.

En las licitaciones o conciertos internacionales se tendrá en cuenta la situación de la balanza comercial con el respectivo país, con el objeto de buscar la reciprocidad comercial correspondiente.

Artículo 3: Cuando por razones de urgencia o en los casos a que se refiere el Artículo 2 de esta Ley, se adquieran medicamentos, formas medicamentosas o materia prima para la fabricación o elaboración de medicamentos, la Dirección de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud concederá un permiso especial para la introducción al país de dichos productos y todo lote quedará en cuarentena, hasta tanto se realicen los análisis pertinentes y se autorice su utilización.

Artículo 4: Cuando por las razones expresadas en los artículos 2 y 3 de esta Ley, sea necesario adquirir un producto que no tenga registro sanitario, la Dirección de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud, podrá expedir el mismo, de manera inmediata, exigiendo la documentación que certifique sus cualidades y calidad, lo que se comprobará mediante un análisis local expedido de control de calidad, que realizará dicha Dirección.

Artículo 5: Para la compra de productos medicinales o medicamentosos, la Caja de Seguro Social o la entidad estatal de salud respectiva, dará preferencia a los producidos en los laboratorios nacionales con relación a los que se producen en el extranjero.

Artículo 6: Las autoridades nacionales darán prioridad a los trámites para el registro de los medicamentos, formas medicamentosas o materias primas para la fabricación o elaboración de medicamentos que se produzcan en el país.

Artículo 7: Esta Ley es de orden público y de interés social, por lo que tiene efectos retroactivos.

Artículo 8: Esta Ley empezará a regir a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Dado en la ciudad de Panamá a los 29 días del mes de junio de 1987.

ING. OVIDIO DIAZ V.

Presidente de la Asamblea Legislativa

LICDO. ERASMO PINILLA C.

Secretario General

ORGANO EJECUTIVO NACIONAL

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

PANAMA, REPUBLICA DE PANAMA,

23 DE JULIO DE 1987

ERIC ARTURO DELVALLE

Presidente de la República

FRANCISCO SANCHEZ CARDENAS

Ministro de Salud

DECRETO No. 443

(de 25 de noviembre de 1987)

Por el cual se establecen los criterios para la adquisición de productos medicamentosos por las entidades de salud.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

en uso de sus facultades legales,

DECRETA:

ARTICULO 1º: Las entidades de salud que contraten la adquisición de productos medicamentosos, con fundamento en el artículo 2º de la Ley 11 de 1987 deberán tomar en cuenta, como criterios, los siguientes: el precio, que debe estar relacionado con otros factores que, en forma integral, impliquen la conveniencia para la respectiva entidad de salud de la adquisición, tales como plazo de entrega, solvencia económica, capacidad técnica del oferente y cualquier otra exigencia o factor que, a juicio de la entidad respectiva, sea necesaria. El precio será el que resulte más conveniente a los intereses públicos.

ARTICULO 2º: Este Decreto comenzará a regir a partir de su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá a los 25 días del mes de noviembre de mil novecientos ochenta y siete (1987).

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

ERIC ARTURO DELVALLE

Presidente de la República

FRANCISCO SANCHEZ CARDENAS

Ministro de Salud

GACETA OFICIAL

ORGANO DEL ESTADO

AÑO LXXXV PANAMA, R. DE P., MIERCOLES 22 DE JUNIO DE 1988 No.21,076

CONTENIDO

MINISTERIO DE SALUD

Resolución No.1 de 8 de febrero de 1988, por la cual se define la profesión de Técnico en Salud Ocupacional.

Resolución No.2 de 22 de febrero de 1988, por la cual se aprueba en todas sus partes el Reglamento Interno de la Comisión de Docencia.

COMISION BANCARIA NACIONAL

Acuerdo No.24-88 de 6 de mayo de 1988, por el cual se nombran a los suplentes de las personas que integran el COMITÉ DE ARBITRAJE Y REGLAMENTACION de las Operaciones de documentos negociables.

Resolución No.41-88 de 27 de mayo de 1988, por la cual se otorga Licencia Internacional a THE SUMITOMO BANK LIMITED.

AVISOS Y EDICTOS

MINISTERIO DE SALUD DEFINESE UNA PROFESION

RESOLUCION No.1 EL CONSEJO TECNICO DE SALUD

CONSIDERANDO

Que es función esencial del Estado velar por la salud de los ciudadanos para lo cual deben regular el ejercicio de las profesiones médicas y paramédicas;

Que es menester del Consejo Técnico de Salud reglamentar el ejercicio de las profesiones médicas y paramédicas de acuerdo a lo que establecen los artículos 108 y 109 del Código Sanitario;

Que el Consejo Técnico de Salud en su sesión ordinaria No.1 de 8 de febrero de 1988, reconoció y autorizó la reglamentación del ejercicio de la profesión de Técnico en Salud Ocupacional;

Que por lo anteriormente expresado se:

RESUELVE:

Defínase la profesión de Técnico en Salud Ocupacional así:

a) Técnico en Salud Ocupacional:

Es el profesional formado en una Universidad cuya preparación incluya dos (2) años de estudios, calificado por formación y experiencia bajo supervisión general para ejecutar labores técnicas en estudio de identificación y selección del control y seguimientos de las normas y alternativas de prevención y seguridad en el ámbito ocupacional.

Adóptense los siguientes requisitos para que el Consejo Técnico de Salud autorice idoneidad y libre ejercicio de la profesión de Técnico ocupacional:

- a) Ser panameño;
- b) Poseer diploma de escuela secundaria;
- c) Haber obtenido el Título de Técnico en Salud Ocupacional en una Universidad Nacional o Extranjera reconocida por el respectivo país;
- d) Presentar solicitud ante el Consejo Técnico de Salud;
- e) Presentar al Consejo Técnico de Salud los créditos académicos de la respectiva profesión;
- f) Revisión de documentos por la Comisión Médica del Consejo Técnico de Salud;

Prohíbese a los Técnicos en Salud Ocupacional diagnosticar e instituir tratamiento.

El Consejo Técnico de Salud sancionará las infracciones cometidas a la presente Resolución de acuerdo a lo que establece el Código Sanitario.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 8 días del mes de febrero de mil novecientos ochenta y ocho.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

DR. EDUARDO A. REYES

Viceministro de Salud y Presidente del Consejo Técnico de Salud, a.i.

ALEJANDRINA A. DE GONZÁLEZ

Secretaria del Consejo Técnico de Salud.

**REPUBLICA DE PANAMA
RESOLUCION No.2**

EL CONSEJO TECNICO DE SALUD

CONSIDERANDO:

Que el Colegio Nacional de Farmacéuticos a través de su representante, presentó en su sesión No.9 de 21 de diciembre de 1987 del Consejo Técnico de Salud, para estudio y aprobación, el Reglamento Interno de la Comisión de Docencia, creado por la Ley No.24 de 21 de octubre de 1983, que reglamenta el Escalafón para la carrera de Farmacéutico al Servicio del Estado en el territorio nacional;

Que es función del Consejo Técnico de Salud, por Ley, reconocer y reglamentar todo lo concerniente a idoneidades, libre ejercicio de las profesiones de la salud; así como cualquier otro asunto que se refiera a ellas;

Que el artículo 20 de la Ley No.24 de 1983, crea la Comisión de Docencia con la facultad de hacer las recomendaciones necesarias al Consejo Técnico de Salud, en materia de estudio de postgrado, por lo que se hace necesario que este organismo apruebe el Reglamento Interno de la Comisión;

Que por las razones anteriormente expresadas, el pleno del Consejo Técnico de Salud, en su sesión No.1 de 22 de febrero de 1988, aprobó en todas sus partes el Reglamento Interno de la Comisión de Docencia;

Que en estas circunstancias, se

RESUELVE:

Apruébase en todas sus partes el siguiente Reglamento Interno de la Comisión de Docencia que a la letra dice:

REGLAMENTO INTERNO DE LA COMISIÓN DE DOCENCIA

**CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1: El presente Reglamento Interno regulará todo lo concerniente al funcionamiento de la Comisión de Docencia, creado por el artículo 20 de la Ley No.24 de 21 de octubre de 1983.

Artículo 2: La Comisión tendrá como domicilio transitorio las oficinas del Decanato de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.

**CAPITULO II
DE LAS SESIONES**

Artículo 3: Las sesiones ordinarias de la Comisión se celebrarán quincenalmente los días lunes a las tres de la tarde (3:00 p.m.); de no ser posible, la sesión se celebrará el lunes siguiente, a la misma hora.

Artículo 4: Las Sesiones Extraordinarias se celebrarán cuando el número de asuntos pendientes o su urgencia así lo exijan.

Artículo 5: Las Sesiones Extraordinarias podrán ser convocadas por el Coordinador o a solicitud de tres miembros de la Comisión.

Artículo 6: En las sesiones, el quorum lo constituirán cuatro (4) miembros de la Comisión y todo acto que celebre la Comisión requerirá la votación afirmativa de cuatro (4) miembros de ella.

Artículo 7: La Comisión escogerá a uno de sus miembros como Secretario, el cual se encargará de las labores inherentes a una secretaría.

Artículo 8: El Coordinador con el Secretario elaborarán el proyecto del Orden del Día, el que distribuirán a todos los miembros de la Comisión, antes del día de reunión, ordinaria o extraordinaria.

Artículo 9: En cada reunión se elaborará un acta, que será presentada en la siguiente reunión, para su discusión y ulterior aprobación.

Artículo 10: En ocasiones especiales, la Comisión podrá invitar o dar cortesía de sala (plena aprobación de la mayoría de sus miembros), a personas que no pertenezcan a la misma, por el tiempo que disponga la Comisión con el fin de informar, asesorar o presentar quejas al seno de la Comisión.

Artículo 11: La Comisión podrá solicitar asesoría legal o de cualquier otra índole, cuando así lo disponga el pleno de la Comisión.

CAPITULO III

DE LOS CRITERIOS PARA LA EVALUACION DE CREDITOS Y TITULOS DE POSTGRADOS

Artículo 12: La Comisión adopta como guía para la evaluación de créditos y títulos de postgrado lo siguiente:

- a) Estatuto de la Universidad de Panamá, en su capítulo V, referente a evaluación de títulos y de otros estudios aprobado el 14 de julio de 1981 por el Consejo Académico;
- b) Guía de Estudios de Postgrado de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad de Panamá;
- c) Criterios de Evaluación para concursos de cátedras de la Vicerrectoría Académica de la Universidad de Panamá.

Artículo 13: La Comisión evaluará los siguientes postgrados en Farmacia:

- a) Farmacognosia
- b) Farmacia de los Productos Naturales
- c) Química Medicinal
- d) Análisis de Medicamentos
- e) Bromatología
- f) Físico-Farmacia
- g) Radio Farmacia
- h) Farmacia Industrial
- i) Biofarmacia
- j) Farmacocinética
- k) Farmacia Ofical
- l) Toxicología
- m) Farmacia Hospitalaria
- n) Farmacia Clínica

- o) Administración Farmacéutica
- p) Farmacología Experimental
- q) Farmacología Clínica
- r) Los nuevos que se adicionen en un futuro

CAPITULO IV **DISPOSICIONES FINALES**

Artículo 14: Las reformas al presente Reglamento serán propuestas en forma escrita por los miembros de la Comisión y deberán ser distribuidas una semana de antelación a la fecha de las sesiones.

Las modificaciones serán discutidas por la Comisión en dos sesiones diferentes, en días distintos. La aprobación de las modificaciones presentadas por la Comisión será utilizada por el Consejo Técnico de Salud.

Artículo 15: El presente Reglamento empezará a regir a partir de su aprobación.

Dado en la ciudad de Panamá, a los días, del mes de, mil novecientos ochenta y ocho.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

Dr. EDUARDO A. REYES V.

Viceministro de Salud y

Presidente del Consejo Técnico de Salud, a.i.

ALEJANDRINA A. DE GONZÁLEZ

Secretaría del Consejo Técnico de Salud

DECRETO No. 49 **(de 7 marzo de 1988)**

"Por el cual se Reglamentan los Artículos 3º y 4º de la Ley 11 de 23 de julio de 1987".

EL MINISTRO ENCARGADO DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA **en uso de sus facultades legales,**

DECRETA:

Artículo 1º: La expedición de Permisos Especiales y Registros Sanitarios, a que se refieren los artículos 3º y 4º de la Ley 11 de 23 de julio de 1987, estará sujeta a la reglamentación establecida en este Decreto.

Artículo 2º: La Caja de Seguro Social o cualquier otra entidad del Estado que en base a las razones expresadas en el artículo 3º de la Ley 11 de 1987, adquiera para su uso en el país, medicamentos o materia prima para su elaboración, deberá presentar ante el despacho Superior, (Ministro-Viceministro del Ministerio de Salud, solicitud por escrito, firmada por el titular de la institución o por el funcionario designado para tal efecto, en la que presentará las razones para la adquisición directa.

Aceptada la información contenida en la solicitud, la Dirección de Farmacias y Drogas concederá mediante nota un Permiso Especial para la introducción del medicamento o materia prima al país, si se trata de un producto proveniente del extranjero o para que se realice la entrega del mismo, si es fabricado o distribuido localmente.

Artículo 3º: La solicitud expresada en el artículo anterior, deberá contener la siguiente información:

- a) Cantidad y nombre del medicamento o materia prima;
- b) Laboratorio fabricante;
- c) País de procedencia;

Artículo 4º: En los casos de medicamentos no registrados o materia prima para su elaboración, la entidad adquirente deberá solicitar ante la Dirección de Farmacias y Drogas la expedición de un Registro Sanitario Especial, que podrá ser autorizado de manera inmediata, luego de cumplidos los requisitos a que se refieren los artículos siguientes:

Artículo 5º: En los casos en que deba expedirse un Registro Sanitario Especial la entidad, en adición a la solicitud indicada en el artículo 2º del presente Decreto, deberá aportar los siguientes documentos:

- a) Fórmula cuantitativa del producto;
- b) Certificado de análisis;

Tratándose de un producto adquirido en el extranjero, deberán aportarse adicionalmente:

- a) Certificado de Libre Venta del producto, expedido por las autoridades del país de fabricación, mediante el cual se acredite que su uso y consumo está permitido en dicho país y de existir restricciones para su venta, cuales son.
- b) Documentos de Embarque.

En el caso que deba presentarse el Certificado de Libre Venta, éste deberá estar autenticado por el funcionario diplomático o consular de Panamá con funciones en el lugar de donde proceda el documento, o a falta de ellos, por el Representante de la nación amiga. Igualmente si estuviera escrito en lengua que no sea el Español, se acompañará la traducción correspondiente.

PARAGRAFO: Tratándose de casos de urgencia comprobada o de grave calamidad pública, el Ministerio de Salud podrá eximir a la entidad adquirente de la presentación del Certificado de Libre Venta.

Artículo 6º: El o los lotes de un producto amparado bajo un Registro Sanitario Especial permanecerán en los depósitos de la institución adquirente, en donde los inspectores de la Dirección de Farmacia y Drogas tomarán las muestras necesarias para su correspondiente análisis y tramitación expedita.

Artículo 7º: La Dirección de Farmacias y Drogas luego de la práctica de los análisis correspondientes, procederá, según sea el caso, a autorizar o negar el uso del producto en el país.

Artículo 8º: La Dirección de Farmacias y Drogas, expedirá mediante Resolución, un Registro Sanitario Especial, que cubrirá solamente el o los lotes del producto descrito en los documentos de embarque señalados en el literal (d) del Artículo 5º del presente Decreto.

Artículo 9º: El importe de los análisis que se practiquen a los medicamentos o materia prima a que se refiere el presente Decreto, serán cubiertos por la institución que adquiera los mismos.

Artículo 10: Este Decreto empezará a regir a partir de su promulgación.

Comuníquese y publíquese,

Dado en la ciudad de Panamá, a los 7 días del mes de marzo de mil novecientos ochenta y ocho.

MANUEL SOLIS PALMA

Ministro Encargado de la Presidencia de la República

FRANCISCO SANCHEZ CARDENAS

Ministro de Salud

**MINISTERIO DE SALUD DASE UNA ORDEN
RESUELVE:**

**REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD**

RESUELTO NÚM. 00805, Panamá, 16 de junio de 1988

EL MINISTERIO DE SALUD
en uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que el Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) representa un alto riesgo para la salud de la población,

Que uno de los mecanismos de transmisión de la enfermedad es a través de la sangre y de sus derivados,
Que es deber del Ministerio de Salud dictar las medidas correspondientes para salvaguardar la salud de la población panameña.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: ORDENASE a todas las Instituciones Públicas o Privadas que importan productos biológicos, de cualquier naturaleza, de origen humano o de elaboración artificial de laboratorios, especialmente de los hemoderivados, presentar al Departamento de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud, certificación genuina, debidamente refrendada por la autoridad competente del país de origen del producto, certificación que deberá ser autenticada por el Cónsul panameño del lugar, que señale lo siguiente:

Que los productos han sido sometidos a procedimientos y métodos experimentales que garanticen su consumo apto y seguro por los seres humanos.

Que específicamente el proceso de fabricación de esos productos garanticen la ausencia del virus o anticuerpos contra el SIDA.

Que los productos que se tratan de importar están autorizados para ser vendidos, consumidos aplicados, en el país de su fabricación.

ARTICULO SEGUNDO: Este Resuelto deja sin efecto el Resuelto No.01363 del 27 de julio de 1987, y empezará a regir a partir de su aprobación.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

DR. FRANCISCO SANCHEZ CARDENAS

DR. EDUARDO A. REYES VARGAS

GACETA OFICIAL
ORGANO DEL ESTADO

PANAMA, R. DE P., MARTES 18 DE OCTUBRE DE 1988 No.21,158

CONTENIDO

MINISTERIO DE SALUD

Resuelto No.02358 de 5 de octubre de 1988, por el cual se aprueba en todas sus partes el Reglamento de Concurso de Posiciones de Jefaturas y Subjefaturas de Farmacéuticos al Servicio del Ministerio de Salud establecido en la Ley No.24 de 21 de octubre de 1983 y el Acuerdo Ministerial de 24 de junio de 1985.

AVISOS Y EDICTOS

MINISTERIO DE SALUD

ACUERDASE UN REGLAMENTO

REPUBLICA DE PANAMA

ORGANO EJECUTIVO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD RESUELTO No.02358 PANAMA 5 DE OCTUBRE 1988

EL MINISTERIO DE SALUD

CONSIDERANDO:

Que la Ley No.24 de 21 de octubre de 1983, por la cual se establece y reglamenta el Escalafón para la Carrera de Farmacéutico al Servicio del Estado en el Territorio Nacional, dispone en su artículo 14 lo siguiente:

“ARTICULO 14: Con excepción del Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud y de la Dirección de Medicamentos y Abastos de la Caja de Seguro Social, las posiciones de Farmacéuticos con funciones de jefatura deberán ser llenadas mediante concurso que será convocado por la Institución donde exista la vacante. En dicho concurso podrán participar todos los farmacéuticos que reúnan los requisitos que se establezcan”.

Que es función del Ministerio de Salud reglamentar los mecanismos administrativos y técnicos de evaluación para todos los farmacéuticos que participen en concurso de posición;

Que por las razones anteriormente expuestas, y en coordinación con la Asociación de Farmacéuticos al Servicio del Estado, se ha revisado el Reglamento para concurso de posición de Jefaturas y Subjefaturas de Farmacéuticos al Servicio del Ministerio de Salud;

Que en estas circunstancias, se

RESUELVE:

Apruébase en todas sus partes el Reglamento de Concurso de Posiciones de Jefaturas y Subjefaturas de Farmacéuticos al Servicio del Ministerio de Salud establecido en la Ley No.24 de 21 de octubre de 1983 y el Acuerdo Ministerial de 24 de junio de 1985, que a la letra dice:

REGLAMENTO DE CONCURSO DE POSICIONES DE JEFATURA Y SUBJEFATURA DE FARMACEUTICOS AL SERVICIO DEL MINISTERIO DE SALUD ESTABLECIDOS EN LA LEY No.24 DE OCTUBRE DE 1983 Y EL ACUERDO MINISTERIAL DE 24 DE JUNIO DE 1985.

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

Artículo 1: El presente Reglamento regula los criterios de selección para concursos de posiciones de Jefatura o Subjefatura de Farmacéuticos al Servicio del Ministerio de Salud, en el Territorio Nacional, establecido en la Ley No.24 de 1983 y el acuerdo de 24 de junio de 1985, celebrado entre el Ministerio de Salud y la Asociación de Farmacéuticos al Servicio del Estado (AFASE).

Artículo 2: El Ministerio de Salud y la Asociación de Farmacéuticos al Servicio del Estado (AFASE), establecerán los mecanismos administrativos y técnicos para la evaluación de los farmacéuticos que participen en el concurso para posiciones de Jefatura y Subjefaturas.

Artículo 3: Todos los cargos de farmacéuticos al Servicio del Estado, con funciones de Jefaturas o Subjefaturas con excepción de lo establecido en el artículo 14 de la Ley No.24 de 21 de octubre de 1983, serán sometidos a concurso por la autoridad correspondiente a la Institución Estatal cada vez que surjan las vacantes para posiciones de Farmacéuticos con funciones de Jefaturas y Subjefaturas.

CAPITULO II EL CONCURSO

Artículo 4: Los concursos para cargos de posiciones de Jefaturas o Subjefaturas de Farmacéuticos al Servicio del Ministerio de Salud, se realizarán a nivel nacional.

Artículo 5: Una vez producido el cargo de posición de Jefatura o Subjefatura de Farmacéutico, la Dirección General de Salud convocará a concurso dicho cargo, indicando los requisitos específicos y el área geográfica donde están ubicados.

Artículo 6: La Institución donde se produzca la vacante anunciará el concurso en periódico de circulación nacional por cinco días laborables consecutivos, indicando los requisitos del cargo, lugar, fecha y hora para recibir documentos.

Artículo 7: El concurso se cerrará a los veinte (20) días laborables de la última publicación del aviso. En el caso que se declare desierto se volverá a anunciar en un periódico de circulación, en un período no mayor de treinta (30) días.

Artículo 8: Se efectuará el concurso aunque sólo participe un candidato y se considerará desierto el concurso cuando él o los concursantes no reúnan los requisitos mínimos establecidos.

Artículo 9: Se entenderá como actividades propias del área de concurso aquellas realizadas como profesional farmacéutico en instalaciones en que se realicen funciones inherentes a la posición abierta a concurso. Para tales efectos se clasifican las áreas de concurso en cuatro (4) grupos según las funciones desempeñadas:

- a) Área de Farmacia Oficial: incluye funciones como farmacéutico en hospitales, centros y subcentros de salud, coordinación de farmacias, y otros;
- b) Área de Tecnología Farmacéutica: incluye funciones como farmacéutico en producción, control de calidad, registro e inspección, y otros;
- c) Área de Farmacia Informática -incluye funciones como farmacéutico en comunicación científica, toxicología, farmacia clínica y otros;
- d) Área de Abastecimiento Farmacéutico: Incluye funciones como farmacéutico en recepción, almacenaje, distribución, y otros.

Artículo 10: Se entenderá como área afín a las actividades o funciones ejercidas en Instituciones estatales como profesional farmacéutico y que sean diferentes a las que se ejercen en la posición abierta a concurso.

CAPITULO III DEL JURADO CALIFICADOR

Artículo 11: La Dirección General de Salud convocará al Jurado Calificador del concurso.

Artículo 12: El Jurado Calificador estará integrado así:

- a) Dos (2) representantes del Ministerio de Salud, designados por el Ministro de Salud;
- b) Un (1) representante de la Asociación de Farmacéuticos al Servicio del Estado (AFASE), designado por la Asociación de Farmacéuticos al Servicio del Estado;
- c) Un (1) representante del Ministerio de Planificación y Política Económica, designado por el Ministro del ramo;
- d) Un (1) representante del Colegio Nacional de Farmacéuticos, designado por el Colegio Nacional de Farmacéuticos.

El Jurado Calificador será presidido por un representante de la Institución donde se realice el concurso.

Artículo 13: El Jurado Calificador estudiará los documentos, motivo del concurso, de conformidad a lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, y se reunirá cuantas veces sea necesario. Levantará acta de las reuniones que se efectúen.

Artículo 14: El Jurado Calificador contará con un período no mayor de veinte (20) días laborables a partir del cierre del concurso para presentar el informe final que incluirá actas de las reuniones, así como el resultado del concurso.

Artículo 15: El Jurado Calificador asignará los puntajes a cada concursante de acuerdo a lo aprobado para la presentación de documentos en el presente Reglamento.

Artículo 16: Dentro de los cinco primeros días hábiles después de haber adjudicado la posición sometida a concurso, la Dirección General de Salud notificará por escrito a todos los concursantes el resultado del mismo.

Artículo 17: En caso de inconformidad, el interesado podrá interponer los recursos pertinentes por escrito, ante la Institución que anunció el concurso, dentro de los cinco días laborables posterior a la notificación oficial del fallo.

Artículo 18: El Jurado Calificador presentará su fallo a la Dirección General de Salud, que convocó el concurso, y ésta a su vez, lo comunicará a la máxima autoridad de la misma Institución, para dar posesión del cargo al ganador.

Artículo 19: El Jurado Calificador realizará concurso de oposición que constará de pruebas orales, escritas, preparadas para tal fin, en el evento que se dé igualdad de puntuación entre dos o más concursantes, entendiéndose por igualdad de puntuación una diferencia no menor o mayor de un (1) punto.

Artículo 20: Todos los miembros principales y suplentes del Jurado Calificador serán posesionados por la Dirección General de Salud, otorgándole las correspondientes credenciales. De este acto de posesión se deberá levantar las actas respectivas, y se les proveerá de un local adecuado para el desarrollo de sus funciones.

Artículo 21: Una vez instituido el Jurado Calificador, se procederá a nombrar un Presidente y una Secretaría con la finalidad de dirigir, coordinar días y horas de reunión así como también los plazos establecidos en el Reglamento de Concurso y registrar las acciones en las actas correspondientes.

Artículo 22: Para dar cumplimiento a sus funciones, el Jurado Calificador debe recibir de la Dirección General de Salud:

- a) Las notas de convocatorias emanadas de la autoridad competente de la Institución, en que se fundamenta el concurso.
- b) Copia de las publicaciones iniciales y finales de conformidad al Artículo 3 del Reglamento de Concurso para posiciones de Farmacéuticos con funciones de Jefaturas y Subjefaturas.
- c) El Reglamento de Concurso con puntuación y los requisitos mínimos para optar a un cargo de Jefatura y Sub-jefatura.
- d) De igual forma la Institución deberá suministrar copia del Reglamento Interno del Jurado Calificador para el desarrollo de sus funciones.
- e) La Hoja de Trabajo o Formulario de Calificación del Jurado Calificador de Concursos para posiciones de Farmacéuticos.
- f) El Cuadro de Criterios para establecer puntos en la Puntuación del Reglamento de Concurso.
- g) Formulario de Recepción de Documentos.
- h) Otros documentos inherentes al mismo, establecidos en la Ley 24 de 1983, Acuerdo de 24 de junio de 1985 y Manual de Puestos.

Artículo 23: Los documentos presentados por los concursantes a la Dirección General de Salud, serán presentados por ésta al Jurado Calificador en forma ordenada, enumerada y con índice de documentación, para su consideración con la debida certificación que los mismos cumplen con los requisitos de la convocatoria para concurso. Se adjuntará en cada caso el formulario de Recepción de Documentos para Concurso de Jefatura y Subjefatura de acuerdo al presente Reglamento, debidamente firmados y autenticados por la Institución.

Artículo 24: Los aspirantes entregarán dos (2) juegos de documentos en sobres sellados con la firma del concursante y de la autoridad que lo recibe, los cuales estarán a disposición del Jurado Calificador. Un juego de documentos será entregado a dicho jurado y el otro será custodiado por la Institución durante la evaluación del concurso. Este primer juego de documentos será devuelto al concursante al finalizar el Concurso, y el segundo juego será integrado al expediente personal del concursante.

Un faltante, en primera instancia se verificará contra el juego de documentos en custodia de la institución, y hará las consideraciones del caso para su fallo correspondiente.

Artículo 25: El Jurado Calificador ordenará y asignará un número a cada concursante y agrupará los documentos de los concursantes de acuerdo a las Jefaturas y Subjefaturas objetos del concurso, y se confeccionará un cuadro del mismo.

Artículo 26: El Jurado Calificador establecerá dentro de los veinte (20) días asignados en el presente Reglamento un horario de trabajo que incluye:

- a) Lectura y discusión de documentos entregados
- b) Asignación de puntuación.
- c) Aprobación de actas y puntuación a cada concursante.
- d) Acciones de secretaría.
- e) Revisión, firma y entrega de documentos finales.

Artículo 27: El Jurado Calificador presentará por escrito su fallo a la Dirección General de Salud y ésta a su vez, de conformidad con el artículo 18 del presente Reglamento, la comunicará a la máxima autoridad de la Institución, que procederá en un período no mayor de cinco (5) días laborables a notificar por escrito a los concursantes, los resultados de su participación en el concurso. La autoridad correspondiente hará de conocimiento al Jurado Calificador la fecha en que se procedió a notificar a cada concursante.

Artículo 28: De no presentarse al Jurado Calificador dentro de diez (10) días hábiles posteriores a la notificación de los resultados del concurso a la autoridad competente, se dará por cumplido las funciones del Jurado Calificador, y el segundo juego de documentos será devuelto al concursante al finalizar el concurso.

TITULO II **DE LOS REQUISITOS DEL CONCURSO**

Artículo 29: Todos los farmacéuticos que llenen los requisitos establecidos en el presente Reglamento podrán participar en los concursos de posición a cargos de Jefaturas y Subjefaturas en el Ministerio de Salud.

Artículo 30: Para concursar a un cargo de Jefatura o Subjefatura de Farmacéutico se requiere:

- a) Ser panameño.
- b) Poseer la Licenciatura en Farmacia.
- c) Poseer certificado de idoneidad expedida por el Consejo Técnico de Salud.
- d) Gozar de buena salud física y mental, comprobada por certificación médica y psiquiátrica expedida por profesionales idóneos dentro de los treinta (30) días anteriores al concurso y autenticadas por la Dirección General de Salud.
- e) Cumplir con los requisitos exigidos en el artículo 8 de la Ley No.24 de 1983.
- f) Dos (2) fotos tamaño carnet.
- g) Ser miembro activo de la Asociación de Farmacéuticos al Servicio del Estado y del Colegio Nacional de Farmacéuticos debidamente certificado por las respectivas organizaciones.
- h) Carta donde asegure su disponibilidad de ocupar el cargo tan pronto se otorgue el puesto objeto de concurso.

Artículo 31: Los aspirantes deberán llenar los formularios correspondientes y entregar en forma ordenada y dentro del plazo estipulado copia de los siguientes documentos:

- a) Cédula de identidad personal.
- b) Certificación de estudios básicos.
- c) Certificación actualizada de experiencia profesional.
- d) Certificación o evidencia de ejecutorías realizadas.

- e) Resolución de Idoneidad Profesional expedida por el Consejo Técnico de Salud.
- f) Diploma de Licenciatura en Farmacia o su equivalente.
- g) Certificación actualizada de miembro activo del Colegio Nacional de Farmacéuticos y de la Asociación de Farmacéuticos al Servicio del Estado.
- h) Certificación actualizada de buena salud (física y mental).
- i) Certificación o evidencia de las ejecutorías y méritos profesionales.

PARAGRAFO PRIMERO: Entregada la documentación a que se hace referencia en el presente artículo, los aspirantes deberán mostrar los originales de toda la documentación presentada para tal efecto de comprobar la autenticidad de la misma.

TITULO III CRITERIOS PARA EVALUAR LAS AREAS DEL CONCURSO

Artículo 32: En el presente Reglamento se establecen las siguientes áreas para calificar los concursos:

A. Experiencia Profesional:

1. La experiencia profesional deberá comprobarse mediante:

- a) Certificación de los años de servicio como farmacéutico en las instituciones del Estado y Privadas, expedida por la Autoridad correspondiente de la respectiva institución.
- b) Certificación de los años de ejercicio en cargos de Jefaturas y Subjefaturas, expedida por la autoridad correspondiente de la respectiva institución.
- c) Certificación de la experiencia docente realizada en la Universidad de Panamá, expedida por la Secretaría General.
- d) Certificación oficial debidamente autenticada de la documentación referente a los años de experiencia docente en Universidades de otros países.
- e) Certificación de cursos dictados, debidamente refrendados por la entidad que organizó el curso.

B. Preparación Académica:

El Jurado Calificador tomará en cuenta para el concurso como preparación académica, todos los títulos, certificados, créditos y documentos de estudios de post-grad.

Estos documentos deberán ser evaluados por la Comisión de Docencia de conformidad con la Ley 24 de 21 de octubre de 1983 y estar debidamente autenticados por la Universidad de Panamá si proceden del extranjero.

C. Ejecutorías y Méritos Profesionales.

Se considerará como ejecutoría y méritos profesionales las actividades realizadas por el profesional farmacéutico que contribuye al mejoramiento de la profesión tales como:

Eventos internacionales, seminarios, encuentros, charlas y otros.

La participación en la organización, actividades y comités de trabajo gremial serán tomadas en cuenta como ejecutorías. Todas las ejecutorías deberán estar debidamente comprobadas mediante certificación de la entidad.

Artículo 33: El Jurado Calificador otorgará calificación al concursante que realice investigaciones. La obra producto de la investigación estará acompañada de una certificación de la institución donde se realizó, o de comentarios publicados sobre la misma.

Artículo 34: Las ejecutorías referentes a publicaciones se subdividirán en:

- a) Artículos, apuntes y folletos.

b) Libros.

Artículo 35: El Jurado Calificador considerará como artículos aquellos escritos originales que contribuyen al progreso y divulgación de la profesión de farmacéuticos; obtendrán puntuación siempre y cuando sean publicados en periódicos o revistas nacionales o internacionales y tengan carácter informativo y científico.

Artículo 36: Se considerarán los apuntes y folletos, todo material didáctico o informativo que sirva al mejoramiento de la profesión.

Artículo 37: El Jurado Calificador considerará como libro toda publicación científica que reúna los requisitos que se exigen para tal fin, y sirva a la profesión.

El Jurado establecerá los requisitos y evaluará su presentación para catalogarla dentro de la clasificación.

Artículo 38: La puntuación otorgada a cada área será la siguiente:

I. EXPERIENCIA PROFESIONAL

CRITERIOS

A. Años de servicio en Instituciones del Estado (adicionales a los mínimos requeridos por la Ley para la posición a concurso)

PUNTUACION

Area de Concurso 2 ptos. Por año

Area Afín 1 pto. Por año

B. Años como Farmacéutico con funciones de Jefatura y Subjefatura.

Las jefaturas de farmacéuticos ganadas en concurso se evaluarán de la siguiente manera:

Jefatura IV: 1.00 pto. Por año 0.500 pto. Por año

Jefatura III: 0.75 pto. Por año 0.375 pto. Por año

Jefatura II: 0.50 pto. Por año 0.250 pto. Por año

Jefatura I: 0.25 pto. Por año 0.125 pto. Por año

Para los efectos de los primeros concursos a realizarse se le reconocerán a cada farmacéutico que ha desempeñado función administrativa , 0.25 puntos por cada año, de Jefaturas y Subjefaturas de Farmacia.

C. Experiencia Docente:

1. A nivel universitario ... Hasta 10 ptos. Hasta 5 ptos.

1.1 Profesor de tiempo completo 1.0 pto por año 0.500 ptos. Por año.

1.2 Profesor de tiempo parcial, 0.5 pto. Por año, 0.250 ptos. Por año.

1.3 Profesor Asistente de tiempo completo, 0.25 pto. Por año, 0.125 ptos. Por año.

2. Cursos a otros miembros de equipo de salud, 0.1 pto. Por cada certificado.

D. Experiencia de Empresa Privada (hasta 0.5 puntos), 0.5 pto. Por año, 0.25 ptos. Por año.

II. PREPARACION ACADEMICA, CRITERIO, PUNTUACION

Area de Concurso

Area Afín

Hasta 20 tos.

Hasta 10 ptos.

A. Doctorado	20	10.0
B. Maestría	15	7.5
C. Cursos de Postgrado		
1. De 12 meses mínimos	8	4.0
2. De 9 meses mínimos	6	3.0
3. De 6 meses mínimos	4	2.0
4. De 3 meses mínimos	3	1.5
5. De 1 a 2 meses mínimos	2	1.0
D. Otros Estudios ... De 0 a 4 ptos.		

III. EJECUTORIAS Y MERITOS PROFESIONALES

CRITERIOS Y PUNTUACION

Area de Concurso, Area Afín

A. Ejecutorías, Hasta 12 ptos, hasta 6 ptos.

1. Investigaciones, De 0 a 4 ptos. De 0 a 1 pto.

2. Publicaciones.

a) Artículos, apuntes y folletos, de 0 a 2 ptos. De 0 a 1 pto.

b) Libros, De 0 a 6 ptos, de 0 a 3 ptos.

3. Otras Ejecutorías, hasta 12 ptos.

a) Participación en eventos relacionados con profesión.

Expositor y Oyente

a.1. A nivel internacional, De 3 a 6 ptos. 2.0 ptos.

a.2. A nivel nacional, de 2 a 4 ptos., 1.0 ptos.

a.3. A nivel local o regional, de 1 a 2 ptos, 0.5 ptos.

b) Participación en Comités Interdisciplinarios. De 0.5 ptos. Cada uno hasta 3 puntos.

B. Mérito Profesional, Hasta 2 puntos por cada uno.

1. Participación en la organización de actividades: charlas, cursos o seminarios, y comités de trabajos gremiales.

ARTICULO 39: El Jurado Calificador utilizará para evaluar los documentos presentados al concurso los siguientes criterios:

I. EXPERIENCIA PROFESIONAL

A. El Jurado Calificador se limitará a seguir lo establecido en la puntuación relativa a experiencia profesional , señalada en el ordinal No.1, que incluye los acápite A, B, C, CH, del artículo 38 del presente Reglamento.

II. PREPARACION ACADEMICA

- A. El Jurado Calificador se limitará a seguir lo establecido en la puntuación relativa a Preparación Académica señalado en el ordinal No.2, que incluye los acápites A, B, C, del artículo 38 del presente Reglamento.
- B. En lo relativo al acápite D del artículo 38 del presente Reglamento, el jurado Calificador se limitará a utilizar los siguientes criterios de puntuación:
1. Seis meses con certificado, programa y evaluación, 4 ptos.
 2. Seis meses con certificado y programa, 2.0 ptos.
 3. Seis meses con evaluación solamente 2.0 ptos.
 4. Cinco meses con certificado, programa y evaluación, 2.0 ptos.
 5. Cuatro meses con certificado, programa y evaluación, 1.5 ptos.
 6. Dos a tres meses con certificado, programa y evaluación, 0.75 ptos.
 7. Menos de dos meses, certificado y evaluación, 0.50 ptos.
 8. Presentación de certificado solamente, 0.05 ptos.

III. EJECUTORIAS Y MERITOS PROFESIONALES

- A. El Jurado Calificador se limitará a seguir lo establecido en la puntuación relativa a Ejecutoría y Méritos Profesionales señalados en el artículo 38 del presente Reglamento.
- B. En lo relativo al acápite a) del ordinal 3 del artículo 38, el Jurado Calificador se limitará a utilizar los siguientes criterios de puntuación:

1. EJECUTORIAS

Apuntes y folletos: Material didáctico

Mínimo 50 páginas .. 2 ptos.

Publicación Internacional o Nacional de carácter científico (investigación o revisión bibliográfica de un tema profesional que contribuya al avance científico con referencia citada ...1 Pto.

Publicación Internacional o Nacional de carácter informativo o científico en Revista Profesional .. 0.50 Ptos.

Publicación en periódicos o revistas no especializadas para público en general ...0.25 Ptos.

2. OTRAS EJECUTORIAS

En estos puntos se determinó que para dar el máximo puntaje como expositor, el concursante deberá presentar el texto original o el resumen de su presentación.

3. En lo relativo al acápite B del ordinal 3 del artículo 38 del presente Reglamento se limitará a utilizar los siguientes criterios de puntuación:

4. MERITO PROFESIONAL

El Jurado Calificador determinó los siguientes criterios:

- a) El Concurante obtendrá la máxima puntuación, cuando su participación en la organización de actividades fuera única.
- b) Cuando la participación fuera compartida con otras personas, el puntaje se dividirá entre los participantes, hasta un mínimo de 0.25 puntos.
- c) Cuando las charlas, cursos o seminarios se dicten como producto de solicitudes de participación en programas o actividades organizadas por Comités ajenos o diferentes a los que pertenece el farmacéutico, ya sea de otras instituciones estatales o privadas se evaluarán dentro de este punto.
Las charlas, cursos y seminarios con texto o resumen recibirán dos (2) puntos y aquellos sin texto o resumen un punto (1) por cada uno.

d) Los cursos, seminarios y talleres de superación profesional que contribuyan a mejorar los servicios profesionales y/o relaciones con el público como aquellas de:

1. Seguridad Profesional
2. Relaciones Humanas
3. Administración y desarrollo gerencial
4. Planificación y organización de almacenes
5. Computación

Y otros relacionados con las áreas de Farmacia Oficial, Tecnología Farmacéutica, Informática Farmacéutica y el área de Abastecimiento Farmacéutico serán evaluadas de la siguiente manera:

1. Los cursos, seminarios y talleres con diploma con menos de dos (2) meses se calificarán con 0.25 puntos.
2. Los cursos, seminarios y talleres con diploma con más de dos (2) meses se calificarán con 0.50 puntos.

TITULO V **DISPOSICIONES FINALES**

Artículo 40: Se prohíbe a todo funcionario ejercer más de un puesto de Jefatura o Subjefatura en una misma Institución:

Artículo 41: El Ministerio de Salud, la Asociación de Farmacéuticos al Servicio del Estado y el Colegio Nacional de Farmacéutico revisarán cada dos años el presente Reglamento para cumplir con los requerimientos de la Administración de Personal y los avances científicos en materia de concurso.

Artículo 42: Este Reglamento entrará en vigencia a partir de su aprobación.
COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

DR. FRANCISCO SANCHEZ CARDENAS
Ministro de Salud

DR. EDUARDO A. REYES VARGAS
Viceministro de Salud

GACETA OFICIAL
ORGANO DEL ESTADO
PANAMA, R. DE P. VIERNES 28 DE ABRIL DE 1989

CONTENIDO

MINISTERIO DE SALUD

Resuelto No. 0338 de 21 de marzo de 1989 en el cual reglamenta el escalafón para la carrera de Farmacéuticos al servicio del Estado en el territorio nacional.

AVISOS Y EDICTOS

MINISTERIO DE SALUD
HACESE UN REGLAMENTO

RESUELTO NÚM. 0338
Panamá, 21 de marzo de 1989

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de la Ley No.24 de 21 de octubre de 1983, por la cual se establece y reglamenta el Escalafón para la Carrera de Farmacéuticos al Servicio del Estado en el territorio nacional, se hace necesario reglamentar las normas y criterios de evaluación para los farmacéuticos con funciones de jefatura y su-jefatura.

Que es función del Ministerio de Salud establecer los mecanismos administrativos de evaluación para todos los farmacéuticos que laboran en el Estado, de conformidad con el artículo 1º., acápite b) de la Ley 24 de 21 de octubre de 1983, con excepción de lo establecido en el artículo 14 de la misma norma, respecto a los concursos de posiciones de farmacéuticos con funciones de jefatura.

Que por las razones anteriormente expuestas y en coordinación con la Comisión para los Integrantes del Jurado Evaluador de las posiciones con funciones de jefatura y Subjefatura para Farmacéuticos al Servicio del Estado; se

RESUELVE:

Artículo 1: Créase la Comisión Evaluadora designada por el Ministerio de Salud, la cual estará integrada así:

- a) Un (1) representante del Ministerio de Salud, designado por el Ministro del ramo, quien la presidirá;
- b) Un (1) representante del Ministerio de Planificación y Política Económica designado por el Ministro del ramo;
- c) Un (1) representante de la Caja de Seguro Social designado por la Dirección de la Institución;
- d) Un (1) representante del Colegio Nacional de Farmacéuticos, designado por el Colegio;
- e) Un (1) representante de la Asociación de Farmacéuticos al Servicio del Estado, designado por la Asociación ;

Artículo 2º: La Comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) Establecer un Sistema de Evaluación a través de puntuación acorde con lo establecido en el Resuelto No.02358 de 5 de octubre de 1988;
- b) Recibir, revisar y determinar si los informes de Evaluación cumplen con el presente Reglamento y el Reglamento para Concurso de Posiciones de Jefaturas o Sub-Jefaturas de Farmacéuticos al Servicio del Estado;
- c) Dictar un Reglamento Interno de funcionamiento para los Integrantes del Jurado Evaluador, acorde con lo establecido en el Resuelto Ministerial No.01562 de 27 de agosto de 1987;

Artículo 3º: Las evaluaciones comprenderán las siguientes áreas:

- a) Preparación Académica y Ejecutorías y Méritos Profesionales:
- b) Capacidad Administrativa.

Las áreas antes mencionadas representarán cada una el cincuenta por ciento (50%) de la evaluación final y se basarán en los criterios establecidos en los artículos 32, acápite B y C; 33, 34, 35, 36, 37 y 38 del Resuelto No.02358 de 5 de octubre de 1988, y de los subfactores evaluados en las secciones IIA, IVA y V del Formulario de Evaluación.

Parágrafo: La capacidad administrativa y la preparación académica, ejecutorías y méritos profesionales, se evaluarán basados en los subfactores que se encuentran en el formulario diseñado para tal fin, señalado en el artículo 12 del presente Resuelto.

GACETA OFICIAL

ORGANO DEL ESTADO

ROBERT K. FERNANDEZ
DIRECTOR

**REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD**

**DECRETO No.248
(de 25 de junio de 1990)**

Por el cual se reglamenta el registro y control de Cosméticos, productos de aseo y limpieza y desinfectantes de uso domésticos.

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en uso de sus facultades legales**

DECRETA:

**CAPITULO I
DEFINICIONES**

Artículo 1: Para los fines de este decreto se adoptan las siguientes definiciones:

COSMETICO: Cualquier sustancia o preparado de éstas que se destine a la aplicación externa en el cuerpo del hombre y de los animales con fines de aseo, embellecimiento, modificación del aspecto, o conservación de las condiciones físicoquímicas de la piel y sus anexos tales como: cutis, cabello, uñas y dentadura.

COSMETICO MEDICADO: Aquellos cosméticos en cuya composición se incluyen sustancias medicamentosas y que por lo tanto, además de mejorar la apariencia, ejerce por sí una acción preventiva o curativa sin producir efectos secundarios indeseables.

PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA: Aquellas sustancias o mezclas de las mismas utilizadas en la limpieza de superficiales, utensilios u objetos que posteriormente van a estar en contacto con los seres vivos.

DESINFECTANTES DE USO DOMESTICO: Toda sustancia o mezcla de ellas destinadas al control de los microorganismos patógenos en las superficies inanimadas.

**CAPITULO II
GENERALIDADES**

Artículo 2: Los productos contemplados en el presente decreto, necesitarán de un registro sanitario expedido por el Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, para la fabricación, importación o libre comercio en el Territorio Fiscal de la República de Panamá.

Artículo 3: El Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, autorizará la importación de los productos de que se trata el presente decreto sin haber obtenido el registro sanitario cuando se trate de muestras sin valor comercial o muestras para análisis de registro.

Artículo 4: El Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, decidirá en caso de duda si determinado producto requiere o no del registro sanitario, según lo establecido en este decreto, y se reserva el derecho de rechazar aquellos productos que contengan sustancias consideradas como nocivas para la salud.

Artículo 5: El Registro Sanitario tendrá una vigencia de diez (10) años a partir de la fecha de expedición y el mismo podrá ser prorrogado indefinidamente por iguales períodos, siempre y cuando el fabricante o distribuidor presente la solicitud de renovación dentro de los seis (6) meses anteriores a la fecha de vencimiento del registro; de no presentarse durante este término, el registro se entenderá automáticamente cancelado y en consecuencia no se permitirá la fabricación, importación o venta del producto en el país, hasta tanto se solicita y obtenga nuevamente el registro.

**CAPITULO III
REQUISITOS DE REGISTROS**

Artículo 6: Para optar por el Registro Sanitario, la persona natural o jurídica, solicitará al Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, en papel sellado a través de mi abogado y refrendado por el Colegio Nacional de Farmacéuticos, el Registro de sus Productos, en el cual indicará:

El nombre del (los) Producto (s) que se desea registrar.

Fabricante y lugar de procedencia.

Descripción del producto.

Nombre del representante, agente y/o distribuidor del producto.

PARAGRAFO: En los casos de productos objeto de este decreto se podrán agrupar hasta diez (10) productos atendiendo a sus características de aroma, color o sabor y concentración, siempre y cuando se conserve la misma forma farmacéutica, el uso y los componentes principales o formas declaradas en la producción.

Artículo 7: Con la solicitud deberán presentarse los siguientes documentos:

- a) Poder del fabricante o su agente, representante o distribuidor; en aquellos casos en que el poder sea otorgado en el exterior, este debe ser autenticado por el Cónsul de Panamá en aquel país.
- b) Certificado de libre venta expedido por autoridad oficial o en su defecto por el organismo privado competente del país de procedencia, que ampare la marca del producto e indique el fabricante, el dueño del producto o el agente responsable de la comercialización.
- c) Lista de ingredientes de cada producto bajo nombre químico o genérico, con indicación del rango o de las cantidades mínimas o máximas utilizadas, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medidas. Para los colorantes deberán declarar el número del Código Internacional (color Index Internacional).
- d) Cuatro (4) etiquetas o fotocopias de los envases; para los productos nacionales se aceptarán proyectos de etiquetas.
- e) Una muestra de cada uno de los productos.
- f) Constancia de pago de los Derechos de Registro.

Artículo 8: El Departamento de Farmacia y Drogas dispondrá de un término de ocho (8) días hábiles a partir de la fecha de presentación de la solicitud para su aceptación o rechazo. Una vez aceptada la solicitud y notificado por escrito el interesado, este abonará al Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, al Laboratorio Central del Ministerio de Salud o a cualquier otro Laboratorio que se encuentre bajo la dependencia del Ministerio de Salud, el costo de los análisis en un término de quince (15) días.

Si el interesado no cancela el costo de los análisis dentro del término estipulado, se considera abandonada la solicitud y se ordenará el archivo de la misma.

El Departamento de Farmacia y Drogas otorgará dentro de los quince (15) días hábiles después de haber recibido el comprobante de pago de los análisis, el registro sanitario correspondiente. A dicho registro se adherirán Timbres Fiscales por valor de B/.4.00 y dos timbres de Paz y Seguridad uno de los cuales será para la copia de archivo.

Artículo 9: Si la documentación se hallare incompleta, no se le dará curso y se devolverá al interesado expresando por escrito el motivo de la devolución. El interesado estará obligado a notificarse en el Departamento de Farmacia y Drogas entre los 8 y 30 días siguientes a la presentación de la solicitud.

Se considerará abandonado el trámite de registro o de renovación cuando hubiesen transcurrido ciento veinte días (120) contados a partir de la fecha en que se devolvió la solicitud y no haya sido re-ingresada la misma con las correcciones que motivaron su devolución.

Artículo 10: La renovación de los registros llevará un trámite expedito. Para tales efectos el interesado presentará su solicitud de acuerdo con lo que señala el artículo 6 y los documentos a que se refiere el acápite b, c y f del artículo 7 de este decreto. Las muestras para análisis se tomarán del Laboratorio Fabricante o del Distribuidor.

Artículo 11: Para los efectos del pago de análisis el interesado presentará al Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, el Laboratorio Central del Ministerio de Salud o cualquier otro Laboratorio que se encuentre bajo la dependencia del Ministerio de Salud, la lista completa de ingredientes y tres (3) muestras del producto para su análisis.

Artículo 12: El Laboratorio enviará al Departamento de Farmacia y Drogas el informe de análisis correspondiente.

Artículo 13: Los análisis con resultados no satisfactorios causarán el retiro del mercado del producto cuyo Lote haya sido objeto del rechazo y se procederá a suspender el derecho de importar o fabricar dicho producto hasta contar con un análisis satisfactorio.

Artículo 14: Los informes de análisis no satisfactorios podrán ser objeto de recursos de reconsideración por los interesados o sus representantes legales ante el Departamento de Farmacia y Drogas, previo depósito del costo de los análisis de acuerdo a la tarifa aplicable. El Director del Laboratorio citará en este caso al Técnico que nombre la casa fabricante del producto en cuestión, o su representante. En su presencia se procederá a efectuar un nuevo análisis con muestras que tomen del mercado, del laboratorio fabricante o de la agencia distribuidora y se levantará un acta que firmará el Técnico del Laboratorio que realizó el análisis, el técnico representante del Laboratorio fabricante y el funcionario que tenga a su cargo la dirección del Laboratorio que realizó el análisis. Contra este dictamen no habrá recurso de apelación.

Artículo 15: Se prohíbe la fabricación, importación y venta de aquellos productos que contengan algún ingrediente declarado prohibido por el Ministerio de Salud.

Artículo 16: En aquellos casos en que se modifique el nombre de un producto ya registrado, el interesado deberá solicitar el cambio de nombre aportando documentación de la autoridad competente, en donde se certifique dicho cambio de nombre con indicación de que la fórmula no ha variado.

PARAGRAFO: El Departamento de Farmacia y Drogas se reservará el derecho de realizar análisis para constatación de fórmula y control de los productos.

Sólo se aceptará hasta cuatro (4) cambios de nombres durante la vigencia del registro.

CAPITULO IV **ETIQUETADO E INSERTOS**

Artículo 17: Para los productos contemplados en este decreto se aceptan las etiquetas en su idioma de origen las que deberán contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Presentación.
- c) Nombre del Fabricante o Distribuidor.
- d) País o lugar de procedencia.
- e) Número de lote (se acepta en el envase).

PARAGRAFO: En el caso de productos con ingredientes biológicos, vitaminas, o de fácil descomposición debe indicarse la fecha de expiración.

Artículo 18: En las etiquetas no será necesario declarar los ingredientes de la fórmula. De declararse, todos o alguno de éstos, los mismos deberán coincidir con los de la lista de ingredientes presentada para el registro.

Artículo 19: En las etiquetas de los productos desinfectantes y los de aseo y limpieza deberá indicarse en Español: el nombre y la concentración del principio

activo, las recomendaciones para su uso, precauciones y tratamiento en caso de intoxicación.

Artículo 20: La información contenida en el inserto deberá ajustarse a las propiedades derivadas de su formulación.

Artículo 21: Se exceptúan de este Decreto los perfumes, las aguas de colonia y lociones de tocador, los cuales no están sujetos a registros.

Artículo 22: La violación de las disposiciones contenidas en el presente decreto, acarrearán para el infractor las sanciones contempladas en el Código Sanitario.

Artículo 23: Quedan derogadas todas las disposiciones que sean contrarias a lo dispuesto en el presente Decreto.

Artículo 24: Este Decreto comenzará a regir a partir de su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá a los 25 días del mes de Junio de mil novecientos noventa.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE,

GUILLERMO ENDARA GALIMANY

Presidente de la República

JOSE TRINIDAD CASTILLERO V.

Ministro de Salud

**GACETA OFICIAL
ORGANO DEL ESTADO**

AÑO LXXXIX PANAMA, R. DE P., LUNES 14 DE SEPTIEMBRE DE 1992 No.22.121

CONTENIDO

**MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO No.625
(de 3 de septiembre de 1992)**

"Por el cual se reglamenta la Ley No.24 de 21 de octubre de 1983".

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
Dirección General de Recursos Minerales**

**RESOLUCION No.9
(de 26 de agosto de 1992)**

**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
Dirección General de Recursos Minerales**

**RESOLUCION No.10
(de 26 de agosto de 1992)**

AVISOS Y EDICTOS

MINISTERIO DE SALUD

**DECRETO EJECUTIVO No.625
(de 3 de septiembre de 1992)**

"Por el cual se reglamenta la Ley No.24 de 21 de Octubre de 1983".

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en uso de sus facultades legales**

DECRETA:

Artículo 1: Los farmacéuticos idóneos que presten servicios profesionales en cualquier institución del Estado, se registrarán por el Escalafón de la Carrera de Farmacéuticos al Servicio del Estado en el territorio nacional, según lo establecido en la Ley 24 de 21 de octubre de 1983, y las disposiciones del presente Decreto.

Artículo 2: El Escalafón establece los mecanismos mediante los cuales se señalan los criterios básicos y procedimientos dirigidos a lograr que los farmacéuticos idóneos al servicio del Estado, indistintamente de la Institución en la que presten sus servicios, sean más eficientes y eficaces de acuerdo a sus funciones, experiencias y años de servicios, a su vez, desarrollar las normas vigentes aplicables en la materia.

Artículo 3: Los farmacéuticos al servicio del Estado que ejecuten las tareas típicas básicas a que se refiere el artículo sexto de la Ley 24 de 21 de octubre de 1983, se registrarán por un régimen escalafonario de aplicación uniforme, el cual se basará en los sistemas técnicos de clasificación y retribución de puestos utilizados para este fin por la Institución rectora del sector de salud, en coordinación con el Ministerio de Planificación y Política Económica.

Artículo 4: Los farmacéuticos idóneos al servicio del Estado, a quienes se les aplica el presente Escalafón de acuerdo a la Ley 24 de 21 de octubre de 1983, serán ubicados dentro del grado y etapa que le corresponda según sus años de servicio en las instituciones del Estado donde han ejercido las funciones de farmacéuticos, y por sus créditos, títulos adquiridos, experiencias, responsabilidades, destreza, esfuerzo, iniciativa, creatividad, etc., y serán evaluados por los Departamentos de Personal de las Instituciones del Estado donde laboran.

Artículo 5: De acuerdo a los artículos 4,6,7 y 9 de la Ley 24 de 21 de octubre de 1983, se contemplan los siguientes ascensos – categorías:

Ascensos de categorías automáticos y efectivos una vez cumplidos los tres (3) años de servicio que se denominarán cambios por etapa, para los efectos del presente Decreto:

Ascensos de categorías en un tiempo menor de tres (3) años, por estudios de Post-Grado, previa certificación de los mismos por la Universidad de Panamá;

Parágrafo: Se establecen categorías por grado de la siguiente manera:

Por estudios de Post-grado previo reconocimiento o reválida de la Universidad de Panamá, análisis por la Comisión de Docencia y la idoneidad del Consejo Técnico de Salud.

Siempre que la Institución de Salud respectiva asigne un cargo permanente, con asignación de funciones adicionales a las tareas típicas y responsabilidades de que trata el artículo sexto de la Ley 24 de 21 de octubre de 1983, y haber obtenido la evaluación correspondiente en lo que respecta a educación, experiencia, responsabilidad, destreza, esfuerzo, iniciativa y creatividad.

Artículo 6: Para los efectos del presente Decreto y en concordancia con los Manuales de Clasificación de Puestos y la Escala de Sueldos para los Farmacéuticos al Servicio del Estado, establecidos actualmente en las Instituciones de Salud (Caja de Seguro Social, Ministerio de Salud). Se define a la reasignación de grado como el cambio o modificación del grado de una clase o tipo de puesto, debido a variación en los deberes y responsabilidades y nivel de dificultad.

Parágrafo: Esta modificación o cambio del grado involucraría a todos los funcionarios que tuvieran la misma nomenclatura.

La reasignación de grado se producirá en las siguientes circunstancias:

Por cambios sustanciales en las funciones de un cargo en los aspectos cuantitativos y/o cualitativos, de tal manera que el mismo sufre cambios en los factores de evaluación;

Por avances tecnológicos que impliquen mayor capacitación académica, de tal forma que el peso en los factores, educación y responsabilidad aumenten considerablemente.

Artículo 7: Conforme a lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley 24 de de 21 de octubre de 1983, se establece la asignación adicional para los farmacéuticos que desempeñan funciones de Jefaturas, indistintamente del salario que perciben según su categoría.

Artículo 8: Los cargos de Jefaturas y Sub-jefaturas de Farmacia, serán sometidos a concurso de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 14 y 15 de la Ley 24 de 21 de octubre de 1983, y el reglamento establecido en la institución de que se trate.

Artículo 9: Los farmacéuticos que ejercen funciones de Jefatura, Jefe o Sub-Jefe, antes de la vigencia de la Ley 24 de 21 de octubre de 1983, y aquellos con cargos de jefatura ganados mediante concurso, serán evaluados periódicamente y condicionados a la comprobación de su cumplimiento, capacidad y ejercicio profesional de las funciones de Jefaturas asignadas.

Artículo 10: La evolución del desempeño de los cargos de Jefaturas y Sub-Jefaturas a que se refiere el artículo anterior, será realidad en la Institución donde estos farmacéuticos ejerzan dichas funciones y corresponderá a la Comisión Evaluadora designada para tal fin por el Ministerio de Salud, de conformidad con el Resuelto No.0338 del 21 de marzo de 1989, recibir, revisar y determinar si los Informes de Evaluación cumplen con el presente Reglamento y el Reglamento para Concurso de Posiciones de Jefaturas y Sub-Jefaturas de Farmacéuticos al Servicio del Estado.

Artículo 11: Conforme a lo convenido, se aplica la siguiente escala para los Farmacéuticos al servicio del Estado, a la cual todo miembro del Escalafón que reúna los requisitos mínimos ,percibirá el salario correspondiente a su categoría. La Escala Salarial está compuesta de seis (6) grados y diez (10) etapas. Los ascensos por etapa serán automáticos y efectivos, una vez cumplidos los tres (3) años de servicios o la certificación de las equivalencias por estudios de post-grado, de conformidad con el artículo 4 de la Ley 24 de 21 de octubre de 1983.

CATEGORIA I A VI

COMUNICADORES CIENTIFICOS ESPECIALISTAS

OTROS

GRADO	INCRE	BASE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	30	235	265	295	325	355	385	415	445	475	505	535
2	30	255	285	315	345	375	405	435	465	495	525	555
3	36	315	351	387	423	459	495	531	567	603	630	675
4	39	325	364	403	442	481	520	559	598	637	676	715
5	45	365	410	455	500	545	590	635	680	725	770	815
6	50	415	465	515	565	615	665	715	765	815	865	915
7	50	465	515	565	615	665	715	765	815	865	915	965
8	50	470	520	570	620	670	720	770	820	870	920	970
9	75	570	645	720	795	870	945	1020	1095	1170	1245	1320
10	75	600	675	750	825	900	975	1050	1125	1200	1275	1350
11	75	675	750	825	900	975	1050	1125	1200	1275	1350	1425
12	75	780	855	930	1005	1080	1155	1230	1305	1380	1455	1530
13	115	900	1015	1130	1245	1360	1475	1590	1705	1820	1935	2050
14	115	975	1090	1205	1320	1435	1550	1665	1780	1895	2010	2125
15	115	1100	1215	1330	1445	1560	1675	1790	1905	2020	2135	2250

Parágrafo: La asignación del grado y sueldo correspondiente, estará sujeto a lo dispuesto en el artículo 6 del presente Decreto.

Artículo 12: El Estado a través de los presupuestos de las Instituciones correspondientes, incluirá cada año las partidas correspondientes para hacer efectivos los cambios de grados o etapas de la Escala Salarial , de acuerdo con la Categoría respectiva, según lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 24 de 21 de octubre de 1983.

Artículo 13: El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los tres días del mes de septiembre de mil novecientos noventa y dos (1992)

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

LIC. GUILLERMO ENDARA GALIMANY
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DR. GUILLERMO ROLLA PIMENTEL
MINISTRO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO No. 665
(de 25 de agosto de 1993)

"Por el cual se modifica la denominación del Capítulo 1, y los Artículos 1, 2, 6, 9,10, 11, 12, 13,14, 15 y se adicionan los Artículos 1ª, 2ª, 2b, 2c,2ch, 7ª, y 15ª del Decreto No. 93 de 16 de febrero de 1962".

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que es deber del Estado velar por la salud de la población:

Que es necesario actualizar la reglamentación relativa al Registro y Control de las especialidades farmacéuticas y productos similares con el objeto de agilizar el trámite para tal registro y control, y a la vez, ajustar en normativa a nuevos criterios técnicos en el ramo;

Que por intermedio del Ministerio de Salud le corresponde al Organo Ejecutivo estudiar y resolver todo problema nacional que pueda afectar la salud pública;

DECRETA:

Artículo 1º: La denominación del Capítulo I y el contenido del Artículo 1º del Decreto No.93 de 16 de febrero de 1962 que reglamenta las especialidades farmacéuticas y productos similares, quedará así:

CAPITULO I

DEL REGISTRO SANITARIO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Y PRODUCTOS SIMILARES

Artículo 1º: Toda especialidad farmacéutica y productos similares tales como los anticonceptivos de cualquier naturaleza,, los dietéticos, los desinfectantes, antisépticos, fungicidas, insecticidas, raticidas, agroquímicos, productos veterinarios, dispositivos médico-quirúrgicos en general, material de diagnóstico y todos los de aplicación interna o externa que habitualmente se expendan en las farmacias y cuyo uso se relacione con la salud individual o colectiva, para ser fabricada, importada o comercializada en el territorio de la República, deben contar previamente con su correspondiente Registro Sanitario el cual le será otorgado por la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos del Ministerio de Salud.

Artículo 2º: Se adiciona el artículo al Decreto No.93 de 16 de febrero de 1962 así:

Artículo 1º: Todo laboratorio que elabore especialidades farmacéuticas y productos similares consagrado en este Reglamento, para operar deberá obtener previamente autorización de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, siempre que reúna apropiadas condiciones de local, equipo de trabajo y dirección técnica a cargo de un farmacéutico graduado y registrado y, a la vez, que dicho laboratorio cumpla con las buenas prácticas de manufactura según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Los Laboratorios ubicados en el extranjero deberán presentar documentación debidamente autenticada por las autoridades consulares panameñas de que tienen el correspondiente permiso para la elaboración de productos farmacéuticos y de que tales laboratorios cumplen

con las buenas prácticas de manufactura según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, certificación que debe ser expedida por la autoridad sanitaria competente del país donde esté ubicado el laboratorio. Tales laboratorios están obligados a acreditar representante legal de sus productos en el país ante la Dirección de Farmacias, Drogas y Alimentos, sin lo cual dichos productos no podrán ser de libre comercio en el territorio nacional.

ARTICULO 3°: El artículo 2° quedará así:

Artículo 2°. Para optar por el anterior Registro Sanitario la persona natural o jurídica deberá solicitar a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos del Ministerio de Salud, en papel sellado y a través de abogado, el Registro de sus especialidades. Esta solicitud debe contener:

- a) El nombre de la especialidad que desea registrar.
- b) El nombre del fabricante y el lugar de procedencia.
- c) La descripción de las especialidades.
- d) El nombre del representante, agente y/o distribuidor de la especialidad.
- e) Poder del fabricante o su agente, representante o distribuidor. En aquellos casos en que el poder sea otorgado en país extranjero, éste debe ser autenticado por las autoridades consulares panameñas en aquel país.
- f) Certificación de la autoridad sanitaria competente donde determine que la especialidad tiene Registro Sanitario y que el Laboratorio extranjero productor de la especialidad cumple con las buenas prácticas de manufactura según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, expedida durante los últimos doce (12) meses anteriores a la solicitud y debidamente autenticada por las autoridades consulares panameñas en el sitio de expedición.
En el evento de que el país donde está ubicado el Laboratorio no exija las buenas prácticas de manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, entonces bastará el Certificado de Libre Venta del producto extranjero, expedido por la autoridad sanitaria o la autoridad correspondiente del país de origen, vigente durante los últimos doce (12) meses anteriores a la solicitud, debidamente autenticado por las autoridades consulares panameñas en el sitio de expedición.

g) Los laboratorios nacionales deberán presentar copia de la Licencia de Operación vigente y certificación de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos del Ministerio de Salud donde conste que tal laboratorio cumple con las buenas prácticas de manufactura según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

h) **Marbetes.** Etiquetas y empaques o proyectos de éstos, escritos en español y donde conste: el nombre y composición del producto según Denominación Común Internacional y su marca registrada. (Resolución No.17 de 26 de mayo de 1992 del Consejo Técnico de Salud); el nombre del fabricante y el país donde está ubicado; la fórmula cualitativa y cuantitativa de los principios activos de la especialidad y su forma farmacéutica; la fecha de vencimiento; el código del lote, la forma de administración; la cantidad contenida en el envase; la forma de conservación de la especialidad, cuando ésta lo requiera; el número de registro otorgado por la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos; la frase "VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MEDICA", cuando así lo determine esta Dirección; la cantidad y calidad de los ingredientes contenidos en el envase en unidad de peso y volumen, y la cantidad y calidad de gases propelentes en las mismas unidades, cuando se trate de aerosoles o similares, siempre que se cumpla con la legislación para la protección de la capa de ozono, vigente en la República de Panamá; la leyenda "MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS", información adicional que a juicio de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos beneficia a la salud pública. Las muestras gratis, tanto médicas como promocionales, deben llevar la leyenda "MUESTRA MEDICA, PROHIBIDA SU VENTA", la cual debe estar impresa tanto en las etiquetas como en los envases o empaques. En los productos biológicos deberá, además, expresarse lo siguiente: la constitución físico-química o características biológicas e inmunológicas del producto; la indicación de su actividad de acuerdo al producto (unidades protectoras, unidades de opacidad, dosis floculantes o títulos del germen); y la indicación del estado biológico del microorganismo (vivo, modificado o muerto).

Con el producto se pueden incluir folletos o (instructivos en los que se reseñan las indicaciones y contraindicaciones terapéuticas, las dosis recomendadas en las diferentes edades, la mejor manera de tomar el medicamento y las posibles reacciones secundarias, si fuere capaz de ocasionarlas, y las incompatibilidades farmacológicas o de cualquier otro tipo, añadiendo la leyenda: "VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MEDICA".

Los anteriores prospectos deben ser previamente aprobados por la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos.

La Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos reglamentará las disposiciones anteriores y las clasificaciones de productos Populares, Humanos, Opciones de Tratamiento Sintomático (OTS) (OTC), Controladas, y la de Venta Bajo Prescripción Médica.

i) Literatura y folletos que se quieren usar como propaganda de la especialidad en cuestión, escritos en español.

- j) Envases.
- k) A la solicitud de Registro Sanitario se acompañará también información adicional en la que se indique: la forma farmacéutica, las razones de la asociación medicamentosa, si la hubiere; el método analítico; los esquemas de dosificación recomendados según paciente y patología; la acción farmacológica; las indicaciones y contraindicaciones; su toxicidad; los datos acerca de su conservación y estabilidad; posibles reacciones adversas para su uso.
- De cada una de las sustancias integrantes de la especialidad farmacéutica, incluso excipientes y correctivos, se darán los siguientes datos: la composición cuali-cuantitativa del producto, según el nombre genérico y químico; y el método analítico utilizado por el laboratorio productor. Si se sigue el método analítico de una Farmacopea bastará con hacerlo constar así, y si no es un método farmacopéico deberá incluir referencias bibliográficas sobre el método y los límites respectivos de una Farmacopea reconocida. La Farmacopea Oficial en la República de Panamá es la United States Pharmacopeia (USP), pero también se reconocen las otras farmacopeas como la de Japón, Inglaterra, y otros países europeos. El Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá refrendará la documentación que se determina en este literal.
- l) Cuando se trata de medicamentos nuevos no descritos en las Farmacopeas o de medicamentos elaborados a través de Biotecnologías, deberán presentarse estudios farmacológicos y clínicos que demuestren sus propiedades terapéuticas e indiquen claramente la toxicidad y el método de analizarlos.
- El interesado deberá presentar original y copia de todos los anteriores documentos.
- m) Muestras originales del producto y patrones de referencias, en cantidad suficiente para realizar las pruebas oficiales requeridas.
- n) Cuatro (4) etiquetas del producto las cuales deberán cumplir con las normas vigentes.
- o) Comprobante de pago de costo de análisis y derecho de registro que establece la Ley 31 del 7 de abril de 1941.

Antes de conceder el Registro Sanitario a una especialidad farmacéutica o productos similares, para su fabricación, importación o libre comercio en el territorio de la República, los mismos deben ser analizados para comprobar que tienen los componentes y las cantidades declaradas en la fórmula y para tener la certeza de que no contienen otros. Las sustancias que se empleen en la elaboración de especialidades farmacéuticas deberán tener, por lo menos, las condiciones de pureza que señale la Farmacopea declarada oficial en Panamá, y si allí no figurara, se hará referencia al Formulario Nacional u otras Farmacopeas reconocidas.

Artículo 4º. Se adiciona el artículo 2ª, así:

Artículo 2ª: La Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos determinará los correspondientes análisis que se les debe efectuar a la especialidad o al producto similar, y, a su vez, determinará si el análisis se llevará a cabo en el Laboratorio Central de Salud del Ministerio de Salud, en el Instituto Especializado de Análisis o en cualquier otro laboratorio que se encuentre bajo la dependencia del Ministerio de Salud. Al efectuar el pago del análisis en la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos el interesado debe entregar la lista completa de los ingredientes y la cantidad de muestras del producto que será determinada por la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos.

Artículo 5º: Se adiciona el artículo 2b, así:

Artículo 2b: Si la documentación se hallare incompleta no se le dará curso y se devolverá al interesado, expresando por escrito el motivo de la devolución.

Si el interesado se negare a recibir la documentación devuelta, tal situación debe constar en un informe secretarial redactado y firmado por la Secretaría de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos. Realizado este trámite se archivará el expediente con lo cual se considerará que se desiste de la solicitud.

Lo anterior es válido para el trámite de Registro y de Renovación.

Artículo 6º: Se adiciona el artículo 2c, así:

Artículo 2c: Si el resultado del análisis del producto es satisfactorio la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos otorgará el Registro Sanitario correspondiente. A este Registro deben adherirse timbres fiscales por valor de CUATRO BALBOAS CON 00/100 (B/.4.00) y dos (2) timbres de Jubilados y Pensionados, uno de los cuales será para la copia del archivo.

La Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos se reserva el derecho de rechazar, revocar o suspender el Registro Sanitario vigente a aquellas especialidades que contengan sustancias consideradas nocivas para la salud o cuyo resultado del análisis no sea satisfactorio de acuerdo con las normas establecidas, y ordenar el retiro inmediato de estos productos del mercado.

Artículo 7º: Se adiciona el artículo 2ch, así:

Artículo 2ch: El Consejo Técnico de Salud, a propuesta de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos, podrá exonerar el pago de los derechos de registro a algunas especialidades farmacéuticas de gran utilidad y de poco uso, sobre todo para ser empleadas en Hospitales y Centros similares.

Artículo 8º: El artículo 6º del Decreto No.93 de 16 de febrero de 1962, quedará así:

Artículo 6º: El Registro Sanitario tendrá una duración de cinco (5) años, a partir de la fecha de expedición, y cuando falten tres (3) meses para cumplirse cinco (5) años del período del Registro Sanitario de cada especialidad farmacéutica o de los productos similares con las excepciones que el Reglamento señala, el interesado presentará a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos solicitud de Renovación de Registro Sanitario, en la que debe indicar el número de Registro que tiene el producto y su deseo de seguir comercializándolo con la misma fórmula, o introduciendo las modificaciones que la práctica aconseje.

Si el interesado declarara expresamente en su solicitud que no ha habido modificación alguna en la fórmula, presentación, indicaciones, ni dosificación del producto, y la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos comprueba tal acierto, ésta procederá de manera expedita a renovar dicho Registro, quedando el producto sujeto a controles sanitarios posteriores.

El Registro se renovará bajo el mismo número que tenía inicialmente pero antecedido de la letra R, adicionado con el número de renovaciones.

Artículo 9º: Se adiciona el artículo 7ª, así:

Artículo 7ª: Toda sustitución, adición, supresión o reducción de los ingredientes de una especialidad farmacéutica, aún en su excipiente, hace obligatoria la obtención de un nuevo Registro, salvo cuando la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos conceptúe, previamente y por escrito, que no se trata de cambios sustanciales y en consecuencia los autorice sin necesidad de nuevo Registro.

Artículo 10º: El artículo 9º del Decreto No.93 de 16 de febrero de 1962, quedará así:

Artículo 9º: Cuando la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos compruebe mediante análisis realizado en el Laboratorio Central del Ministerio de Salud, en el Instituto Especializado de Análisis o en cualquier otro laboratorio bajo la dependencia del Ministerio de Salud; o mediante informes que reciba de Laboratorios Oficiales extranjeros; o mediante informes de la Organización Mundial de la Salud, que un producto farmacéutico o similar no reúne las condiciones apropiadas para ser útil al fin que se le destine, o que tenga sustancias perjudiciales para la salud, procederá a cancelar el Registro Sanitario otorgado y a ordenar al distribuidor el retiro del producto del mercado nacional, o en su defecto procederá a decomisar toda la existencia en el territorio de la República.

Artículo 11º: El artículo 10º, quedará así:

Artículo 10º: Las muestras que la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos requiera para otorgar Registro Sanitario o su renovación o para el control sanitario posterior de las especialidades farmacéuticas y productos similares contempladas en este Reglamento, serán analizadas en el Laboratorio Central de Salud del Ministerio de Salud, en el Instituto Especializado de Análisis o en cualquier otro Laboratorio bajo la dependencia del Ministerio de Salud, y para conceder el Registro o su renovación es necesario que el resultado del análisis sea satisfactorio.

Artículo 12º: El artículo 11º, quedará así:

Artículo 11º: Los productos biológicos designados en el artículo 189 del Código Sanitario deben ser analizados, por lo menos, una vez cada dos (2) años. Los inspectores de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos tomarán las muestras en la forma y cantidades que luego se indica, en la casa productora, en la del Representante o en cualquier Farmacia y las depositará en la Dirección para su posterior análisis de control.

Artículo 13º: El artículo 12º, quedará así:

Artículo 12º: Los productos biológicos que, por alterarse su estabilidad o modificarse su actividad terapéutica, la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos determina que están alterados o vencidos, deberán presentar a esta Dirección en cada lote, certificado de su potencia expedido por los laboratorios oficiales o de control del país de origen. En caso de no hacerlo se ordenarán los correspondientes análisis en algunos de los laboratorios autorizados por este Reglamento.

Artículo 14º: El artículo 13º, quedará así:

Artículo 13: Los inspectores de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos están facultados para retirar, en cualquier momento, de los Laboratorios productores; de los locales de sus representantes; de las farmacias, o de cualquier otro lugar de expendio al público, muestras de los productos enumerados en este Reglamento.

Si a juicio del inspector un lote o algunas unidades pudieran no reunir la calidad sanitaria adecuada envolverá dichos productos en forma adecuada y sellará los paquetes en calidad de mercancía retenida para que no se usen hasta recibir un dictamen satisfactorio.

El costo de este análisis debe ser abonado por el interesado a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos dentro de un plazo no mayor de quince (15) días. Si el interesado no abonare dichas sumas en este período, tal producto será decomisado por la Dirección.

Siempre que este análisis resultare satisfactorio los interesados estarán sólo obligados a pagar una vez cada dos (2) años (excepto en los productos respecto a los que dispone otra cosa en el articulado por su peculiar naturaleza) el importe de los análisis que ordene hacer la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos.

En cambio, los interesados abonarán el respectivo importe cuando el resultado del análisis no sea satisfactorio y se reiterará el examen del Laboratorio a cuenta del productor o representante cuantas veces sea preciso hasta que el dictamen del análisis sea favorable.

Los inspectores estarán en este caso obligados a tomar nuevas muestras en el plazo de tres meses, cargándose los gastos al interesado para comprobar si corrigió la deficiencia de la elaboración.

Artículo 15º: El artículo 14º, quedará así:

Artículo 14º: Los inspectores de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos retirarán las muestras que sean necesarias de cada lote o producto, las que envolverán totalmente con un papel apropiado y lacrarán con el sello del Inspector y del interesado, remitiéndolo a la Dirección, quien determinará, si procede, realizar los análisis en algunos de los laboratorios autorizados por este Reglamento. Se levantará un Acta, firmada por el Inspector y el interesado, donde conste el retiro de las muestras, y ésta servirá como constancia para el farmacéutico o el representante ante la casa productora para los efectos de descargo de las unidades retiradas. Se considera que hay desacato a la autoridad si el interesado, el farmacéutico o el expendedor se negare a firmar.

Artículo 16º: El artículo 15º, quedará así:

Artículo 15º: Si el resultado del análisis no es satisfactorio el interesado podrá interponer Recurso de Reconsideración ante la Dirección dentro de los próximos diez (10) días posteriores a la notificación del resultado del análisis previo pago del importe del análisis a la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos. Una vez se reciba el Recurso y el pago del análisis, el Director de Farmacia, Drogas y Alimentos citará al Regente Farmacéutico en representación de la empresa y en su presencia se procederá a efectuar un nuevo análisis con las muestras lacradas no utilizadas en el primer análisis, y se levantará un Acta en la que se hará constar el procedimiento usado para el análisis y el resultado. Acta que firmará el profesional que realizó el análisis; el Regente Farmacéutico que representa al interesado; el Director del Laboratorio que hizo el análisis y un Inspector de la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos. Contra este resultado de análisis no habrá recurso de Apelación.

Si el dictamen del análisis resultare satisfactorio, la Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos devolverá al interesado el costo del análisis que consignara al presentar su recurso.

Artículo 17º: Se adiciona el artículo 15ª, al Decreto No.93 de 16 de febrero de 1962, así:

Artículo 15ª: El Ministerio de Salud dictará las normas de Buenas Prácticas de Manufacturas para los productos materias de este Decreto.

Artículo 18º: El presente Decreto modifica la denominación del Capítulo I y los Artículos 1, 2, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y adiciona los Artículos 1ª , 2ª, 2b, 2c, 2ch, 7ª y 15ª del Decreto No.93 de 16 de febrero de 1962, y deroga el Decreto No.308 de 2 de junio de 1993 y todas aquellas disposiciones que le sean contrarias.

Artículo 19º: El presente Decreto empezará a regir a partir de su promulgación.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 25 días del mes de agosto de mil novecientos noventa y tres (1993).

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

LIC. GUILLERMO ENDARA GALIMANY

Presidente de la República

DR. GUILLERMO ROLLA PIMENTEL

Ministro de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE CULTURA

RESOLUCION NÚM. 043

(de 26 de agosto de 1993)

“Por medio de la cual se dicta el Reglamento para lo relativo a la confección, reproducción, distribución y venta de las réplicas de objetos históricos y arqueológicos”.

EL DIRECTOR GENERAL
en uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Instituto Nacional de Cultura, a través de la Dirección Nacional de Patrimonio Histórico el reconocimiento, estudio, conservación, administración y enriquecimiento del Patrimonio

Gaceta Oficial, viernes 10 de septiembre de 1993 No. 22,370
CONSEJO DE GABINETE

RESOLUCION DE GABINETE No. 507
(de 1º de septiembre de 1993)

"Por la cual se emite concepto favorable al Contrato a suscribirse entre el Ministerio de Obras Públicas y la empresa ASFALTOS PANAMEÑOS, S.A."

EL CONSEJO DE GABINETE

RESUELVE:

Artículo 1º: Emitir concepto favorable al Contrato que celebrará el Ministerio de Obras Públicas y la empresa ASFALTOS PANAMEÑOS, S.A., para el mejoramiento vial urbano, Grupo No. 28, Distrito Especial de San Miguelito, Corregimientos de Belisario Porras, Victoriano Lorenzo, José Domingo Espinar, Mateo Iturralde y Amelia Denis de Icaza, en la Provincia de Panamá, por un monto de TRESCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL CUARENTA Y CUATRO BALBOAS CON CINCUENTA CENTESIMOS (B/.386,044.50)

Artículo 2º: Esta Resolución se aprueba para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 69 del Código Fiscal.

Artículo 3º: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su aprobación.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Dado en la ciudad de Panamá a los 1º días del mes de septiembre de mil novecientos noventa y tres (1993).

GUILLERMO ENDARA GALIMANY

Presidente de la República

CARLOS RAUL TRUJILLO SAGEL

Ministro de Gobierno y Justicia, a.i.

JULIO E. LINARES

Ministro de Relaciones Exteriores

ALFREDO ARIAS

Ministro de Obras Públicas

MARIO GALINDO

Ministro de Hacienda y Tesoro

MARCO A. ALARCON P.

Ministro de Educación

JORGE RUBEN ROSAS

Ministro de Trabajo y Bienestar Social

JOSE A. REMON

Ministro de Salud, a. i.

ROBERTO ALFARO E
Ministro de Comercio e Industrias

GUILLERMO E. QUIJANO
Ministro de Vivienda

CESAR PEREIRA BURGOS
Ministro de Desarrollo Agropecuario

DELIA CARDENAS
Ministra de Planificación y Política Económica

JULIO C. HARRIS
Ministro de la Presidencia

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO NÚM. 259
(de 14 de octubre de 1996)

“Por el cual se reglamenta el Artículo 240 de la Ley No.29 del 1º de febrero de 1996”

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

CONSIDERANDO:

Que la Ley No.29 del 1º de febrero de 1996, dicta las normas sobre la defensa de la competencia y adopta otras medidas para la agilización, resguardo y equidad de la actividad comercial legítima:

Que el artículo 240 de la Ley mentada estableció que el Organismo Ejecutivo, mediante Decreto, podrá elaborar un listado de los productos según su marca y país de fabricación cuyos altos estándares de calidad en la fabricación de los productos señalados en este artículo son reconocidos internacionalmente. En este caso, se aceptarán como válidos el certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria extranjera y sus certificaciones anexas sobre los productos específicos, y se relevará a la autoridad sanitaria nacional de la realización del análisis de laboratorio señalado por ley, para la obtención del registro sanitario.

Que corresponde al Organismo Ejecutivo a través del Ministerio de Salud velar por la salud de la población panameña y establecer los controles sanitarios de especialidades farmacéuticas, productos alimenticios, bebidas, cosméticos, plaguicidas o cualquier otro producto similar que se importe y comercialice en el país.

DECRETA:

ARTICULO PRIMERO: Para acogerse a los beneficios de este Decreto el interesado deberá acreditar que sus productos, según marca, han sido fabricados en alguno de los países que a continuación se mencionan, los cuales de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, de las Naciones Unidas, cumplen con los más altos estándares de calidad en su proceso de fabricación: Canadá, Estados Unidos, Japón, Países Bajos, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido, Irlanda, Italia, u otros que se reconozca cumplan con estándares similares. El listado de los productos según su marca, proceso de fabricación y país de origen permanecerá en el Ministerio de Salud a disposición de los interesados

ARTICULO SEGUNDO: Se aceptan como válidos los Certificados de Libre Venta y sus certificaciones anexas expedidos por la autoridad sanitaria del país de origen de los productos que cumplan con los requisitos establecidos en este Decreto y se incluya en el listado de países del Artículo Primero. En el caso de especialidades farmacéuticas, el certificado de Libre Venta deberá cumplir con las especificaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Su vigencia no se aceptará después de veinticuatro (24) meses de haber sido expedidos.

ARTICULO TERCERO: A los productos que cumplan con los requisitos establecidos en este Decreto no se les hará el análisis de laboratorio, por la autoridad sanitaria de la República de Panamá, como requisito para la obtención del registro sanitario.

ARTICULO CUARTO: El Ministerio de Salud revisará el listado de productos según marca y país cada seis (6) meses, y mantendrá contacto permanente con los países de origen de los productos, efectuando ajustes al mismo en el momento que fuese necesario, para proteger la salud de la población.

ARTICULO QUINTO: La autoridad sanitaria podrá excluir productos, según su marca y país de fabricación, cuando se determine que han perdido los altos estándares de calidad de fabricación por los cuales se les otorgó este beneficio. Los parámetros para la inclusión y exclusión de productos deberán ser transparentes, equitativos, científicamente comprobables y cónsonos con las obligaciones internacionales adquiridas por la República de Panamá en la materia comercial y de protección a la salud de su población.

ARTICULO SEXTO: Cualquier producto extranjero al que se le otorgue un Registro Sanitario en el país, podrá ser importado y comercializado por cualquier agente del mercado amparado bajo el mismo registro, previa notificación al Ministerio de Salud.

ARTICULO SEPTIMO: Al momento que se solicita el Registro Sanitario de cualesquiera de los productos a que se refiere el Artículo Primero de este Decreto, la persona interesada deberá cancelar al Ministerio de Salud, el importe correspondiente al Registro Sanitario requerido por el Ministerio para todo producto que se comercialice en el territorio nacional. El Ministerio de Salud podrá contratar instituciones públicas y privadas para la realización de los Controles Sanitarios Requeridos.

ARTICULO OCTAVO: Las sumas recaudadas en concepto de Registro Sanitario y Controles Sanitarios serán depositadas en una cuenta especial bajo la fiscalización de la Contraloría General de la República y con cargo a esta cuenta se sufragarán los costos de análisis de los productos y de otras actividades necesarias para asegurar que este servicio sea eficiente y de calidad.

ARTICULO NOVENO: Las violaciones a las disposiciones contenidas en el presente Decreto, darán lugar a las sanciones contempladas en el Código Sanitario y demás disposiciones legales vigentes.

ARTICULO DECIMO: El presente Decreto deberá regir desde su promulgación.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE,

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 14 días del mes de Octubre de mil novecientos noventa y seis (1996).

ERNESTO PEREZ BALLADARES
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

AIDA L. MORENO DE RIVERA
MINISTRA DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCION No.031
(de 1 de febrero de 1997)

“Por la cual se establecen los requisitos y procedimientos para el registro sanitario, control e importación de las especialidades farmacéuticas, cosméticos y cualquier otro producto similar, que se importe y comercialice en el País, según lo dispuesto en el Decreto 259 de 14 de octubre de 1996”.

LA MINISTRA DE SALUD
en uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que la Ley No.66 de 10 del noviembre de 1947 “Por la cual se aprueba el Código Sanitario” regula lo relativo al control sanitario, registro y comercio de especialidades farmacéuticas;

Que el Decreto No.93 del 6 de febrero de 1962 reglamenta el Registro y Control de Especialidades Farmacéuticas y Productos Similares;

Que la Ley 29 del 1º de febrero de 1996, dicta normas sobre la defensa de la competencia y adopta medidas para la agilización, resguardo y equidad de la actividad comercial;

Que es responsabilidad del Organismo Ejecutivo a través del Ministerio de Salud velar por la salud de la población estableciendo controles sanitarios a los productos farmacéuticos que se importen y comercialicen en la República de Panamá;

En consecuencia, se

RESUELVE:

Artículo Primero: Para acogerse a los beneficios del Decreto 259 de 14 de octubre de 1996 y obtener el correspondiente registro sanitario para amparar la importación de especialidades farmacéuticas, cosméticos y cualquier otro producto similar, el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. En el memorial peritorio, el interesado deberá señalar expresamente que desea ampararse en el Decreto Ejecutivo 259 de 14 de octubre de 1996, por el cual se reglamenta el Artículo 240 de la Ley No.29 del 1º de febrero de 1996.
2. Presentar el Certificado de Libre Venta expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen. Dicho documento deberá cumplir con la autenticación notarial o por el Convenio de Apostilla y estar vigente.
3. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos solicitando el referido Registro Sanitario donde deberá constar el nombre completo del producto, el nombre del fabricante y país de procedencia, la descripción completa del producto, incluyendo su forma farmacéutica y el nombre del solicitante.
4. Poder del laboratorio fabricante, en original, en que se autoriza el registro de los productos de que se trate, con la autenticación notarial o por el Convenio de Apostilla.
5. Marbetes, etiquetas primarias y secundarias del producto (medicamentos, plaguicidas o cosméticos medicados), en español, donde conste el nombre comercial del producto si lo tuviese, el nombre genérico del o los principios activos, vía de administración, forma farmacéutica, laboratorio fabricante y país de fabricación (deberá indicarlo en caso de ser fabricado por tercero), número de lote y fecha de expiración debidamente impresos, las indicaciones especiales en caso de requerirlos.
6. Cuando se trate de cosméticos no medicados, el marbete, etiqueta o empaques primarios llevarán la siguiente información: Nombre comercial del producto, laboratorio fabricante, país de fabricación, número de lote, fecha de expiración en caso de requerirla (contenido de vitaminas, principios activos susceptibles a descomposición, etc.) y listado de ingredientes responsables de la acción atribuida al producto.
7. Método de análisis del producto.
8. Fórmula cualicuantitativa completa indicando el nombre genérico y químico de todos los ingredientes expedida por el fabricante o persona autorizada por el mismo.
9. Una muestra original del producto.
10. Información referente a esquemas de dosificación recomendados, acción farmacológica, indicaciones y contraindicaciones, toxicidad, conservación y estabilidad posible, reacciones adversas y precauciones para su uso en el caso de medicamentos o cosméticos medicados. En el caso de plaguicidas se deberá adjuntar precauciones y tratamientos en el caso de intoxicaciones.
11. Patrón del principio activo puro para el análisis, cuando se determine que el producto lo requiere.

Artículo Segundo: El interesado deberá presentar toda la documentación completa para que el Departamento de Farmacia y Drogas le reciba la solicitud de registro.

El Departamento de Farmacia y Drogas revisará los documentos presentados por el peticionario y en un término no mayor de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de entrega de los documentos mencionados en el artículo anterior, deberá emitir criterio. Cumplida esta fase, el solicitante deberá cancelar por una sola vez al Departamento de Farmacia y Drogas el importe correspondiente a los análisis del laboratorio y los controles posteriores requeridos por el Ministerio de Salud para cada producto durante la vigencia del registro. Si transcurridos siete (7) días hábiles después de la notificación al peticionario del criterio de aprobación de su solicitud, el interesado no hace el pago correspondiente, se entenderá que desiste de la solicitud.

Artículo Tercero: Cumplidos estos requisitos, el Departamento de Farmacia y Drogas expedirá el Certificado de Registro Sanitario correspondiente, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de cumplimiento de todos los requisitos.

Artículo Cuarto: Cada vez que se importe al país cada uno de los productos a los que se refiere esta resolución, el importador informará al Departamento de Farmacia y Drogas, con no menos de setenta y dos (72) horas de anticipación a la importación, vía fax u otra forma de comunicación escrita, lo siguiente:

1. El nombre de la empresa responsable de la importación con su dirección completa y la del depósito si lo tuviese.
2. La descripción completa del producto y su fecha probable de llegada.
3. Los números de lote en los casos de medicamentos y cosméticos medicados, así como de plaguicidas. Dicha información también podrá ser suministrada una vez que el producto haya sido recibido en sus bodegas.
4. El nombre del fabricante y país de procedencia.
5. El número de su licencia de operación como establecimiento farmacéutico.
6. El número de registro sanitario.

Queda entendido que el Departamento de Farmacia y Drogas también aceptará como válido para los efectos de esta comunicación, las órdenes de compra que haga el distribuidor o representante en la República de Panamá al fabricante o distribuidor en el extranjero, cuando las mismas contengan la información a que se refiere este artículo.

Esta disposición es aplicable a los productos farmacéuticos que se importan al país amparados en registros sanitarios otorgados como base a los siguientes Decretos: Decreto No.93 del 6 de febrero de 1962, Decreto 665 del 8 de agosto de 1993 o cualquier otra disposición legal anterior a la misma, referente al otorgamiento de registros sanitarios y al Decreto Ejecutivo 259 de 14 de octubre de 1996.

Artículo Quinto: Los productos biológicos que representen riesgo para la salud humana, además de los señalado en el presente procedimiento, deberá cumplir con las normas establecidas para su control en la legislación sanitaria.

Artículo Sexto: Todos los productos cuyos registros no se amparen por disposiciones del Decreto 259 de 14 de octubre de 1996, se registrarán por los procedimientos establecidos para su registro consagrados en el Decreto 665 del 8 de agosto de 1993 y demás normas legales vigentes.

Artículo Séptimo: Por razones de Salud Pública, se exceptúan de estas disposiciones los productos y principios activos nuevos en el mercado que no han sido ampliamente comercializados y aquellos sujetos a control y vigilancia indicadas en Convenciones Internacionales de las cuales la República de Panamá es signataria, los cuales también se registrarán por los procedimientos señalados en el punto anterior.

Artículo Octavo: El Ministerio de Salud, se reserva el derecho de suspender automáticamente la comercialización de un producto cuando previa investigación se detecta contaminación, falta de calidad, posible daño a la salud humana o que el mismo sea un producto falsificado.

En ese evento, el Ministerio de Salud, por medio del Departamento de Farmacia y Drogas, ordenará al importador que retire el producto del mercado en un período no mayor de veinticuatro (24) horas. De no realizarse el registro en dicho período, el Ministerio de Salud, lo retirará y los costos que genere el retiro y destrucción lo pagará el importador o el fabricante local.

Artículo Noveno: Aquellas personas que hubieren iniciado una solicitud de registro sanitario amparándose en el Decreto 665 del 8 de agosto de 1993, podrán renunciar a dicho trámite para acogerse a las disposiciones del Decreto 259 de 14 de octubre de 1996, y lo dispuesto en esta Resolución. En todo caso le será reconocido el importe correspondiente a los análisis de laboratorio y los controles sanitarios requeridos por el Ministerio de Salud. Queda entendido que el plazo para acogerse a lo dispuesto en este artículo es de noventa (90) días contados desde la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución.

Artículo Décimo: Cuando un producto de una marca, se fabrique en algún país no contemplado en el Artículo 1º del Decreto 259 de 14 de octubre de 1996, desee incorporarse al listado oficial, el interesado o la autoridad de ese país deberá solicitar formalmente la verificación de la transparencia de sus sistemas de control sanitario y las buenas prácticas de fabricación observadas por el fabricante. De igual forma el Ministerio de Salud, a través del Departamento de Farmacia y Drogas, verificará mediante inspecciones in situ aquellos fabricantes que deseen exportar productos a Panamá.

El costo de dicha inspección o verificación correrá por cuenta del interesado o del país que hace la respectiva solicitud, el cual proporcionará toda la documentación necesaria para que la inspección se efectúe.

Artículo Décimo Primero: Los registros sanitarios otorgados bajo esta norma tendrán una vigencia de cinco (5) años a partir de su expedición, excepto los cosméticos en general y el procedimiento para su renovación será el mismo que se exige en la legislación vigente.

Artículo Décimo Segundo: Esta resolución empezará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947; Decreto No.93 del 6 de febrero de 1962; Ley 29 del 1º de febrero de 1996; Decreto Ejecutivo 259 de 14 de octubre de 1996.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE,

AIDA LIBIA MORENO DE RIVERA
Ministra de Salud

**REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO No. 93
(de 8 de abril de 1997)**

“Por el cual se reglamentan las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos”

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

CONSIDERANDO:

Que es necesario establecer una guía para regular la fabricación de Productos Farmacéuticos de Calidad Productos Medicamentosos, Cosméticos, Desinfectantes, Plaguicidas y otros que, por razón de su contenido requieran Permiso de Operación del Ministerio de Salud mediante el Departamento de Farmacia y Drogas.

Que la Organización Mundial de la Salud ha establecido a nivel mundial el Esquema de Certificación de la Calidad de Producto Farmacéutico objeto de Comercio Internacional basado en el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por los Laboratorios Productores de Productos Farmacéuticos.

Que se hace imperativa la adopción de criterios uniformes y cónsonos con nuestra realidad que le permitan a nuestra industria mejorar y a las autoridades sanitarias realizar su labor de inspección en una forma más eficiente, orientando y asesorando a los fabricantes y distribuidores de Productos Farmacéuticos.

DECRETA:

ARTICULO UNICO: Apruébase el siguiente Reglamento:

“Por el cual se Reglamentan las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos”.

**CAPITULO I
CONCEPTOS GENERALES**

Artículo 1: Las disposiciones de esta Norma se refieren a las Prácticas de Fabricación correctas, mínimas y actuales para la producción, control y distribución de productos farmacéuticos, y productos similares que requieren registro sanitario según lo establecido en las normas sanitarias vigentes.

Artículo 2: Estas disposiciones servirán como base para la inspección y autorización de fabricación, que realiza el Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, en los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 3: Esta norma será aplicada de acuerdo a las actividades que realiza cada establecimiento farmacéutico.

Artículo 4: El Ministerio de Salud a través del Departamento de Farmacia y Drogas deberá brindar asesoría permanente a los Laboratorios Farmacéuticos para la implementación y cumplimiento de esta Norma.

Artículo 5: El personal designado, por el Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, para realizar estas inspecciones deberá recibir entrenamiento y capacitación permanente en lo que respecta a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Artículo 6: Esta norma será revisada y actualizada periódicamente con la participación de todos los sectores involucrados, de acuerdo a las exigencias de la evolución progresiva de la Ciencia y la Tecnología.

Artículo 7: Para los efectos de este Reglamento se adoptan las siguientes definiciones.

1. **Acondicionamiento:** Todas las operaciones, incluyendo el llenado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.
El envasado estéril no forma parte del acondicionamiento, manteniendo la consideración de producto a granel, el envase primario y su contenido.
2. **Aprobado:** Es la autorización que emite el Departamento de Control de Calidad para que los componentes de la formulación y del acondicionamiento, materiales en proceso, productos semi_elaborados y productos terminados puedan ser usados o distribuidos. La aprobación se emite cuando los resultados de las pruebas cumplen con las especificaciones previamente establecidas.
3. **Area:** Sección dentro del local de fabricación destinado a una función específica.
4. **Audito de Calidad:** Es un examen y evaluación de todas las partes de un sistema de calidad con el propósito específico de mejorarlo.
5. **Registro Sanitario:** Es la autorización previa que concede la respectiva dependencia del Ministerio de Salud a todo producto o sustancia para que se pueda importar, exportar, distribuir, fabricar o comercializar para su uso, aplicación o consumo en humanos, animales, plantas y el medio ambiente.
6. **Contaminación:** La presencia de elementos físicos, químicos o microbiológicos, en cantidades no aceptado dentro de los límites establecidos, en el producto elaborado, en el ambiente o en un medio particular.
7. **Contaminación Cruzada:** Contaminación de una materia prima, de un producto semi-elaborado o terminado con otra materia prima o producto durante la producción.
8. **Control Durante el Proceso:** Son aquellas pruebas efectuadas durante el curso de la fabricación, que permiten asegurar que el producto resultante cumpla con las especificaciones establecidas para el mismo. Se debe considerar el control del medio ambiente y del equipo, como parte del control en proceso.
9. **Control de Calidad:** Es la parte de las Buenas Prácticas de Fabricación que se refieren al muestreo, especificaciones y ensayos, así como la organización, los procedimientos, la documentación y la aprobación que garantizan que los análisis necesarios y apropiados se hacen realmente y que los materiales no quedan aprobados para su uso, ni los productos aprobados para su distribución y venta, hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria. El Control de Calidad no está confinado a operaciones de laboratorio, sino que debe estar involucrado en las decisiones que conciernen a la calidad del producto.
10. **Cuarentena:** Es el estado o situación de las materias primas o material de acondicionamiento, productos semi-elaborados, a granel o terminados que se encuentran aislados físicamente o por otros medios efectivos, mientras se espera la decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento por parte de la unidad o departamento de Control de Calidad.
11. **Estabilidad:** Aptitud de un principio activo o de un producto medicamentoso de mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas. Esta se relaciona con su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.
12. **Fabricación:** Todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución de los productos farmacéuticos y los controles correspondientes.
13. **Fecha de Expiración, Caducidad o Vencimiento:** Es la fecha que señala el final del período de tiempo durante el cual el principio activo, el producto farmacéutico o medicamentoso mantienen la composición y actividad que se declara dentro de los límites de tolerancia oficialmente establecidos y a partir de la cual los mismos no deben utilizarse.
14. **Fórmula Maestra:** Un documento o conjunto de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y materiales de acondicionamiento, junto con una descripción de los procedimientos y precauciones necesarias para producir una cantidad específica de producto terminado, así como las instrucciones de elaboración, incluyendo los controles en proceso.

15. **Formulación:** Es el diseño de la fórmula y los procedimientos para fabricar una fórmula dosificada.
16. **Local:** Es la infraestructura, edificio, instalación o planta para la fabricación de productos farmacéuticos.
17. **Lote:** Cantidad de materia prima o producto farmacéutico que se produce en un ciclo o serie de ciclos de fabricación, hasta llegar a su forma definitiva. La característica esencial del lote es su homogeneidad.
18. **Materia Prima:** Toda aquella sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones o son eliminados durante el proceso de fabricación. Se exceptúan los materiales de acondicionamiento.
19. **Material de Acondicionamiento:** Cualquier material, incluyendo el material impreso, utilizado en el acondicionamiento de un producto farmacéutico. El material de acondicionamiento puede ser primario o secundario, ya sea que esté o no en contacto directo con el producto.
20. **Medicamento, Principio Activo o Fármaco:** Toda sustancia biológica o química que será utilizada en la fabricación de una forma farmacéutica definida, capaz de modificar las funciones bioquímicas Metabólicas y/o Fisiológicas del organismo, empleada para la prevención, diagnóstico o tratamiento de un estado patológico determinado ya sea para uso humano, veterinario o vegetal.
21. **Número de Lote:** Designación en números y/o letras que identifica un lote y que permite localizar todas las operaciones de producción y control, practicadas a dicho lote.
22. **Período de Vida Útil:** El intervalo de tiempo durante el cual se espera que un producto farmacéutico, si se almacena correctamente, satisfaga las especificaciones establecidas. La vida útil se determina a través de estudios de estabilidad efectuados sobre el número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.
23. **Procedimiento Estándar de Operación, PSO:** Procedimiento escrito que contiene instrucciones detalladas necesarias para realizar una tarea relacionada con la fabricación de los productos farmacéuticos. Puede ser tanto de carácter general como específico. Los procedimientos estándar de operación deben ser seguidos rigurosamente.
24. **Producción:** Todas las operaciones que intervienen en la preparación de un producto farmacéutico desde la recepción de los materiales, pasando por la elaboración, procesamiento y acondicionamiento, hasta la obtención del producto terminado.
25. **Producto Farmacéutico:** Es el preparado que contiene él o los principios activos y los excipientes formulados en una forma farmacéutica o de dosificación. Es decir, el producto que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento.
26. **Producto Medicamentoso:** Son todas aquellas formas farmacéuticas o de dosificación o dispositivos mecánicos que contengan un medicamento o combinación de ellos, diseñado para la administración de éstos a los seres vivos. También se consideran productos medicamentosos los alimentos y cosméticos que contengan medicamentos.
27. **Producto Terminado:** Cualquier producto que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su acondicionamiento en el envase final y etiquetas. Cuando este producto haya sido aprobado puede ser distribuido.
28. **Producto Semi-Elaborado:** Material elaborado parcialmente que debe pasar aún por otras fases de la producción antes de convertirse en producto a granel.
29. **Producto a Granel:** Producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento final.
30. **Recuperación:** Introducción total o parcial de lotes anteriores ya sea solventes redestilados y productos similares con la calidad requerida, en otro lote en una etapa determinada de la producción.
31. **Rechazado:** Es la prohibición que, emite el Departamento de Control de Calidad para que cualquier componente de la formulación y del acondicionamiento, material en proceso, producto semi-elaborado o producto terminado pueda ser usado o distribuido por no cumplir con una o varias de las especificaciones previamente establecidas.
32. **Registro de Lote:** Incluyen todos los documentos relacionados con la fabricación de un lote de un producto a granel o terminado. Proveen la historia de cada lote de producto y también de cualquiera otras circunstancias importantes para la calidad del producto final.
33. **Registro Maestro:** Un documento o conjunto de documentos que sirven de base para la documentación del lote denominado registro en blanco del lote.

34. Reproceso: Tratamiento total o parcial de un lote, de producto de calidad inaceptable a partir de una etapa determinada de la producción, de manera que esa calidad pueda hacerse aceptable mediante una o más operaciones adicionales.
35. Validación: Acción documentada que prueba que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema produce en realidad el resultado previsto.

CAPITULO II

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

SECCION 1ª.

Organización

Artículo 8: El fabricante deberá tener un organigrama. Todo personal que ejerza cargos de responsabilidad deberá tener tareas registradas en un documento escrito y con autoridad suficiente para cumplir con sus responsabilidades. Estas tareas pueden ser delegadas a personas designadas con un nivel satisfactorio de calificación. No debe haber lagunas o superposiciones inexplicables en las responsabilidades del personal relacionado con la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.

Artículo 9: Toda Empresa dedicada a la fabricación de Productos Farmacéuticos contará con un Farmacéutico Regente. El Regente debe velar por la aplicación de las normas vigentes en el interés de la salud pública, en lo que respecta a la fabricación, acondicionamiento, control y distribución de los productos farmacéuticos, es decir, vigilará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. La figura del regente debe estar incluida dentro del organigrama general de la empresa.

Artículo 10: El fabricante deberá tener una cantidad adecuada de personal con la calificación y experiencia práctica necesarias. Las responsabilidades dadas a cualquier personas no deberán ser excesivas como para ser una amenaza para la calidad.

Artículo 11: Todo el personal cuyas tareas se realicen en las áreas de producción o en los laboratorios de control de calidad, incluyendo personal técnico, personal de mantenimiento, personal de aseo y otros, debe recibir un entrenamiento inicial básico y adecuado a las tareas que le sean asignadas.

SECCION 2ª.

Personal

Artículo 12: En todo Laboratorio Farmacéutico deberá existir un responsable de producción y un responsable de control de calidad a tiempo completo. La responsabilidad de la producción y control de calidad deben ser independientes uno del otro y con suficiente autoridad para desempeñar sus funciones.
El regente farmacéutico deberá ejercer uno de estos dos cargos.

Artículo 13: El personal responsable de la supervisión de la producción y control de calidad deberán poseer las calificaciones de una educación científica y la experiencia práctica para la función que va a desarrollar. Su educación deberá basarse en una combinación apropiada de conocimientos de química analítica u orgánica, bioquímica; ingeniería química; microbiología; ciencia y tecnología farmacéuticas; farmacología y toxicología; fisiología; y otras ciencias relacionadas. También deben tener una experiencia práctica adecuada en la fabricación y garantía de la calidad de productos farmacéuticos. Para poder obtener esta experiencia, se puede necesitar un período preparatorio, durante el cual ejercerá sus responsabilidades o tareas bajo una guía profesional.

Artículo 14: Los responsables de Producción y Control de Calidad tienen algunas responsabilidades compartidas o ejercidas en conjunto, relacionadas con la calidad. Estas pueden incluir:

- a) La autorización de los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo las enmiendas.
- b) El monitoreo y control del medio ambiente de la fabricación.
- c) Higiene de la planta.
- d) Validación de procesos y calibración de aparatos analíticos.
- e) Entrenamiento, incluyendo la aplicación y principios de la garantía de la calidad.

- f) La aprobación y monitoreo de los fabricantes por contrato.
- g) La designación y monitoreo de las condiciones de almacenamiento para materiales y productos.
- h) La retención de los registros.
- i) El monitoreo de acuerdo a los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.
- j) La inspección, investigación, toma de muestras, de manera a monitorear los factores que pueden afectar la calidad del producto.

Artículo 15: El responsable de producción tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Garantizar que los productos se elaboran y almacenan de acuerdo a la documentación apropiada con el fin de obtener la calidad requerida.
- b) Aprobar las instrucciones relacionadas a las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso, y garantizar su estricto cumplimiento.
- c) Garantizar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada antes de ser enviados al Departamento de Control de Calidad.
- d) Verificar el mantenimiento de su departamento, locales y equipos.
- e) Garantizar que se realicen y registren los procesos de validación y las calibraciones adecuadas del equipo de control, y que los reportes estén disponibles.
- f) Garantizar que se dé el entrenamiento inicial y continuo del personal del departamento y que el mismo está de acuerdo a las necesidades.

Artículo 16: El responsable de control de calidad tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Aprobar o rechazar las materias primas, los materiales de acondicionamiento, los productos semi-elaborados, a granel y terminados.
- b) Evaluar los registros de cada lote.
- c) Garantizar que se realicen todas las pruebas de control de calidad necesarias.
- d) Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y demás procedimientos de Control de Calidad.
- e) Aprobar y monitorear los análisis por contrato.
- f) Verificar el mantenimiento de su departamento, locales y equipos.
- g) Garantizar que se realicen y registren las validaciones apropiadas, incluyendo las de los procedimientos analíticos y las calibraciones del equipo de control y que los reportes estén disponibles.
- h) Garantizar que se dé el entrenamiento inicial y continuo del personal de su departamento y que el mismo está de acuerdo a sus necesidades.

SECCION 3ª. Capacitación

Artículo 17: El fabricante debe dar una capacitación conforme a un programa escrito a todo el personal cuyas tareas se realicen en las áreas de producción en los laboratorios de control incluyendo al personal técnico, de mantenimiento y de aseo, y para cualquier otro personal cuyas actividades puedan afectar a la calidad del producto. Este entrenamiento debe ser continuo y su efectividad debe evaluarse periódicamente.

Artículo 18: El personal que trabaje en áreas donde hay riesgo de contaminación, áreas limpias o áreas donde se manejen materiales muy activos, radioactivos, tóxicos, infecciosos o sensibilizantes, deben recibir una capacitación específica.

CAPITULO III LIMPIEZA E HIGIENE

Artículo 19: Se debe practicar un alto nivel de limpieza e higiene en cada aspecto de la fabricación de los productos farmacéuticos. El alcance de la limpieza e higiene incluye al personal, locales, equipos, aparatos, materiales de producción y envases, productos de limpieza y desinfección y, cualquier cosa que pueda ser una fuente de contaminación para el producto. Las fuentes potenciales de contaminación deben eliminarse a través de un amplio programa integrado de limpieza e higiene.

Artículo 20: Todo el personal, incluyendo el que realiza las inspecciones visuales, antes y durante su empleo debe someterse a exámenes médicos periódicos.

Artículo 21: Se debe capacitar a todo el personal en las prácticas de la higiene personal, en especial todas las personas relacionadas con las operaciones de fabricación. Para tal efecto se deben colocar señales y seguir las instrucciones.

Artículo 22: Toda persona que presente en cualquier momento una enfermedad aparente o lesiones abiertas en la superficie del cuerpo, que puedan afectar adversamente la calidad de los productos, no se le debe permitir su participación en la fabricación hasta que su condición no sea considerada como un riesgo. El personal debe estar instruido y motivado para reportar cualquier condición anómala que, ellos consideren, pueda afectar en forma adversa a los productos.

Artículo 23: Para garantizar la protección del producto de la contaminación, el personal debe usar ropa limpia y adecuada a las tareas que realiza, incluyendo protectores tales como mascarillas, gorros y guantes. La ropa usada, si es reusable, debe colocarse en recipientes separados y cerrados hasta que sea lavada adecuadamente y, si es necesario, desinfectarse o esterilizarse.

Artículo 24: No se debe permitir fumar, comer, beber, masticar o guardar plantas, comidas, bebidas, material de fumar y medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio, almacenamiento y otras áreas donde puedan influenciar en forma adversa la calidad del producto. Estas actividades deben restringirse a áreas específicas.

Artículo 25: Los procedimientos de higiene personal, incluyendo el requisito de usar ropa protectora se deben aplicar a todas las personas, sin excepción, que entran a las áreas de producción.

CAPITULO IV LOCALES

Artículo 26: Los locales deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de conveniencia a las operaciones que deben realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar los riesgos de error y permitir una limpieza y mantenimiento efectivos de manera de evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos.

Artículo 27: El ambiente o área donde se sitúa un local, debe presentar un riesgo mínimo de provocar cualquier contaminación de los materiales y productos.

Artículo 28: Independientemente de su ubicación, se tomarán las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación con el ambiente exterior, y para obtener un máximo de protección contra la entrada de insectos u otros animales. Así mismo se deberán cumplir con las normas vigentes sobre protección ambiental y control de incendios.

Artículo 29: Los locales deberán ser mantenidos cuidadosamente, garantizando que las operaciones de reparación y mantenimiento no presenten ningún riesgo a la calidad de los productos. Deberán limpiarse y, cuando sea necesario, desinfectarse de acuerdo a procedimientos escritos detallados. De igual manera, el suministro eléctrico, la iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuados de manera que no afecten negativamente, directa o indirectamente, a los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, o a la precisión del funcionamiento del equipo.

Artículo 30: Los locales deben ser de construcción sólida y mantenidos en buen estado de conservación. Los exteriores deben mantenerse limpios, ordenados y libres de materiales extraños que representen peligro potencial para la calidad del medicamento.

SECCION 1ª.

Area de Producción

Artículo 31: Los locales deben disponerse, preferiblemente, de tal manera que la producción se realice en áreas conectadas en orden lógico correspondiendo a la secuencia de las operaciones y los requisitos de los niveles de limpieza.

Artículo 32: La adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso debe permitir la colocación ordenada y lógica del equipo y materiales de forma de minimizar el riesgo de confusión entre diferentes medicamentos o sus componentes. evitar la contaminación cruzada y minimizar el riesgo de omisión o aplicación errónea de cualquier etapa de la fabricación o del control.

Artículo 33: Cuando se expongan al medio ambiente materias primas y materiales primarios de acondicionamiento, producto semi-elaborado o a granel, las superficies interiores tales como: Paredes, pisos y techos deben ser lisas, sin grietas ni fisuras; No deben desprender partículas; deben permitir una limpieza fácil y efectiva y, si es necesario, su desinfección.

Artículo 34: Los conductos, tomas de luz, puntos de ventilación y otros servicios deben diseñarse y ubicarse para evitar la creación de sitios que sean difíciles de limpiar. En la medida de lo posible, para propósitos de mantenimiento, deben ser accesibles, desde la parte de afuera de las áreas de producción.

Artículo 35: Los sumideros deben ser de tamaño adecuado y equipados para prevenir el regreso de los desechos. Cuando sea necesario se deben evitar los canales abiertos, pero si son necesarios, deben ser poco profundos para facilitar su limpieza y desinfección.

Artículo 36: Las áreas de producción deben ventilarse en forma eficaz, con instalaciones de control de aire incluyendo temperatura y, cuando sea necesario, humedad y filtración adecuadas a los productos manipulados, a las operaciones realizadas en ellos y al medio ambiente exterior. Estas áreas deben monitorearse regularmente durante la producción y los períodos cuando no hay producción, para garantizar la conformidad con sus especificaciones diseñadas.

Artículo 37: Las áreas de acondicionamiento de productos farmacéuticos deben estar diseñadas y dispuestas de manera que se eviten las confusiones y la contaminación cruzada.

Artículo 38: Las áreas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se lleven a cabo controles visuales en línea.

Artículo 39: Las operaciones relacionadas con la producción y acondicionamiento primario de penicilina y otros antibióticos, hormonas y antineoplásicos se ejecutarán en instalaciones separadas de aquellas utilizadas para otros productos medicamentosos.

Artículo 40: Las áreas para producción de productos veterinarios, cosméticos, alimenticios, material de envase y otros, deberán estar separados de la elaboración de productos medicamentosos para uso humano, con el objeto de evitar posibles contaminaciones y riesgos eventuales de confusión.

Artículo 41: La fabricación de productos farmacéuticos tóxicos venenos técnicos tales como pesticidas y herbicidas no deben permitirse en los locales utilizados para la fabricación de productos medicamentosos.

SECCION 2ª.

Area de Almacenamiento

Artículo 42: Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos, materias primas y materiales de acondicionamiento, productos semi-elaborados, a granel y terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados del mercado.

Artículo 43: Las áreas de almacenamiento deben estar diseñadas para garantizar buenas condiciones de almacenamiento. En general, deben estar limpias, secas y mantenerse dentro de límites aceptables de temperaturas. Cuando se necesiten condiciones especiales de almacenamiento como temperatura, humedad, estas condiciones deben procurarse, comprobarse y monitorearse.

Artículo 44: Las áreas de recepción y despacho deben proteger los materiales y productos de inclemencias del tiempo. Las áreas de recepción deben estar diseñadas y equipadas para permitir la limpieza, en caso necesario, de los envases de material que entran antes de su almacenamiento.

Artículo 45: Cuando la cuarentena se realice mediante almacenamiento en áreas separadas, estas áreas deben estar indicadas claramente y su acceso debe quedar restringido a personal autorizado. Cualquier sistema que sustituya la cuarentena física deben dar una seguridad equivalente.

Artículo 46: Normalmente debe existir un área separada para el muestreo de las materias primas. Si el muestreo se realiza en las áreas de almacenamiento, éste debe hacerse de tal manera que se evite la contaminación o contaminación cruzada.

Artículo 47: Se debe disponer de algún tipo de aislamiento para el almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados o devueltos.

Artículo 48: Los materiales muy activos, narcóticos, otros medicamentos peligrosos y las sustancias que presentan un riesgo especial de fuego o explosión deben ser almacenados en áreas seguras y/o poseer algún sistema de seguridad.

Artículo 49: Los materiales impresos son considerados críticos para la identificación del producto, por lo que se deben prestar especial atención para su almacenamiento seguro.

Artículo 50: El pesaje de las materias primas y la estimación del rendimiento por pesada generalmente debe hacerse en áreas separadas de pesaje diseñadas para éste fin con provisiones para el control del polvo pueden incluirse en el área de almacenamiento y de producción.

SECCION 3ª.

Areas Auxiliares

Artículo 51: La sala de descanso y comedores deben estar separados de las otras áreas.

Artículo 52: Las instalaciones para vestidores, lavados y servicios sanitarios deben ser de fácil acceso y adecuados al número de usuarios. Los servicios sanitarios no deben estar comunicados directamente con las áreas de producción o almacenamiento.

Artículo 53: Las áreas de mantenimiento deben, si es posible, estar separadas de las áreas de producción. Siempre que se almacenen piezas y herramientas en las áreas de producción, deben mantenerse en espacios o armarios reservados para tal fin.

Artículo 54: Los albergues de animales deben estar bien aislados de las otras áreas, con entrada separada y con sistema de ventilación independiente.

CAPITULO V EQUIPO

Artículo 55: El equipo debe estar localizado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo a las operaciones que se van a realizar. Su localización y diseño deben estar dirigidos a minimizar los riesgos de errores y permitir una limpieza y mantenimiento efectivo, con el objeto de evitar la contaminación cruzada, la entrada de polvo o suciedad y, en general, de cualquier elemento que afecte la calidad de los productos.

Artículo 56: Los sistemas de tubería fijos conectadas al equipo deben estar rotulados claramente para indicar su contenido y, cuando sea apropiado, la dirección del flujo.

Artículo 57: Todas las tuberías de servicios y sus dispositivos deben estar identificados adecuadamente, en especial las conexiones no intercambiables o los adaptadores para gases y líquidos peligrosos.

Artículo 58: Las balanzas y otros equipos de medición de rango y precisión apropiado deben estar disponibles para las operaciones de producción y de control y deben ser calibrados regularmente en base a un procedimiento escrito.

Artículo 59: El equipo de producción debe estar diseñado de manera que pueda limpiarse fácil y completamente en forma regular de acuerdo a un procedimiento escrito.

Artículo 60: El equipo e instrumentos del laboratorio de control deben ser apropiados a los procedimientos de análisis que se realicen.

Artículo 61: El equipo de lavado y limpieza debe seleccionarse y utilizarse de manera que no sea una fuente de contaminación.

Artículo 62: El equipo de producción no debe presentar ningún riesgo para los productos. Las partes del equipo de producción que entren en contacto con el producto no deben ser reactivas, aditivas o absorbentes a tal punto que puedan afectar la calidad del producto.

Artículo 63: El equipo defectuoso debe, si es posible, ser retirado de las áreas de producción y control de calidad, o por lo menos debe estar rotulado claramente como defectuoso.

CAPITULO VI MATERIALES

Artículo 64: Todos los materiales que entran y los productos terminados deben colocarse en cuarentena inmediatamente después de recibidos o procesados, hasta que sean aprobados por el Departamento de Control de Calidad para su distribución y uso.

Artículo 65: Todos los materiales y productos deben ser almacenados en forma adecuada bajo las condiciones establecidas por el fabricante, de manera que permitan, la separación por lote, utilizando los más antiguos primeros.

SECCION 1ª. Materia Prima

Artículo 66: La compra de materia prima debe hacerse en base a procedimientos y especificaciones previamente establecidas por los Departamentos de Producción y de Control de Calidad.

Artículo 67: Es recomendable que el fabricante y proveedor discutan todos los aspectos relacionados a la producción y control, de la materia prima en cuestión, incluyendo los requisitos de manipulación, etiquetado y acondicionamiento, así como los reclamos y los procedimientos de devolución.

Artículo 68: En cada entrega, se verificará la integridad de los empaques y cierres de los envases, la conformidad entre la orden de entrega y las etiquetas del proveedor.

Artículo 69: Todo el material que entra debe ser verificado para asegurar que la entrega corresponde a la orden del pedido. Los envases deben limpiarse cuando sea necesario y rotularse con los datos prescritos.

Artículo 70: La materia prima en el área de almacenamiento debe estar etiquetada adecuadamente. Las etiquetas deben proporcionar por lo menos la siguiente información:

- a) La denominación del producto y el código de referencia interno cuando sea aplicable.
- b) El número de lote dado por el proveedor y el de recepción si lo hay.
- c) Cuando sea apropiado y la situación del contenido.
- d) Cuando sea aplicable, la fecha de expiración o fecha a partir de la cual es necesario volver a analizarlo.
Cuando se utilizan sistemas de almacenamiento computarizados, no toda la información anterior deberá estar en forma legible en la etiqueta.

Artículo 71: Los daños en los recipientes o envases y cualquier otro problema que pueda afectar negativamente la calidad del material, debe ser registrado y reportado al Departamento de Control de Calidad y ser investigado.

Artículo 72: Si una entrega de material está compuesta de diferentes lotes, cada lote debe considerarse por separado para su muestreo, análisis y aprobación.

Artículo 73: Deberán haber procedimientos o medidas adecuadas para garantizar la identidad del contenido de cada lote de materia prima. Se debe identificar los envases muestreados.

Artículo 74: Solo podrán ser utilizadas aquellas materias primas que hayan sido aprobadas por el Departamento de Control de Calidad y que no hayan pasado su período de vida útil.

Artículo 75: Las materias primas deben ser despachadas, siguiendo un procedimiento escrito, para garantizar que los materiales correctos se pesan o miden en forma precisa en envases limpios y etiquetados adecuadamente.

Artículo 76: Cada material despachado y su peso o volumen deben ser verificados independientemente y esta verificación debe ser registrada.

Artículo 77: Los materiales despachados para cada lote de producción deben mantenerse juntos y etiquetados visiblemente como tales.

SECCION 2ª.

Materiales de Acondicionamiento

Artículo 78: La compra, manejo y control de los materiales de acondicionamiento primarios e impresos deben ser manipulados en forma similar al de las materias primas.

Artículo 79: Se debe prestar especial atención a los materiales impresos. Deben almacenarse en condiciones de seguridad adecuadas, con el propósito de excluir el acceso no autorizado. Las etiquetas cortadas y demás material impreso deben ser almacenadas y transportadas en envases independientes y cerrados, para evitar confusiones. Los materiales de acondicionamiento deberán ser emitidos para su uso, solamente por personal designado para este fin, siguiendo un procedimiento aprobado y documentado.

Artículo 80: Cada lote de material de acondicionamiento impreso o primario deberá recibir un número de referencia o una marca de identificación.

Artículo 81: Los materiales de acondicionamiento primario o los materiales de acondicionamiento impreso fuera de uso u obsoletos, deben ser destruidos y esta acción debe registrarse.

Artículo 82: Todos los productos y materiales de acondicionamiento que serán utilizados deberán verificarse, al momento de entregarse para su uso.

Se debe verificar la cantidad, identidad, y conformidad con las instrucciones de acondicionamiento.

SECCION 3ª.

Productos Semi-Elaborados y a Granel

Artículo 83: Los productos semi-elaborados y a granel deben ser mantenidos bajo condiciones adecuadas.

Artículo 84: Los productos semi-elaborados y a granel comprobados como tal, deben ser manipulados en la recepción como si fueran materias primas.

SECCION 4ª.

Productos Terminados

Artículo 85: Los productos terminados deben mantenerse en cuarentena hasta su aprobación final y, después de su aprobación, almacenarse en forma usual bajo condiciones establecidas por el fabricante.

Artículo 86: La evaluación de los productos terminados y la documentación que sea necesaria para la aprobación del producto para su venta, se registrará por las normas establecidas en el Capítulo 8, del presente Decreto.

SECCION 5ª.

Materiales Rechazados y Recuperados

Artículo 87: Los productos rechazados y recuperados deben estar marcados claramente como tales y ser

almacenados separadamente en áreas restringidas. Deben ser devueltos al proveedor o, cuando sea apropiado, reprocesados o destruidos. Cualquier acción que se tome debe ser aprobada y registrada por personal autorizado.

Artículo 88: El reprocesamiento de productos rechazados debe considerarse sólo si la calidad final del producto no es afectada, si cumple con las especificaciones y si es realizado de acuerdo a un procedimiento definido y autorizado, después de la evaluación de los riesgos que implica. Si se realiza se debe tener un registro del reprocesamiento. A un lote reprocesado se le debe dar un nuevo número de lote.

Artículo 89: La introducción total o parcial de lotes anteriores, conformes a la calidad requerida, en un lote del mismo producto en una etapa determinada de la fabricación deberá ser autorizada de antemano. Esta recuperación debe ser realizada de acuerdo a un procedimiento definido después de la evaluación de los riesgos implicados, incluyendo cualquier posible efecto sobre el período de vida útil. Esta recuperación debe quedar registrada.

Artículo 90: El Departamento del Control de Calidad deberá considerar la necesidad de realizar pruebas adicionales de cualquier producto terminado que haya sido reprocesado o al que se le haya incorporado un producto recuperado.

SECCION 6ª.

Productos Retirados del Mercado y Devueltos

Artículo 91: Los productos retirados del mercado deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura en espera de la decisión sobre su destino. La decisión debe hacerse lo más pronto posible.

Artículo 92: Los productos devueltos del mercado deben ser destruidos a menos que se compruebe su calidad satisfactoria. Estos productos pueden considerarse nuevamente para su venta, ser reetiquetados o ser incorporados al producto a granel de un lote posterior, sólo después de haber sido evaluados a fondo por el Departamento de Control de Calidad de acuerdo a un procesamiento escrito. En esta evaluación deberán tenerse en cuenta la naturaleza del producto, cualquier condición especial de almacenamiento que pueda requerir, su condición e historia y el tiempo transcurrido desde su distribución. Cuando surja alguna duda sobre la calidad del producto, éste debe considerarse no adecuado para su redistribución o reutilización, aunque es posible un procesamiento químico elemental para recuperar el principio activo. Cualquier medida adoptada debe ser registrada adecuadamente.

SECCION 7ª.

Reactivos y Medios de Cultivo

Artículo 93: Todos los reactivos y medios de cultivo deben ser registrados al recibirse o prepararse.

Artículo 94: Los reactivos elaborados en el laboratorio deben ser aprobados siguiendo procedimientos escritos y etiquetados adecuadamente. La etiqueta debe indicar la concentración, factor de estandarización, fecha de vencimiento, fecha de una nueva estandarización y condiciones de almacenamiento. La etiqueta debe ser firmada y fechada por la persona que prepara el reactivo.

Artículo 95: Se deben aplicar los controles positivos y negativos para verificar si el medio de cultivo es satisfactorio. El tamaño del inóculo utilizado en controles positivos, debe ser apropiado a la sensibilidad requerida.

Artículo 96: Los patrones de referencia utilizados por el fabricante pueden ser patrones oficiales de referencia. Si han sido preparados por el laboratorio deben ser, analizados, aprobados y almacenados en la misma forma que los patrones oficiales de referencia. Deben estar bajo la responsabilidad de una persona designada para este efecto, en un área segura.

Artículo 97: Los patrones de referencia oficiales deben ser utilizados solamente para el propósito descrito en la monografía apropiada.

Artículo 98: Se deben establecer patrones secundarios o de trabajo mediante la aplicación de análisis y verificaciones adecuadas a intervalos regulares, para corregir desviaciones y para garantizar la exactitud de los resultados. Todos los patrones de referencia del laboratorio deben estar basados en patrones de referencia oficiales, cuando estén disponibles.

Artículo 99: Todos los patrones de referencia deben ser almacenados y utilizados de forma que no afecten adversamente su calidad.

SECCION 8ª.

Desperdicios

Artículo 100: Se deben tomar provisiones para el almacenamiento adecuado y seguro de los desperdicios, materiales de desechos. Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables deben ser almacenados en alacenas separadas, cerradas y diseñadas adecuadamente.

Artículo 101: No se debe permitir la acumulación de desperdicios. Deben ser recolectados en recipientes de basura adecuados, en lugares de recolección externos a los edificios y eliminados de manera segura e higiénica y a intervalos frecuentes.

Artículo 102: Los agentes plaguicidas, insecticidas, agentes de fumigación y materiales de limpieza no deben contaminar el equipo, materias primas, materias de acondicionamiento, materiales en proceso o productos terminados.

CAPITULO VII

Artículo 103: La documentación es parte esencial de un sistema de garantía de la calidad conformando el expediente o historia técnica del lote. La documentación tiene por objeto:

- a) Dar instrucciones precisas para fabricar y controlar.
- b) Recabar todas las informaciones sobre el desarrollo de las operaciones de producción y control para conformar el expediente o historia técnica del lote.
- c) El diseño y utilización de los documentos depende de cada fabricante. Estos podrán estar integrados, o separados; lo importante es que contenga la información requerida.

Artículo 104: Los documentos, deben contener los elementos siguientes:

- a) Original y copias muy bien definidas.
- b) Título que resuma claramente la naturaleza y el objeto del documento.
- c) Formato y presentación adoptados a una utilización fácil y a una reproducción cómoda y legible.
- d) Indicaciones y descripciones claras, precisas y comprensibles de cada acción a emprender.
- e) Espacios suficientes y claramente definidos para la firma del operador, garantizando que cada operación haya sido efectivamente realizada.
- f) Referencias que permitan distinguir sin ambigüedad si un documento está vigente o no.

Artículo 105: Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse y distribuirse con cuidado. Deben ajustarse a las partes relevantes del Registro Sanitario.

Artículo 106: Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por un personal responsable. Ningún documento debe ser cambiado sin autorización.

Artículo 107: Los documentos originales deben ser mecanografiados o impresos y no deben contener enmiendas ni observaciones manuscritas. Su presentación y compaginación deben ser tales que se puedan hacer reproducciones sin ningún riesgo de error.

Artículo 108: Los registros deben hacerse o completarse en el momento en que se realiza la acción, de tal manera que todas las actividades significativas, concernientes a la fabricación de productos farmacéuticos, sean rastreables. Los registros y los procedimientos estándar de operaciones que están relacionados, deben retenerse por lo menos un año después de la fecha de expiración del producto terminado.

Artículo 109: Las informaciones manuscritas registradas en los documentos deben ser legibles, especialmente las cifras, en las cuales la lectura no debe dar lugar a ninguna ambigüedad. Estas informaciones deben ser escritas en forma indeleble. Las correcciones a las mismas deben permitir la lectura del texto original y ser justificadas por una persona autorizada.

Artículo 110: Toda modificación hecha en un documento debe permitir la lectura del texto original; ella debe ser justificada, firmada y fechada por una persona responsable.

Artículo 111: Si la documentación se realiza por métodos de procesamiento electrónico de datos, sólo personal autorizado podrá entrar o modificar datos en la computadora, y debe existir un registro de los cambios y supresiones; el acceso debe estar restringido por claves u otros medios.

SECCION 1ª.

Especificaciones y Procedimientos de Análisis

Artículo 112: Los procedimientos de análisis deben ser validados en el contexto de las facilidades existentes y el equipo, antes de ser adoptados como ensayos o pruebas de rutina.

Artículo 113: Deben haber especificaciones autorizadas adecuadamente y fechadas, que incluyan pruebas sobre la identidad, contenido, pureza y calidad de las materias primas, material de empaque, y producto terminado; cuando sea necesario, deben existir también para los productos semi-elaborados o productos a granel. Se incluyen las especificaciones para el agua, solventes y reactivos utilizados en producción.

Artículo 114: Las especificaciones deben ser redactadas por la unidad interesada y luego revisadas aprobadas y conservadas por el departamento de Control de Calidad.

Artículo 115: Son necesarias revisiones periódicas de las especificaciones, para cumplir con la última edición de la Farmacopea Oficial u otro compendio oficial reconocido.

Artículo 116: En el Laboratorio de Control de Calidad deben estar disponibles Farmacopeas, patrones de referencia y espectros, y otros materiales de referencia.

SECCION 2ª.

Especificaciones para Materia Prima y Material de Acondicionamiento

Artículo 117: Las especificaciones para la materia prima y material de acondicionamiento primario o impreso deben incluir, si es aplicable, la descripción de los materiales incluyendo:

- a) Nombre designado si es aplicable la denominación Común Internacional y el Código Interno de Referencia.
- b) La referencia, si la hay, de la monografía en la Farmacopea.
- c) Requerimientos cualitativos y cuantitativos con sus límites de aceptación.

Dependiendo de la compañía, se pueden añadir otros datos a las especificaciones, tales como:

- a) El proveedor y, si es posible, el fabricante original de los materiales.
- b) Un espécimen de los materiales impresos.
- c) Instrucciones para el muestreo y ensayo o referencia de los procedimientos.
- d) Condiciones de almacenamiento y precauciones.
- e) Período máximo de almacenamiento antes de volver a analizarlos.

Artículo 118: Los materiales de empaques o acondicionamiento deben estar conforme a las especificaciones, haciendo énfasis en la compatibilidad del material con el producto que contiene. Los defectos críticos y mayores, así como la exactitud de la marcada identificación que pueden perjudicar la calidad del producto deben ser examinadas.

Artículo 119: Los documentos para los ensayos deben incluir la frecuencia para un nuevo análisis de cada materia prima, basándose en su estabilidad.

SECCION 3ª.

Especificaciones para Productos Semi-Elaborados y a Granel

Artículo 120: Deben existir especificaciones para los productos semi-elaborados y a granel, si son comprados o despachados, o si los datos obtenidos de los productos semi-elaborados son utilizados para la evaluación de productos terminados. Las especificaciones deben ser similares a las especificaciones para las materias primas o productos terminados, según sea el caso.

SECCION 4ª.

Especificaciones para Productos Terminados

Artículo 121: Las especificaciones para los productos terminados deben incluir:

- a) El nombre designado del producto y el código de referencia cuando sea aplicable.
- b) Nombre (s) designado (s) de los principios activos y si es aplicable, su denominación Común Internacional.
- c) La fórmula o una referencia de la fórmula.
- d) Descripción de la forma de dosificación y detalles de acondicionamiento.
- e) Instrucciones para el muestreo y ensayo o una referencia de los procedimientos.
- f) Requerimientos cualitativos y cuantitativos, con sus límites de aceptación.
- g) Condiciones de almacenamiento y precauciones.
- h) Período de vida útil.

SECCION 5ª.

Fórmula Maestra

ARTICULO 122: La fórmula maestra para cada producto y tamaño del lote a fabricar, debe incluir como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre completo y código de producto si lo hubiera.
- b) Fecha de emisión de la fórmula.
- c) Descripción de la forma de dosificación, potencia del producto y tamaño del lote.
- d) Fórmula unitaria expresada en el sistema métrico decimal.
- e) Fórmula industrial expresada en el sistema métrico decimal.
- f) Una lista de las materias primas y cantidad de cada una, descrita utilizando el código o referencia de cada una de ellas.
- g) Rendimiento teórico y rendimiento final esperado con sus límites aceptables.
- h) Exceso de principio (s) activo (s) si procede sobredosis, porcentaje de exceso y sobrecarga.
- i) Fecha de revisión de la fórmula maestra o su sustitución por otra.
- j) Una declaración del equipo principal de producción a utilizar y, cuando proceda, una declaración del área de producción como en el caso de la fabricación de antibióticos agroquímicos, pesticidas, insecticidas y otros.
- k) Instrucciones detalladas para cada paso en el proceso de verificación de los materiales, pretratamientos, secuencia en la adición de las materias primas, tiempo de mezclado, temperatura y otros.
- l) Instrucciones para cualquier control durante el proceso con sus límites.
- m) Cualquier precaución especial a seguir.
- n) Fecha de expiración del producto.
- o) Una lista de los materiales de acondicionamiento, cantidad y tipo de cada uno de ellos.
- p) Una declaración del equipo de acondicionamiento a utilizar.

SECCION 6ª.

Registro de Producción

Artículo 123: Debe haber un Registro de Producción del Lote para cada lote elaborado.

Debe basarse en las partes pertinentes de la Fórmula Maestra y de las instrucciones de Procesamiento aprobadas.

Artículo 124: Antes de empezar cualquier proceso, se debe verificar que todo el equipo y el área de trabajo estén libres de productos fabricados previamente de documentos o de materiales no necesarios al proceso planeado, y que el equipo esté limpio y listo para su utilización. Esta verificación debe registrarse.

Artículo 125: Durante el proceso, la siguiente información debe registrarse al momento en que se realiza cada acción y después de completada:

- a) Nombre del Producto.
- b) El número del lote que se fabrica.
- c) Fecha y horas de inicio, de las etapas intermedias significativas y de la terminación de la producción.
- d) Nombre de la persona responsable de las operaciones del proceso.
- e) Iniciales del operario en los diferentes pasos significativos de la producción y, cuando sea adecuado, el nombre de la persona que verifica cada una de estas operaciones.
- f) El número del lote y/o el número del control analítico, así como las cantidades de cada materia prima pesada incluyendo el número del lote y la cantidad de cualquier material recuperado o reprocesado que se ha agregado.
- g) Un registro de los controles en proceso y las iniciales de la (s) persona (s) que lo llevan a cabo y los resultados obtenidos.
- h) La cantidad de producto obtenido en las diferentes etapas pertinentes de la fabricación. Comentarios o explicaciones de las desviaciones significativas obtenidas con relación al rendimiento esperado.
- i) Observaciones sobre problemas especiales incluyendo detalles, con la firma de autorización por cualquier desviación de la Fórmula Maestra.
- j) Instrucciones para la recuperación de los remanentes.

El registro debe ser firmado por la persona responsable de las operaciones del proceso.

SECCION 7ª.

Registro de Acondicionamiento

Artículo 126: Debe haber un Registro de Acondicionamiento para cada lote o parte del lote elaborado.

Artículo 127: Antes de empezar cualquier operación de acondicionamiento, se debe verificar que todo el equipo y el área de trabajo estén libres de productos fabricados previamente, de documento o de materiales no necesarios a las operaciones de acondicionamiento planeadas, y que el equipo esté limpio y listo para su utilización. Esta verificación debe registrarse.

Artículo 128: Durante el proceso, la siguiente información debe registrarse al momento en que se realiza cada acción:

- a) Nombre del producto. El registro debe indicar el número de lote y la cantidad de producto a granel para ser acondicionado, así como el número de lote y la cantidad prevista de producto terminado que se debe obtener de acuerdo a la presentación.
- b) La (s) fecha (s) y hora (s) de las operaciones de acondicionamiento.
- c) Nombre de la persona responsable de la operación de acondicionamiento.
- d) Iniciales de los operarios en los diferentes pasos significativos.
- e) Registros de las verificaciones de la identidad y conformidad con las instrucciones de acondicionamiento, incluyendo los resultados de los controles durante el proceso.

- f) Instrucciones de las operaciones de acondicionamiento a realizarse y, cuando sea necesario, instrucciones o registros de los productos no empacados devueltos al área de almacenamiento.
- g) Cuando sea posible, ejemplares de los materiales de acondicionamiento impreso utilizados, incluyendo especímenes con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión adicional.
- h) Observaciones sobre problemas especiales incluyendo detalles, con la firma de autorización por cualquier desviación de las instrucciones de acondicionamiento.
- i) Las cantidades y el número de referencia o identificación de todos los materiales de acondicionamiento impresos y la cantidad total de producto a granel entregado, utilizado, destruido o regresado al almacén y las cantidades obtenidas de producto, de manera de suministrar una reconciliación adecuada.

SECCION 8ª.

Etiquetas

Artículo 129: Las etiquetas o rótulos, que se colocan en los envases, equipos o locales deben ser claros, no ambiguos y con el formato de la compañía. Por lo general, es útil además de lo indicado en la etiqueta, emplear colores para indicar su situación.

Artículo 130: Todos los productos terminados deben estar identificados con una etiqueta que debe contener por lo menos la información siguiente:

- a) Nombre y forma farmacéutica del producto.
- b) El número de lote asignado por el fabricante.
- c) La fecha de expiración.
- d) Nombre y país del fabricante.
- e) Registro Sanitario de Panamá.
- f) Contenido neto del envase.
- g) Lista de los p. a., indicando la cantidad de cada uno, por unidad de dosis, peso o volumen.
- h) Cualquier condición especial de almacenamiento o precaución de manejo que sea necesaria.
- i) Indicación para uso, precauciones y advertencia que sean necesarias.
- j) En el caso de productos fabricados por contrato en el extranjero deben tener impreso, además de lo indicado en el acápite (d), la siguiente leyenda: "Envasado en Panamá por".
- k) Para envases de unidades de dispensación, sellado entre bandas o plaquetas se requieren el cumplimiento de los acápites a, b, c, d, e, del presente artículo.
- l) Para envases de pequeña capacidad, no mayor de 30 c.c., se requiere el cumplimiento de los acápites d, e y f, del presente artículo.

SECCION 9ª.

Procedimientos Estándar de Operaciones

Artículo 131: Deben existir procedimientos estándar de operaciones escritos para cada una de las etapas críticas del proceso de fabricación, tales como:

- a) Recepción de materia prima y material de acondicionamiento impreso.
- b) Muestreo.
- c) Numeración del lote.
- d) Pruebas, ensayos de control.

- e) La aprobación o rechazo de los materiales y productos, y en particular para la aprobación y distribución o la venta del producto terminado por una persona (s) autorizada (s).
- f) Limpieza e higiene.
- g) Reprocesamiento de Lote (s).
- h) Otros de acuerdo al tamaño y complejidad de la Empresa, cuando sea aplicable, tales como:
 - 1. Ensamblaje del equipo y validación.
 - 2. Aparatos analíticos y calibración.
 - 3. Mantenimiento, limpieza y estandarización.
 - 4. El personal, incluyendo calificación, entrenamiento, vestimenta, higiene.
 - 5. Monitoreo Ambiental.
 - 6. Control de Plagas.
 - 7. Reclamos.
 - 8. Productos retirados del mercado.
 - 9. Devoluciones.

SECCION 10ª.

Registro de Distribución

Artículo 132: Debe haber un Registro de Distribución de cada lote de producto terminado. El mismo deberá conservarse por lo menos un año después de la fecha de expiración del lote.

Artículo 133: Este registro de distribución debe contener por lo menos la información siguiente:

- a) Nombre, presentación y forma farmacéutica.
- b) Número del lote o número de control.
- c) Nombre y dirección del consignatario.
- d) Fecha y cantidad despachada.
- e) Número de factura o documento de embarque, según sea el caso.

CAPITULO VIII PRODUCCIÓN

Artículo 134: Toda manipulación de los materiales y productos, tales como su recepción y cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, procesamiento, acondicionamiento y distribución, debe ser realizada de acuerdo a procedimientos o instrucciones escritas y, cuando sea necesario, deben registrarse.

Artículo 135: Cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos debe ser evitado hasta donde sea posible. Si ocurren desviaciones, deben ser aprobadas por escrito por una persona autorizada con la participación del Departamento de Control de Calidad.

Artículo 136: Las verificaciones de los rendimientos y la reconciliación de las cantidades, deben ser realizadas, hasta donde sean necesarias, para asegurar que no hay discrepancias fuera de los límites aceptables.

Artículo 137: No se deben realizar simultáneamente o consecutivamente operaciones de producción de diferentes productos en una misma área, a menos que no haya peligro de confusión o contaminación cruzada.

Artículo 138: Durante todo el proceso de fabricación, todos los materiales, envases a granel, las partes principales del equipo y, cuando sea apropiado, las áreas deben estar rotuladas o de otra forma identificada indicando el producto o material en proceso, su potencia cuando sea aplicable y el número de lote. Cuando sea aplicable, esta indicación debe mencionar también la etapa de la producción.

Artículo 139: El acceso a las instalaciones de producción deben estar restringidas sólo a personal autorizado.

Artículo 140: Normalmente, no deben fabricarse productos no medicinales en las áreas ni con equipo destinado a la producción de productos medicamentosos.

Artículo 141: Generalmente los controles durante el proceso se realizan en el área de producción. Esto no debe representar un peligro para la calidad del producto.

SECCION 1ª.

Prevención de la Contaminación Cruzada y Bacteriana

Artículo 142: Cuando se trabaja con materias y productos secos, se deben tomar precauciones especiales para prevenir la generación y diseminación de polvo.

Artículo 143: Debe evitarse la contaminación de las materias primas o de los productos con otros materiales o productos.

Artículo 144: Se debe evitar la contaminación cruzada por medio de técnicas o medidas administrativas adecuadas.

Artículo 145: La efectividad para prevenir la contaminación cruzada deben ser revisadas periódicamente de acuerdo a los P.S.O.

Artículo 146: Es recomendable realizar un control microbiológico, periódico en las áreas de producción donde son procesados productos susceptibles.

SECCION 2ª.

Validación

Artículo 147: Los estudios de validación deberán reforzar las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y se realizarán de acuerdo a protocolos preestablecidos.

Artículo 148: Cuando se adopte una nueva fórmula de fabricación o método de preparación, deberán tomarse medidas para demostrar que es adecuada para la elaboración rutinaria. Deberá demostrarse que el proceso definido, utilizando los materiales y el equipo especificado, origina un producto que presenta de forma homogénea la calidad requerida.

Artículo 149: Deberán validarse las modificaciones importantes del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en el equipo o en los materiales que puedan afectar la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso.

Artículo 150: Los procesos y procedimientos deberán ser objeto de revalidación periódica para garantizar que siguen siendo capaces de proporcionar los resultados previstos.

SECCION 3ª.

Operaciones de Elaboración: Productos Semi-Elaborados y a Granel

Artículo 151: Todos los controles necesarios durante el proceso y los controles ambientales deberán ser realizados y registrados.

Artículo 152: El equipo de producción debe limpiarse y verificarse de acuerdo a procedimientos detallados y escritos P.S.O.

Artículo 153: Los envases de acondicionamiento se deben limpiar antes de llenarse según los requerimientos del producto.

Artículo 154: Cualquier desviación significativa del rendimiento esperado debe ser registrada e investigada.

Artículo 155: Se deben hacer verificaciones en las tuberías y otras piezas del equipo utilizadas para el transporte de algunos productos de un área a otra, para garantizar que las mismas estén conectadas en forma correcta.

Artículo 156: Las tuberías de agua destilada, ionizada y, cuando sea necesario, otras tuberías de agua deben ser saneadas de acuerdo a procedimientos que detallen los límites de acción para la contaminación microbiológicas y las medidas que se deben tomar.

Artículo 157: Las acciones de mantenimiento y calibración del equipo e instrumentos de medidas, pesaje, registros y control deben realizarse a intervalos predeterminados. Para garantizar el buen funcionamiento de los instrumentos, se debe realizar una verificación diaria o antes de utilizarse para realizar un ensayo analítico. La fecha de calibración y de mantenimiento, y la fecha cuando se realiza la recalibración deben ser indicadas claramente.

Artículo 158: Las operaciones de reparación y mantenimiento deben efectuarse sin representar ningún peligro para la calidad de los productos.

SECCION 4ª.

Operaciones de Acondicionamiento

Artículo 159: Cuando se establece un programa para las operaciones de acondicionamiento se debe prestar especial atención para reducir los riesgos de contaminación cruzada, confusiones o sustituciones. No se deben acondicionar productos diferentes en cercana proximidad, a menos que haya una separación física o se emplee una vigilancia electrónica cuando sea factible.

Artículo 160: Antes de que empiecen las operaciones de acondicionamiento, se deben tomar medidas para asegurar que el área de trabajo, línea de acondicionamiento, máquinas impresoras y otros equipos estén limpios y libres de cualquier producto, materiales o documentos utilizados previamente, si éstos no son necesarios para la operación en curso. La limpieza de la línea de acondicionamiento deberá ser realizada y registrada de acuerdo a una lista de revisión adecuada.

Artículo 161: El nombre y el número de lote del producto que se esté manejando, deben figurar en cada puesto o línea de acondicionamiento.

Artículo 162: Normalmente el etiquetado debe realizarse inmediatamente después del envasado y sellado. Si éste no es el caso, se deben aplicar procedimientos apropiados para garantizar que no ocurran confusiones o mal etiquetado.

Artículo 163: Se deberá verificar y registrar cualquier trabajo de impresión que se realice separadamente o durante el acondicionamiento. Se debe prestar atención a la impresión manual, la cual debe ser verificada a intervalos regulares.

Artículo 164: Se deberá tener especial atención cuando se utilicen etiquetas cortadas, cuando la sobreimpresión sea realizada fuera de la línea de acondicionamiento y en las operaciones de acondicionamiento manual.

Artículo 165: Los controles en línea durante el acondicionamiento del producto, deben incluir, por lo menos las siguientes verificaciones:

- a) Apariencia general de los envases.
- b) Si los envases están completos.
- c) Si se utilizan los productos y materiales de acondicionamiento correctos.
- d) Si las sobreimpresiones son correctas.
- e) Funcionamiento correcto de los monitores de línea cuando sea aplicable.

Las muestras tomadas de la línea de acondicionamiento no deben ser devueltas.

Artículo 166: Los productos que hayan sido involucrados en un evento poco usual durante el acondicionamiento sólo podrán ser reintroducidos en el proceso después de una inspección especial, investigación y aprobación por personal autorizado. Se deberá tener un registro detallado de esta operación.

Artículo 167: Cualquier discrepancia significativa, observada durante la reconciliación de la cantidad de producto a granel, los materiales de acondicionamiento impresos y el número de unidades producidas, deberá ser investigada y explicada satisfactoriamente antes de la aprobación del producto.

Artículo 168: Después de completar una operación de acondicionamiento, cualquier material de acondicionamiento que haya quedado con el código de lote deberá ser destruido y esta destrucción debe ser registrada. Si los materiales impresos no codificados son devueltos al almacén, esta acción deberá documentarse.

CAPITULO IX CONTROL DE CALIDAD

CONTROL DE LAS MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS SEMI-ELABORADOS, A GRANEL Y TERMINADOS

Artículo 169: El departamento de Control de Calidad debe evaluar la calidad y estabilidad de los productos farmacéuticos terminados y, cuando sea necesario, de las materias primas y productos semi-elaborados.

Artículo 170: Todas las operaciones de control, muestreo, ensayos o análisis deben realizarse de acuerdo a un procedimiento escrito, previamente aprobado, según las especificaciones de cada material o producto.

Artículo 171: Todos los resultados de las pruebas realizadas deberán ser registrados y verificados antes de que el material o producto sea aprobado o rechazado.

Artículo 172: Se debe tener cuidado durante el muestreo para evitar la contaminación o confusión. Todo el equipo de muestreo que entra en contacto con el material deberá estar limpio. Los envases que han sido muestreados deben ser marcados en forma adecuada y cuidadosamente cerrados después del muestreo. Ciertos materiales particularmente peligrosos o potentes pueden requerir precauciones especiales.

Artículo 173: Los envases de muestra deben ser adecuadamente identificados, fechados y firmados.

SECCION 2ª.

Requisitos de las Pruebas

Artículo 174: Antes de aprobar una materia prima o material de acondicionamiento para su uso, el responsable de Control de Calidad debe asegurarse que los materiales han sido analizados de conformidad con las especificaciones aprobadas.

Artículo 175: Cualquier prueba de identidad deberá ser conducida con una muestra de cada lote de materia prima y cumplir con el artículo 66 del presente Decreto.

Artículo 176: Cada lote de materiales de acondicionamiento impresos, debe ser examinado después de recibido.

Artículo 177: El análisis del fabricante puede ser reemplazado por un certificado de análisis del proveedor siempre que exista confianza en el proveedor, a través de validaciones periódicas o a través de auditorios de las facilidades del proveedor.

Artículo 178: Los registros de los controles durante el proceso deberán ser conservados y formar parte de los registros de los lotes.

Artículo 179: Para cada lote de producto medicamentos, deberá haber un análisis apropiado de conformidad a las especificaciones del producto terminado antes de su aprobación:

Artículo 180: Los productos que no satisfacen las especificaciones establecidas o cualquier otro criterio de calidad pertinente, deberán ser rechazados. El reprocesamiento puede realizarse si es factible, pero el producto reprocesado debe satisfacer todas las especificaciones y cualquier otro criterio de calidad antes de su aceptación y aprobación.

SECCION 3ª-

Revisión del Registro de Producción

Artículo 181: Los registros de producción y de control deberán ser revisados y cualquier discrepancia o falla del lote, para satisfacer sus especificaciones, deberán ser investigadas a fondo. La investigación debe, si es necesario, extenderse a otros lotes del mismo producto u otros productos que pudieran haber estado asociados con la falla específica o discrepancia. Un registro escrito de la investigación deberá hacerse y debe incluir la conclusión y las acciones a seguir,

Artículo 182: El Departamento de Control de Calidad deberá establecer las fechas de expiración y las especificaciones del periodo de vida útil, en base a pruebas de estabilidad relacionadas con las condiciones de almacenamiento.

Artículo 183: Las muestras de retención de cada lote de producto terminado deberán retenerse hasta por lo menos un año después de la fecha de expiración. Los productos terminados generalmente deben mantenerse en su acondicionamiento final y almacenado bajo las condiciones recomendadas. Si se producen envases muy grandes, se pueden almacenar muestras más pequeñas en envases apropiados.

Artículo 184: Las muestras de principios activos deberán ser retenidas por lo menos un año después de la fecha de expiración del producto terminado correspondiente. Otras materias primas que no sean solventes, gases y agua deben ser retenidas por lo menos 2 años si su estabilidad lo permite.

Artículo 185: Las muestras de retención de los materiales y productos deberán ser en cantidades suficientes para permitir por lo menos 2 análisis completos.

CAPITULO X PRODUCCION Y ANALISIS POR CONTRATO

Artículo 186: Deberá haber un contrato escrito que cubra la fabricación y/o análisis así como cualquier acuerdo técnico entre el contratista y el contratante. El mismo debe establecer claramente las funciones y responsabilidades de cada parte.

Artículo 187: Los aspectos técnicos del contrato deberán ser redactados por personas competentes con conocimiento suficiente de tecnología farmacéutica y/o análisis y así como contemplar las normas que reglamentan las Buenas Prácticas de Fabricación.

Artículo 188: Todas las disposiciones para la fabricación y análisis por contrato, incluyendo cualquier proposición de cambio de tipo técnico o de otra naturaleza, deberán estar de acuerdo con lo establecido en el registro sanitario del producto en cuestión.

Artículo 189: En el caso de análisis por contrato, la aprobación final del producto será dada por el contratante a través del responsable de Control de Calidad.

Artículo 190: El contratante deberá asegurarse por medio de la (s) persona (s) responsable (s) que todos los productos elaborados y materiales entregados por el Contratista cumplen con sus especificaciones.

Artículo 191: La fabricación por contrato sólo puede ser realizada por un fabricante que tenga licencia de operación otorgada por la Autoridad Sanitaria Competente.

Artículo 192: El contratista no utilizará sub-contratistas para realizar ninguna parte de trabajo que le ha sido confiado bajo contrato sin previa evaluación y aprobación del Contratante. Los acuerdos realizados entre el Contratista y cualquier tercero deberán garantizar que la información necesaria para la fabricación y los análisis está disponible de la misma manera que entre el Contratante y el Contratista originales.

Artículo 193: En el caso de análisis por contrato, el contrato debe establecer si el contratista debe o no tomar las muestras en los locales del fabricante.

Artículo 194: El contratante debe tener a su disposición y conservar los registros de fabricación, análisis y distribución y las muestras de referencias. Cualquier registro pertinente para garantizar la calidad del producto en caso de un reclamo o sospecha de una falla, debe ser accesible y especificarse en los procedimientos de retirada del mercado de productos defectuosos del contratante.

Artículo 195: También debe describir el procedimiento a seguir si el resultado del análisis por contrato demuestra que el producto analizado debe ser rechazado.

CAPITULO XI

RECLAMOS Y PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO

Artículo 196: Debe haber una persona encargada para manejar los reclamos, recomendar medidas que se puedan tomar y coordinar el retiro de productos, si es necesario. Si esta persona es diferente al regente del laboratorio, este último debe ser informado de cualquier reclamo, investigación o retiro del producto del mercado.

Artículo 197: Debe haber procedimientos que describan las medidas a tomar, incluyendo la necesidad de considerar un retiro del mercado, en el caso de un reclamo sobre posibles defectos del producto. Las operaciones de retiro de un producto deberán ser iniciadas rápidamente y en cualquier momento.

Artículo 198: Cualquier reclamo relacionado a un defecto en un producto deberá registrarse con todos los detalles e investigarse a fondo. La persona responsable de Control de Calidad debe, normalmente, intervenir en el estudio de estos problemas.

Artículo 199: Si se descubre o sospecha de un defecto en el lote, se deberá considerar si es necesario revisar otros lotes para determinar si han sido también afectados. En particular, se deben investigar otros lotes que puedan contener partes reprocesadas del lote defectuoso.

Artículo 200: Antes de tomar cualquier medida, incluso aquellas que involucren el retiro de un producto del mercado se debe hacer una investigación y evaluación del reclamo.

Artículo 201: Todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de un reclamo deberán registrarse y se hará referencia de estas medidas en los registros del lote correspondiente. Estos registros de reclamos deberán revisarse regularmente para buscar cualquier indicación de problemas específicos o repetitivos que requieran atención y la posible retirada del producto del mercado.

Artículo 202: Cuando un fabricante considere tomar alguna medida, debido a un problema grave de calidad deberá informar a sus agentes distribuidores y a las Autoridades Sanitarias Competentes de todos los países en que se haya distribuido el producto.

Artículo 203: Los registros de distribución, deberán ser fácilmente accesibles a la (s) persona (s) responsables del retiro de los productos y, estos registros contendrán suficiente información sobre los distribuidores, mayoristas y sobre los clientes abastecidos directamente incluyendo los productos de exportación, muestras para ensayos clínicos, y muestras médicas para facilitar un retiro efectivo del producto.

Artículo 204: El avance del proceso de retiro de productos se deberá registrar y se hará un informe final, en el que se incluirá un balance entre las cantidades de los productos entregados y los recuperados.

CAPITULO XII

AUTO INSPECCION Y AUDITO DE LA CALIDAD

SECCION 1ª.

Auto Inspección

Artículo 205: Se deberá establecer un procedimiento escrito para la auto inspección el cual deberá contener los requisitos estándares mínimos y uniformes que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. Este procedimiento deberá incluir cuestionarios sobre los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación que cubran por lo menos los siguientes aspectos:

- a) Personal.
- b) Locales incluyendo las facilidades para el personal.
- c) Mantenimiento del edificio y el equipo.
- d) Almacenamiento de materias primas y productos terminados.
- e) Equipo.
- f) Producción y controles durante el proceso.

- g) Control de Calidad.
- h) Documentación.
- i) Limpieza e Higiene.
- j) Programas de Validación y Revalidación.
- k) Calibración de instrumentos o sistemas de medida.
- l) Procedimientos para el retiro de productos del mercado.
- m) Manejo de los reclamos.
- n) Controles de etiquetas.
- o) Resultado de autoinspecciones previas y las medidas correctivas implementadas.

Artículo 206: La Gerencia debe nombrar un equipo para la auto inspección constituido por personal capacitado, no subordinado a los departamentos, y familiarizado con las normas de las Buenas Prácticas de Fabricación. Los miembros de este equipo pueden pertenecer o no a la compañía.

Artículo 207: La auto inspección se pueden conducir dependiendo de los requisitos de la empresa. La frecuencia de la auto inspección va a depender de las necesidades y requerimientos del laboratorio.

Artículo 208: Se deberá hacer un reporte al terminar la auto inspección. La dirección de la empresa deberá evaluar el reporte de la auto inspección y las acciones correctivas cuando sea necesario. El reporte debe incluir:

- a) Resultados de la auto inspección.
- b) Evaluación y conclusiones.
- c) Acciones correctivas recomendadas.

SECCION 2ª.

Audito de la Calidad

Artículo 209: Puede ser útil complementar las auto inspecciones con un audito de la calidad. Por lo general, un audito es conducido por especialistas independientes externos o un equipo designado por la gerencia para este propósito. Estos audits también pueden extenderse a los proveedores y contratista.

Artículo 210: El Departamento de Control de Calidad debe ser responsable, junto con otros departamentos pertinentes, de aprobar los proveedores que tienen la capacidad y confiabilidad para abastecer las materias primas y materiales de acondicionamiento con las especificaciones establecidas.

Artículo 211: Antes de que los proveedores sean incluidos en las especificaciones, deberán ser evaluados. La evaluación deberá tomar en cuenta el historial del proveedor y la naturaleza de los materiales que suministra. Si se necesita un audito, éste deberá determinar la conformidad del proveedor con las normas de las Buenas Prácticas de Fabricación para principios activos.

CAPITULO XIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 212: A partir de la promulgación del presente Decreto, el Departamento de Farmacia y Drogas dispondrá de 6 meses para hacer inspecciones a cada establecimiento con el propósito de realizar un diagnóstico de su situación en relación a esta norma y presentar a los interesados las recomendaciones pertinentes para el cumplimiento de las mismas.

Artículo 213: Transcurrido el período de 6 meses y a partir del mismo, los laboratorios farmacéuticos que se encuentran funcionando dispondrán de 30 meses para ajustarse completamente a las disposiciones de este Decreto. Dentro de éste tiempo deberán demostrar avances periódicos los cuales serán consignados en el informe con las recomendaciones del Inspector Técnico de Farmacia y Drogas.

Artículo 214: Este Decreto regirá a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los días del mes de de 19

COMUNIQUESE Y CUMPLASE,

ERNESTO PEREZ BALLADARES

Presidente de la República

AIDA MORENO DE RIVERA

Ministra de Salud

AMDER/ADB/JD/ee.

**Gaceta Oficial, martes 16 de junio de 1998
CAJA DE SEGURO SOCIAL**

No.23,565

**RESOLUCION No. 16,118-98-J.D.
(de 4 de junio de 1998)**

La Junta Directiva de la Caja de Seguro Social en uso de sus facultades legales establecidas en el Decreto Ley No.14 de agosto de 1954
y;

CONSIDERANDO:

Que con fecha 1º de junio de 1985 fue aprobado en segundo debate el Reglamento de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, cuya publicación aparece en la Gaceta Oficial No.20.326 de 13 de junio de 1985.

Que en dicho reglamento se contempló como una de las funciones de la Comisión de Medicamentos, la expedición de los Certificados de Calificación de los productos medicamentosos, para la agilización del proceso de compras;

Que el Certificado de Calificación es el documento por el cual la Caja de Seguro Social autoriza el uso de un medicamento dentro de las instalaciones de la Institución;

Que la emisión de los Certificados de Calificación depende de la información presentada por los proveedores, sin que la institución cuente con un laboratorio especializado para realizar los exámenes científicos correspondientes;

Que el Estado Panameño ha establecido en sus leyes sanitarias, al Registro Sanitario emitido por el Ministerio de Salud, como el documento oficial por el cual se autoriza el uso de un medicamento en todo el territorio nacional.

Que para la obtención del Registro Sanitario en el Ministerio de Salud, los medicamentos se someten a las regulaciones e investigaciones sanitarias que establecen las leyes de la República de Panamá;

Que el artículo 238 de la Ley No.29 de 1º de febrero de 1996, por la cual se dictan normas sobre la defensa de la libre competencia y se adoptan otras medidas, establece que las regulaciones, trámites, registros y controles para el ejercicio del comercio y la industria en general y para la protección de la salud humana, animal o vegetal y el cumplimiento de los estándares de calidad necesarios para el acceso al mercado nacional de un mismo género de productos, son los mismos independientemente del origen del producto;

Que en estos momentos el Certificado de Calificación está realizando la misma función que realiza el Registro Sanitario, convirtiéndose en un obstáculo adicional para la libre competencia entre proveedores, contraviniendo en esa forma la sana intención de la Ley No.29 precitada, impidiendo en esa forma que la Institución pueda obtener insumos de la misma o mejor calidad de los ya ofertados, a mejores precios;

Que le compete a la Administración de la Caja de Seguro Social a través de la Comisión de Medicamentos el monitoreo necesario de cada medicamento adquirido por la Institución que garantice la eficacia terapéutica y farmacológica de los mismos;

RESUELVE:

PRIMERO: Derogar el literal c) del artículo octavo del Reglamento de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social.

SEGUNDO: Derogar las disposiciones del Reglamento para la Selección de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, aprobado a través de la Resolución No.3750-88-JD de 2 de agosto de 1988, que contengan referencias al Certificado de Calificación o aludan a cualquier función restrictiva a la libre comercialización, competencia o adquisición de productos medicamentosos para la Caja de Seguro Social, o que de cualquier forma resulten contrarias al contenido de la presente Resolución.

TERCERO: Instruir a la Administración para que realice los monitoreos necesarios a los productos medicamentosos adquiridos por la Institución, de forma que se garantice su eficiencia y eficacia terapéutica y farmacológica, en beneficio de los asegurados.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Literales a), b) y c) del artículo 17 del Decreto

Ley No.14 de agosto de 1954.

Ley No.29 de 1º de febrero de 1996

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE,

JOSE A. SIMITI

Presidente de la Junta Directiva

ERNESTO A. RIERA

Secretario General

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 101 DE 1 DE DICIEMBRE DE 1998

“Por la cual se hace obligatorio el despacho de antibióticos mediante la presentación de la receta médica”.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD,
en uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que se ha podido constatar el uso indiscriminado de antibióticos a todos los niveles, tanto públicos como privados, y el suministro de los mismos sin la debida receta médica;

Que el uso indiscriminado de antibióticos ha propiciado la aparición de cepas de microorganismos resistentes a los mismos, con el consiguiente aumento en los costos de tratamiento por tener que utilizar productos cada vez más onerosos;

Que los problemas de resistencia a los antibióticos generados por el uso indiscriminado de los mismos se ha constituido en un problema de salud pública;

En consecuencia, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO:

HACER OBLIGATORIO, tanto en los establecimientos farmacéuticos públicos como privados, la presentación de la receta médica para le despacho de antibióticos.

Toda prescripción de antibióticos de nueva generación y con no menos de cinco (5) años en el mercado se hará invariablemente sobre la base de un examen médico y las respectivas pruebas clínicas que sustente su aplicación.

ARTÍCULO SEGUNDO:

SE PROHÍBE TERMINANTEMENTE la venta o distribución de antibióticos en cualquier establecimiento autorizado para tal fin por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO TERCERO: Toda receta de antibiótico será emitida en forma separada de otros medicamentos y la misma deberá ser retenida y archivada hasta por un (1) año por el establecimiento farmacéutico que la despache.

ARTÍCULO CUARTO: La Dirección General de Salud y el Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud establecerán en un plazo no mayor de seis (6) meses, a partir de la publicación de la presente Resolución, los mecanismos de control para la verificación de la ejecución de los análisis clínicos que sustenten las prescripciones de antibióticos a los pacientes.

ARTÍCULO QUINTO: El incumplimiento de esta Resolución será sancionada con amonestaciones y/o multas impuestas por la Dirección General de Salud, según el caso o según la reincidencia, así como con la suspensión de la licencia de operación del establecimiento, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

ARTÍCULO SEXTO: Esta Resolución empezará a regir a partir de su aprobación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N°66 de 10 de noviembre de 1947; Ley N°24 de 29 de enero de 1963.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JORGE MONTALVÁN,
Director General de Salud
JM/A DB/GEDEB/Doris m.

REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N°249 (DE 22 DE DICIEMBRE DE 1999)

“Por el cual se establece el 29 de enero de cada año como el día Nacional del Farmacéutico”

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

CONSIDERANDO:

Que actualmente no existe un Día Nacional de Farmacéutico en Panamá.

Que el día primero de diciembre conocido internacional como el día Panamericano del Farmacéutico coincide en nuestro país con el Día Nacional del Maestro y el Día del Sida.

Que es importante reconocer y destacar la noble profesión del Farmacéutico por ser una de las más antiguas y estar en constante colaboración con la comunidad.

Que en sesión celebrada el día veinticuatro (24) de agosto de 1999 la Asamblea General Extraordinario del Colegio Nacional de Farmacéuticos aprobó se hiciera la solicitud pertinente, para que sea declaración el día 29 de enero como “Día Nacional del Farmacéutico”.

Que es meritorio que se establezca el 29 de enero de cada año, como el Día Nacional del Farmacéutico, realizando de esta manera la fecha en que por Ley de la República se creó el Colegio Nacional de Farmacéuticos y se reglamentó la profesión del Farmacéutico (Ley 24 del 29 de enero de 1963)

DECRETA:

ARTÍCULO PRIMERO: Reconocer, como en efecto se reconoce, el 29 de enero de cada año como el Día Nacional del Farmacéutico.

ARTÍCULO SEGUNDO: Instruir a las Instituciones de Salud, tanto públicas como privadas, Comités Cívicos, Gremiales, Medios de Comunicación Social y a la comunidad en general para que se le dé la promoción e importancia a este día.

ARTÍCULO TERCERO: El presente decreto empezará a regir a partir de su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá a los 22 de días del mes de Diciembre de mil novecientos y nueve (1999).

COMUNIQUESE Y PUBLÍQUESE

MIREYA MOSCOSO
Presidenta de la República

JOSÉ MANUEL TERÁN SITTÓN
Ministro de Salud

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N°91
(DE 2 JUNIO DE 2000)

"Por el cual se modifican los artículos 5, 11 numeral 3°, 30 y 36 del Decreto Ejecutivo N°309 del 4 de septiembre de 1963; y los artículos 25 y 32, modificados por los artículos 3 y 4 del Decreto Ejecutivo N°426 del 22 de septiembre de 1964".

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

CONSIDERANDO:

Que conforme al artículo 93 del Decreto Ejecutivo N°309 del 4 septiembre de 1963 se establecen las vías para efectuar las modificaciones parciales o totales del Reglamento Interno del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

Que el Colegio Nacional de Farmacéuticos, atendiendo a la necesidad de hacer más cónsono y funcional su Reglamento Interno aprobó, en Asamblea General Extraordinaria celebrada el 5 de septiembre de 1998, las modificaciones necesarias para los momentos actuales.

Que el Colegio Nacional de Farmacéuticos ha presentado la solicitud pertinente de conformidad a las normas legales establecidas.

Que la experiencia ha demostrado que es conveniente modificar el Reglamento Interno del Colegio Nacional de Farmacéuticos, para facilitar el desarrollo de sus actividades.

Que la experiencia ha demostrado que es conveniente modificar el Reglamento Interno del Colegio Nacional de Farmacéuticos, para facilitar el desarrollo de sus actividades.

DECRETA:

ARTÍCULO PRIMERO: Se modifican los artículos 5, 11 numeral 3°, 30 y 36 del Decreto Ejecutivo N°309 del 4 de septiembre de 1963 y los artículos 25 y 32, modificados por los artículos 3 y 4 del Decreto Ejecutivo N°426 del 22 de septiembre de 1964.

ARTÍCULO SEGUNDO: El Artículo 5 quedará así:

Artículo 5: "Son miembros activos del Colegio los profesionales farmacéuticos enumerados a continuación que se hayan inscrito previamente y que posean:

1. Licenciatura en Farmacia de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá y los Farmacéuticos que hubiesen obtenido debidamente su título de conformidad con las leyes antes de la Creación de la Escuela de Farmacia de la Universidad de Panamá.
2. Título revalidado en la Universidad de Panamá.

Todo miembro con más de dos (2) años de morosidad (del sector privado o estatal) que se acoja a descuento directo se le condonará el 50% de la deuda. Se considerará a paz y salvo todo miembro que pague por descuento directo su morosidad y cuotas mensuales, aún cuando la institución no descuenta el mes de diciembre”.

ÚNICO: La condición de miembro activo del Colegio quedará cancelada en los casos de una sentencia que conlleve la suspensión del ejercicio profesional.

ARTÍCULO TERCERO: El Artículo 11 numeral 3° quedará así:

3°: Las cuotas del Colegio Nacional podrán ser ordinarias o extraordinarias, según el Capítulo III, Título II del Decreto Ejecutivo N°309 del 4 de septiembre de 1963, en su Artículo 7°, Numeral 3°.

La cuota mensual será de B/.5.00 ó B/.60.00 anuales. Aquellos miembros que cancelaren las cuotas correspondientes a un año en un solo pago durante los dos primeros meses del año tendrán un descuento del veinte por ciento (20%).

ARTÍCULO CUARTO: El Artículo 25 quedará así:

Artículo 25: Las Asambleas Generales Extraordinarias serán consideradas válidamente constituidas cuando están presentes el veinte por ciento (20%) de los miembros activos. Cuando no se obtuviese el quórum reglamentario se convocará nuevamente a otra Asamblea General Extraordinaria, “in situ”, transcurrida media hora después de la hora indicada en la citación. La asistencia del quince por ciento (15%) de miembros activos constituirá quórum para esta segunda convocatoria. De no lograrse el quórum, los miembros presentes, transcurrida una hora después de la hora indicada en la citación, constituirán el quórum reglamentario, siempre y cuando no sean menos de veinticinco (25) miembros activos. Las decisiones de las Asambleas en tales eventos serán adoptadas por la mayoría de los miembros activos presentes.

ARTÍCULO QUINTO: El Artículo 30 quedará así:

Artículo 30: La Asamblea General Ordinaria se reunirá cada tres (3) meses en el día y hora que señale la Junta Directiva. Las convocatorias para Asambleas Generales Ordinarias se harán por la prensa y la radio y cualquier otro medio de divulgación viable, con un (1) mes de anticipación por lo menos al día fijado para reunión. Debe considerarse para la convocatoria, los días y horas en las que miembros residentes en el interior de la República pueda asistir.

ARTÍCULO SEXTO: El Artículo 32 quedará así:

Artículo 32: Para considerar válidamente constituidas las Asambleas Generales Ordinarias se establece como quórum el quince por ciento (15%) de los miembros activos en caso de no obtenerse establecido a la hora fijada (primer llamado), se hará otra convocatoria “in situ”, transcurrida media hora indicada de la citación (segundo llamado). De no lograrse el quórum en este segundo llamado, los miembros presentes en el tercer llamado, efectuado una hora después de la hora indicada en la citación constituirán (25) miembros. Las decisiones de las Asambleas en tales eventos, serán adoptadas por la mayoría de los miembros presentes.

ARTÍCULO SÉPTIMO: El Artículo 36 quedará así:

Artículo 36: Los miembros de la Junta Directiva, deberán ser miembros activos del Colegio y serán elegidos en Asamblea General Extraordinaria por votación secreta, de acuerdo con lo previsto en este Reglamento y permanecerán en el ejercicio de sus funciones por los dos (dos) años, hasta que se hayan designado sus sucesores y éstos tomen posesión de sus cargos.

ARTÍCULO OCTAVO: Este decreto entrará a regir a partir de su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá a los dos (2) días del mes de junio del año 2000.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

MIREYA MOSCOSO
Presidenta de la República

JOSÉ MANUEL TERÁN SITTÓN
Ministro de Salud

CONTROLES LEGALES DE CONTROL DE ALIMENTOS Y VIGILANCIA VETERINARIA EN LO QUE SE REFIERE A LOS ALIMENTOS

LEY N° 41 (05/03/17)

Por la cual se prohíbe la venta de sustancias adulteradas y bebidas impuras.

DECRETO No. 65 (3/05/41)

Por el cual se dictan algunas disposiciones relacionadas con los establecimientos dedicados a la preparación, manejo y expendios de productos alimenticios (derogado en casi todas sus partes por otros decretos).

LEY No. 66 (10/11/47)

Por el cual se aprueba el CÓDIGO SANITARIO DE PANAMÁ
Libro Cuarto=Título Primero: Policía Sanitaria
Título Segundo: Capítulo primero: Control sanitario de los alimentos.

DECRETO No. 601 (6/07/56)

Reglamento para propaganda de productos medicinales (este reglamento es utilizado para reglamentar la propaganda de alimento).

DECRETO No. 62 (15/01/57)

Por el cual se reglamenta el código sanitario en lo referente a la inspección y vigilancia veterinaria de carne y se dictan disposiciones otras.

DECRETO No. 506 (18/10/57)

Por el cual se reglamenta el uso de la harina de trigo enriquecida en el territorio de la República.

DECRETO No. 256 (13/06/62)

Por el cual se aprueba el Reglamento para Registro y Control de Alimentos y Bebidas. Reglamentando el Código Sanitario en lo referente a alimento.

DECRETO No. 71 (26/02/64)

Por el cual se aprueba el reglamento sobre ubicación de Industrias que constituyen peligros y molestias públicas y condiciones sanitarias mínimas que deben llenar las mismas, incluyendo industrias de alimentos.

DECRETO No. 382 (24/08/64)

Por el cual se dictan disposiciones de carácter sanitario en relación con establecimientos turísticos, incluyendo establecimientos de alimentos.

DECRETO No. 190 (27/09/65)

Por el cual se reglamenta el sacrificio de ganado vacuno en el territorio nacional.

DECRETO No. 48 (15/03/66)

Por el cual se desarrollan los artículos 869, 870, 871, 873, y 875 del código fiscal y se dictan unas medidas de carácter fiscal (Registro de Bebidas Alcohólicas).

DECRETO No. 620 (24/08/67)

Por el cual se modifican los artículos 49, 50, 51 y se deroga el artículo 52 del decreto No. 256 (13/06/62) sobre colorantes en alimentos.

DECRETO No. 366 (26/11/69)

Por el cual se establecen medidas sobre la industria salinera del país y yodación de la sal de Consumo Humano.

DECRETO No. 506 (18/10/71)

Por el cual se ordena retirar del comercio local los CICLAMATOS y productos alimenticios, dietéticos y medicamentos que los contenga y cancelar los registros correspondientes.

DECRETO No. 534 (23/11/71)

Por el cual se hace una enmienda del decreto 506 del 13/10/71 sobre Cidamatos.

LEY No. 66 (9/12/76)

Por medio de la cual se reglamenta la fortificación de azúcar refinada y turbinada con Vitamina A.

LEY No. 60 (02/12/77)

Por la cual se sustituye el artículo Primero del Capítulo II del Decreto de Gabinete No. 229 del 16/07/69 y se adiciona otro sobre la clasificación de la leche.

DECRETO No. 129 (19/06/78)

Por el cual se dictan medidas sobre la publicidad de bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, cigarrillo y tabaco.

DECRETO No. 126 (02/07/79)

Por el cual se dictan algunas disposiciones relacionadas con el aspecto sanitario de los vehículos que transportan carne en el territorio nacional.

Reglamentación de fincas porcinas destinado a la fabricación de jamones, embutidos y productos cárnicos.

DECRETO No. 11 (9/05/83)

Por cual se crea la Comisión Consultiva Nacional de la Leche (Decreto del MICI)

DECRETO No. 275 (29/11/83)

Reglamento Sanitario que permite a los mataderos nacionales llenar los requisitos exigidos para exportar carne a los E. U. A., y Puerto Rico.

RESUELTO 1864 (30/12/83)

Sobre el uso de la sacarina como edulcorante en los alimentos.

DECRETO No. 61 (21/02/87)

Se crea el Comité Asesor del Codex Alimentarius en Panamá.

DECRETO No. 97 (08/03/90)

Reglamenta lo dispuesto en el artículo 185 del Código Sanitario vigente sobre el decomiso de productos sin Registro Sanitario.

RESOLUCIÓN S/N DE 1990 de la Dirección General de Salud, sobre el Decomiso de productos sin Registro Sanitario.

DECRETO No. 452 (10/10/90)

Donde se reglamenta cobros de tasas por servicios de inspección a alimentos y otros servicios que presta el Ministerio de Salud.

DECRETO No. 476 (06/07/92)

Por el cual se modifica el numeral 7 del artículo 189 del Decreto 256 del 13 de junio 1962 grado alcohólico del Whisky.

DECRETO No. 299 (29/04/92)

Por el cual se reglamenta la publicidad y la propaganda de bebidas alcohólicas, cigarrillos y tabacos.

DECRETO No. 1195 (03/12/92)

Por el cual se modifica el Decreto 256 del 13 de junio de 1962 sobre registro y control de alimentos y se incluye en su artículo 49 acoger las normas del Codex Alimentarios para los alimentos, aditivos alimentarios y los envases para alimentos.

DECRETO No. 423 (12/07/93)

Por el cual se reglamenta uso y restricciones del edulcorante en alimentos denominado Aspartame en alimentos.

DECRETO No. 41 (21/03/95) Gaceta No. 22, 759

Por el cual se clasifican los Mataderos de acuerdo a sus condiciones y capacidad sanitaria y requisitos técnicos sanitarios mínimos.

Por el cual se reglamenta y se dictan disposiciones Sanitarias sobre la producción, sacrificio, procesamiento e inspección de aves y sub productos en el territorio nacional.

LEY 50 (23/11/95) GACETA 22,919

Por la cual se protege y fomenta la lactancia materna y normas que deben cumplir de etiquetado las fórmulas maternizadas.

DECRETO EJECUTIVO No. 1 (03/01/96) 22,972

Por medio del cual se establece la reglamentación Sanitaria de los productos pesqueros y de acuicultura para el consumo humano.

LEY 29 (01/02/96)

Por medio de la cual se dictan normas sobre la defensa de la competencia y se adoptan otras medidas dentro de las cuales se establecen los trámites de registro sanitario.

DECRETO 64 (27/03/96) GACETA 23,013

Por la cual se corrigen y modifican algunos artículos del Decreto Ejecutivo 368, de 27/09/95 sobre plantas de sacrificio de aves.

DECRETO EJECUTIVO No. 66 (22/04/96) GACETA 23,030

Por el cual se reglamentan y dictan disposiciones sanitarias sobre el procedimiento transporte e inspección de plantas de leche y productos lácteos.

DECRETO 80 (07/06/96) GACETA 23,059

Por el cual se autoriza la aceptación del Certificado de Libre Venta de Carnes y Aves proveniente de los Estados Unidos de Norteamérica y Canadá.

DECRETO EJECUTIVO No. 84 (10/06/96) GACETA 23,060

Por el cual se dictan las normas técnicas sanitarias que deben tener los establecimientos, plantas, embarcaciones y barcos, factorías donde se procesan, transforman, conservan y transportan productos de pesca y acuicultura y se dictan disposiciones sobre inspección y controles sanitarios.

DECRETO 259 (14/10/96)

Por el cual se reglamenta el artículo 240 de la ley 29 del 01 de febrero de 1996 sobre listado de países cuyos altos estándares de calidad son reconocidos internacionalmente para lo cual se acepta el Certificado de Libre Venta del país de origen, otras certificaciones y no necesita el resultado del análisis de laboratorio para el REGISTRO SANITARIO.

RESUELTO No. 252 (16/12/96)

Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir las personas que deseen acogerse al Decreto 259 para el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas.

RESUELTO No. 3474 (1/9/94)

Por la cual se oficializa el organigrama del Ministerio de Salud, y se crea la División de Control de Alimento y Vigilancia Veterinaria dentro de la Sub-dirección de Salud Ambiental.

RESUELTO No. 10 (15/12/95)

Mediante la cual se crea CONAPAL (Comisión Nacional de Protección de Alimentos),

RESUELTO No. 29 (29/12/95)

Mediante la cual se adopta la guía de Inspección de Carnes en los mataderos y plantas de procesamientos de carnes en el país.

RESUELTO No. 287 (18/2/96)

Mediante la cual se modifica la resolución #3471 del 1 de septiembre de 1994 y se crea el Departamento de Inspección Nacional de Plantas de Alimento.

RESUELTO No. 5705 (28/10/96)

Mediante la cual se elimina el uso de Bromato de Calcio en las harinas de trigo.

RESUELTO No. 01426 (20/2/96) Gaceta #23232

Mediante la cual se adopta la guía de Inspección de Granjas Lecheras y se dictan disposiciones sobre toma de muestras de leche cruda.

DECRETO No. 223 (5/9/96)

Por la cual se reglamenta la Inspección Veterinaria en los mataderos del país y se deroga el Decreto #624 del 28 de mayo de 1970.

DECRETO No. 333 (12/8/97) – Gaceta #23,356

Por cual se reglamenta sanitariamente el expendio de carnes y productos cármicos en los distintos establecimientos del país y se dictan otras disposiciones de carácter sanitario.

DECRETO No. 357 (1/9/97) – Gaceta #23,372

Por la cual se reglamenta la Inspección Sanitaria de las Granjas Porcinas y se dictan otras disposiciones.

RESOLUCION No. 016 (13/2/98)

“Mediante la cual se reglamenta el Manejo y Envasado Sanitario de Miel de Abeja y requisitos para los locales de proceso y se dictan otras medidas”.

TEMAS CIENTÍFICOS DE ACTUALIDAD

ALGO SOBRE NUTRICION

1ª Parte

Tomado del Folleto de Guías Alimentarias para Panamá del Ministerio de Salud, Depto.

Nutrición y Depto. Materno Infantil.

METAS NUTRICIONALES

Las metas nutricionales son:

- ❖ Que la población en general consuma la cantidad de energía que necesita para tener un peso saludable.
- ❖ Reducir el consumo de alimentos fuentes de grasa saturada y de preparaciones con aceite.
- ❖ Aumentar el consumo de alimentos fuentes de hierro y calcio.
- ❖ Promover el consumo de vegetales y frutas.
- ❖ Promover el consumo de menestras como fuente de hierro y fibra dietética.

GUIAS DE ALIMENTACION

Las guías de alimentación para Panamá son seis:

- ❖ Consuma una variedad de alimentos.
- ❖ Consuma suficientes granos, raíces, vegetales y frutas.
- ❖ Seleccione una alimentación baja en grasas saturadas, colesterol y preparaciones con aceite.
- ❖ Consuma azúcar y dulces con moderación.
- ❖ Consuma sal y sodio con moderación.
- ❖ Mantenga un peso saludable.

LA PIRAMIDE DE LA ALIMENTACION

La pirámide de la Alimentación es la representación gráfica de las Guías alimentarias y constituye una herramienta práctica que permite a individuos sin conocimiento de nutrición, la selección de una dieta adecuada.

Las guías de alimentación para Panamá están basadas en tres principios básicos: variedad, moderación y proporcionalidad. Variedad se define como consumir diferentes alimentos de todos los grupos y que ningún grupo es más o menos importante que otro. La moderación se define por el consumo restringido de alimentos con grasa, azúcar, sodio y bebidas alcohólicas y la proporcionalidad se define como comer más alimentos de los grupos más grandes en la pirámide y menos de los más pequeños.

La pirámide representa la dieta total, en base a las recomendaciones nutricionales diarias y considerando el aporte de carbohidratos, proteínas y grasas a las calorías totales de la dieta.

PATENTES DE INVENCION

Impuesto: B/.10.00, por año (puede pedirse por un mínimo de 5, 10, 15 y 20 años, cuando se trata de patente solicitadas en Panamá, con base a un registro extranjero). Comprobante de pago de los impuestos de registro y publicación en el Boletín de la Propiedad Industrial.

Publicación de la solicitud en el Boletín de la propiedad Industrial: 0.20 por línea.

Traducción de los documentos al español, en papel sellado y firmada por un traductor público autorizado cuando han sido extendidos en otro idioma que no sea el español.

Al presentarse la solicitud en el Ministerio de Comercio e Industrias, debe suministrar los siguientes documentos:

1. Solicitud en papel sellado y copia en papel simple.
2. Cuando la solicitud se basa en un registro extranjero debe suministrarse copia autenticada de dicho registro extranjero.
3. Especificar en un otrosí, si la Patente de invención, que se va a registrar, es medicinal o no es medicinal. Las medicinales sean nacionales o Extranjeras son diez (10) años. No medicinales Extranjeras (15 años). Nacionales medicinales (20) años.

Nota:

Las firmas de los documentos enviados del extranjero deben venir autenticadas por un Cónsul de la República de Panamá, en el lugar de procedencia. Además, autenticar las firmas de los cónsules en el Ministerio de Relaciones Exteriores.

Los documentos extendidos en cualquier idioma que no sea el español, deben ser traducidos al español por un traductor público autorizado.

TITULO O DENOMINACION COMERCIAL

(Sólo para establecimientos comerciales situados en la República de Panamá)

Impuestos: B/.20.00 (protección por diez años).

Publicación de la solicitud en el Boletín de la Propiedad Industrial 0.20 por línea.

Inscripción del certificado de registro en el Registro Público B/.4.00 Copia de la Patente Comercial (derecho de copia, papel sellado y timbre B/.3.05).

Certificado del Registro Público sobre constitución de la sociedad y las personas que tienen la representación de la misma, cuando se trata de una sociedad.

Al presentarse la solicitud en el Ministerio de Comercio e Industrias, debe suministrarse lo siguiente:

1. Solicitud en papel sellado con copia en papel simple.
2. Copia de la Patente Comercial.
3. Certificado del Registro Público, sobre constitución y representación de la sociedad.
4. Comprobante de pago de los impuestos de registro y publicación en el Boletín de la Propiedad Industrial.

5. Al registrar el certificado de registro, se deben presentar B/2.05 en timbres.

CAP. HUMBERTO J. CHAVARRIA G.
DIRECTOR DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

CODIGO ADMINISTRATIVO – LIBRO CUARTO

TITULO VII **PATENTES DE INVENCION**

Art. 1987. Todo descubrimiento o invención nueva en cualquier género de industria, da a su autor, bajo las condiciones y por el tiempo expresado en este Código, el derecho de aprovecharse exclusivamente de su invención o de su descubrimiento. Este derecho se garantiza por títulos expedidos por el Poder Ejecutivo de la República, bajo el nombre de patente de invención.

Art. 1988. Todo panameño o extranjero que invente o perfeccione alguna máquina, aparato mecánico, combinación de materia o método de procedimiento de útil aplicación a la industria, artes o ciencias, o alguna manufactura o producto industrial, podrá obtener del Poder Ejecutivo una patente de privilegio que le asegure exclusivamente por un término de cinco a veinte años, para sí o para quien lo represente con justo título, la fabricación, venta o ejercicio o explotación de su invención o mejora.

Art. 1989. El Poder Ejecutivo, en cada caso, con intervención del Ministerio Público, puede reducir a cinco, diez o quince años, según el mérito del invento o mejora, la duración de las patentes que se soliciten. Los interesados pueden apelar de esta decisión ante la Corte Suprema de Justicia.

Art. 1990. Los inventores que hayan obtenido patentes en otros países para sus descubrimientos y que las soliciten en Panamá, podrán obtener la respectiva patente de invención con tal de que dichos descubrimientos no sean del dominio público.

Art. 1991. En el caso de las patentes extranjeras a que se refiere el artículo anterior, no se concederá privilegio por término que exceda de quince años, y en ningún caso dicho término excederá al de patente primitiva. Los dueños de patentes extranjeras que deseen patentar en el país el invento o mejora correspondiente, presentarán con su solicitud los comprobantes del caso.

Art. 1992. Las patentes concedidas por un término menor que el primitivo por la Ley, pueden ser prorrogadas si lo justifica la importancia del invento o mejora, a juicio del Poder Ejecutivo, el cual determinará los años de prórroga que deban concederse. La renovación se puede solicitar en cualquier tiempo hasta un mes después de vencido el término de la patente concedida.

Art. 1993. Para obtener privilegio de invención o mejora, el interesado ocurrirá a la Secretaría respectiva, por sí o por medio de apoderado, declarando la invención o mejora de que es autor. A este memorial, que deberá ser extendido en el papel correspondiente, de acuerdo con el Código Fiscal se acompañarán los documentos siguientes:

Una explicación sobre el invento, sucinta, pero tan completa y clara como sea necesario para dar idea cabal del objeto del privilegio;

El diseño del mismo;

Recibo del Tesorero General de la República en que conste que ha pagado el impuesto por los años de privilegio que solicitud

Un poder legal cuando la petición sea a favor de terceros; y

Un modelo si fuere posible, y se desee, del invento o mejora, a fin de que se sirva en caso de controversia.

Art. 1994. La explicación detallada sobre el invento o mejora y los diseños correspondientes a que se refiere el artículo anterior, se presentarán por duplicado, a fin de agregar a la patente un ejemplar de cada una de dichas piezas con el sello de la oficina y con las firmas del interesado y del Secretario de fomento.

Art. 1995. Cuando se presente una solicitud sobre patente de invención, se examinará esta a fin de ver si se han cumplido los requisitos que este Código establece y si estuviere correcta se ordenará su publicación, por dos veces, en el periódico oficial. Si noventa días después de la fecha de la primera publicación no se hubiere presentado reclamación alguna en contrario, se dispondrá por medio de resolución la expedición de la patente solicitada.

Art. 1996. Las patentes de invención se expedirán en formas impresas en papel fino de lino de superior calidad, se citará en ellas las resoluciones por las cuales se ordena la expedición de la patente y se hará una relación del invento o mejora. Estas patentes se publicarán por dos veces consecutivas en el periódico oficial.

Cada patente llevará una estampilla de acuerdo con el Código Fiscal.

Art. 1997. Las patentes de invención se expedirán sin examen previo sobre la utilidad del objeto y sin tener en cuenta si realmente es invención o mejora. El gobierno no declara al concederla que es verdadera o útil la invención o mejora, ni que el privilegiado es realmente el inventor, ni que el objeto es nuevo, ni fieles las disposiciones o modelos; pues queda a salvo el derecho de terceros para probar enjuicio lo contrario.

Art. 1998. No se concederán patentes en el caso de que la invención o mejora sean contrarias a la salubridad pública, a las buenas costumbres o a derechos anteriores.

Art. 1999. Cumplido el término de la patente, es libre la fabricación, venta, ejercicio o explotación de la invención o mejora sobre que recayó el privilegio. Lo mismo tendrá lugar, si antes de cumplirse dicho término, se declara anulado o insubsistente el privilegio.

Art. 2000. Los delitos de imitación, falsificación y demás contra la propiedad de los artículos o industrias patentados, se juzgarán con arreglo a las leyes penales de la República.

Art. 2001. Las patentes caducarán cuando se hayan expedido en perjuicio de derechos de terceros, lo que se juzgará por los tribunales ordinarios del país.

Art. 2002. Las patentes de nuevas industrias que se conceden de conformidad con el artículo 1988 de este Código, caducarán cuando no se haya hecho uso de ellas durante el primer tercio del tiempo por el cual se hayan concedido.

Art. 2003. Las patentes de invención se expedirán bajo la responsabilidad de los peticionarios; por consiguiente no tendrán derecho a reclamo ni se les cancelarán en virtud de lo establecido en el artículo anterior.

Art. 2004. Los derechos que se causen por la concesión de patentes se pagarán de conformidad con las disposiciones del Código Fiscal.

TITULO VIII MARCAS DE FABRICA Y DE COMERCIO

Art. 2005. Entiéndese por MARCA DE FABRICA cualquiera palabra, frase o signo o combinación de estos elementos, empleados para distinguir o determinar un producto especial destinado a la industria o al comercio; y por marca de comercio, la palabra, frase o signo, o combinación de dichos elementos, usados como distintivos de un artículo de comercio, destinado a una persona o casa comercial.

Art. 2006. Todo individuo panameño o extranjero, propietario de una marca de fábrica o de comercio, puede adquirir el derecho exclusivo de usarla en el territorio de la República mediante la formalidad del registro en la Secretaría respectiva, para lo cual se observará el procedimiento siguiente, respecto de cada marca que se desee registrar:

1. El interesado ocurrirá por sí, o por medio de apoderado legal a la Secretaría respectiva en solicitud del registro de la marca. La solicitud contendrá la descripción detallada de dicha marca y expresará cuando fuere el caso, si la marca la constituyen todos los elementos que contiene en la forma en que en ella aparezcan o si el interesado reclama para sí determinados elementos independientemente, y la forma en que considera éstos como de su propiedad.
2. La solicitud se hará en el papel sellado correspondiente y a ella se acompañarán; un recibo del Tesorero General de la República en que conste haberse pagado el derecho de registro; cuatro ejemplares de la marca o su representación por medio del dibujo o del grabado y un disé para reproducir la marca. Dos de dichos ejemplares irán firmados al respaldo por el interesado, con expresión de la fecha de la solicitud y llevarán adherida la estampilla que determine el Código Fiscal; y
3. La solicitud se publicará dos veces consecutivas en el periódico oficial y si pasados noventa días después de la fecha de la primera publicación, no hubiere mediado reclamación alguna en contrario, se hará el registro de la marca. Al interesado se le expedirá un certificado de registro, al cual se adherirán las estampillas que determine el Código Fiscal. Estos certificados se expedirán en formas impresas en papel fino y grueso de lino de superior calidad, y en ellos se transcribirá la descripción de que habla el ordinal 1º.

Art. 2007. La propiedad de una marca de fábrica o de comercio se adquiere por el término de diez años, pero puede ser renovada indefinidamente por períodos iguales, siempre que así se solicite y se haya pagado el derecho de renovación.

Art. 2008. Para la renovación de una marca de fábrica o de comercio, es menester hacer la solicitud dentro del tiempo comprendido entre los treinta días inmediatamente precedentes y los treinta días subsiguientes a la fecha del vencimiento del derecho adquirido; pasado este término sin que se hubiere solicitado la renovación, caducará el derecho adquirido.

Art. 2009. Toda marca cuya renovación no hubiere sido solicitada en tiempo oportuno será cancelada; pero en los dos años subsiguientes, sólo la persona a cuyo favor se hubiere hecho el registro tendrá derecho a registrarla nuevamente.

Art. 2010. De toda cancelación de marca se dará aviso en el periódico oficial, insertando la descripción de la marca o reproduciendo ésta si fuere posible.

Art. 2011. Las solicitudes de registro de marcas que ostenten nombres, razones sociales, retratos o facsímiles de firmas que no sean las de las personas que solicitan el registro, deben ser presentadas con la correspondiente autorización de los dueños de sus herederos, por la que conste expresamente que se les faculta para usar tales retratos, razones sociales, o facsímiles de firmas. Carecerán de valor los registros que se hacen en contravención a lo dispuesto en este artículo.

Art. 2012. No se registrarán marcas que exclusivamente consistan en informaciones sobre clase, fecha y lugar de la fabricación, o sobre la calidad, la destinación y las condiciones de precio, cantidad y peso de la mercancía.

Art. 2013. No se puede conceder el registro de marca de fábrica o de comercio cuando sean para usarse en la explotación de objetos ilícitos.

Art. 2014. Es prohibido hacer uso de las marcas de fábrica o de comercio de lo siguiente:

1. De dibujos, láminas o viñetas contrarias a la moral; y
2. De marcas idénticas o sustancialmente parecidas a la que estuvieren registradas, cuando pretenda amparar con ellas productos u objetos protegidos por éstas.

Art. 2015. La propiedad que se adquiere con la inscripción de una marca de fábrica sólo establece el derecho al uso de ella; pero en ningún caso el derecho exclusivo a la fabricación o expendio del producto u objeto.

Art. 2016. Constituyen propiedad de por sí, el nombre de un comerciante o el de una sociedad mercantil o industrial. Respecto del título o denominación de una casa que trafique o negocie cualquier plaza comercial de la República, se puede tener igual derecho pero sólo para la respectiva localidad, mediante el registro de conformidad con las disposiciones correspondientes al registro de marcas nacionales.

Art. 2017. Las personas jurídicas tienen los mismos derechos que los individuos respecto de la propiedad de su nombre, y están sujetas a las mismas condiciones que ellos.

Art. 2018. Las marcas de fábrica no se transmiten, sino con el establecimiento productor de los objetos a que sirven de distinción. En consecuencia, la transmisión de una marca lleva consigo el derecho de la explotación de productos amparados por ella. La transmisión no está sujeta a ninguna formalidad especial, y se verificará conforme al derecho común, pero deberá ser registrada en la Secretaría respectiva, sin cuyo requisito no producirá efectos contra terceros.

Art. 2019. El derecho exclusivo al uso del nombre considerado como propiedad industrial, termina con la clausura de la casa o fábrica, o con la cesación de la industria a que se refiere el derecho.

Art. 2020. Si treinta días después de haberse vencido el período de las reclamaciones, el interesado no hubiere presentado el papel o los documentos necesarios para la expedición del certificado, se declarará la marca desierta, en cuyo caso, y para conseguir el registro, el interesado tendrá que hacer nueva petición y llenar todas las formalidades así como también el pago nuevamente de los derechos fiscales.

Art. 2021. Los poderes conferidos en el extranjero para solicitar el registro de marca de fábrica, deben venir autenticados por el respectivo Ministro o Agente Consular de la República en el lugar donde se otorguen o por el Ministro o Agente Consular de una nación amiga en caso de que Panamá no haya acreditado tales empleados en el lugar donde reside el poderdante.

Art. 2022. La marca de fábrica que pertenezca a un individuo o compañía de extranjeros no residentes en la república, no podrá ser registrada en esta si no lo hubiere sido previamente, y de una manera popular, en el país de su origen, lo que se comprobará con la copia autenticada del título expedido en el extranjero que deberá acompañarse a la solicitud.

Art. 2023. El individuo o compañía que primero haga uso de una marca de fábrica o de comercio, es el único que tiene derecho a adquirir la propiedad de ella. En caso de disputa entre dos o más poseedores de una misma marca, la propiedad pertenece a primer poseedor, y si la antigüedad de la posesión fuera una misma, al primero que haya solicitado el registro de la oficina respectiva.

Art. 2024. La usurpación del derecho de propiedad de una marca de fábrica o de comercio, será castigada con multa de veinticinco o doscientos cincuenta balboas o con arresto de uno a tres meses además del comiso del artículo, que será entregado al dueño de la marca.

Art. 2025. Del uso indebido de marcas de fábricas y de comercio, son responsables tanto el fabricante que aplique la marca como el introductor y el expendedor. Por consiguiente, incurrirán en las penas establecidas.

1. Los que falsifiquen o adulteren de cualquier manera una marca de fábrica o de comercio;
2. Los que pongan en sus propios productos o artículos de comercio una marca idéntica o substancialmente parecida a la que pertenezca a otra persona.
3. Los que de cualquier modo hagan uso de marcas en que patentemente se manifieste la intención de imitar por cualquier concepto una marca registrada a favor de otra persona;
4. Los que a sabiendas vendan, ofrezcan en venta o consientan vender o poner en circulación artículos que lleven marcas falsificadas o fraudulentamente aplicadas;
5. Los que con intento de defraudar marquen o hagan marcar los artículos con rótulos o designaciones falsas, bien sea respecto de su naturaleza, calidad, cantidad, número, peso o medida o del país de procedencia o fabricación, o usen las denominaciones de Marca Registrada o las iniciales equivalentes M.R. cuando la marca no estuviere registrada; y
6. Los que a sabiendas vendan u ofrezcan en venta artículos con las falsas indicaciones a que se refiere el inciso anterior.

Art. 2026. En los casos de reincidencia se duplicará la pena.

Art. 2027. Para que haya infracción o usurpación del derecho, bastará que la marca falsificada se haya aplicado a un solo objeto.

Art. 2028. Las marcas registradas que se apliquen a artículos diferentes de los designados en el respectivo certificado de registro, serán reputados como no registradas.

Art. 2029. Para reclamar contra falsificaciones o imitaciones de una marca registrada, no es necesario ser el propietario de ella. Todo fabricante o consumidor que se considera perjudicado por una falsificación o imitación o fraude de los mencionados en el presente Código, tiene derecho para denunciarlos y perseguirlos. Cuando el denunciante no sea el dueño de la marca que ha sido falsificada, el comiso se hará en beneficio del Tesoro Público.

Art. 2030. En caso de comiso, las marcas que se encuentren sin usar serán destruidas, y las que estén adheridas a la correspondiente mercadería, serán destruidas o anuladas.

Art. 2031. En caso de oposición al registro de una marca, el Poder Ejecutivo, resolverá, dentro del término de ocho días, si no fuere indispensable esperar comprobantes que acrediten los hechos en que se base el opositor, pues en este caso se señalará un término prudencial, a juicio del Poder Ejecutivo.

Art. 2032. En caso de uso indebido de una marca de fábrica de comercio, el perjudicado, por sí o por medio de apoderado, presentará su denuncia ante cualquier funcionario de instrucción, quien en el término más corto posible se presentará en el establecimiento, depósito o lugar donde se encuentre el artículo a que se haya aplicado indebidamente la marca; tomará inventario de él haciéndolo evaluar, si fuere necesario, por peritos que nombrará y juramentará en el acto mismo, y le prevendrá al dueño o representante de éste que queda embargado dicho artículo hasta que se resuelva el asunto, o lo depositará en poder de otra persona, si lo creyere conveniente. El denunciante quedará obligado a depositar en la Colecturía o Administración de Hacienda respectiva, como garantía de no proceder a de malicia y para responder de perjuicio, una suma igual a la tercera parte del valor del artículo. Si no hiciere el depósito dentro de los dos

días subsiguientes, salvo fuerza mayor o caso fortuito, debidamente comprobado, cesará la actuación; y si se le impondrá una multa de quince a cincuenta balboas, y quedará además obligado a pagar al dueño del artículo los perjuicios causados, a justa tasación de peritos.

Art. 2033. Practicadas las diligencias a que se refiere el artículo precedente, el funcionario ante quien hubiere sido presentado el denunciante instruirá el correspondiente sumario, lo substanciará debidamente y lo remitirá al Juez del Circuito respectivo, quien fallará, de conformidad con la Ley, en primera instancia.

Art. 2034. El Poder Ejecutivo, si fuere necesario, clasificará los objetos de comercio para el efecto de su protección por medio de las marcas de fábrica y de comercio.

Art. 2035. El registro de la marca de fábrica o de comercio se hará sin examen previo acerca de la utilidad del objeto y de la calidad; propiedad de los productos a que se destinan, bajo la exclusiva responsabilidad del solicitante y dejando, en todo caso a salvo los derechos de terceros.

ASAMBLEA LEGISLATIVA LEY N° 1

(de 10 de enero de 2001)

Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA :

Título I

Del Ámbito de Aplicación, Objetivos, Definiciones,
Principios y Competencias

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETIVOS

Artículo 1: Ámbito de aplicación. Esta Ley regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad, de medicación terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica; de los equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos, productos o materiales de uso interno, sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos y desinfectantes, productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

Lo anterior es sin perjuicio de las normas vigentes y las que se dicten en el futuro, que limiten la importancia y comercialización de algunos de estos productos.

Esta Ley será aplicable a todas las actividades antes descritas que se realicen en el territorio de la República de Panamá, pero no lo será a la importación, acondicionamiento, fabricación u otras actividades que se realicen en territorios fiscales o aduaneros especiales, tales como zonas libres y zonas procesadoras, cuando los medicamentos o productos descritos en este artículo estén destinados al exterior, al igual que no será aplicable a los medicamentos y productos especificados en este artículo que ingresen al territorio nacional en tránsito o transbordo, con destino al exterior.

Parágrafo: Los requisitos para garantizar la calidad y la seguridad del instrumental, los insumos y los equipos médicos-quirúrgicos, radiológicos y odontológicos deberán ser establecidos en los criterios técnicos expedidos por la autoridad competente.

Artículo 2. Objetivos. Son objetivos de esta Ley:

1. Fiscalizar que los productos señalados en el artículo anterior, lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.
2. Educar al consumidor sobre los efectos que producen los medicamentos para que los utilicen en una forma racional.
3. Dar respuesta al consumidor, en forma efectiva y oportuna, a través del acceso a la lista de precios de los medicamentos.

4. Reforzar los mecanismos de competencia entre los agentes económicos, en la fabricación, distribución, importación y comercialización de los productos amparados por esta ley, para que el consumidor disponga de ellos a precios accesibles.
5. Facilitar y agilizar, en el sector público, la adquisición de los productos regulados por esta Ley para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad y seguridad de éstos ni el principio de transparencia en la contratación pública.
6. Establecer los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.
7. Crear e impulsar mecanismos de coordinación interinstitucional para velar por el cumplimiento de esta Ley.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Artículo 3 Definiciones. Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

1. *Acondicionamiento.* Proceso al que debe someterse un producto a granel para convertirlo en un producto terminado. Incluye colocar el producto en los envases primario y secundario y el etiquetado. El envasado estéril no forma parte del acondicionamiento.
2. *Atención farmacéutica.* Principio del ejercicio de la Farmacia en el cual el paciente y la comunidad son considerados como los beneficiarios primarios de la acción del farmacéutico, que involucra el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud y los servicios necesarios para garantizar el mejor uso de ellos.
3. *Autoridad de Salud.* Ministerio de Salud y sus dependencias.
4. *Biodisponibilidad.* Medida de la cantidad de principio activo contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistemática, y la velocidad en la cual ocurre este proceso.
5. *Bioequivalencia.* Condición que se da entre dos productos farmacéuticos, que son equivalentes, farmacéuticos y que muestran una misma biodisponibilidad, según una serie de criterios establecidos, de tal forma que sus efectos sean esencialmente los mismos
6. *Buenas practicas de almacenamiento.* Normas mínimas que establece la Autoridad de Salud para los establecimientos de distribución y dispensación, con la finalidad de garantizar las condiciones ambientales de temperatura, humedad y luz, así como de mantener la estabilidad y las características de los productos amparados por esta Ley.
7. *Buenas prácticas de dispensación.* Actividades farmacéuticas que incluyen la entrega del medicamento y la asesoría técnica del farmacéutico sobre el uso adecuado del medicamento, las reacciones adversas, las interacciones medicamentosas, las condiciones para la conservación del producto y otras actividades relacionadas.
8. *Buenas prácticas de Farmacia.* Normas que sirven para garantizar que los servicios prestados por los profesionales farmacéuticos sean de la calidad requerida. A través de estas prácticas se hace efectiva la atención farmacéutica.
9. *Buenas prácticas de laboratorio.* Reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por un laboratorio de control de calidad de medicamentos sean integrados y de calidad.
10. *Buenas prácticas de manufactura o fabricación.* Reglas y procedimientos destinados a garantizar, permanentemente, la producción uniforme de los lotes de medicamentos que cumplan con los requisitos de calidad establecidos por la Autoridad de Salud.
11. *Calidad del producto farmacéutico.* Especificaciones de un producto farmacéutico, determinado por su identidad, pureza, contenido o potencia o cualquier otra propiedad, ya sea química, física, biológica o del proceso de fabricación, que incluya en su aptitud para producir el efecto el cual fue destinado.

12. *Certificado de análisis.* Documento emitido por un laboratorio de control de calidad nacional o extranjero, que garantice la identidad y calidad del producto, a través del análisis de lote a lote. Dicho certificado indica las especificaciones y los resultados de los análisis físicos, químicos, biológicos, microbiológicos y biofarmacéuticos de un medicamento.
13. *Certificado de Libre Venta (CLV).* Documento expedido por la autoridad competente del país de procedencia, en el cual se indica que el medicamento se encuentra registrado y que su venta para consumo humano está autorizada legalmente en ese país, expedido en idioma español o traducido a éste por un traductor público autorizado, debidamente autenticado ante cónsul de Panamá en el país de procedencia y, de no existir, ante cónsul de un país amigo, p que presente estampado el sello de apostilla. Para los demás productos regulados por esta Ley, el Certificado de Libre Venta es el documento expedido por la autoridad oficial y organismo privado competente del país de procedencia, en el cual se da fe de que el producto que se desea registrar se venda y consume ese país.
14. *Certificado de producto farmacéutico.* Documento propuesto por la Organización Mundial de la Salud y emitido por el país de exportación, como parte del sistema de certificación de calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, que certifica, entre otras, las buenas prácticas de manufactura y la libre venta en el país de procedencia.
15. *CLICAC.* Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor.
16. *Condiciones graves o críticas.* Estado de salud en el que la vida u órgano del paciente está en peligro. Puede referirse también a las enfermedades en las que se utilizan medicamentos cuyas concentraciones sanguíneas terapéuticas se encuentran muy cercanas a las concentraciones que producen efectos indeseables, incluyendo los tóxicos.
17. *Control posterior.* Acciones y procedimientos diseñados y ejecutados por la Autoridad de Salud para fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos amparados por esta Ley, una vez otorgado el Registro Sanitario.
18. *Control previo.* Acciones y procedimientos ejecutados por la Autoridad de Salud en el trámite del Registro Sanitario.
19. *Cosmético.* Producto o formulación de aplicación local usada en las diversas partes superficiales del cuerpo, cabello, uñas, labios, dentadura, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.
20. *Cosmético medicado.* Composición de sustancias medicamentosas que, además de mejorar la apariencia, ejerce por sí misma una acción preventiva, con el menor efecto nocivo para la salud.
21. *Denominación Común Internacional (DCI)* . Nombre de los principios activos farmacéuticos sugeridos por la Organización Mundial de la Salud. Tiene la finalidad de lograr una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.
22. *Dispensación.* Proceso que debe cumplirse, previo a la entrega o despacho de una medicamento, que incluye la verificación e interpretación de la recita y la entrega del medicamento al paciente con la debida asesoría y, cuando procede, el desarrollo del perfil farmacéutico.
23. *Dispositivo médico-quirúrgico.* Todo insumo que tiene relación interna o externa con el ser humano, utilizado para limpiar, curar, y suturar, en cirugía y otras actividades relacionadas.
24. *Eficacia.* Aptitud de una medicamento para producir los efectos indicados, la cual es determinada por métodos científicos aceptados.
25. *Eficacia terapéutica.* Propiedad de un medicamento para producir los efectos indicados, evidencia a través de estudios clínicos desarrollados y controlados por expertos calificados. La presencia de esta evidencia se exige a los productos regulados por esta Ley.
26. *Envase.* Todo material o recipiente empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte, a los productos regulados por esta Ley.
27. *Envase o empaque primario.* Aquél que contiene un producto farmacéutico y que esta en contacto directo con él.

28. *Envase o empaque secundario.* Material dentro del cual se coloca el envase primario, usado para la distribución y comercialización del producto.
29. *Equivalente farmacéutico.* Medicamento que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto que al que es equivalente, en idénticas formas farmacéuticas, pero que puede contener o no los mismos excipientes.
30. *Equivalente terapéutico.* Equivalente farmacéutico que, al ser administrado en la misma dosis, producirá similares efectos clínicos que el producto al que es equivalente.
31. *Estudio de estabilidad.* Pruebas que se realizan para obtener información sobre las condiciones como se deben almacenar las materias primas o los productos semielaborados o terminados, según sea el caso. Se utiliza también para determinar la vida útil de un medicamento.
32. *Etiqueta o rótulo.* Información que se encuentra directamente sobre los envases de los productos regulados por esta Ley.
33. *Especificación.* Descripción de los requisitos que deben satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermediarios, a granel y terminados. Estos requisitos incluyen propiedades físicas, químicas y, de ser posible, biológicas.
34. *Excipiente.* Materia prima distinta del principio activo, que carece de actividad farmacológica y se utiliza en la elaboración de un producto para darle forma farmacéutica definida y facilitar su conservación, administración y absorción en el ser humano.
35. *Fabricante.* Persona natural o jurídica, nacional o internacional, que desarrolla la actividad de fabricación de productos farmacéuticos para su comercialización. También se aplica a aquellos que, mediante la autorización del propietario del producto, desarrollan iguales actividades.
36. *Farmacopea.* Normas técnicas y métodos recomendados para comprobar si las sustancias químicas, de uso medicinal, cumplen con sus especificaciones técnicas de calidad en sus formas puras farmacéuticas o sustancias auxiliares.
37. *Farmacovigilancia.* Acciones que determinan la causalidad, frecuencia de aparición y gravedad de los efectos agudos o crónicos provocados por el uso de productos farmacéuticos en su etapa de comercialización.
38. *Fitofármaco.* Producto obtenido de las plantas y de sus mezclas, preparado en forma de extracto, liofilizado, destilado, tintura, cocimiento o cualquier otra preparación con forma farmacéutica en su etapa de comercialización.
39. *Forma farmacéutica.* Estado físico en que se presenta un producto farmacéutico para su administración empleo en los seres humanos, tales como tabletas, cápsulas, grageas, jarabes, cremas, entre otros.
40. *Formulación.* Expresión de una fórmula farmacéutica en la que se incluyen las características de sus ingredientes y operaciones requeridas para su procedimiento.
41. *Formulario Nacional de Medicamentos.* Documento que señala los productos y medicamentos que han sido seleccionados para utilizarse en un sistema determinado de atención sanitaria. Debe incluir la metodología necesaria para una revisión continua.
42. *Índice de Precios al Consumidor.* Indicador que refleja los cambios en los precios al por menor de una canasta fija de bienes y servicios, representativo de los principales renglones de consumo de un grupo que constituye la población del índice. Los bienes y servicios incluidos en el cálculo del índice se denominan, en forma figurada, canasta de mercado, la cual se mantiene constante en cantidades a través de los años de vida del índice.
43. *Insumo médico-quirúrgico.* Producto utilizado en los seres humanos con la finalidad de prevenir, diagnosticar o curar una enfermedad. También incluye aquellos productos usados para rehabilitar al paciente y restaurar su salud.
44. *Insumo odontológico.* Es todo material que se utiliza en la práctica odontológica para prevenir, restaurar y rehabilitar afecciones de la cavidad oral y para cosmetología bucal.

45. *Insumo radiológico.* Material o sustancia utilizada en la investigación o diagnóstico médico a través de la imageneología.
46. *Medicamento.* Producto farmacéutico empelado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.
47. *Medicamento de marca.* Producto farmacéutico que se identifica con una marca o nombre registrado por el fabricante para su uso exclusivo.
48. *Medicamento de referencia.* Producto farmacéutico, generalmente innovador, el cual se emplea como patrón en estudios de equivalencia terapéutica.
49. *Medicamento de venta popular.* Producto farmacéutico cuya venta no requiere presentación de una receta médica. Pueden existir diferentes categorías para estos medicamentos, así el lugar de venta puede estar limitado a las farmacias o establecimientos comerciales generales, según lo establezca la Autoridad de Salud.
50. *Medicamento genérico.* Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo.
51. *Medicamento huérfano.* Fármaco o producto biológico utilizado para tratar enfermedades o condiciones raras que afectan a una pequeña población. Se refiere a principios activos potenciales, en los cuales no existe un interés por parte de los laboratorios productores para su desarrollo comercial como medicamento, ya que no representa un incentivo económico, a pesar de que puedan satisfacer necesidades de salud.
52. *Medicamento innovador.* Sustancia nueva que generalmente se emplea como producto de referencia; es decir, aquella que se comercializa por primera vez con una marca. Dicho producto dispone de la patente original.
53. *Medicamento intercambiable.* Aquél que es terapéuticamente equivalente al producto de referencia.
54. *Número de lote.* Combinación definida de números, letras o ambos que responde a una codificación para identificar el lote, mes y año de fabricación, número de serie y cualquier otra información relevante, a fin de que en caso de necesidad se puedan localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción.
55. *País de origen.* País donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de una producto y se le asigna el número de lote.
56. *País de procedencia.* País desde donde se comercializa el producto terminado y el cual emite el Certificado de Libre Venta.
57. *Precio de referencia tope.* Se refiere al precio máximo al cual podrán vender los distribuidores y mayoristas un producto medicinal a los minoristas. De ninguna manera debe tratarse como un precio de venta fijo y universal para los minoristas.
58. *Precursores químicos de uso medicinal.* Sustancias de uso medicinal utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
59. *Preparación magistral.* Producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender una prescripción facultativa.
60. *Presentación farmacéutica.* Tipo de envase que indica el volumen o número de unidades del producto farmacéutico que contiene. También se unas para describir la naturaleza de la forma de dosificación y la cantidad del producto farmacéutico.
61. *Principio activo.* Materia prima, sustancia o mezcla de sustancia dotada de un efecto farmacológico esperado.
62. *Producto a granel.* Aquél que ha pasado por todas las fases de producción, excepto el acondicionamiento final.
63. *Producto biológico.* Sustancia que es obtenida a partir de organismos vivos o de sus tejidos.

64. *Producto homeopático.* Sustancia farmacéutico que emplea microdosis de extractos de plantas, minerales, animales o mezcla de éstos.
65. *Producto farmacéutico.* Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación. Incluye también dispositivos médicos.
66. *Radiofármaco.* Cualquier producto preparado con finalidad terapéutica o diagnóstica, que contenga uno o más isótopos radioactivos.
67. *Reetiquetar.* Sustitución de la etiqueta original por otra.
68. *Registro Sanitario.* Autorización expedida por la Autoridad de Salud para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previos los trámites correspondientes de evaluación.
69. *Seguridad.* Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad pequeña de causar efectos nocivos a la salud.
70. *Sistema de subasta de compras al menor precio.* Sistema que pueden utilizar las instituciones de salud pública para efectuar las compras de los productos objeto de esta Ley, consistente en que los oferentes a partir de un precio base deben pujar y repujar por debajo de dicho precio, de tal suerte que la institución procure el mejor precio.
71. *Sobreetiquetar.* Colocar una nueva etiqueta sobre la original o de fábrica.
72. *Suplemento dietético.* Sustancia o mezcla de sustancias destinada a complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos.
73. *Vida útil.* Capacidad que tiene un producto o un principio activo para mantener sus propiedades originales, dentro de las especificaciones establecidas, en relación con su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza, y apariencia física durante un determinado periodo de tiempo.

CAPÍTULO III PRINCIPIOS

Artículo 4. Deber de registro ante la Autoridad de Salud. Salvo las excepciones previstas, todo producto regulado por la presente Ley deberá registrarse ante la Autoridad de Salud, de acuerdo con las normas y procedimientos contenidos en esta Ley y con las reglamentaciones complementarias.

Artículo 5. Disponibilidad en el mercado de productos con calidad regulada. El consumidor tiene derecho a disponer de alternativas de productos de calidad, así como a ser informado sobre las diferentes opciones de medicamentos que sean equivalentes terapéuticos entre sí, cuando estén debidamente certificados como tales.

Artículo 6. Deber de control previo, control posterior y farmacovigilancia. La Autoridad de Salud, a través de la Dirección de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento de control previo, el control posterior y la realización de farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley.

Artículo 7. Responsabilidad de los proveedores. Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor. En este sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como por la información que brindan para su adecuado consumo.

Artículo 8. Interpretación y reglamentación. La interpretación y reglamentación de la presente Ley deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en los artículos anteriores.

CAPÍTULO IV COMPETENCIAS

Artículo 9. Competencia de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente

a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Para tales efectos, se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que tendrá las mismas atribuciones del antiguo Departamento de Farmacia y Drogas y las que esta Ley y su reglamentación le asignen.

Artículo 10. Plazo para la estructura, cargos y funciones de los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. El Órgano Ejecutivo propondrá, dentro de los seis meses posteriores a la entrada en vigencia de esta Ley, la estructura, cargos y funciones de los funcionarios adscritos a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad administrativos de los cargos y funciones de esta Dirección.

Artículo 11. Impedimento del personal técnico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para el ejercicio privado de la profesión. En virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad en las funciones normativas, fiscalizadoras y supervisoras que desarrolla la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el personal técnico de esta Dirección está impedido para el ejercicio privado de la profesión; no obstante, quedará amparado dentro de los seis meses siguientes en la entrada en vigencia de la presente Ley, por lo establecido en el Título Segundo del Libro Primero de la Ley 66 de 1947 (Código Sanitario) y la Autoridad de Salud está facultada para implementarlo y reglamentarlo.

Artículo 12. Reglamentación de las tasas por servicios de la Dirección de Farmacia y Drogas. La Autoridad de Salud reglamentará la fijación de las tasas por los servicios que brinde la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 13. Competencia. La Autoridad de Salud tiene la competencia exclusiva para conocer todo lo relacionado con las infracciones a la presente Ley y dictar las resoluciones correspondientes. Sin embargo, la competencia para conocer sobre la veracidad de la publicidad, la compartirá con la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC).

Artículo 14. Competencia sobre la veracidad de la publicidad. La CLICAC y el Ministerio de Salud tendrán la competencia para investigar y sancionar la falta de veracidad de la publicidad relacionada con esta Ley.

Para tal fin, cada una de estas instituciones conocerá de la veracidad de la publicidad en el ámbito de aplicación de sus correspondientes leyes especiales.

TÍTULO II

De los Medicamentos y Productos Farmacéuticos

CAPÍTULO I

COMISIÓN TÉCNICA CONSULTIVA

Artículo 15. Comisión Técnica Consultiva. La Autoridad de Salud creará una Comisión Técnica Consultiva de carácter permanente, integrada por profesionales de la salud, con experiencia, así:

1. Un funcionario del Ministerio de Salud, quien la presidirá y coordinará.
2. Un funcionario de la Caja de Seguro Social.
3. Un funcionario del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá.
4. Un representante del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
5. Un representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá.
6. Un representante de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.
7. Un representante de los gremios médicos.
8. Un representante del gremio de enfermería.

9. Un representante de los gremios odontológicos.

Cada uno tendrá su respectivo suplente con los mismos derechos del titular, en ausencia de éste.

Artículo 16. Nombramiento de los miembros de la Comisión Técnica Consultiva. El nombramiento de los miembros de la Comisión Técnica Consultiva se hará de forma escalonada por un periodo de cinco años. Todos los miembros de esta Comisión serán propuestos por sus instituciones o gremios al Órgano Ejecutivo, que realizará los nombramientos.

Para ser miembro de la Comisión Técnica Consultiva, tanto los principales como los suplentes deben ser profesionales idóneos y de reconocida solvencia moral.

Perderá la calidad de miembro aquél que haya sido sancionado por conducta que constituya delito contra la Administración Pública o contra el Patrimonio. En este sentido, los funcionarios, asociaciones, organizaciones sin fines de lucro y gremios representados en la Comisión, podrán solicitar al Órgano Ejecutivo la remoción de los miembros que los representan, cuando sustenten que las actuaciones de éstos pugnan contra los intereses de dicha agrupación.

Artículo 17. Funciones de la Comisión. La Comisión Técnica Consultiva tendrá las siguientes funciones:

1. Elaborar propuestas de actualización de los manuales de procedimientos y protocolos, anualmente o cuando las circunstancias lo requieran.
2. Asesorar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en materia técnico-científica para la expedición, suspensión, renovación y cancelación del Registro Sanitario, cuando las circunstancias lo requieran.
3. Proponer a la consideración de la Autoridad de Salud proyectos de reglamentos de prueba de eficacia, referentes a cambios en la formulación, estudios de estabilidad, de productos de biogenética, equivalencia terapéutica, estudios clínicos y cualquier otro que la Autoridad requiera.
4. Evaluar a los proveedores, tomando en cuenta los antecedentes y la capacidad de cumplir con las normas de buenas prácticas de cultivos, entre otros aspectos.
5. Recomendar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comerciantes, y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre el manejo y uso de los medicamentos.
6. Otras que la Autoridad de Salud determine en los reglamentos.

Artículo 18. Cuerpo consultor. La Comisión Técnica Consultiva, a su vez contará con un cuerpo consultor que estará integrado por:

1. Un funcionario del Ministerio de Comercio e Industrias.
2. Un funcionario del Ministerio de Economía y Finanzas.
3. Un representante de la industria farmacéutica nacional.
4. Un representante de los Distribuidores de Productos Farmacéuticos y Afines.
5. Un representante de las asociaciones de consumidores debidamente acreditadas.
6. Un representante de la Unión de Propietarios de Farmacias.
7. Un representante del Comité de Protección al Paciente y Familiares.
8. Un representante de la Federación Provincial de Jubilados y Pensionados.

Parágrafo. El representante de cada grupo será elegido por la institución o gremio al cual pertenece, de forma escalonada, para un periodo de cinco años, contando a partir de la fecha de su nombramiento.

Artículo 19. Periodo de gestión. El periodo de gestión de la comisión Técnica Consultiva y del Cuerpo Consultor será de treinta meses y se aplicará así:

1. Para los funcionarios de los Ministerio de Salud, de Comercio e Industrias y de Economía y Finanzas, de la Caja de Seguro Social, del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, de la Facultad de Farmacia y de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá, el primer periodo iniciará el 1 de enero de 2001 y culminará el 30 de junio de 2003. Los siguientes se ajustarán al periodo de gestión antes señalado.
2. Para los representantes de la industria farmacéutica nacional, de los Distribuidores de Productos Farmacéuticos y Afines, del Colegio Nacional de Farmacéuticos, de los gremios médicos, del Comité de Protección al Paciente y Familiares, de la Federación Provincial de Jubilados y Pensionados y de las asociaciones de consumidores, el primer periodo iniciará el 1 de enero de 2001 y terminará el 30 de septiembre de 2003. Los siguientes nombramientos se ajustarán al periodo de gestión antes señalado.

La falta absoluta de uno de los miembros de la Comisión Técnica Consultiva será cubierta por un nuevo nombramiento, por el resto del periodo respectivo.

CAPÍTULO II **REGISTRO SANITARIO**

Artículo 20. Obligatoriedad. Los productos amparados por esta Ley requieren de la obtención de un Registro Sanitario para su manejo general, salvo las expectativas previstas en la ley.

Artículo 21. Ventanilla única. Se crea el sistema de ventanilla única para el trámite de Registro Sanitario de los productos regulados por esta Ley. Mediante este sistema, se centraliza en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud la recepción de expedientes, muestras, pagos y demás requerimientos para agilizar la obtención del Registro Sanitario.

Parágrafo. La Autoridad de Salud, la Universidad de Panamá, el Ministerio de Economía y Finanzas y cualquier institución que en el futuro participe, reglamentarán, a través de un convenio interinstitucional, lo relacionado con el funcionamiento y organización de la ventanilla, para garantizar el trámite paralelo de los análisis correspondientes y la revisión de la documentación del producto.

Artículo 22. Tasa por servicio para el Registro Sanitario. Se realizará un ajuste anual sobre el monto de la tasa por servicio de doscientos balboas (B/.200.00) para la obtención o renovación del Registro Sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la cual deberá pagarse con la presentación de la solicitud. El monto recaudado por el cobro de la tasa será destinado a programas que garanticen la eficacia y eficiencia de esa Dirección.

Artículo 23. Ajuste de la tasa por servicio. Se realizará un ajuste anual sobre el monto de la tasa por servicio del año anterior, que se calculará en atención a la variación del índice de precios de los productos medicinales y farmacéuticos del índice de Precios al Consumidor en la ciudad de Panamá, elaborado por la Dirección de Estadística y Censo de la Contraloría General de la República. La Autoridad de Salud reglamentará el procedimiento para efectuar dicho ajuste.

Artículo 24. Cuenta especial. Para cumplir con los objetivos de esta Ley, los ingresos que se obtengan a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, producto del ejercicio de sus funciones, se utilizarán exclusivamente para sufragar los gastos que ocasione la prestación de los servicios de registro, control posterior y farmacovigilancia que brinde esta Dirección. Dichos recursos se depositarán y mantendrán en una cuenta especial, se manejarán de acuerdo con las normas presupuestarias y estarán sujetos a los controles fiscales establecidos, bajo el manejo y responsabilidad de la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

Artículo 25. Obtención del registro. Los requisitos básicos para obtener el Registro Sanitario son:

1. Solicitud mediante abogado.
2. Método de análisis.
3. Certificado de análisis.
4. Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o tipo Organización Mundial de la Salud.
5. Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
6. Estudios clínicos (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud).
7. Etiquetas y envases.

8. Monografía del producto por registrar.
9. Muestras.
10. Fórmulas cualicuantitativa.
11. Estudios de estabilidad para los productos que lo soliciten por primera vez.
12. Especificaciones del producto terminado.
13. Control previo.
14. Patrones analíticos cuando se requieran.
15. Refrendo de un farmacéutico idóneo, que puede ser regente.
16. Refrendo del colegio Nacional de Farmacéuticos.

Parágrafo. La autoridad sanitaria, por conducto de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, queda facultado para realizar los cambios que sean necesarios en los requisitos para obtener el Registro Sanitario, a fin de adecuarlos a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá.

Artículo 26. Requisito adicional para el registro. Además de los requisitos básicos señalados en el artículo anterior, se considerará básica la presentación de la evidencia de equivalencia terapéutica cuando se trate de medicamentos para enfermedades críticas o graves y de aquellos que, por la naturaleza de su uso, sean considerados por la Comisión Técnica Consultiva. Para la aplicación de este requisito, dicha Comisión emitirá previamente la lista de productos que estarán ubicados bajo esta disposición.

Artículo 27. Requisitos básicos para el Registro Sanitario de fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y otros. Los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéuticas, serán reglamentados por la Autoridad de Salud.

Artículo 28. Documentación en español. Toda documentación que se presente para la obtención del Registro Sanitario debe estar en español o debidamente traducida por un traductor público autorizado. En cuanto a los estudios clínicos, se aceptarán en el idioma inglés y su resumen debe ser presentado obligatoriamente en español.

Artículo 29. Referencias aceptadas. Las referencias por la Autoridad de Salud para la evaluación de los productos sujetos a Registro Sanitario, de acuerdo con esta Ley, serán las siguientes:

1. La Farmacopea y el Formulario Nacional de Estados Unidos de América, en primera instancia.
2. El Formulario Nacional Británico y las Farmacopeas Británica, Alemana, Francesa, Europea, Helvética y Japonesa, en caso de no aparecer en las obras señaladas en el numeral anterior.
3. Cualquier otra obra de prestigio nacional o internacional considerada relevante por la Autoridad de Salud.

Artículo 30. Identificación de los medicamentos. Los medicamentos deberán ser identificados con su nombre de Denominación Común Internacional (DCI) y con su nombre de marca, en caso de que lo tenga.

Para efectos de la obtención del Registro Sanitario, no podrán registrarse como marcas, para distinguir medicamentos, las Denominaciones Comunes Internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.

Artículo 31. Envase. El envase de los medicamentos debe estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto, y que no alteren su potencia, calidad, pureza y eficacia.

Artículo 32. Etiqueta. El contenido de la etiqueta de los envases primarios, secundarios y terciarios será reglamentado por la Autoridad de Salud y podrá estar impreso en varios idiomas y a la vez, siempre que uno sea el español. No se aceptará reetiquetado o sobreetiquetado.

Las excepciones a esta disposición serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.

Artículo 33. Modificación. El certificado de Registro Sanitario podrá ser modificado a solicitud de parte, previa autorización de la Autoridad de Salud, en base a la reglamentación correspondiente.

Cualquier cambio en la información aportada en la obtención del Registro Sanitario deberá ser autorizado previamente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 34. Cambio que no modifican el número del Registro Sanitario. El número del Registro Sanitario no se modificará en caso de:

1. Cambio en el nombre comercial del producto.
2. Fusión de la empresa, siempre que no cambie el país de origen o el lugar de fabricación.
3. Nuevas indicaciones.
4. Cambio en el tipo de venta autorizada.
5. Nuevas reacciones adversas.
6. Contraindicaciones y precauciones.
7. Cambio de colorante y/o saborizante que no alteren el principio activo.
8. Cambio de etiqueta.
9. Cambio de envase, previo estudio de estabilidad.
10. Cambio en el lugar de acondicionamiento del empaque secundario.
11. Cambio de razón social del laboratorio, siempre que no cambie el país de origen o el lugar de fabricación.

Parágrafo. La autoridad sanitaria, por conducto de la Dirección nacional de Farmacia y Drogas, queda facultada para realizar los cambios, que sean necesarios, a fin de adecuarlos a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá.

Artículo 35. Criterios esenciales de emisión. El certificado de Registro Sanitario consignará el laboratorio fabricante y el país de origen del producto. En caso de fabricación por terceros, éstos deberán aparecer en el Registro Sanitario.

Artículo 36. Reglamentación al Registro Sanitario. La solicitud, obtención y renovación del Registro Sanitario de los productos regulados por esta Ley, serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.

Artículo 37. Registro de productos no comprendidos en las obras autorizadas. Podrán registrarse los productos cuya formulación aún no se encuentre comprendida en las obras señaladas en el artículo 29 de esta Ley, siempre que se encuentren autorizados por las autoridades de salud del país de procedencia del producto y cumplan con los requisitos de la presente Ley.

Artículo 38. Registro Sanitario de productos fabricados por terceros. Para obtener el Registro Sanitario de productos farmacéuticos fabricados por un laboratorio ubicado en un país donde no se comercializan esos productos, por encargo de un laboratorio localizado en otro país, el interesado deberá cumplir con los requisitos esenciales del Registro Sanitario y presentar los siguientes documentos:

1. Certificación de la autoridad sanitaria localizada en el país donde se fabrica el producto, en la que se indique que el producto se fabrica, pero no se comercializa en el país.
2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio productor, emitido por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica el producto.
3. Cualquier otro requisito que sea establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de reglamentación.

Todo producto que se fabrique bajo estas condiciones deberá indicar en la etiqueta el nombre del laboratorio fabricante y del país de origen.

Artículo 39. Registro de medicamento huérfano. Para dar respuesta a la población que padece enfermedades raras, la Autoridad de Salud reglamentará alternativas para el Registro Sanitario y comercialización de los medicamentos huérfanos que sean eficaces, seguros y de calidad, a fin de que lleguen a los usuarios necesitados en el momento oportuno, en la cantidad necesaria y a un costo accesible.

Artículo 40. 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 y debidamente sustentada por una orden médica, podrá autorizar la importación de productos farmacéuticos, insumos médico-quirúrgicos y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos sin el respectivo Registro Sanitario, en los siguientes casos:

1. Para atender las urgencias que se presentan por efectos de calamidades públicas y desastres naturales.
2. Cuando, por razones humanitarias, lo requiera una persona que padezca una patología no común en el país.
3. Cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento médico.
4. Para fines de investigación.

Parágrafo. Los casos en que las solicitudes de importación sin Registro Sanitario sean constantes o su uso sea reiterado, serán reglamentados por la Autoridad de Salud, que exigirá a los agentes importantes la tramitación del correspondiente Registro Sanitario en un plazo determinado. Si no se solicita el registro en el tiempo establecido, el producto no podrá ingresar al país hasta que se cumpla con este requisito.

Artículo 41. Vigencia del registro para medicamentos. El Registro Sanitario se otorga con una vigencia de cinco años y podrá ser renovable al final de cada periodo, previa solicitud.

Durante el periodo de renovación, el producto podrá importarse, comercializarse y venderse libremente, siempre que se hay presentado la solicitud de renovación con los requisitos correspondientes conforme al artículo 25 de esta Ley, tres meses antes del vencimiento del registro, como mínimo.

Artículo 42. Alcance del Registro Sanitario. El otorgamiento del Registro Sanitario no exime a quien fabrica, importa, comercializa y distribuye a su amparo, de cumplir con las obligaciones que le impone la presente Ley y sus reglamentos correspondientes; especialmente, con la responsabilidad de brindar productos de calidad, seguros y eficaces.

Artículo 43. Cancelación del Registro Sanitario. El Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando:

1. Se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la Autoridad de Salud.
2. La información o evidencias recogidas, en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que desarrolle la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, demuestren que su uso y consumo constituyen un peligro para la salud.
3. Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario o su modificación.
4. Se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Autoridad de Salud.

CAPÍTULO III

PRODUCTOS COSMÉTICOS Y SIMILARES; INSUMOS MÉDICOS,
ODONTOLÓGICOS Y RADIOLÓGICOS DE USO HUMANO;
PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DE SALUD PÚBLICA;
PRODUCTOS SANITARIOS Y DE HIGIENE PERSONAL Y DOMÉSTICA

Artículo 44. Obligación de control sanitario. Los productos cosméticos, cosméticos medicados, productos de aseo, de limpieza y de higiene personal, los desinfectantes y antisépticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública requerirán de Registro Sanitario para su importación, distribución y comercialización en el territorio de la República.

La Autoridad de Salud, con la colaboración de la Comisión Técnica Consultiva, establecerá mediante reglamentación los insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico que requieran de Registro Sanitario o los criterios técnicos pertinentes. El Registro Sanitario de estos productos será reglamentado por la Autoridad de Salud.

Artículo 45. Vigencia del Registro Sanitario. El Registro Sanitario para los productos de este capítulo es temporal, renovable y se emite por un plazo de diez años.

CAPÍTULO IV EQUIVALENCIA Y EFICACIA TERAPÉUTICA

Artículo 46. Medicamentos intercambiables. Los laboratorios fabricantes o sus representantes legales tendrán que presentar evidencias de equivalencia terapéutica para que se consideren intercambiables los medicamentos que fabriquen, importen, distribuyan o comercialicen, a efecto de ser incluidos en la lista de medicamentos intercambiables y que se adicionen esta información al Registro Sanitario.

La equivalencia terapéutica se determinará a través de estudios apropiados, como farmacodinámicos, de bioequivalencia, clínicos o comparativos de perfiles de disolución, dependiendo del medicamento en cuestión.

La Autoridad de Salud reglamentará y certificará lo relacionado con los medicamentos intercambiables.

Artículo 47. Medicamentos no intercambiables. Se prohíbe importar, distribuir, prescribir, dispensar, comercializar, divulgar o proporcionar un medicamento como intercambiable, si no cumple con los requisitos del artículo anterior.

Artículo 48. Reglamentación de la calidad, seguridad y eficacia terapéutica. La Autoridad de Salud reglamentará, con la colaboración de la Comisión Técnica Consultiva, los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos que presentan problemas especiales de bioequivalencia o seguridad, dando prioridad a los que son utilizados en situaciones especiales, como las condiciones graves o críticas, entre otras. Se exigirá un estricto cumplimiento de esta reglamentación que contemplará a cada tipo de medicamento, según sus propiedades específicas.

Artículo 49. Plazo para la reglamentación de la equivalencia y eficacia terapéutica. A partir de la promulgación de esta Ley, la Autoridad de Salud tendrá dos años para reglamentar los aspectos relacionados con la presentación de la evidencia de equivalencia y eficacia terapéutica, tomando en cuenta la definición de esos conceptos por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 50. Lista de medicamentos intercambiables. La Autoridad de Salud elaborará, actualizará y publicará una lista con la clasificación de productos intercambiables, sobre la base de las evidencias de equivalencias terapéuticas presentadas a la Comisión Técnica Consultiva, que será puesta a disposición de médicos y farmacéuticos para su ejercicio profesional.

Los lineamientos para la elaboración, revisión y actualización de esta lista se establecerán en el respectivo reglamento.

Artículo 51. Medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud. Cuando se adquieran medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud, éstos deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad establecidos en esta Ley. Esta disposición entrará en vigencia en un lapso de tres años, a partir de la promulgación de esta Ley.

CAPÍTULO V CONTROL PREVIO, CONTROL POSTERIOR Y FARMACOVIGILANCIA

Artículo 52. Control previo, control posterior y farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

Artículo 53. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el cual deberá considerar lo siguiente:

1. La competencia en el ámbito internacional, nacional, regional y local que involucre principalmente a la Caja de Seguro Social, al Ministerio de Salud, a la Universidad de Panamá y a la empresa privada.
2. El desarrollo y actualización del manual de procedimiento.
3. La participación de profesionales de la salud, pacientes, consumidores e industria farmacéutica.
4. La existencia de compromiso institucional de participación activa y coordinación intersectorial.

5. La creación de un sistema de información.
6. La confidencialidad,
7. El personal capacitado y con dedicación exclusiva.
8. El financiamiento.

La Autoridad de Salud elaborará, ejecutará y reglamentará este Sistema con participación interinstitucional y multidisciplinaria.

Artículo 54. Forma de trabajo del Sistema. Este Sistema trabajará por medio de la notificación de sospechas de reacciones adversas y de reacciones adversas conocidas de los medicamentos y productos farmacéuticos. También se notificarán las fallas farmacéuticas y terapéuticas de éstos.

Artículo 55. Obligatoriedad del análisis previo. Todos los productos regulados por esta Ley serán analizados antes de la expedición del Registro Sanitario.

Artículo 56. Análisis pre- y postregistro. Durante la vigencia del Registro Sanitario de un medicamento o producto objeto de regulación por esta Ley, además del análisis previo, se realizarán dos análisis postregistro como mínimo, cuyos costos serán pagados una vez se ordene el análisis respectivo en un plazo no mayor de cinco días hábiles, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En caso contrario se considerará como falta leve de acuerdo con lo que establece el artículo 173 de esta Ley.

Artículo 57. Control de calidad. La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizadas a través del control previo, el control posterior y la farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud, así como por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, dispensación y las que determine la Autoridad de Salud.

Artículo 58. Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud. Los proveedores y cualquier personal natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud para protección de la salud de la población de la República.

El incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.

Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al control posterior. La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.

Se considera infracción a la presente Ley, la negación de los establecimientos farmacéuticos a que se realicen las inspecciones o a entregar muestras requeridas por la Autoridad.

Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacia, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.

Artículo 60. Obligación de informar sobre las sospechas de las reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas. Los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo el personal médico, científico y técnico están obligados a notificar de inmediato a la Autoridad de Salud, sus sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas que pueden haberse derivado por o durante el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos, que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá.

CAPÍTULO VI LABORATORIO DE ANÁLISIS

Artículo 61. Laboratorio de referencia. El Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá será el laboratorio de referencia para los fines de esta Ley.

Artículo 62. Funciones de los laboratorios de análisis. Para realizar pruebas y ensayos requeridos, tanto para el proceso de solicitud de Registro Sanitario como para los controles posteriores, se utilizará el laboratorio de referencia o cualesquiera otros laboratorios de análisis que sean autorizados por la Autoridad de Salud y acreditados por el Ministerio de Comercio e Industrias, de acuerdo con lo establecido en la Ley 23 de 1997.

Artículo 63. Autorización de otros laboratorios de análisis. Para otorgar la autorización a otros laboratorios de análisis mencionados en el artículo anterior, la Autoridad de Salud contará con la asesoría del Instituto Especializado de Análisis, a fin de que se cumplan las buenas prácticas de laboratorio.

Artículo 64. Ajuste de los costos de análisis. El costo de las pruebas de ensayos analíticos que realicen en el laboratorio de referencia o cualesquiera otros laboratorios autorizados, será revisado cada dos años en conjunto con la Autoridad de Salud, para adecuarlo al comportamiento de los costos de los insumos y demás, utilizados para la prestación de estos servicios,

Artículo 65. Capacidad administrativa del Instituto Especializado de Análisis. El Instituto Especializado de Análisis es parte de la Universidad de Panamá y tendrá capacidad para administrar como fondo de autogestión las sumas que, en concepto de tasas establecidas, ingresen por sus servicios, de acuerdo con las normas de esta Universidad.

Artículo 66. Reglamentación de las tasas por servicios del Instituto Especializado de Análisis. La Universidad de Panamá reglamentará la fijación de las tasas por servicios que brinde el Instituto Especializado de Análisis.

TÍTULO III De la Comercialización

CAPÍTULO I IMPORTACIÓN

Artículo 67. Buenas prácticas. Las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación que dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades. Dichas personas e instituciones serán responsables por el reciclaje, desecho y disposición de esos productos, así como por los daños que ocasionen a las personas o al ambiente. El regente farmacéutico será responsable en el establecimiento de todo lo concerniente al manejo, conservación y disposición de los fármacos.

Artículo 68. Información de la factura de importación. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y la Dirección de Aduanas, junto con el regente del establecimiento farmacéutico importador o con el corredor de aduanas, verificarán que las facturas para la importación de medicamentos, productos farmacéuticos e insumos para la salud sujetos a Registro Sanitario consignen los siguientes datos:

1. Nombre comercial o genérico del producto.
2. Forma farmacéutica.
3. Presentación.
4. Número de registro.
5. Número de lotes.
6. Identificación del empaque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento.
7. Otros requeridos por la autoridad sanitaria.

Una vez cumplidos estos requisitos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorizará la liberación del embarque de aduanas.

Artículo 69. Requisitos para productos biológicos. Cuando se trata de productos farmacéuticos derivados de sangre humana y otros productos biológicos, se exigirá por cada lote de fabricación, sin perjuicio de lo señalado en el artículo anterior, un certificado analítico. A los derivados de sangre humana se le exigirá un certificado de negatividad de los virus de inmunodeficiencia humana, hepatitis virales A, B, C, D, E, F, G y cualquier otro requisito determinado por la Autoridad de Salud.

Artículo 70. Verificación por el regente farmacéutico. Cuando el producto llega al depósito del establecimiento farmacéutico, el regente farmacéutico tendrá la obligación de verificar que el producto cumple con las especificaciones consignadas en el certificado de Registro Sanitario, expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y que los datos contenidos en las liquidaciones son correctos. De

existir alguna discrepancia entre la mercancía recibida y la información presentada, el regente farmacéutico está en la obligación de notificar inmediatamente a dicha Dirección.

Artículo 71. Verificación oficial de productos. La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se reservará el derecho de efectuar las verificaciones de los productos importados en las bodegas de aduanas, cuando lo estime conveniente.

Artículo 72. Información sobre el nombre del distribuidor. El envase comercial deberá tener una etiqueta adherida con el nombre de la empresa distribuidora de los productos, antes de su comercialización.

Artículo 73. Lista de productos por vencer. Los regentes farmacéuticos de las casas distribuidoras elaborarán y distribuirán a las farmacias, mensualmente, una lista de los productos próximos a vencer. A su debido tiempo, estos productos serán retirados de las farmacias y reconocidos en valor o especie por parte de las distribuidoras.

Artículo 74. Importación para envasado en el país. Se podrán importar productos farmacéuticos a granel para su posterior acondicionamiento y envasado por parte de los laboratorios nacionales, que cumplan con las disposiciones legales en materia sanitaria. Sin embargo, para la comercialización de esos productos en el mercado nacional, deberán cumplirse los requisitos para la obtención del Registro Sanitario, establecidos en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Artículo 75. Procedencia del lote. Para el mejor control del proceso de comercialización de productos farmacéuticos, la autoridad sanitaria exigirá el país de procedencia, el destino de cada lote importado y el número de lote de cada producto farmacéutico o materia prima que se importe, lo cual se incluirá en la factura.

Artículo 76. Importación al amparo del Registro Sanitario. Un Registro Sanitario otorgado para un producto podrá ser utilizado para la importación y comercialización por alguien distinto a quien lo solicitó y obtuvo, siempre que se trata de producto idéntico; es decir, que tenga idéntica denominación, fórmula, forma farmacéutica, dosificación y composición del producto registrado (los mismos excipientes); que proceda del mismo laboratorio y/o empresa fabricante y provenga del mismo país; que haya sido legítimamente fabricado por el titular de la marca o patente o por alguien autorizado por el titular, y que cumpla con todas las especificaciones aprobadas en la documentación aportada para el otorgamiento del Registro Sanitario. Para la comercialización de los productos arriba descritos, la Autoridad de Salud emitirá una copia autenticada del Registro Sanitario vigente. El importador será plenamente responsable por el o los productos comercializados, de acuerdo con lo establecido por este artículo.

Artículo 77. Obligaciones del importador al amparo del Registro Sanitario vigente. El importador está obligado a pagar la tasa por servicio, el análisis de evaluación previa y los controles posteriores necesarios para la fiscalización de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos antes de su comercialización. Esta materia quedará sujeta a reglamentación.

Artículo 78. Importación de materia prima para fabricación de productos en el país. La materia prima que se importe para ser utilizada en la fabricación de productos farmacéuticos y la empresa proveedora, requerirán de inscripción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Para ello, el importador deberá aportar una copia autenticada u original del certificado de control de calidad de la materia prima que va a importar, del país de origen, lote a lote. La materia prima que va a ser utilizada para el desarrollo o investigación de nuevos productos, no requerirán de su inscripción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa sustentación. Para la importación y exportación de materia prima de precursores químicos de uso medicinal, que aplicará lo establecido en las normas vigentes sobre el manejo de sustancias controladas.

Artículo 79. Importación en caso de emergencia sanitaria. El Órgano Ejecutivo, en caso de emergencia sanitaria y mientras dure la contingencia, podrá importar medicamentos, productos semiterminados y materias primas, a fin de garantizar su disponibilidad y salvaguardar la salud de la población.

CAPÍTULO II

IMPORTACIÓN DE PRODUCTO IDÉNTICO DE PAÍSES DE ALTO ESTÁNDAR DE FABRICACIÓN

Artículo 80. Importación de producto idéntico de países de alto estándar de fabricación. Un Registro Sanitario otorgado para un producto podrá ser utilizado para la importación y comercialización por alguien distinto a quien lo solicitó y obtuvo, siempre que se trate de producto idéntico; es decir, que tenga idéntica denominación, fórmula, forma farmacéutica, dosificación y composición del producto registrado (los mismos excipientes); que proceda del mismo laboratorio y/o empresa fabricante y provenga de distinto país; que haya sido legítimamente fabricado por el titular las especificaciones aprobadas en la documentación aportada para el otorgamiento del Registro Sanitario.

Para la comercialización de los productos arriba descritos, la Autoridad de Salud emitirá una Certificación de Importación al Amparo de Registro Sanitario vigente, siempre que el primer lote del producto cumpla con el control previo. Esta materia será reglamentado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

El importador será plenamente responsable por el o los productos comercializados, de acuerdo con lo establecido en este artículo.

Cualquier producto que no cumpla con todas las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario original deberá obtener uno nuevo.

Artículo 81. Aplicación. El procedimiento anterior se aplicará a los productos que procedan de los siguientes países: Canadá, Estados Unidos de Norteamérica, Japón, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda, Italia y otros que, de acuerdo con la Autoridad de Salud, sean reconocidos como países que cumplan los más altos estándares de calidad en sus procesos de fabricación. Esta lista podrá variar a consideración de la Autoridad de Salud si algunos de los países antes mencionados no mantienen los altos estándares de calidad manufactura, según lo establecido internacionalmente.

Artículo 82. Requisitos esenciales para la solicitud de Certificación de Importación al Amparo de Registro Sanitario. La solicitud de Certificación al Amparo del Registro Sanitario debe estar acompañada de:

1. Petición mediante abogado.
2. Certificación de Libre Venta, expedido por la Autoridad de Salud del país de procedencia, y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del país fabricante o tipo Organización Mundial de la Salud (OMS).
3. Muestras originales del producto.
4. Etiquetas o marbetes primarios y secundarios del producto en idioma español.
5. Refrendo del farmacéutico regente del establecimiento farmacéutico.

Artículo 83. Control previo del primer lote. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará el control previo al primer lote de los productos que se importen al amparo de los artículos anteriores.

Hasta la presentación de los resultados de los análisis exigidos por esta Ley, el producto no podrá ser comercializado.

Artículo 84. Responsabilidad del importador con Certificación al Amparo del Registro Sanitario vigente de productos procedentes de países con altos estándares de calidad en su fabricación. El importador está obligado a pagar la tasa por servicio, el análisis de control previo para el primer lote y los controles posteriores para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento antes de su comercialización.

CAPÍTULO III DISTRIBUCIÓN

Artículo 85. Prohibición de venta ambulatoria. Queda prohibida la venta ambulatoria de medicamentos.

Artículo 86. Obligatoriedad de comercialización en establecimientos farmacéuticos. La comercialización de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos que cuenten con licencia de operación de establecimiento farmacéutico vigente, los cuales deben estar bajo la responsabilidad de regentes farmacéuticos.

Todos los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, están obligados a mantener a un profesional farmacéutico idóneo, durante las horas en que permanecen abiertos. La Autoridad de Salud reglamentará esta obligación.

Parágrafo. Estos establecimientos tendrán un plazo de cinco años, contando a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para cumplir con la obligación que establece este artículo.

Artículo 87. Periodo para contratar farmacéuticos idóneos. A partir de la promulgación de esta Ley, las farmacias públicas y privadas tendrán un periodo de cinco años para contratar los servicios de farmacéuticos idóneos para cubrir los turnos adicionales en que esté funcionando el establecimiento farmacéutico, a fin de otorgar un periodo para que egresen nuevos profesionales farmacéuticos de las universidades.

Artículo 88. Idoneidad para los egresados de las facultades de farmacia. Para obtener la idoneidad profesional, los egresados de las facultades de Farmacia, nacionales o extranjeras, deberán cumplir un año de servicio social remunerado y supervisado por la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud tendrá dos años para reglamentar lo relativo a este artículo, para lo cual contará con la colaboración de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.

Este artículo entrará en vigencia a partir de su reglamentación.

Artículo 89. Responsabilidad del profesional farmacéutico. El profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico, es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí. Él velará para que todo producto farmacéutico que se expanda o dispense conserve las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo y almacenamiento de los productos. Además se ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos. Igual responsabilidad tendrá con los productos que se reenvasen o preparen en el establecimiento farmacéutico.

Artículo 90. Clasificación de los productos farmacéuticos por la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud clasificará los productos farmacéuticos, para efectos de su expendio, en las siguientes categorías:

1. De venta con presentación de receta especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en farmacias, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que la República de Panamá sea parte, la ley de la materia y su reglamento correspondiente.
2. De venta bajo receta médica, que sólo pueden ser dispensados en farmacias.
3. De venta sin receta médica, que sólo pueden ser dispensados en farmacias y botiquines de pueblo.
4. Medicamentos de venta popular o sin receta médica, que pueden ser comercializados en establecimientos farmacéuticos. Estos últimos deben solicitar una inscripción anual a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud y pagarán anualmente la tasa establecida para este fin.

Estarán exonerados del pago de la tasa establecida en este artículo, aquellos establecimientos comerciales no farmacéuticos que funciones en áreas rurales o marginales y operen con registro comercial tipo B.

Artículo 91. Botiquines. Para satisfacer las necesidades de medicamentos de venta sin prescripción médica en áreas donde no existan farmacias de fácil acceso, la autoridad sanitaria autorizará la apertura de establecimientos denominados botiquines, los cuales no estarán obligados acreditar un regente farmacéutico.

Estos establecimientos deberán contar con una licencia expedida por la autoridad sanitaria y estarán sujetos a su reglamentación. Se dedicarán a la venta al por menor de productos farmacéuticos que figuren en la lista elaborada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para este tipo de productos. Dichos establecimientos no están autorizados para despachar recetas ni para hacer preparaciones magistrales.

Artículo 92. Uso de envases hospitalarios. El uso de los denominados envases hospitalarios sólo se permitirá en clínicas, hospitales y centros de salud. Los medicamentos que se entreguen a los pacientes cuando abandonen dichos establecimientos, deben estar plenamente identificados e indicar la fecha de vencimiento y otras precauciones, según sea el caso.

Artículo 93. Producto farmacéutico de uso prolongado. Para las enfermedades que requieran de tratamiento crónico, la Autoridad de Salud permitirá la presentación de receta de uso prolongado para su dispensación en los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 94. Comercialización de productos farmacéuticos de venta en establecimientos no farmacéuticos. Los establecimientos comerciales no farmacéuticos podrán vender productos farmacéuticos de venta popular, según el numeral 4 del artículo 90, después de solicitar la inscripción del establecimiento para este fin a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. A los establecimientos comerciales que no cumplan con esta inscripción les serán decomisados los productos.

La Autoridad de salud supervisará las condiciones de almacenamiento y expendio de los productos. En caso de encontrarse irregularidades, se les prohibirá la comercialización de dichos productos y se procederá a su decomiso.

Artículo 95. Prohibición de comercialización de productos no idóneos. Queda prohibida la fabricación, importación, distribución y transferencia a cualquier título, de medicamentos y productos farmacéuticos y demás productos sujetos a la presente Ley, que estén contaminados, adulterados, falsificados o expirados.

Artículo 96. Obligación de que los productos respondan a la información entregada para la obtención del Registro Sanitario. Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Artículo 97. Idoneidad de procesos de fabricación, importación, distribución y almacenamiento. Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, distribución o almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstos comprenden, deben disponer de locales, de equipo técnico y de control adecuados, según lo establece el reglamento correspondiente.

Así mismo, deben ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio y de almacenamiento, tomando en cuenta las normas internacionalmente aceptadas y las reglamentaciones de la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

CAPÍTULO IV **MONITOREO DE PRECIOS**

Artículo 98. Lista nacional de precios. Los establecimientos farmacéuticos están obligados a remitir la lista de precios de sus productos y sus actualizaciones a la CLICAC, que elaborará una base de datos e informará, a través de los medios de comunicación y consulta, al público consumidor.

Artículo 99. Responsabilidad de monitorear los costos de los medicamentos. La CLICAC tendrá la responsabilidad de monitorear los costos de los medicamentos y presentará trimestralmente un informe sobre el resultado de este monitoreo a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes.

Artículo 100. Monitoreo de precios internacionales. La CLICAC deberá monitorear internacionalmente los precios de los productos comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Ley y remitirá a la Autoridad de Salud y a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes el informe mensual para el mejor interés del consumidor, las recomendaciones pertinentes y cualquier información que se le solicite con relación al tema.

Artículo 101. Razonabilidad del costo de los medicamentos. La CLICAC proporcionará periódicamente los precios internacionales de los medicamentos a la Dirección General de Ingresos del Ministerio de Economía y Finanzas, con el propósito de que sirvan a ésta para determinar la razonabilidad del costo de los medicamentos cuando realicen las auditorías de las declaraciones juradas de rentas de los distribuidores y mayoristas. La referida Dirección pondrá particular atención a aquellas transacciones entre partes relacionadas.

CAPÍTULO V **PRECIOS DE REFERENCIA TOPES**

Artículo 102. Régimen transitorio. Tres meses después de la promulgación de la presente Ley y por un periodo de dos años, el precio de referencia tope de los distribuidores y mayoristas a los minoristas para los medicamentos, será el que corresponda con el precio promedio del mercado al 1 de octubre de 1999.

Para los medicamentos que entraron al mercado en una fecha posterior al 1 de octubre de 1999, el precio de referencia tope será el precio con el cual se introdujo originalmente el medicamento al mercado.

Artículo 103. Determinación de los precios de referencia topes. El Órgano Ejecutivo determinará los precios de referencia topes mediante decreto ejecutivo. La CLICAC será la institución responsable de suministrar al Órgano Ejecutivo la información necesaria para implementar al artículo anterior y verificará su fiel cumplimiento. Para tal efecto, los laboratorios importadores y distribuidores proporcionarán a la CLICAC la información necesaria para tales fines, en un plazo máximo de treinta días, contando a partir del momento en que le sea requerida, en el formato correspondiente.

Artículo 104. Precios de referencia topes. Los precios de referencia topes entrarán a regir a los quince días después de promulgado, en cada oportunidad, el decreto ejecutivo correspondiente en la Gaceta Oficial.

Artículo 105. Revisión del precio de referencia tope de un medicamento específico. Los importadores y distribuidores podrán solicitar a la CLICAC cada cierto periodo, con la debida sustentación, la revisión del precio de referencia tope de un medicamento específico. Esta institución realizará un análisis de la tendencia de los precios nacionales comparados con los internacionales, a fin de recomendar al Órgano Ejecutivo, dentro de los cuarenta y cinco días contados a partir de la solicitud, en caso tal que se considere debidamente justificada, una variación al precio de referencia tope preestablecido.

Artículo 106. Regulación por excepción. En cualquier momento posterior a los dos años indicados en el artículo 102, excepcionalmente el órgano Ejecutivo podrá poner precios de referencia topes a los medicamentos, a fin de preservar el interés superior del consumidor, en

circunstancias en que el comportamiento de los precios en el mercado nacional no guarde relación con los precios de dichos productos o sus similares a nivel internacional.

Para los propósitos de esta norma, la CLICAC recomendará al Órgano Ejecutivo, luego de los análisis correspondientes, las propuestas de productos medicinales y precios de referencia topes que se aplicarán a nivel nacional por periodos de seis meses prorrogables.

TÍTULO IV De la Adquisición Pública de Medicamentos

CAPÍTULO I REGISTRO NACIONAL DE OFERENTES

Artículo 107. Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes. Se crea la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes que estará adscrita al Ministerio de Salud, para elaborar el Registro Nacional de Oferentes y homologar los criterios de selección, admisión, suspensión y exclusión de los oferentes y los productos que representan, para la compra de medicamento, equipos e instrumentos médico-quirúrgicos e insumos que requiera cada institución pública de salud.

Esta Comisión estará integrada por un representante de cada una de las siguientes entidades:

1. Comité Técnico nacional Interinstitucional.
2. Ministerio de Salud.
3. Ministerio de Economía y Finanzas.
4. Contraloría General de la República.
5. Ministerio de Comercio e Industrias.
6. Caja de Seguro Social.
7. Cámara de Comercio, Industrias y Agricultura.

Artículo 108. Certificación de la Comisión. La Comisión Nacional de Oferentes certificará que el oferente está inscrito en el Registro Nacional de Oferentes. Dicha certificación tendrá vigencia de un año y su no presentación constituirá una casual para rechazar la oferta en el respectivo acto público.

Esta Comisión elaborará una base especializada, que se actualizará de manera continua y estará disponible para las instituciones públicas.

Artículo 109. Sistema técnico-analítico. La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes deberá establecer un sistema técnico-analítico, como soporte o ayuda en la toma de decisiones administrativas para garantizar la máxima objetividad en el tratamiento de los usuarios. Este sistema debe contemplar una evaluación económica y tecnológica de los medicamentos y un análisis de diferentes opciones, basado en los conceptos costo-efectividad y costo-utilidad de los productos.

Artículo 110. Acreditación. Toda persona, natural o jurídica, que desee ser considerada contratista idóneo para participar en los actos públicos de selección de contratista para el suministro de insumos, medicamentos y equipos médico-quirúrgicos ante una institución pública de salud, deberá inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes.

Artículo 111. Efecto de la acreditación. El Registro Nacional de Oferentes no otorga derecho subjetivo alguno, sólo la mera expectativa de ser llamado a oferta a la institución pública de salud. Al efecto, lo único que acredita es que el interesado es considerado idóneo para suministrar medicamentos y equipos médico-quirúrgicos que requieren las instituciones públicas de salud.

Artículo 112. Requisitos. Los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes deberá presentar la siguiente documentación:

1. Licencia comercial.
2. Licencia de operaciones.
3. Muestra o catálogo de insumos que ofrece.

4. Estado financiero o solvencia financiera, debidamente certificada por un contador público autorizado o entidad financiera del país.

Además de cumplir con todo lo anterior, el proveedor deberá acatar las exigencias establecidas en el reglamento de compras de medicamento que cada institución elabore.

Artículo 113. Suspensión y cancelación de inscripción en el registro de oferentes. Las instituciones públicas de salud remitirán, semestralmente, la información sobre la conducta de los contratistas a la Comisión nacional de Registro Nacional de Oferentes, en la cual detallarán los incumplimientos, multas y sanciones que les fueron impuestos a los proponentes registrados en la Comisión. La Comisión, sobre la base de los méritos y conductas señaladas, podrá cancelar las respectivas inscripciones o suspenderlas, hasta tanto sea subsanada dicha situación.

Contra la resolución que suspenda o cancele el registro de un oferente cabrá el recurso de reconsideración, con el cual quedará agotada la vía gubernativa.

Artículo 114. Comité Técnico Nacional Interinstitucional. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional estará integrado por especialistas multidisciplinarios y particulares idóneos de las especialidades médicas, farmacéuticas y otras, quienes elaborarán las especificaciones de las fichas técnicas para cada renglón de medicamentos, equipos médico-quirúrgicos, insumos, reactivos de laboratorios y cualquier otro producto que sea necesario.

Este Comité tiene carácter consultivo vinculante y sus recomendaciones serán utilizada en las unidades técnicas administrativas, encargadas de la provisión de cada institución de salud, y también en la actualización del Registro Nacional de Oferentes.

CAPÍTULO II CONVOCATORIA

Artículo 115. Estimulación presupuestaria de consumo de medicamentos. Es responsabilidad de la unidad técnica administrativa de cada institución de salud estimar, en cada ejercicio presupuestario, el consumo y costo de referencia de cada renglón objeto del acto público, de manera que, con el concurso de todos los estamentos involucrados, se obtenga la información básica para elaborar pliegos de cargos y especificaciones generales, particulares y técnicas que regularán el respectivo contrato de suministro.

Artículo 116. Obligación de convocar. La institución de salud tiene la obligación de convocar a todos los oferentes que estén debidamente acreditados dentro de un renglón para cada acto público.

Artículo 117. Publicidad. La institución pública de salud comunicará al público en general, particularmente a los oferentes, debidamente registrados, sobre la convocatoria al acto de selección de contratista, a través de una publicación que deberá aparecer en dos diarios de circulación nacional, durante tres días distintos. Dicha publicación se efectuará en atención al monto, con la siguiente antelación:

1. Solicitudes de precios:
 - a. No menor de cuatro días hábiles, si el monto no excede a cincuenta mil balboas (B/.50,000.00).
 - b. No menor de ocho días hábiles, si el monto es mayor de cincuenta mil balboas (B/.50,000.00) hasta ciento cincuenta mil balboas (B/.150,000.00).
 - c. No menor de quince días hábiles, si el monto es mayor de ciento cincuenta mil balboas (B/.150,000.00).
2. Licitaciones públicas:
 - a. No menor de treinta días calendario.

Adicionalmente, dicha institución podrá comunicar la convocatoria al acto de selección a los oferentes registrados de forma opcional, por medio de fax, correo electrónico, apartado postal o cualquier otro medio disponible.

Parágrafo. Para los efectos de este artículo, los oferentes tendrán acceso a conocer toda la información relativa a los costos y consumo.

Artículo 118. Efectos de la precalificación y de la convocatoria. La precalificación y la convocatoria a proponer sólo otorgan a los precalificados la opción para entrar en el sistema de subasta de compras al menor precio o al sistema de presentación de sobre cerrado.

CAPITULO III CONTRATO DE SUMINISTRO

Artículo 119. Objeto del contrato de suministro. El contrato de suministro debe garantizar la continuidad del abastecimiento de los medicamentos, equipos e insumos médico-quirúrgicos.

De existir incumplimiento total del contrato de suministro, la entidad podrá convocar a otro acto público o adjudicar el proponente que haya llegado en segundo lugar, según sea más beneficioso para los intereses sin perjuicio de las sanciones aplicables, de acuerdo con las especificaciones previamente presentadas en el contrato original.

Artículo 120. Plazo de garantía. En el contrato de suministro se debe establecer el plazo de garantía, que comienza a correr a partir de la recepción por parte del ente contratante. Durante este plazo, el contratante podrá reclamar la reposición de los bienes inadecuados, si acredita la existencia de vicios o defectos en los bienes entregados por el contratista, o rechazarlos cuando existe fundado temor de que la reposición no sea suficiente para lograr el fin pretendido.

Artículo 121. Revocación de oficio. Los actos administrativos que se efectúen por instituciones públicas de salud para adquirir productos regulados por esta Ley, son revocables de oficio hasta la adjudicación, siempre que no hayan sido notificados al oferente mediante resolución que no admite recurso alguno, salvo los que sean de competencia de la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Artículo 122. Perfeccionamiento del contrato de suministro. El contrato de suministro de medicamentos, insumos y equipos médico-quirúrgicos se formaliza por escrito, se suscribe por las partes y se perfecciona con el refrendo de la Contraloría General de la República. Para la ejecución se requerirá de la aprobación de la garantía y de la existencia de disponibilidad presupuestaria correspondiente. Cuando la vigencia del contrato exceda el ejercicio fiscal anual, se tomarán las previsiones presupuestarias correspondientes.

Artículo 123. Principio de celeridad. El acto de adjudicación y el contrato no se someterán a aprobaciones o revisiones administrativas posteriores, ni a ninguna otra clase de requisitos diferentes a los previstos en esta Ley.

Las instituciones públicas de salud establecerán las medidas necesarias para garantizar la preservación, inmutabilidad, seguridad, eficacia y oportunidad del medicamento y los equipos médico-quirúrgicos.

Artículo 124. Interpretación de cláusulas de los contratos. Las instituciones públicas de salud estarán facultadas para interpretar el sentido y alcance de las cláusulas de los contratos que suscriban con los proveedores de productos medicamentos, insumos o equipos médico-quirúrgicos. Cuando existan diferencias de interpretación con el proveedor, que puedan dar lugar al desabastecimiento de dichos productos con efectos perjudiciales para la población, la Autoridad de Salud deberá formular la declaración correspondiente.

Artículo 125. Principio de identidad El principio de identidad entre la muestra ofertada y las condiciones especificadas en el pliego de cargos rigen durante el periodo convenido; no obstante, las instituciones públicas de salud se reservan el derecho de realizar ajustes técnicos o correctivos a las condiciones pactadas cuando hecho sobrevinientes, contrarios al interés público, así lo requieran, salvando siempre la justa relación económico-financiera y el justo reconocimiento de cualquier perjuicio que pudiera ocasionarse a las partes. Corresponde a la Autoridad de Salud determinar los casos en que se vulnere el interés público.

Artículo 126. Responsabilidad solidaria de los oferentes. Cuando dos o más personas, naturales o jurídicas, presentan conjuntamente una misma oferta, responderá solidariamente de todas y cada una de las obligaciones requeridas en el contrato.

CAPÍTULO IV CONTRATACIÓN DIRECTA

Artículo 127. Contratación directa. La contratación directa es el procedimiento por el cual el Estado elige directamente al contratista o al proveedor, sin necesidad de acto público, para la compra de medicamentos, equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos, radiológicos, productos o materiales de uso interno o externo para la salud humana, contenidos en la Lista Oficial de Medicamentos y otros productos sanitarios, en los casos que la ley señala.

Artículo 128. Casos en que procede. La contratación directa tiene lugar en los siguientes casos:

1. Por urgencia evidente que no permite conceder le tiempo necesario para celebrar el acto público de contratación.
2. Cuando se trate de situaciones excepcionales relacionadas con urgencias o desastres naturales, previa declaratoria por el Consejo de Gabinete.

3. Cuando se trate de adquirir medicamentos y otros productos para la salud pública y no haya más de un oferente.
4. Cuando se trate de la adquisición de medicamentos y otros productos para la salud pública que no tengan Registro Sanitario, según certificación técnicas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En este caso, se aplicará los requisitos establecidos en la Ley 11 de 1987, sobre la adquisición de medicamentos en entidades de salud del Estado y sus respectivas modificaciones.

Parágrafo. Se entiende por urgencia evidente, aquellos casos en donde la necesidad de adquirir el bien o la prestación del servicio es tan notoria que no existe el tiempo necesario para la realización de los actos de selección de contratista.

En estos casos, se requerirá la presentación de, por lo menos, dos cotizaciones y que la solicitud sea hecha previa a la contratación de servicios o a la adquisición del bien, explique las razones por las cuales no se puede realizar el acto público correspondiente y señale la partida que se compromete.

Sin embargo, se exceptúan de este requisito aquellos casos en donde se requieran los bienes en forma inmediata, de manera que, de no adquirirlos, se ocasionaría la pérdida de vidas y graves perjuicios económicos y sociales a los ciudadanos y al Estado panameño. En estos casos, la entidad contratante deberá remitir de forma inmediata al Ministerio de Economía y Finanzas el expediente de contratación para que sea evaluado conforme a la ley.

Artículo 129. Formas de adquisición. En caso de no existir oferta local, los medicamentos y otros productos sanitarios podrán ser adquiridos directamente en laboratorios fabricantes en el extranjero, a través de consignaciones o compras individuales, compras conjuntas con organismos internacionales de salud, entidades de seguridad social o de salud pública en otros países. Tales compras deberán regirse por los requisitos establecidos en la Ley 11 de 1987, sobre la adquisición de medicamentos en entidades de salud del Estado y sus respectivas modificaciones.

Artículo 130. Urgencia evidente. En casos de urgencia evidente, la institución pública de salud procederá a la contratación directa con laboratorios, empresas fabricantes o sus representantes locales para la adquisición de medicamentos, equipos médico-quirúrgicos, instrumental e insumos de salud, contenidos en la Lista Oficial de Medicamentos de cada institución.

Artículo 131. Requisitos. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud concederá un permiso especial para la introducción al país de los productos que se refiere el artículo anterior, y todo lote quedará en cuarentena hasta que se realicen los análisis pertinentes y se autorice su utilización.

Artículo 132. Responsabilidad del funcionario. Los funcionarios encargados de realizar las compras bajo estas circunstancias, deberán garantizar las mejores condiciones en beneficio del interés público y responderán personalmente por los daños y perjuicios que su conducta genere.

En caso de que la urgencia sea consecuencia de un desabastecimiento por falta de buena planificación o administración de las instituciones públicas, el funcionario o funcionarios que han provocado esta situación serán responsables de ello, por lo cual se le impondrán sanciones disciplinarias, conforme a los trámites legales correspondientes.

CAPÍTULO V ADJUDICACIÓN

Artículo 133. Formalización de la adjudicación. La adjudicación del acto público se hará mediante resolución motivada, luego de verificar el cumplimiento de los requisitos de la propuesta favorecida, en concordancia con el pliego de cargos.

La adjudicación debe recaer en la oferta que resulte sostenida en la forma más conveniente del sistema de subasta de compras al menor precio o el sistema de presentación de sobre cerrado, dentro del grupo de los precalificados.

Opcionalmente, la Autoridad de Salud realizará las compras de medicamentos, equipos e insumos médico-quirúrgico, al amparo de lo dispuesto en la Ley 56 de 1995, sobre contratación pública.

Artículo 134. Adjudicación a la mejor oferta. Una vez notificada la resolución de adjudicación del acto pública, se cierra la fase separable o precontractual y se da formal apertura a la fase contractual del acto. Los actos administrativos subsiguientes, en mérito a su naturaleza bilateral o convencional, no son impugnables y las cuestiones suscitadas con motivo de la celebración, cumplimiento o extinción de los contratos sólo son revisables por la jurisdicción contencioso-administrativa.

Artículo 135. Procedimiento de recepción. El procedimiento de recepción de medicamentos e insumos médicos impone que el acto de recepción sea provisional, hasta tanto se declare satisfactoria la entrega. El personal técnico correspondiente asignado al efecto, en presencia del proveedor o su representante, revisará los productos entregados. Su dictamen concluirá con la aceptación, rechazo parcial o total y con las sugerencias de las posibles medidas correctivas al proveedor.

Artículo 136. Aceptación y saneamiento. Aceptada la provisión o saneadas las irregularidades advertidas, se ordenará el pago, el cual puede ser en forma única, fraccionada o facturada contra entrega, de acuerdo con lo convenido en el contrato.

Artículo 137. Recursos. Los actos unilaterales en materia de adquisición de medicamentos e insumos médico-quirúrgicos de las instituciones públicas de salud, sólo crean una mera expectativa para el oferente registrado. Los actos de selección no admiten recurso en vía gubernativa; no obstante, son impugnables ante la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Artículo 138. Responsables del control previo y del posterior. El control previo y el posterior de estos contratos será responsabilidad de la Contraloría General de la República.

CAPÍTULO VI **FIANZAS**

Artículo 139. Constitución de la fianza. Perfeccionada la adjudicación, el representante legal de la institución de salud o el funcionario que designe al efecto, verificará al momento de suscribir el contrato, que el contratista garantice el cumplimiento del contrato de suministro, mediante fianza única de cumplimiento. Dicha fianza habrá de constituirse en la forma y por el monto que se establecen en el Código Fiscal, la Ley 32 de 1984 y la Ley 56 de 1995.

CAPÍTULO VII **INHABILITACIÓN E INCOMPATIBILIDAD PARA CONTRATAR**

Artículo 140. Inhabilidades para contratar. Son inhábiles para contratar el suministro de medicamentos e insumos médico-quirúrgicos con las instituciones de salud:

1. Las personas que, según la Constitución Política o la ley, se encuentren inhabilitadas para contratar con el Estado.
2. Las personas que, por sentencia ejecutoria, hayan sido condenadas a pena accesoria de inhabilitación para el ejercicio de funciones públicas.
3. Las personas, naturales o jurídicas, que se hayan abstenido de suscribir el contrato u orden de compra adjudicada por las instituciones de salud.
4. Las personas cuyos contratos con las instituciones de salud hayan sido resueltos administrativamente, de acuerdo con el artículo 104 de la Ley 56 de 1995, sobre contratación pública.
5. Los socios de personas jurídicas a las cuales se les hayan resulto contratos por causa imputable a ellos.

Artículo 141. Incompatibilidades para contratar. Son incompatibles para contratar con las instituciones públicas de salud:

1. Quienes ostentan cargos en la junta directiva, consejo técnico, dirección o cargo administrativo en dichas instituciones.
2. Las personas que tengan vínculos de parentesco, hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, con los miembros de la junta directiva, consejo técnico, dirección o cargo administrativo en la instituciones de salud; o con alguno de los miembros de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes.
3. Los servidores públicos.

Artículo 142. Impugnación. La adjudicación de los contratos de suministro no admite recurso por la vía gubernativa, y sólo es impugnable ante la Sala Tercera de los Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Artículo 143. Publicidad de informes. Todo informe, dictamen o concepto de técnico o expertos sobre materias propias de la ejecución de un contrato de suministro de medicamentos, insumos o equipos médico-quirúrgicos, que deba ser considerado para que la institución pública de salud tome una decisión, será de conocimiento público, salvo que por su naturaleza jurídica tenga carácter reservado. Toda persona interesada podrá hacer llegar las observaciones que estime convenientes a la institución de salud correspondiente, con relación a esos informes o dictámenes. El funcionario que debe tomar una decisión con fundamento en esas experticias, se pronunciará sobre dichas observaciones.

TÍTULO V De la Información y Publicidad

CAPÍTULO I INFORMACIÓN

Artículo 144. Obligación de informar al consumidor. Es obligación del fabricante proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, de una manera fácil de entender, con el fin de que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores.

Artículo 145. Obligación de informar por parte del profesional farmacéutico. El farmacéutico que labora en establecimientos farmacéuticos públicos y privados, debe acogerse a las buenas prácticas de farmacia adoptadas por la Autoridad de Salud. La información y orientación al usuario tendrá fundamental importancia. Para tal efecto, se debe mantener al frente del establecimiento a un profesional farmacéutico idóneo, durante todo el período que permanece abierto al público, para lo cual se tomará en consideración lo dispuesto en el parágrafo del artículo 86 de esta Ley.

Artículo 146. Obligatoriedad de presentar equivalentes terapéuticos. El farmacéutico está facultado y obligado a ofrecer al consumidor alternativas de medicamentos que sean equivalentes terapéuticos del prescrito, de acuerdo con la lista de los medicamentos intercambiables elaborada por la Autoridad de Salud.

Al hacerlo, dejará constancia del producto dispensado con su firma y código de registro al reverso de la receta.

Parágrafo. La Autoridad de Salud fomentará e implementará una política de sustitución de genéricos a través de la equivalencia terapéutica, a la par de un proceso de capacitación de los médicos, farmacéuticos y consumidores.

Artículo 147. Obligación de información del médico. Salvo la dispensación, el médico tiene las mismas obligaciones del profesional farmacéutico, en cuanto a la información y la obligatoriedad de ofrecer equivalentes terapéuticos y deberá señalar en la receta, el nombre genérico, de conformidad con la Denominación Común Internacional, y podrá opcionalmente indicar el nombre comercial dentro de un paréntesis.

Artículo 148. Legibilidad de las recetas. El profesional médico debe prescribir en letra legible, de tal forma que el farmacéutico pueda comprender claramente cuál es el medicamento recetado.

El farmacéutico que reciba una prescripción en forma ilegible debe abstenerse de dispensar el medicamento y consultar con el médico suscriptor de la receta.

Artículo 149. Información al consumidor sobre la lista nacional de equivalentes terapéuticos de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud elaborará una lista nacional de equivalentes terapéuticos, cuya información será divulgada a la población.

Dicha información será utilizada por los fabricantes de medicamentos y de productos farmacéuticos de cualquier nivel, para informar al consumidor de manera estrictamente objetiva, incluso utilizando medios de difusión masiva, sobre los equivalentes terapéuticos de un producto con otro y, de estimarlo conveniente, de sus precios.

En tal caso, la información que se ponga al alcance de los consumidores deberá indicar claramente, de manera obligatoria, que se trata de productos que se venden bajo receta médica.

El fabricante que divulgue la información es responsable de su exactitud, precisión y veracidad.

CAPÍTULO II PUBLICIDAD

Artículo 150. Productos que pueden ser objeto de publicidad. Pueden ser objeto de publicidad, a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuenten con Registro Sanitario en el país, autorizados para su venta sin receta médica (medicamentos de venta popular), previa autorización de la Autoridad de Salud, a través de la Comisión de Publicidad y Propaganda del Ministerio de Salud.

Artículo 151. Adquisición de medicamentos sin receta médica. Las farmacias privadas están obligadas a colocar, en sitio visible, un letrero que indique que el usuario que adquiera un medicamento de los regulados que se venden sin receta médica, lo hace bajo su responsabilidad.

Artículo 152. Autorización. La publicidad o propaganda que de cualquier forma esté relacionada con la salud, deberá obtener la aprobación de la Autoridad de Salud antes de ser divulgada por cualquier medio.

Artículo 153. Prohibiciones a la publicidad en envases y similares de productos de venta bajo receta médica. Queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañen a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica. No se considera publicidad para estos efectos el uso de colores, dibujos, logos y otros similares que no tengan relación con las características o propiedades del producto.

Artículo 154. Prohibición de inducir al consumidor a la adquisición. Se prohíbe todas las formas de promoción o incentivos que puedan inducir al consumidor a la adquisición o utilización de medicamentos de forma no racional o en beneficio de quien los recomienda.

Artículo 155. Prohibición de venta de muestras médicas. Se prohíbe la venta de muestras médicas al consumidor.

Artículo 156. Limitaciones a la publicidad de productos de venta bajo receta médica. La publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica será dirigida a los profesionales que los prescriben y dispensan, y a los representantes profesionales de las diferentes casas farmacéuticas facultados para tal fin.

En este caso de tratarse de publicidad gráfica, podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra impresa que contenga información técnica y científica, sin perjuicio de la excepción prevista en esta Ley.

La información contenida en la publicidad de estos productos farmacéuticos, no puede excederse de las características del producto que fueron objeto de Registro Sanitario.

Artículo 157. Promoción de productos farmacéuticos. La promoción de productos farmacéuticos sólo podrá ser efectuada por profesionales de la salud, debidamente acreditados por la Autoridad de Salud para el ejercicio de estas funciones.

Artículo 158. Prohibición de la difusión de tratamientos terapéuticos, curaciones y medicaciones por personas no idóneas. Se prohíbe la difusión, por cualquier medio en forma masiva, en programas de radio, de televisión y medios escritos, que tenga por objeto ofrecer y recomendar tratamientos terapéuticos, curaciones y medicaciones por personas no idóneas.

Artículo 159. Excepciones a las limitaciones a la publicidad de productos de venta bajo receta médica. Por excepción, está permitida la difusión de información en recordatorios dirigidos a los profesionales de los cuerpos médicos y farmacéuticos, a través de los representantes profesionales, debidamente acreditados, de las diferentes casas farmacéuticas.

CAPÍTULO III VERACIDAD DE LA PUBLICIDAD

Artículo 160. Veracidad de información. Todo anuncio o aviso publicitario referente a lo que trata esta Ley, deberá ajustarse a la veracidad, cuidando el anunciante de que no se tergiversen los hechos y que el anuncio y la publicidad no induzcan a error o confusión. La información suministrada en el anuncio o aviso publicitario deberá ser siempre exacta y susceptible de comprobación en cualquier momento.

Artículo 161. Publicidad. No se permitirán anuncios que den a entender que el producto tiene cualidades, características o beneficios de los cuales carece.

Artículo 162. Vinculación del proveedor. Toda información, publicidad u oferta al público, transmitida por cualquier medio o forma de comunicación, con relación a los productos ofrecidos, vincula al proveedor que solicite, autorice o pague la difusión correspondiente.

Artículo 163. Criterio técnico. La CLICAC, en los casos de información y publicidad vinculada con aspectos técnicos sanitarios, requerirá de la aprobación de la Autoridad de Salud antes de resolver. En dichos casos, la CLICAC remitirá copia auténtica del expediente a la Autoridad de Salud y no se pronunciará hasta que reciba formalmente el criterio técnicos de la autoridad de Salud.

Artículo 164. Rectificación de la publicidad. Sin perjuicio de la sanción correspondiente, la CLICAC deberá exigir la rectificación de la publicidad y que se divulgue la información veraz omitida, por el mismo medio que se empleo inicialmente.

TÍTULO VI De las Infracciones y Sanciones

CAPÍTULO I SANCIONES

Artículo 165. Procedimiento administrativo sancionatorio. El procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o por información del funcionario, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

Artículo 166. Conocimiento de la autoridad competente. Si el hecho o materia del procedimientos administrativo sancionatorio se considera que puede ser delito, se deberá poner en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

Artículo 167. Sanciones aplicables. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

1. Amonestación escrita.
2. Multa desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00), según el tipo de falta, de la siguiente forma:
 - a. Leve, desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00).
 - b. Grave, desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).
 - c. Gravísima, desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00).
3. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.
4. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.
5. Cierre temporal o clausura del establecimiento.

Parágrafo. Las multas se ajustarán anualmente sobre la base del índice de precios al consumidor, Las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión de la Dirección Nacional de Farmacia y drogas. Será obligatorio que el cincuenta por ciento (50%) de éstas se asigne al Programa Nacional de Farmacovigilancia y Control Posterior.

Artículo 168. Monto de las multas para farmacias. Para efectos de la tipificación de las faltas como leves, graves y gravísimas que sean exclusivamente atribuibles a las farmacias, se utilizará lo dispuesto en los artículos 171, 172 y 173 de esta Ley. El monto de las multas oscilará desde cien balboas (B/.100.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00) de la siguiente forma:

1. Para faltas leves, desde cien balboas (B/.100.00) hasta quinientos balboas (B/.500.00).
2. Para faltas graves, desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/1,000.00).
3. Para faltas gravísimas, desde mil un balboas (B/.1,001.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00).

Artículo 169. Criterios para las sanciones. Al imponer una sanción, la autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, tendrá en cuenta:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia al infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

Artículo 170. Costos del procedimiento. La persona natural o jurídica sancionada por una infracción de la presente Ley deberá, además de pagar las multas que se le impongan, asumir el costo del procedimiento seguido en su contra, en especial, el referido a los análisis del laboratorio necesarios para determinar la existencia de la infracción.

Artículo 171. Faltas gravísimas. Constituyen faltas gravísimas a las disposiciones contenidas en esta Ley, las siguientes conductas:

1. Comercializar un producto sin Registro Sanitario, salvo las excepciones autorizada por esta Ley.
2. Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de salud, así como distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.
3. Adulterar o falsificar en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.

Artículo 172. Faltas graves. Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

1. Consignar, en el rotulado de los envases, un número de Registro Sanitario que no corresponda al producto registrado.
2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario.
3. Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones.
4. Comercializar productos que no consignent la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.
5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su periodo de operación, sin causa justificada o autorización.
6. Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.
7. Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.
8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados.
9. Recibir y ofrecer premios o gratificaciones por favorecer la prescripción o la dispensación de productos regulados por esta Ley.

Artículo 173. Faltas leves. Se consideran faltas leves a las disposiciones contenidas en la presente ley, las siguientes conductas:

1. Incumplir las prohibiciones de comercializar ambulatoriamente los productos que establezca esta Ley.
2. Ocultar deliberadamente o no comunicar oportunamente información referida a las sospechas de reacciones adversas o a reacciones adversas conocidas de los productos que se fabrican o comercializan.
3. Dispensar productos sin receta médica en los casos en que el Registro Sanitario así lo exija.
4. Incumplir la obligación de informar al consumidor sobre la existencia de equivalentes terapéuticos que aparezcan en la lista elaborada por la Autoridad de Salud.
5. Infringir las normas de publicidad a que se refiere esta Ley.
6. Incumplir los laboratorios importadores y distribuidores en el suministro de la información necesaria a la CLICAC a fin de recomendar al Órgano Ejecutivo los precios de referencia tope para que los determine.
7. Incumplir con la veracidad de la publicidad.
8. Estar en mora en el pago de los dos últimos análisis postregistro.

Artículo 174. Incumplimiento del plazo. El incumplimiento dentro del plazo estipulado de una sanción, dará lugar a la suspensión del permiso o licencia de operación emitido por la Autoridad de Salud. De prolongarse la suspensión por un plazo de seis meses, la autoridad sanitaria podrá ordenar de oficio la cancelación definitiva.

Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicidad de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos. Los Jefes de Policía estarán obligados a prestar colaboración y a auxiliar, en estos casos, en lo que sea necesario.

Artículo 176. Recurso de Apelación. Toda sanción impuesta al amparo de la presente ley, salvo las contempladas en el Título IV, podrá dar lugar a la interposición de un recurso de apelación, el cual se concederá en efecto devolutivo, y una vez resuelto dicho recurso se pondrá fin a la vía gubernativa.

Artículo 177. Retención de decomiso. La Autoridad de Salud, a través del levantamiento de un acta, ordenará la retención de los productos, medicamentos, cosméticos y similares que se encuentren en los establecimientos comerciales, sin cumplir con los requisitos establecidos en la presente Ley, y podrá ordenar su decomiso mediante resolución motivada.

CAPÍTULO II **DISPOSICIONES FISCALES**

Artículo 178. Farmacias comunitarias. Se establecen las farmacias comunitarias a través de los centros de salud, lo cual será reglamentado por la Autoridad de Salud.

Artículo 179. Disposiciones derogatorias y reformatorias. Esta Ley deroga el Decreto 93 de 16 de febrero de 1962, el Decreto Ejecutivo 248 de 25 de junio de 1990, el Decreto Ejecutivo 665 de 25 de agosto de 1993 y sus modificaciones, el Decreto Ejecutivo 130 de 19 de julio de 1999, la Resolución Ministerial 31 de 1 de febrero de 1997, la Resolución Ministerial 276 de 13 de junio de 1997 y cualquier otra disposición que le sea contraria.

Artículo 180. Vigencia. La presente Ley es de orden público y de interés social, y entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días a partir de su promulgación, salvo los artículos que expresamente indiquen otra fecha de entrada en vigencia.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO No. 178
(De 12 de julio de 2001)
Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos
y otros Productos para la Salud Humana

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

CONSIDERANDO:

Que el 12 de enero de 2001, se publicó, en la Gaceta Oficial 24,218, la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que el artículo 180 de la precitada Ley establece que entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días a partir de su promulgación, salvo los artículos que expresamente indiquen otra fecha de entrada en vigencia.

Que el numeral 14 del artículo 179 de la Constitución Política preceptúa que es función 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 o de su espíritu.

Que el artículo 8 de la referida Ley 1 de 2001 establece que su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.

Que por lo tanto, es necesario reglamentar múltiples aspectos a los cuales hace referencia la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

DECRETA:

**TÍTULO I
DE LAS DEFINICIONES Y COMPETENCIAS**

**CAPÍTULO I
DEFINICIONES**

Artículo 1. Este Decreto reglamenta múltiples artículos de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Artículo 2. Para los efectos del presente decreto, los siguientes términos se entenderán así:

Adjudicación: Acto por el cual la entidad licitante determina, reconoce, declara y acepta en base a la ley, los reglamentos y el pliego de cargos, la propuesta más ventajosa a los intereses de las instituciones públicas de salud.

Auditoría de calidad: Examen y evaluación de todas las partes de un sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo.

Balance riesgo / beneficio: Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento.

Bienes inadecuados: Son todos aquellos bienes que presentan vicios, defectos o discrepancias con relación al propósito para el que fue pedido.

Certificación de importación al amparo del registro sanitario: Documento emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que permite que un producto pueda ser importado de un país diferente al ya registrado, siempre y cuando sea un país reconocido de alto estándar de calidad de fabricación de medicamentos y cumpla con los requisitos establecidos en la Ley objeto de reglamentación, sin perjuicio de las disposiciones futuras que emita la Autoridad de Salud para tal efecto.

Entidad terapéutica: Componente o porción de una sal, un complejo, un hidrato o un solvato de un medicamento o principio activo, que es responsable de la acción terapéutica de éste.

Estabilidad: Capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas para su aprobación, con relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Estabilidad física y físico química: Capacidad que tiene un producto farmacéutico de mantener dentro de los límites especificados el aspecto, color, olor, palatabilidad, textura, uniformidad de dosificación, redispersibilidad, humedad, friabilidad, dureza, desintegración, pH, características de disolución y otras según forma farmacéutica del producto.

Estabilidad microbiológica y biológica: Es la capacidad que tiene un producto farmacéutico de mantenerse libre de microorganismos o dentro del rango permitido.

Estabilidad química: Capacidad que tiene el principio activo de conservar su identidad, pureza, concentración o potencia hasta un mínimo de 90% de la cantidad rotulada a la fecha de expiración.

Estudio de estabilidad acelerado: Estudio diseñado con el fin de aumentar la velocidad de degradación química o física de un producto farmacéutico, empleando condiciones extremas de almacenamiento. Estos estudios tienen como objeto predecir el periodo de validez del producto farmacéutico y/o determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación, en condiciones reales o naturales de almacenamiento para Panamá. El diseño de estos estudios incluyen temperaturas elevadas, humedades altas y exposición a luz intensa. Los resultados de estudios de estabilidad acelerados deben ser complementados por los estudios de estabilidad efectuados en las condiciones de almacenamiento naturales o reales.

Estudio de estabilidad real o natural: Estudio diseñado para determinar, a largo plazo, las características físicas, químicas, fisicoquímicas y microbiológicas y biológicas (las 2 últimas cuando aplique) de la formulación envasada en su recipiente comercial definitivo, en las condiciones climáticas establecidas para Panamá (zona climática IV, $30^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $70\% \pm 5\%$ de humedad relativa) o condiciones especiales de almacenamiento

(por ejemplo: refrigeración $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$). El propósito de tales estudios es la fijación, comprobación y/o extensión del período de validez de un producto farmacéutico.

Evento adverso: Evento clínico adverso atribuido al uso de un medicamento.

Falla farmacéutica: Toda alteración física que se presente en el producto medicamentoso como, por ejemplo: cambio de color, de consistencia, presencia de cuerpos extraños.

Falla terapéutica: Producto medicamentoso que no posee la actividad terapéutica comprobada para la cual fue indicado.

Fecha de expiración, caducidad o vencimiento: Fecha colocada en el empaque primario y secundario de un producto farmacéutico, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote, mediante la adición del período de validez a la fecha de fabricación.

Desinfectante de uso doméstico: Toda sustancia o mezcla de ellas destinadas al control de los microorganismos patógenos en las superficies inanimadas.

Lote: Cantidad de materia prima o producto farmacéutico que se procesa en un ciclo o serie de ciclos de fabricación hasta llegar a su forma definida. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

Lote industrial o de producción: Lote destinado para fines usuales de venta o distribución.

Lote piloto: Lote producido para fin experimental, generalmente de tamaño no menor al 10% del tamaño del estándar de producción, fabricado siguiendo el mismo método general de fabricación y empleando equipos que sean representativos del proceso o los mismos que se utilizan a escala industrial.

Materia prima: Toda aquella sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones o son eliminados durante el proceso de fabricación. Se exceptúan los materiales de acondicionamiento.

Notificación: Información sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, la cual se obtiene a través de los formularios enviados por los profesionales de la salud, agencias distribuidoras y fabricantes.

Período de validez comprobado: Es el determinado mediante estudios de estabilidad natural o real, realizados con el producto envasado en su recipiente para comercialización y en las condiciones normales de almacenamiento (zona climática IV $30^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $70\% \pm 5\%$ de humedad relativa) para la obtención de datos que comprueben el período de validez asignado al producto. Este período de validez está sujeto a extensiones, que pueden ser solicitadas a medida que se generen nuevos datos comprobatorios de la estabilidad por un lapso de tiempo más largo, hasta por 5 años.

Período de validez tentativo: Es un período de validez establecido con carácter provisional, estimado por extrapolación o proyecciones de datos provenientes de estudios de estabilidad natural y acelerados a corto plazo (mínimo 6 meses), efectuado con el producto envasado en el recipiente para la comercialización. Este período de validez está sujeto a comprobación y permite la aprobación de veinticuatro (24) meses de vida útil.

Preparación oficial elaborada a gran escala: Son preparaciones farmacéuticas o medicamentos cuya formulación aparece en una farmacopea aceptada por la Autoridad de Salud o Formulario Nacional o Remington Pharmaceutical Science, elaboradas por un fabricante o droguería nacional, destinada a suplir directamente a las farmacias u otros establecimientos autorizados por la Autoridad de Salud.

Productos medicamentosos: Son todas aquellas formas farmacéuticas o de dosificación o dispositivos mecánicos que contengan un medicamento o combinación de ellos diseñados para la administración de éstos a los seres vivos. También se consideran productos medicamentosos los alimentos y cosméticos que contengan medicamentos.

Producto terminado: Producto farmacéutico que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su acondicionamiento en el envase final y las etiquetas. El producto terminado constituye el medicamento que se pone a la venta.

Productos de aseo y limpieza: Aquellas sustancias o mezcla de las mismas utilizadas en la limpieza de superficies, utensilios u objetos que posteriormente van a estar en contacto con los seres vivos.

Reacciones adversas al medicamento: Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, y que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de las funciones fisiológicas.

Reacciones adversas conocidas: Son aquellas reacciones descritas en la literatura científica.

Sospechas de fallas farmacéuticas: Cuando se sospecha que un producto medicamentoso tiene una alteración física y la misma se notificó en el formulario correspondiente.

Sospechas de fallas terapéuticas: Cuando se sospecha que un producto medicamentoso no está ejerciendo el efecto deseado o buscado y la misma se notificó en el formulario correspondiente.

Sospechas de reacciones adversas: Cuando se sospecha que un medicamento produjo una respuesta nociva y no intencionada a un paciente y la misma se notificó en el formulario correspondiente.

Sospecha de reacción adversa seria: Es aquella sospecha de reacción adversa que pone en peligro la vida del paciente, provoca incapacidad permanente, requiere o prolonga la hospitalización o provoca la muerte del paciente.

Vicios o defectos: son todas aquellas fallas de tipo terapéuticas, farmacéuticas o reacciones adversas que se detecten en los medicamentos u otros insumos en cualquier tiempo, y que no estén previstos en la literatura científica correspondiente.

Zona climática: Las cuatro (4) zonas en que se ha dividido el mundo sobre la base de las condiciones climáticas que prevalecen en el año (Zona I, Zona II, Zona III, Zona IV. Panamá pertenece a la cuarta zona climática, caliente y húmeda, la más crítica de las cuatro. (Zona climática IV: $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$ C de temperatura y $70\% \pm 5\%$ de humedad relativa).

CAPITULO II COMPETENCIAS

Artículo 3. Se establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia.

Artículo 4. En materia de adquisiciones públicas las competencias se regirán conforme a la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y al presente decreto.

CAPÍTULO III TASAS POR LOS SERVICIOS QUE PRESTA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Artículo 5. Se establecen nuevas tasas en concepto de servicios, las cuales deberán pagarse en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la presentación de la solicitud respectiva, según se detalla a continuación:

	Tasa (B/.)
• Servicio expedición y renovación de registro sanitario de productos	
• Farmacéuticos	200.00
• Autenticación de documento.....	3.00
• Cambio de razón social del fabricante en el certificado de registro.....	10.00
• Cambio del nombre comercial de un producto en el	
• Certificado de Registro.....	75.00
• Nuevas indicaciones	20.00
• Cambio de colorantes, saborizantes o excipientes en la fórmula.	20.00
• Cambio de envase, previa evaluación y estudio de estabilidad.....	20.00
• Copia autenticada del Registro Sanitario o licencia de Operación.....	
30.00	
• Inscripción, por 5 años, de materia prima, insumos y otros	50.00

• Expedición de certificaciones en general.....	15.00
• Copia autenticada del Registro Sanitario vigente para la importación al amparo del Registro Sanitario.....	200.00
• Certificación de Importación al amparo de Registro Sanitario vigente.....	200.00
• Certificado de Libre Venta.....	30.00
• Permiso de importación de productos sin Registro Sanitario.....	20.00
• Análisis para control de calidad pre y post registro, (la del laboratorio de análisis).....	
• Libretas de narcóticos (más timbres)	2.00
• Licencia anual de operación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos de uso medicinal.....	25.00
• Permiso de importación y exportación de sustancias controladas.....	20.00
• Formulario trimestral para drogas de control y otros formularios.....	2.00
• Licencia anual de Operación para:	
• Farmacia.....	30.00
• Distribuidora.....	50.00
• Laboratorio y droguería.....	50.00
d) Botiquines de pueblo.....	15.00
• Inscripción anual de establecimiento no farmacéutico	40.00
• Inscripción de establecimiento no farmacéuticos en áreas marginales rurales (exonerada)	
• Modificación de las licencias de operación.....	10.00
• Certificado de buenas prácticas de almacenamiento.....	10.00
• Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.....	100.00
• Supervisión de la destrucción de productos no aptos para uso y consumo humano	10 % del valor total destruido
• Custodia para reexportación de productos introducidos ilegalmente al país.....	20 % del total re-exportado
• Datos del registro de productos farmacéuticos y establecimientos farmacéuticos:	
a) Entrega en papel.....	5.00
• Entrega en disquete.....	10.00
• Entrega en disco compacto.....	20.00
• Entrega a través de Internet (suscripción anual).....	50.00
• Fotocopias..... (unidad)...	0.20

**TÍTULO II
DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**CAPÍTULO I
PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

**SECCIÓN 1
REQUISITOS BÁSICOS**

Artículo 6. SOLICITUD MEDIANTE ABOGADO. El memorial podrá incluir nombres de distribuidores así como la solicitud para que el producto sea considerado como de venta popular (sin receta médica); debe adjuntar, presentar o contener obligatoriamente, según corresponda:

- a. Prueba que acredite el nombre del representante o responsable legal de la empresa que otorga el poder o referencia de su acreditación en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, siempre y cuando no haya variado.
- b. Poder debidamente presentado.
- c. Memorial conforme a las exigencias legales (habilitado, papel simple 8 ½ x 13, doble espacio, etc.), debe incluir la firma del apoderado legal y número de idoneidad e indicar cualquier información adicional o corrección mediante la frase "Otro Si" con el respectivo refrendo del apoderado legal.
- d. Contenido básico del memorial.

1. Generales del farmacéutico que refrenda la solicitud.
2. Nombre del producto a registrar, concentración de el o los principios activos (hasta dos fármacos), forma farmacéutica y vía de administración. *Lo anterior no se aplicará a los fitofármacos.*
3. Nombre del laboratorio fabricante, del titular del producto y sus países. Si el producto es empacado, acondicionado o reenvasado por otro laboratorio, el memorial debe señalar adicionalmente el nombre de estos laboratorios y los países donde estén ubicados.
4. Enunciado de la documentación y muestras que se anexan a la solicitud de registro. Es necesario que todos los documentos cumplan con los principios probatorios generales.
5. En caso de renovación, el número de registro otorgado anteriormente.
6. Fundamento legal de la solicitud.

Artículo 7. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas examinará la solicitud para establecer si cumple los requisitos básicos establecidos en las normas sanitarias y si no cumple, se notificará al interesado una sola vez, a fin de que subsane el error de omisión dentro del plazo de tres meses contados a partir de la notificación, salvo disposición en contrario, con la advertencia de que, vencido dicho término sin haberse subsanado el error o la omisión en la solicitud, se considerará abandonada, en cuyo caso se ordenará el archivo del expediente, sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 2000.

Artículo 8. MÉTODO DE ANÁLISIS.

- a. Si el fabricante sigue el método analítico de una farmacopea, bastará con señalar su nombre, edición y año.
- b. Si no sigue un método farmacopeico, deberá presentar dos (2) copias de el o los métodos de análisis físico-químico, microbiológico y farmacológico (según sea el caso), empleados por el fabricante para analizar los mismos.

Artículo 9. CERTIFICADO DE ANÁLISIS. Debe contener:

- a. El nombre del laboratorio responsable del análisis.
- b. El nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador, en los casos que corresponda.
- c. El nombre comercial del producto terminado.
- d. El nombre de el o los principio(s) activo(s) según la Denominación Común Internacional (DCI), *excepto para los fitofármacos.*
- e. El código de lote.
- f. La fecha de manufactura.
- g. La fecha de análisis.
- h. La fecha de expiración.
- i. La descripción del producto.
- j. Las pruebas realizadas según la forma farmacéutica.
- k. Los resultados.
- l. Las referencias bibliográficas del método empleado
- m. La tolerancia o límites de aceptación.
- n. La firma del responsable del control de calidad del producto.

Artículo 10. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA EMITIDO POR LA AUTORIDAD DE SALUD DEL PAÍS DE PROCEDENCIA O TIPO ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, se sujetará a las siguientes reglas:

- a. No se aplica a los productos nacionales, a los cuales se les exigirá la Licencia de Operación de Salud Pública vigente, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- b. Debe dar fe que el producto que se desea registrar está autorizado para la venta, o que se vende o consume en ese país.
- c. Debe ser presentado en español o traducido a este idioma por un traductor público autorizado en Panamá. Esta traducción se anexará al certificado correspondiente.
- d. Debe indicar el o los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica o la forma de dosificación del producto. *Lo anterior no se aplica a los fitofármacos.*
- e. Cuando no señale la forma farmacéutica del producto deberá declarar la fórmula cuali-cuantitativa completa.
- f. Debe señalar el nombre comercial del producto.
- g. Debe señalar claramente el nombre del fabricante del producto y su país. En los casos en que un laboratorio fabrique y maquile para otro dentro del mismo país o fuera de él o el producto sea empacado o acondicionado por otro, debe señalar el nombre de ambos laboratorios y sus países.
- h. Se presentará debidamente autenticado según las normas para documentos procedentes del extranjero.
- i. Se aceptará su presentación en original o copia autenticada por la autoridad emisora del mismo.
- j. Se aceptarán fotocopias siempre y cuando se especifique en la solicitud contentiva del documento originalmente enviado.
- k. Entre la fecha de expedición y su presentación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no deben transcurrir más de dos años (24 meses), a excepción de que la autoridad emisora del certificado señale una vigencia distinta.

- l. Cuando el nombre comercial con que se va a registrar el producto es diferente al consignado en el país de procedencia, la autoridad sanitaria lo debe señalar en el certificado o en certificación aparte preferentemente; de no ser viable, se exigirá la presentación de los siguientes documentos debidamente autenticados según las normas para documentos procedentes del extranjero.
 - 1. Prueba que acredite la persona del representante o responsable legal del laboratorio o la referencia de su acreditación previa en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, siempre que no haya variado.
 - 2. Declaración notarial del representante legal del laboratorio, que acredite que el producto descrito en el certificado es el mismo que se desea registrar en Panamá con otro nombre comercial, la fórmula cuali-cuantitativa y los nombres comerciales que posea el producto.
- m. Se aceptarán certificaciones adicionales emitidas por la autoridad sanitaria, debidamente autenticadas, para complementar o enmendar cualquier información omitida.
- n. Podrá incluir el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación.

Artículo 11. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DEL LABORATORIO, EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS DE ORIGEN.

- a. La autoridad sanitaria debe señalar en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado de Productos Farmacéuticos o en certificación aparte, que el laboratorio fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura. En el caso de que el país donde esté ubicado el laboratorio fabricante no las exija, la autoridad sanitaria así lo debe indicar.
- b. Cuando el fabricante presente certificación aparte de Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura, dicho documento tendrá una vigencia de dos (2) años, desde el momento de su expedición, salvo que el mismo señale una fecha distinta de vigencia. Este documento debe presentarse debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.
- c. Cuando un producto es acondicionado o empacado en un país diferente al país de origen, se debe presentar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación de dicho laboratorio.

Artículo 12. ESTUDIOS CLÍNICOS (PARA PRODUCTOS INNOVADORES, NUEVAS INDICACIONES Y AQUELLOS QUE REGLAMENTE LA AUTORIDAD DE SALUD). Cuando se trate de productos innovadores se requerirá la presentación de estudios clínicos y el resumen en español de todas las fases de la investigación clínica (I, II, III).

Para nuevas indicaciones en productos ya registrados deben presentarse los estudios clínicos que avalen esta nueva indicación.

Artículo 13. ETIQUETAS Y ENVASES. Deben cumplir las normas referentes a etiquetas y envases, establecidas en la Ley objeto de reglamentación y disposiciones afines.

Artículo 14. MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO POR REGISTRAR. La solicitud de registro sanitario se acompañará de información sobre los esquemas de dosificación recomendados según paciente y patología, la acción farmacológica, las indicaciones y contraindicaciones, interacciones, su toxicidad, posibles reacciones adversas y precauciones para su uso.

Artículo 15. MUESTRAS. Deben cumplir con los siguientes requerimientos:

- a. Con la solicitud se debe presentar lo siguiente:
 - 1. Una muestra original del producto que desea registrar, para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
 - 2. La cantidad de muestras de análisis requerida por el laboratorio de referencia o cualquier otro laboratorio autorizado por la Autoridad de Salud.
- b. Las muestras y sus etiquetas deben ser originales, del país de origen o de procedencia. Solo las muestras de productos fabricados localmente que se sometan por primera vez al proceso de registro sanitario pueden ser presentadas con proyectos de etiquetas.
- c. Las muestras y su nombre comercial deben coincidir con toda la documentación presentada durante el proceso para la obtención del registro sanitario.
- d. Las muestras presentadas para efectos del trámite de registro sanitario y análisis deben coincidir en su número de lote y fecha de expiración.

Artículo 16. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA.

- a. Se requieren dos (2) ejemplares de la fórmula (original y copia).
- b. El contenido de la fórmula cuali-cuantitativa debe señalar:
 - 1. La firma del responsable del laboratorio o dueño del producto; si ésta se presenta en dossier previamente firmado y foliado, la Autoridad de Salud así deberá aceptarla.
 - 2. El nombre del producto a la cual corresponde. *No aplica a los fitofármacos.*
 - 3. El nombre y concentración de todos los ingredientes (activos y excipientes) empleados en la elaboración del producto. El nombre de el o los activos debe estar expresado de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI) y el de los excipientes de acuerdo con la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o sus traducciones oficiales.

4. Cuando el principio activo se encuentre en forma de sal y/o base debe declarar ambas concentraciones.
5. Si dentro de la fórmula se emplean colorantes, la misma debe señalar el nombre y número de color de cada uno de ellos de acuerdo con el color Index o conforme a las normas internacionales. Esto se aplica también cuando el producto se presente en forma de cápsulas de gelatina dura o blanda coloreadas o cuando se empleen tintas de impresión directamente sobre las tabletas, cápsulas, grageas u otras formas farmacéuticas. *Lo preceptuado en este literal no se aplica a los fitofármacos.*
6. La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V o V/V).
7. Los excesos de los principios activos deben estar declarados en la fórmula.
8. Para atomizadores y aerosoles se debe declarar el nombre y concentración de los gases propulsores y estos deben cumplir con la legislación vigente para la protección de la capa de ozono. *No se aplica a los fitofármacos.*
9. La fórmula de los productos biológicos debe indicar la constitución físico-química o características biológicas e inmunológicas del producto; su actividad en unidades protectoras o unidades de opacidad o dosis floculantes o títulos del germen y la indicación del estado biológico del microorganismo (Ej. vivo, muerto, modificado o atenuado, cuando aplique).

Parágrafo: Para aquellos productos en los que cambia la sal del principio activo, sin que se modifique la acción terapéutica, ni se desmejore la calidad del producto, se aceptará el mismo nombre comercial.

Artículo 17. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA LOS PRODUCTOS QUE LO SOLICITEN POR PRIMERA VEZ. Deben cumplir con las normas de estabilidad establecidas inicialmente en ésta reglamentación sin perjuicio de las que se emitan con posterioridad.

Artículo 18. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO. Deben presentar las especificaciones completas del producto terminado y la dave en la que se explique la codificación del lote.

Artículo 19. CONTROL PREVIO. Deben cumplir con las normas sobre control previo establecidas en este decreto y disposiciones afines.

Artículo 20. PATRONES ANALÍTICOS, CUANDO SE REQUIERAN. Los mismos deben adjuntar al patrón analítico su Certificado de Análisis, el cual debe contener los siguientes requisitos:

- a. El nombre del principio activo según la Denominación Común Internacional.
- b. El porcentaje de pureza.
- c. La fecha de expiración o re-análisis.
- d. El código de lote.
- e. La condición de almacenamiento (cuando requieran condiciones especiales).
- f. Presentarse rotulado de acuerdo a los requisitos arriba mencionados. El laboratorio de referencia o el autorizado por la Autoridad de Salud establecerá las excepciones en las cuales no se requieran la presentación de patrones analíticos, así como las cantidades mínimas de patrón requerido para los análisis.

Artículo 21. REFRENDO DE UN FARMACÉUTICO IDÓNEO, QUE PUEDE SER EL REGENTE. Debe incluir la firma y número de idoneidad del farmacéutico autorizado en todos los documentos técnicos enunciados y anexados al memorial petitorio.

Artículo 22. REFRENDO DEL COLEGIO NACIONAL DE FARMACÉUTICOS. El mismo podrá obtenerse en la Secretaría del Colegio o a través del sistema de ventanilla única.

Artículo 23. PRESENTACIÓN DE RECIBOS DE PAGO. Previo al otorgamiento del Registro Sanitario se exigirán los recibos de cancelación correspondientes a:

- a. El Ministerio de Economía y Finanzas.
- b. Las pruebas de análisis del laboratorio autorizado
- c. La tasa por servicio que corresponda a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 24. EXCEPCIONES AL REGISTRO SANITARIO. La importación de productos farmacéuticos para fines de investigación, sin el respectivo Registro Sanitario, requerirán la autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa aprobación del estudio clínico de los mismos por el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

SECCIÓN II NORMAS GENERALES SOBRE ETIQUETAS Y ENVASES

Artículo 25. Los envases o empaques primarios, secundarios y terciarios deben responder a las características de seguridad e integridad del producto para facilitar su manejo, almacenamiento, transporte, distribución y dispensación.

Artículo 26. Los textos de las etiquetas, marbetes o proyectos de etiquetas del envase o empaque primario y secundario deben señalar fundamentalmente los requisitos establecidos, sin perjuicio de la existencia de otras impresiones que no afecten el empleo seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores, ni presenten algún tipo de confusión.

Artículo 27. Con la solicitud se deben presentar dos (2) etiquetas de el o los envases utilizados (primarias y secundarias cuando sea el caso), originales del producto del país de origen o del país de procedencia y fotocopia de las mismas en el caso que sean litografiadas. Si las etiquetas originales no cumplen con los requisitos exigidos, adicionalmente se deben presentar proyectos o artes de estas con toda la información requerida.

Artículo 28. El nombre comercial del producto indicado en las etiquetas debe coincidir con la documentación presentada en el proceso para la obtención del registro sanitario.

Artículo 29. Toda información impresa en las etiquetas debe estar en idioma español, con excepción de los nombres comerciales o de marca de los productos, los nombres y/o razones sociales de los laboratorios fabricantes y los nombres de los ingredientes o principios activos, de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI); estos últimos podrán estar escritos en su idioma original siempre y cuando sea inequívoco su entendimiento en el idioma español.

Artículo 30. Por razones de salud pública, los productos hemoderivados podrán ser presentados con un sobreetiquetado con la información en español, previa autorización de la Autoridad Sanitaria.

Artículo 31. En aquellos casos donde sea necesario incluir en las etiquetas un requisito adicional no contemplado en el registro otorgado anteriormente, incluido en ésta o en posteriores reglamentaciones, se aceptarán proyectos de etiquetas y nota o carta donde se detalle el período de tiempo que tomará la inclusión de dicho requisito en las etiquetas, el cual no podrá ser mayor de doce (12) meses. Únicamente en situaciones de urgencias especiales, debidamente fundamentadas, la autoridad podrá disminuir este período.

Artículo 32. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas objetará el registro de medicamentos que tengan el mismo nombre comercial o nombre comercial semejante, y principios activos diferentes a los ya registrados o que estén en proceso de registro, cuya prescripción y dispensación pueda significar un riesgo sanitario.

Artículo 33. Se debe presentar la clave en la que se explique la codificación utilizada para asignar el número de lote.

Artículo 34. Para medicamentos de venta popular, las etiquetas deben cumplir además, con la reglamentación respectiva.

Artículo 35. Las etiquetas del oxígeno médico deben cumplir con las normas adoptadas recomendadas por la Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas (COPANIT).

Artículo 36. Si el producto se va a comercializar sin envase o empaque secundario, los textos de las etiquetas, marbetes o proyectos de etiquetas del envase o empaque primario deben cumplir con todos los requisitos señalados para el envase secundario.

Artículo 37. Los textos de las etiquetas (primarias y secundarias) de las muestras gratis, tanto médicas como promocionales, deben adicionalmente señalar la leyenda "Muestra médica, prohibida su venta" o frase similar.

Artículo 38. LAS ETIQUETAS DEL ENVASE SECUNDARIO, deben señalar:

- a. El nombre comercial del producto tal cual se va a comercializar en Panamá.
- b. El nombre del laboratorio fabricante:
 1. Si el producto es fabricado por un laboratorio y es empacado, reenvasado o acondicionado por otro, la etiqueta del envase secundario debe indicar ambos laboratorios y sus países, intercalando la frase "empacado, acondicionado o reenvasado por" o frase similar.
 2. Si el producto es fabricado por encargo de otro laboratorio, la etiqueta del envase secundario debe señalar ambos laboratorios y sus países, intercalando la frase: "para", "distribuido por" o frase similar. En caso que el producto sea fabricado por un laboratorio y empacado, reenvasado o acondicionado por otro y a la vez distribuido por un tercer laboratorio, la etiqueta deberá señalarlo en forma específica.
- c. El nombre del país podrá indicarse con una abreviatura internacionalmente reconocida, siempre y cuando se exprese el fundamento o fuente de tal reconocimiento.
- d. La forma farmacéutica.
- e. El principio activo según la Denominación Común Internacional.
- f. La vía de administración.
- g. El código de lote.

- h. La fecha de expiración.
- i. La cantidad o volumen contenido en el envase.
- j. El nombre y concentración de el o los principios activos utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) por unidad de dosificación, cuando así lo permita la forma farmacéutica.
- k. Al declarar el principio activo se debe señalar el grado de hidratación y tipo de sal en que se encuentre y su correspondiente equivalencia con respecto a la forma activa del principio activo, especificando las cantidades de cada una o solamente señalar la concentración de la base, indicando entre paréntesis o como referencia la sal.
- l. Cuando se trate de productos con válvulas dosificadoras, la etiqueta debe declarar la concentración de el o los principios activos por cada dosis suministrada.
- m. La leyenda "Manténgase alejado de los niños" o "Manténgase fuera del alcance de los niños" o frase similar, a excepción de los productos de uso exclusivo hospitalario.
- n. La leyenda "Venta bajo receta médica o bajo prescripción médica" o frase similar para los productos éticos. Cuando el producto sea de uso hospitalario deberá indicarlo y podrá obviarse la frase "Venta bajo receta médica".
- o. Las condiciones adecuadas de conservación o almacenamiento del producto de acuerdo a los estudios de estabilidad; adicionalmente pueden colocarse frases alusivas a las condiciones de almacenamiento.
- p. Los productos en trámite de renovación deben tener impreso el número de registro sanitario anterior, antecedido de la frase Panamá Registro N° o abreviaturas de los países, conforme a la fuente o fundamento señalado (cuando se trate de productos registrados en varios países). Si el producto es elaborado en Panamá y solo se encuentra registrado en Panamá se podrá obviar el país.
- q. Otras leyendas especiales establecidas en las normas sanitarias.
- r. En las preparaciones extemporáneas deben incluir textos que indiquen:
 1. El tiempo de vida después de preparado o su indicación en instrucciones impresas adjuntas.
 2. Las condiciones de almacenamiento o forma de conservación.
 3. La forma de preparación.
- s. Los productos que se comercialicen con una medida dispensadora anexa, deben indicar la concentración por unidad posológica.
- t. Cuando el producto se acompañe del diluyente o requiera de un diluyente específico, este debe ser declarado, así como su concentración (si lo amerita).
- u. La impresión del número de registro sanitario, a partir de otorgamiento.

Artículo 39. LAS ETIQUETAS DEL ENVASE PRIMARIO PARA TABLETAS, CÁPSULAS, TROCISCOS, SUPOSITARIOS, ÓVULOS, PARCHES TRANSDÉRMICOS Y OTRAS FORMAS SIMILARES, deben señalar:

- A. Con envase secundario:
 - a. El nombre comercial del producto.
 - b. El nombre del ingrediente activo según la Denominación Común Internacional y su concentración (En las formulaciones hasta 2 fármacos). *No se requiere para los fitofármacos.*
 - c. El nombre, abreviatura o logotipo que identifique al laboratorio fabricante, sin la necesidad de identificar el nombre completo de la razón social (previa comprobación conforme al registro correspondiente); si aparece el titular o dueño del producto en el empaque este será aceptado, siempre y cuando coincida en relación con lo declarado en el empaque secundario.
 - d. El código de lote (la raíz o matriz del código del lote debe coincidir con la etiqueta secundaria).
 - e. La fecha de vencimiento.
 - f. El contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos).
 - g. La forma farmacéutica (excepto para formas sólidas orales cuando se presenten en blister o entrebandas).
 - h. La vía de administración (excepto oral).
- B. Sin envase secundario se debe adicionar:
 - a. El nombre del país o abreviatura internacionalmente reconocida, según fuente o fundamento señalada.
 - b. La leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar. *No se requiere para los fitofármacos.*
 - c. El número de registro sanitario.
 - d. La leyenda "Manténgase alejado de los niños" o "Manténgase fuera del alcance de los niños" o frase similar, a excepción de los productos de uso exclusivo hospitalario.

Artículo 40: LAS ETIQUETAS DEL ENVASE PRIMARIO PARA SOLUCIONES, JARABES, ELÍXIRES, SUSPENSIONES, EMULSIONES, LOCIONES, POLVOS PARA PREPARACIÓN DE SUSPENSIONES O SOLUCIONES, INYECTABLES EN AMPOLLAS, JERINGAS PRECARGADAS, VIAL (MONODOSIS O MULTIDOSIS) AEROSOLE Y OTRAS FORMAS SIMILARES, deben señalar:

- A. Con envase secundario:
 - a. Los comprendidos en los literales a, b, c, d, e y f del acápite A del artículo anterior.
 - b. El contenido total del envase (peso, volumen, dosis o unidades internacionales).

- c. La forma farmacéutica (excepto cuando el envase tiene un volumen de hasta 20ml o inferior a 5g).
 - d. La vía de administración (se puede poner abreviada). No se exigirá para la forma farmacéutica que se administra por la vía oral, excepto para ampollas bebibles.
 - e. La composición del producto por unidad de medida, indicando los ingredientes activos con su concentración.
 - f. La leyenda "Agítese antes de usar" o frase similar (sólo para emulsiones, suspensiones y lociones).
 - g. La vida útil después de preparado (para formulaciones de reconstitución). *No se requiere para los fitofármacos.*
 - h. La advertencia sobre peligro de inflamable, no exponer al calor, no perforar ni exponer al fuego y evitar el contacto con los ojos (para aerosoles inflamables). *No se requiere para los fitofármacos.*
- B. Sin envase secundario, se debe adicionar:
- a. Los señalados en el acápite B del artículo anterior.
 - b. Las condiciones de almacenamiento.
 - c. La forma de preparación o referencia para leer instructivo incluido, en caso de formulaciones de reconstitución.
 - d. La vida útil después de abierto, sólo para colirios.

Artículo 41. LAS ETIQUETAS DEL ENVASE PRIMARIO PARA UNGÜENTOS, POMADAS, CREMAS, GELES, JALEAS, PASTAS Y OTRAS FORMAS SIMILARES, deben señalar:

- A. Con envase secundario:
- a. Los comprendidos en el literal a del acápite A del artículo anterior.
 - b. El contenido (peso, volumen, dosis o unidades internacionales).
 - c. La forma farmacéutica (excepto cuando el envase tiene un volumen de 10ml o 10g o menos).
 - d. La vía de administración.
 - e. La composición del producto por unidad de dosis, indicando los ingredientes activos con su concentración (excepto cuando la capacidad del envase es inferior a 10ml o 10g o menos).
- B. Sin envase secundario se deben adicionar los requisitos señalados en los literales a y b del acápite B del artículo anterior.

Artículo 42. DE LAS EXCEPCIONES EN MATERIA DE ETIQUETADO.

- a. Las etiquetas primarias que por razones de espacio limitado no contemplen todos los requisitos señalados en la presente reglamentación podrán incluirlos en el empaque secundario, previa coordinación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y autorización respectiva.
- b. Se aceptarán etiquetas en un idioma diferente al español para productos intrahospitalarios, tales como, productos para patologías especializadas y aquellos que considere la Autoridad de Salud, siempre y cuando se entregue por separado su traducción al español a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y al centro hospitalario donde se vaya a utilizar.

Artículo 43. DEL ENVASE TERCIARIO. Este envase no será exigido al momento de registrar el producto, sin embargo, de presentarse deberá señalar:

- a. El nombre comercial del producto.
- b. El código de lote.
- c. La fecha de expiración.
- d. Las condiciones de almacenamiento (si procede).

SECCIÓN III NORMAS DE ESTABILIDAD

Artículo 44. Todos los productos farmacéuticos requieren la presentación de estudios de estabilidad en el proceso de registro sanitario cuando lo soliciten por primera vez, para la fijación del período de validez y fecha de expiración, los cuales se registrarán por las disposiciones siguientes.

Artículo 45. La información de los estudios de estabilidad para los productos farmacéuticos incluirá:

- a. Estabilidad del principio activo de productos farmacéuticos innovadores.
- b. Estabilidad del producto terminado que se registra por primera vez.

Artículo 46. La estabilidad del principio activo de productos farmacéuticos innovadores debe incluir la información sobre la estabilidad física, química, biológicas y microbiológica, (las últimas cuando aplique) que sustentaron su aprobación en el país de origen. Se debe incluir la información relativa a los productos de degradación y de otros sub productos, así como los mecanismos de degradación del principio activo, aislamiento, identificación, cuantificación y límites permisibles de los productos de degradación. Este solo aplica para sustancias innovadoras que no aparecen en las referencias bibliográficas oficiales.

Si la presencia de impurezas de síntesis es relevante para la estabilidad del principio activo puro o en los productos que lo contengan, también se deben incluir la información disponible correspondiente.

Artículo 47. La estabilidad del producto terminado que se registre por primera vez debe incluir la información disponible sobre la estabilidad física, química, fisicoquímica, biológica y microbiológica, (las 2 últimas cuando aplique) que sirva para sustentar el período de validez y la fecha de expiración fijada, los cuales deben estar referidos a las condiciones de almacenamiento establecidas para el producto.

Artículo 48. Se aceptarán estudios de estabilidad realizados bajo las siguientes condiciones:

- a. Estudios de estabilidad real o natural.
- b. Estudios de estabilidad acelerados.

Artículo 49. Los estudios de estabilidad real o natural deben ser efectuados a $30^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura, y $70\% \pm 5\%$ de humedad relativa u otras condiciones que hayan sido armonizadas internacionalmente para la zona climática IV o en otras condiciones específicas de almacenamiento (por ejemplo, refrigeración de $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$) establecidas según el caso, con una duración no menor al período de validez propuesto.

Se establece una frecuencia de análisis de cada tres (3) meses para el primer año, cada seis (6) meses el segundo año y anualmente en los siguientes años como mínimo, hasta completar el periodo de validez asignado por el fabricante. Estos estudios son los únicos aceptados para otorgar períodos de validez comprobados y períodos de validez definitivos.

Parágrafo: Se podrá otorgar un periodo de vida útil hasta de 5 años siempre y cuando el producto presente estudios de estabilidad real a la temperatura y humedad, contemplados en esta reglamentación para la zona climática IV.

Artículo 50. Los estudios de estabilidad acelerados se realizarán a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $85\% \pm 5\%$ humedad relativa u otras condiciones que sean armonizadas a nivel internacional para la zona climática IV, durante seis (6) meses.

Las condiciones de estudio, para productos farmacéuticos que requieren refrigeración deben ser las siguientes: $25^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $60\% \pm 5\%$ de humedad relativa por seis (6) meses.

Las condiciones de estudio, para productos farmacéuticos que requieren congelación deben ser las siguientes: $-20^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$ de temperatura durante un tiempo no menor de doce (12) meses.

Se establece una frecuencia de análisis que incluya el inicio, el final y un punto intermedio como mínimo.

Estos estudios no tienen carácter predictivo, ni son comprobatorios del periodo de validez del producto farmacéutico, sino que respaldan el periodo de vida útil de veinticuatro (24) meses como máximo, para su comercialización.

Si los resultados de los estudios de estabilidad acelerados arrojan cambios significativos del producto, no se podrá otorgar periodo de validez tentativo y en su lugar se deben presentar estudios reales o naturales por el periodo de validez solicitado.

Se aceptarán otras condiciones de estudio acelerado para aquellos productos farmacéuticos particularmente inestables, para los cuales el fabricante demuestre que las condiciones anteriormente citadas son demasiadas drásticas para que el producto mantenga sus especificaciones dentro de los límites de aceptación en el periodo de duración del estudio, o que por el contrario, estas condiciones no aceleran significativamente la degradación del producto, siendo necesario justificar debidamente en ambos casos el cambio a otras condiciones.

Artículo 51. Se considera que ha ocurrido un cambio significativo en los estudios de estabilidad aceleradas en los siguientes casos:

- a. Si el resultado de la valoración revela una disminución del 5% en comparación con el resultado inicial de un lote.
- b. Cualquier producto de degradación especificada que se halle presente en cantidades superiores al límite de la especificación.
- c. Si el pH del producto se halla por fuera de los límites fijados.
- d. Si no cumplen los límites especificados para la disolución.
- e. Si se excede el límite microbiano según el caso.
- f. Si no cumple con las especificaciones propias de la forma farmacéutica.

Artículo 52. La fecha de expiración y número de lote del producto debe aparecer impreso en la etiqueta del envase primario y secundario de cada lote. Las condiciones de almacenamiento (temperatura y/o protegido de la luz, este último si fuese el caso) deben aparecer impresas en la etiqueta del envase secundario. Si el producto no dispone de envase secundario toda la información solicitada deberá estar impresa en el empaque primario.

Artículo 53. Requiere de la presentación de estudios de estabilidad, si posterior al Registro Sanitario se han producido cambios en:

- a. El sistema de envase y/o cierre en la formulación (cualitativos y cuantitativos) o en el método de elaboración del producto.

- b. La razón social del titular del producto que implique cambio de lugar de fabricación, cambio en la fórmula maestra, cambio en el proceso de manufactura, cambio en las especificaciones del producto terminado o en la reubicación de la planta física y/o equipamiento.

En el caso que este cambio sea de razón social del fabricante, se debe presentar prueba por el representante legal del laboratorio del país de origen, en la que consigne que el cambio de razón social del fabricante del producto fue debidamente evaluado y no implican cambios en la fórmula maestra, en el proceso de manufactura, ni alteraciones de las especificaciones del producto terminado, ni reubicaciones de la planta física y/o equipamiento. Esta prueba será suficiente para continuar utilizando el mismo período de validez aprobado en el Registro Sanitario.

Artículo 54. Los estudios de estabilidad deben cumplir con lo siguiente:

- a. Deben ser presentados individualmente por lo menos para los tres primeros lotes industriales del producto, o bien, para los tres primeros lotes piloto del producto o una combinación de ambos tipos de lotes, elaborados con la misma fórmula, empaque primario, proceso de manufactura y condiciones generales declaradas para los lotes industriales. El lote piloto debe ser un 10 % del lote industrial. Se debe declarar el tamaño del lote empleado en el estudio.
- b. Ser realizados en cada uno de los sistemas envase-cierre propuestos para su comercialización. Si el producto en estudio se comercializará en varias presentaciones, que difieren solamente en la cantidad del producto envasada, empleando un material de empaque primario idéntico en cada caso, únicamente será necesario presentar los estudios de estabilidad efectuados en aquella presentación que a criterio del fabricante represente mayor riesgo desde el punto de vista de estabilidad.
- c. Cuando se trate de productos sólidos que deben ser reconstituídos antes del uso (Ej. polvos para suspensión o soluciones de uso oral, inyectables, etc.), se deben presentar también los estudios de estabilidad con el producto reconstituído, que avalen el período de validez después de la reconstitución para las diferentes condiciones de almacenamiento recomendadas en el etiquetado.
- d. El alcance de las pruebas deberá cubrir la estabilidad química, físico, fisicoquímica, biológica y microbiológica (estas dos últimas cuando el producto lo requiera).
- e. Los procedimientos de pruebas analíticas no oficiales deberán validarse cabalmente y los resultados de los análisis deberán ser indicadores de la estabilidad.
- f. Deberán presentar resumen de las pruebas analíticas y los resultados obtenidos.
- g. Se debe declarar la metodología analítica utilizada y su fuente. Si la metodología es inédita debe ser descrita detalladamente. Si existen especificaciones de límites permitidos para algún producto de degradación y otras impurezas relevantes para la estabilidad, la metodología enviada también deberá incluir lo correspondiente a su cuantificación. En caso de sustancia relacionada y/o productos de degradación, se determinará únicamente si la monografía del producto así lo establece.
- h. Los resultados de los estudios deben ser presentados en forma de cuadros, para cada lote por separado, indicando para cada uno las frecuencias de análisis y los resultados.
- i. En los resultados se debe consignar la siguiente información:
 - 1. Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica.
 - 2. Tipo de envase y características del material de envase.
 - 3. Números de lotes estudiados y su tamaño.
 - 4. Fecha correspondiente de inicio y término del estudio.
 - 5. Datos correspondientes a las especificaciones para el producto terminado.
 - 6. Valores de temperatura y humedad relativa (si aplica) en la que se efectuó el estudio.
 - 7. Estabilidad física, química, fisicoquímica, biológica y microbiológica del producto (las dos últimas cuando aplique).
 - 8. Resultados de potencia obtenidos, expresados en términos de valor absoluto, promedio \pm , desviación estándar o porcentaje referido al contenido declarado.
 - 9. Cuantificación de los productos de degradación en los mismos términos y unidades empleados para el principio activo, cuando existan especificaciones de límites o en unidades diferentes, siempre y cuando estén claramente especificadas en la documentación. Si las concentraciones no son cuantificables, los resultados deben ser referidos a los límites de sensibilidad del método.
 - 10. El tratamiento matemático y estadístico de los resultados de concentración del producto para la fijación del período de validez, debe ser presentado en forma detallada y gráfica, para los datos absolutos de cada lote. El período de validez de cada lote debe ser fijado en base a 95% de grado de confianza, referido al porcentaje de la concentración declarada.
 - 11. Durante el período de validez propuesto y calculado en función de la concentración del principio activo, el producto no debe sufrir cambios fuera de sus especificaciones de aprobación en los parámetros físicos, químicos, fisicoquímicos, microbiológicos y biológicos (las dos últimas cuando aplique).
 - 12. Indicar el período de validez solicitado y las condiciones de almacenamiento definidas para el producto.

13. En el estudio de estabilidad se debe tener consignado el nombre y la firma del profesional responsable del estudio, así como el nombre del laboratorio y país donde se llevó a cabo dicho estudio.
14. Esta información debe ser entregada en idioma español.

Artículo 55. Los fabricantes cuyos productos farmacéuticos han sido registrados en base a estudios de estabilidad acelerados, a los cuales se les otorgó un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, deberán presentar al término de este período, los estudios de estabilidad a tiempo real que se hayan efectuado durante el mismo. De lo contrario se suspenderá la vigencia del registro sanitario y no podrá renovarlo bajo las mismas condiciones, por lo que deberá registrarlo como si fuera la primera vez. Se establece que las normas de estabilidad deben ser revisadas en un periodo de dos (2) años como máximo.

Artículo 56. Los productos farmacéuticos no registrados, que soliciten Registro Sanitario dentro de los doce (12) meses posteriores a la fecha de publicación de este Decreto que no dispongan de estudios de estabilidad, conforme a lo establecido en esta reglamentación, deben presentar los estudios de estabilidad que tengan disponibles; para tal efecto, solo se le autorizarán veinticuatro (24) meses de periodo de validez como máximo, condicionado a que en un lapso no mayor a doce (12) meses presenten ante la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas al menos seis (6) meses de estabilidad acelerada conforme se establece en esta norma, de lo contrario se le suspenderá el Registro Sanitario y no podrá reingresar como renovación. Los productos farmacéuticos de los laboratorios nacionales que soliciten Registro Sanitario durante los doce (12) meses posteriores a la fecha de publicación de este decreto, que no disponen de ningún estudio de estabilidad, podrán admitirse, con la condición que en un lapso no mayor de dieciocho (18) meses presenten ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al menos seis (6) meses de estabilidad acelerada conforme establece esta norma y sólo se le asignará veinticuatro (24) meses de validez como máximo, de lo contrario se le suspenderá el Registro Sanitario y no podrá reingresar como renovación.

CAPÍTULO II

INSCRIPCIÓN PARA PRODUCTOS INDIVIDUALES PREVIAMENTE REGISTRADOS, CUANDO SE DESEE COMERCIALIZAR PARA SU USO CONJUNTO.

Artículo 57. Se exigirá una notificación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre esta forma de comercialización. Para tal efecto el interesado debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a. La solicitud en memorial habilitado.
- b. El proyecto de etiqueta del envase secundario de la nueva presentación, conforme a los requisitos de etiquetado establecidos.
- c. La justificación mediante documentación científica que evidencie el beneficio de la utilización conjunta.
- d. El empaque de la combinación debe señalar el número de lote asignado a dicha combinación o los lotes individuales de cada producto.
- e. Los estudios de estabilidad de la nueva presentación, cuando exista un cambio en el acondicionamiento o condiciones de almacenamiento.
- f. El inserto que especifique las reacciones adversas, interacciones, contraindicaciones, instrucciones de uso y las leyendas respectivas.

Artículo 58. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá negar la comercialización de esta nueva presentación, cuando basados en antecedentes o evidencias científicas, la considere no procedente.

CAPÍTULO III

REGISTRO SANITARIO PARA SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS, DIETÉTICOS Y ALIMENTICIOS CON PROPIEDADES TERAPÉUTICAS

Artículo 59. Se aplicará la reglamentación establecida en la Sección I del Proceso para la obtención del Registro Sanitario en todos los puntos aplicables, incluyendo entre ellos:

- a. El método de elaboración: se debe presentar original o copia del mismo.
- b. Las etiquetas, en las cuales adicionalmente se debe cumplir con lo estipulado para los productos de venta popular.
- c. Las especificaciones del envase: debe presentar descripción del tipo de material que se utiliza.
- d. La vida útil según estudios de estabilidad.

Parágrafo: Se reconocerán los registros expedidos por el Departamento de Control de Alimentos y se le dará un plazo de un (1) año a partir de la entrada en vigencia de la ley objeto de reglamentación para que adecúen las etiquetas al idioma español. Las renovaciones se

harán en forma expedita si su fórmula no ha variado, si cumplen con los requisitos solicitados y con el plazo establecido en el artículo 41 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001 para la presentación de la documentación.

CAPÍTULO IV REGISTRO SANITARIO DE FITOFÁRMACOS

Artículo 60. Se aplicará la reglamentación señalada en la Sección I del proceso para la obtención del registro sanitario tomando en cuenta las modificaciones descritas en los artículos siguientes.

Artículo 61. En la solicitud mediante abogado se requiere presentar adicionalmente el nombre comercial del producto a registrar en Panamá, la forma farmacéutica (si la presenta) y la vía de administración (a excepción de la vía oral).

Artículo 62. En el certificado de análisis se requiere adicionalmente indicar el nombre científico de la especie vegetal o de el o los activos responsables de la actividad biológica.

Artículo 63. En el Certificado de Libre Venta se requiere adicionalmente indicar el nombre científico de la especie vegetal de el o los activos responsables de la actividad biológica expresando la concentración de los mismos.

Artículo 64. Se debe presentar evidencia de eficacia terapéutica la cual debe contener estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos, para aquellos productos que los posean. Cuando no posean los estudios señalados, se aceptarán las referencias existentes sobre el uso tradicional de las plantas, sus componentes y principios activos, editadas en publicaciones científicas.

Artículo 65. En relación a las etiquetas y envases se aplicarán las normas generales correspondientes salvo lo referente a las etiquetas del envase secundario.

Artículo 66. La etiqueta del envase secundario debe contener:

- a. El nombre comercial del producto.
- b. El nombre de la especie vegetal o de el o los principios activos y su concentración.
- c. La parte utilizada (si procede).
- d. La vía de administración.
- e. La forma de preparación.
- f. El contenido del envase secundario expresado en gramos, mililitros, o en unidades por forma farmacéutica, según corresponda.
- g. La fecha de vencimiento.
- h. El código de lote.
- i. El nombre del laboratorio fabricante y su país.
- j. La forma farmacéutica.
- k. La leyenda de advertencia: "Consulte a su médico si los síntomas persisten durante la utilización del medicamento" o frase similar.

Artículo 67. La etiqueta del envase primario debe indicar adicionalmente el nombre científico de la especie vegetal o de el o los activos responsables de la actividad biológica con su respectiva concentración para:

- a. Tabletas, cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares.
- b. Soluciones, jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparaciones de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial (monodosis o multidosis) aerosoles y otras formas similares.
- c. Ungüentos, pomadas, cremas, geles, jaleas, pastas y otras formas similares.

Artículo 68. La fórmula cuali-cuantitativa debe indicar el nombre científico de la especie vegetal o de el o los principios activos responsables de la actividad biológica y su respectiva concentración.

CAPÍTULO V REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS.

Artículo 69. Se aplicará la reglamentación señalada en la Sección I del Proceso para la obtención de Registro Sanitario, además de cumplir con lo establecido por el Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud y en los casos procedentes con las normas de otras autoridades y organismos reguladores tales como la Administración Federal de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA), Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA) y tomando en cuenta las disposiciones señaladas en los numerales siguientes.

Artículo 70. En la monografía del producto por registrar adicionalmente se debe indicar lo siguiente:

- a. La descripción cuantitativa del producto expresada en masa, en unidades internacionales, en unidades de actividad biológica o de contenido protéico (si es posible), según el tipo de producto que se trate. Cuando tenga diluyente, éste también debe ser descrito (esta información debe estar contemplada en la etiqueta del envase secundario).
- b. Las especificaciones de las fuentes y las técnicas o procedimientos utilizados para su obtención.
- c. Los procedimientos empleados para asegurar al máximo la ausencia de agentes potencialmente patógenos que puedan transmitirse por este tipo de medicamentos (precaución de contaminación cruzada).
- d. Se indicarán los controles desarrollados durante el proceso de fabricación.
- e. La información sobre las precauciones que deben adoptar las personas que los manipulan o los administran, así como las que deben observar los pacientes.
- f. La información sobre la forma de disposición de los desechos.

Artículo 71. En la etiqueta secundaria se requiere indicar adicionalmente:

- a. La naturaleza y cantidad de excipientes, adyuvantes, conservantes y cualquier otra sustancia agregada que pueda causar reacciones adversas.
- b. La dosis y número de dosis contenida en el envase.
- c. La fuente de obtención.
- d. El diluyente utilizado para la reconstitución (cuando proceda).
- e. Las precauciones y advertencias según corresponda.
- f. Los símbolos y frases que adviertan de la necesidad de su conservación en frío.

CAPÍTULO VI

REGISTROS SANITARIOS PARA LAS PREPARACIONES OFICIALES ELABORADAS A GRAN ESCALA

Artículo 72. Se aplicará la reglamentación establecida en la Sección I del Proceso para la obtención de Registro Sanitario en todo lo que les sea aplicable.

Artículo 73. Con la solicitud deben presentarse dos (2) proyectos de etiquetas u originales del producto, tal cual serán comercializados en Panamá los cuales deben cumplir con las normas generales establecidas en este reglamento, debiendo señalar:

- a. El nombre del producto.
- b. La fecha de expiración.
- c. La vía de administración.
- d. El código de lote.
- e. El fabricante y su dirección.
- f. Las advertencias (si procede).
- g. El principio activo y concentración (hasta dos fármacos).
- h. Las condiciones de almacenamiento.

Artículo 74. Para los productos que lo soliciten por primera vez, los estudios de estabilidad deben ser presentados dentro de un período de cinco (5) años posterior a la entrada en vigencia de esta ley. Durante este período tendrán una vida útil de un (1) año. De no presentar el estudio de estabilidad en el período indicado no se podrá aprobar la renovación del registro, por lo que tendrá que ser ingresado como si fuera la primera vez.

CAPÍTULO VII

REGISTRO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS Y RADIOFÁRMACOS

Artículo 75. Hasta tanto no se emita la reglamentación correspondiente, la *utilización* de dichos productos estará a criterio de la Autoridad de Salud.

CAPÍTULO VIII

MODIFICACIONES AL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

normas legales vigentes por el representante legal o su apoderado legal, debidamente acreditados, el trámite requerirá además del refrendo de un farmacéutico idóneo, debidamente autorizado, que puede ser el regente, en los documentos técnicos que se adjunten a la solicitud.

Artículo 77. Para efectuar el cambio del nombre comercial del producto ya registrado se requiere presentar nuevo Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico del país de procedencia que señale el nombre actual del producto y el nuevo nombre con el que se desea comercializar. De no poder cumplir con estos requisitos se deberán presentar los siguientes documentos:

- a. Declaración notariada del representante legal de la empresa, debidamente acreditado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la que solicite el cambio del nombre comercial del producto.
- b. Fórmula cuali-cuantitativa emitida, en papel membrete y en español, por el responsable legal del laboratorio indicando los nombres comerciales con los que se fabrica el producto.
- c. Proyectos de etiquetas.
- d. El certificado de registro sanitario original, y en caso de pérdida justificada la fiel copia de la copia original para incluir en éste los cambios correspondientes.

Artículo 78. Para efectuar el cambio de la razón social de la empresa, siempre que no cambie el país de origen o el lugar de fabricación se requiere:

- a. Prueba legal debidamente suscrita por la casa matriz que acredite el cambio de la razón social o fusión.
- b. Proyectos de etiqueta que señalen claramente la nueva razón social o fusión.
- c. El certificado de registro sanitario original y en caso de pérdida justificada fiel copia de la copia original, para incluir en éste los cambios correspondientes.

Parágrafo: Se otorga un plazo no mayor de doce (12) meses para que se realicen los cambios en los empaques (primarios y secundarios).

Artículo 79. En el caso de nuevas indicaciones se aplicará lo dispuesto en la sección primera del Proceso para la obtención del Registro Sanitario correspondiente a estudios clínicos, en lo que respecta a las mismas.

Artículo 80. Para efectuar un cambio en el tipo de venta autorizada se requiere:

- a. Presentar proyectos de etiquetas que identifiquen el tipo de venta. Si desea cambiar a producto de venta popular deberán presentar proyectos de etiqueta que cumplan con lo reglamentado para este tipo de producto.
- b. Presentar el certificado de registro sanitario original y en caso de pérdida justificada fiel copia de la copia original, para incluir en éste los cambios correspondientes.

Artículo 81. Para incluir nuevas reacciones adversas, contraindicaciones y precauciones, se debe presentar la notificación correspondiente emitida por el laboratorio propietario del producto.

Artículo 82. Para efectuar un cambio de colorante, saborizante y/o excipientes que no alteren el principio activo se requiere que el laboratorio titular del producto presente:

- a. Carta de notificación firmada en original por el representante legal del laboratorio, debidamente acreditado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- b. Fórmula cuali-cuantitativa completa de la nueva formulación en hoja membretada y firmada por el responsable legal del laboratorio de control de calidad o titular del producto.
- c. Ejemplares del producto terminado para análisis (cuando proceda).

Artículo 83. En los casos señalados en el artículo anterior se permitirá la importación y comercialización, mientras se realicen los análisis de la fórmula cuali-cuantitativa completa para aquellas modificaciones que lo ameriten, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas suspenderá la comercialización e importación si los análisis resultasen no satisfactorios.

De igual forma se permitirá la importación y comercialización de acuerdo a la evaluación técnica realizada. Para aquellos cambios no significativos la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá aprobar mediante nota los cambios solicitados.

Artículo 84. En los cambios relativos a etiqueta se procederá de la forma siguiente:

- a. Cuando se desee cambiar el diseño de la etiqueta deberán presentarse los proyectos de la misma.
- b. Para efectuar cambios de información en la etiqueta deberán referirse a los puntos correspondientes reglamentados en este capítulo.

Artículo 85. Para efectuar un cambio de envase previo estudio de estabilidad se deberán aportar:

- a. Los nuevos envases.
- b. Los estudios de estabilidad en los que se fundamenta el cambio, conforme a lo reglamentado por la Autoridad de Salud de la República de Panamá.
- c. El certificado de registro sanitario original y en caso de pérdida justificada, fiel copia de la copia original, para incluir en éste los cambios correspondientes.

Artículo 86. Para efectuar un cambio en el lugar de acondicionamiento del empaque secundario se deberán aportar los requisitos siguientes:

- a. La carta emitida por el laboratorio titular acreditando el cambio, la cual debe estar firmada en original por el representante legal acreditado.
- b. El Certificado de Buenas Prácticas de fabricación del laboratorio que acondiciona o empaca.
- c. Los proyectos de etiquetas donde se refleje el nuevo laboratorio que acondiciona.
- d. El certificado de registro sanitario original y en caso de pérdida injustificada, fiel copia de la copia original, para incluir en éste los cambios correspondientes.

Parágrafo: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dispone de treinta (30) días hábiles para aprobar los cambios.

Artículo 87. Para efectuar una ampliación de la presentación del producto farmacéutico se requerirá:

- a. La carta de notificación, firmada en original por el representante legal acreditado del laboratorio titular.
- b. La descripción del material de empaque y proyecto de etiqueta.

CAPÍTULO IX RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 88. Se aplicará lo reglamentado en el Proceso para la obtención del Registro Sanitario a excepción del control previo, el certificado de análisis (salvo cambios en la fórmula cuali-cuantitativa), la monografía del producto por registrar, los estudios de estabilidad y las especificaciones del producto terminado.

Artículo 89. La renovación del registro se hará en forma expedita cuando cumpla con los requisitos establecidos y no existan cambios que ameriten nuevo registro.

Artículo 90. Si se comprueba que la fórmula cuali-cuantitativa ha variado, la expedición del certificado de registro sanitario quedará supeditada a la espera del informe de análisis respectivo.

Artículo 91. Se aceptarán proyectos de etiquetas para nuevos requisitos establecidos por la Autoridad de Salud.

CAPÍTULO X REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y SIMILARES Y PRODUCTOS SANITARIOS DE HIGIENE PERSONAL

SECCIÓN I DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 92. Para los efectos de esta reglamentación se aplican las definiciones contenidas en la Ley 1 del 2001, correspondientes a cosméticos y cosméticos medicados en toda su extensión.

Artículo 93. La solicitud deberá indicar:

- a. El nombre de el producto o los productos a registrar y sus variantes, si las tiene.
- b. El nombre del laboratorio fabricante, país de fabricación, o el nombre y la dirección del agente extranjero comercializador del producto.
- c. El nombre y la dirección del comercializador en la República de Panamá.

Artículo 94. En los casos de productos cosméticos, se podrán agrupar en una sola solicitud hasta diez (10) variantes atendiendo a las características de aroma, color, sabor y concentración, siempre que sean fabricados en un mismo país y en una misma planta y que mantengan la misma forma farmacéutica, el uso y los componentes principales, o cuando se trate de la renovación de Registros Sanitarios de varios productos provenientes de un mismo fabricante y país.

SECCIÓN II REQUISITOS DE REGISTRO

Artículo 95. Se adjuntará a la solicitud, el original del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por la autoridad u organismo oficial o competente del país donde está ubicada la planta manufacturera y debidamente legalizado.

Artículo 96. En el caso de que el país donde esté ubicada la planta o laboratorio fabricante no exija las Buenas Prácticas de Fabricación ni emita tales certificados, se aceptará una declaración notariada del representante legal del laboratorio fabricante debidamente acreditada en la Dirección Nacional de Farmacia y drogas y autenticada, donde conste que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

Artículo 97. El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o la Declaración notarial tendrán una vigencia de dos (2) años contados a partir de su fecha de expedición, a menos que el mismo documento señale una vigencia distinta. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o la declaración notarial que se encuentren en otro idioma diferente al español, deberán presentarse debidamente traducidos al español por un traductor público autorizado en Panamá.

Artículo 98. Deberá presentar el original del Certificado de Libre Venta (CLV) expedido por autoridad sanitaria oficial del país de fabricación o el organismo competente de dicho país, el cual tendrá vigencia por dos años a partir de la fecha de emisión, a menos que en el mismo se señale una fecha distinta. En el caso de productos fabricados por terceros se deberá presentar el Certificado de Exportación cuando el país de origen es diferente al país de procedencia.

Artículo 99. Los Laboratorios Nacionales, en lugar del Certificado de Libre Venta, deberán presentar copia de la Licencia de Operación de Salud Pública.

Al Certificado de Libre Venta se le aplicarán las disposiciones respectivas señaladas en la Sección I del Proceso para la obtención del Registro Sanitario salvo los literales d y e, incluyendo las siguientes:

- a. Debe ser presentado en español o traducido a este idioma por un traductor público autorizado de la República de Panamá.
- b. Debe señalar el nombre comercial o la marca del producto y sus variantes, el cual debe coincidir con el resto de la documentación presentada y la muestra.
- c. Debe señalar el nombre del fabricante y nombre del país de fabricación o el nombre del agente extranjero responsable de la comercialización del producto.
- d. Debe señalar que el producto es de libre venta en el país de fabricación o de procedencia.
- e. Cuando el Certificado de Libre Venta ampara dos o más productos de un mismo laboratorio fabricante y país de manufactura, y el documento original reposa en la solicitud de uno de los productos en él mencionados, se deberá adjuntar en cada solicitud de los otros productos copia del mismo y deberá indicar en las otras solicitudes el nombre del expediente donde se encuentra el original.

Artículo 100. Se aceptarán copias autenticadas, debidamente legalizadas. Cuando al Certificado de Libre Venta le faltara alguna información, ésta se podrá aportar mediante certificación adicional de la autoridad competente, debidamente legalizada.

Artículo 101. En cuanto a la Fórmula Quali-cuantitativa se deberá:

- A. Presentar original y copia de la misma para cosméticos medicados.
- B. Presentar original y copia sólo de la fórmula cualitativa para cosméticos.
- C. Para cosméticos que contengan sustancias restringidas, se deberá indicar la concentración de dichas sustancias, además de indicar su nombre.
- D. La fórmula debe cumplir con los siguientes requisitos:
 - a. La fórmula debe estar firmada por el responsable de la fabricación o del laboratorio fabricante.
 - b. El nombre de cada ingrediente debe estar expresado de acuerdo con la denominación International Nomenclature for Cosmetic Ingredients (INCI) o Denominación Común Internacional (DCI) cuando aplique.
 - c. Deberá señalar claramente el nombre del producto y sus variantes si las tuviere.
 - d. Si el producto se presenta en varios tonos o variedades, se debe especificar los nombres y números de Color Index Internacional de los colorantes correspondientes.

No se requerirá presentar fórmula adicional cuando la misma esté contemplada en el Certificado de Libre Venta.

Parágrafo: Se aceptará la utilización de los colorantes cuyo uso haya sido aprobado por cualquiera de las farmacopeas o referencias aprobadas por el Artículo 29 de la Ley 1 de 2,001; y en el caso de los aerosoles se deberá señalar el nombre y la concentración de los gases propulsores, los cuales deberán cumplir con la legislación vigente de la protección de la capa de ozono.

- E. Muestra original: Una (1) muestra del producto o de cada una de sus variantes con sus etiquetas originales, tal y como se expenden en el país de origen o de procedencia, con su correspondiente número de lote impreso en la etiqueta o en el envase.
- F. Dos (2) etiquetas del producto o de cada variante, o dos (2) fotocopias de la etiqueta o litografía del envase si constituyen un todo no separable. Para los productos nacionales que se registren por primera vez se aceptarán proyectos de etiquetas que deben cumplir con los requisitos correspondientes señalados en la reglamentación del etiquetado de cosméticos.
- G. Especificaciones del producto terminado: original y copia de las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del producto terminado.
- H. Estudios: Sólo se requiere cuando el producto contiene sustancias de origen biológico, vitaminas o sustancias de fácil descomposición los cuales respalden su vigencia.

- I. En el caso de aquellos productos que declaren propiedades específicas tales como “Dermatológicamente comprobado”, “No irritante”, “No sensibilizante”, “No fototóxico”, “Hipoalergénico”, “Comprobado clínicamente”, “Oftalmológicamente probado”, “Factor de Protección Solar”, “Resistencia al agua”, “Repelente” u otros casos similares deben presentar documentos que avalen o respalden tales cualidades o afirmaciones.
- J. Se aplica lo establecido en la Sección I del Proceso para la obtención del Registro Sanitario, referente a los refrendos de un farmacéutico idóneo, que puede ser el regente, el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos y la presentación de recibos de pago.

SECCIÓN III DEL ETIQUETADO E INSERTOS

Artículo 102. Se establecen los siguientes requisitos generales para las etiquetas de los productos regulados por este reglamento, los cuales deberán constar en la etiqueta tanto del empaque primario como del secundario, de tenerlo:

- a. Nombre del producto.
- b. Contenido en peso o volumen.
- c. Nombre del fabricante o distribuidor que coincida con el CLV.
- d. País o ciudad de fabricación o procedencia (debe coincidir con el Certificado de Libre Venta).
- e. Número de lote.
- f. Condiciones de almacenamiento (si se requieren).

Artículo 103. Se deben incluir las leyendas precautorias correspondientes, las cuales deben señalarse en idioma español en la etiqueta del producto, tanto en el envase primario, como en el secundario, de tenerlo, o en instructivo anexo, y deberán estar redactadas de manera clara, concisa que no induzcan a error o confusión en el consumidor.

Artículo 104. Las leyendas en desodorantes y antitranspirantes deben indicar:

- a. Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada.
- b. Que descontinúe su uso en caso de presentarse irritación, enrojecimiento o alguna molestia.

Artículo 105. Las leyendas en tintes para el cabello deben señalar:

- a. Que se realice una prueba preliminar de acuerdo con el instructivo anexo.
- b. Que puede causar irritación en algunas personas.
- c. Que suspenda su empleo en caso de irritación.
- d. Que no aplique en bigote y que aplicado en las cejas o pestañas puede causar ceguera.
- e. Que se evite el contacto con los ojos.
- f. Que se deseche el sobrante de la mezcla.
- g. Que se laven las manos después de su aplicación.
- h. Que no se deje al alcance de los niños.
- i. Indicaciones de primeros auxilios para el caso.

Artículo 106. Las leyendas en tintes progresivos deben indicar:

- a. Que contiene acetato de plomo.
- b. Que se evite el contacto con los ojos.
- c. Que no aplique en las cejas, pestañas, ni bigotes (a excepción de aquellas dirigidas específicamente a esas zonas).
- d. Que se laven las manos después de su aplicación.
- e. Que suspenda su empleo en caso de irritación.
- f. Que no se deje al alcance de los niños.
- g. Incluir las indicaciones de primeros auxilios para el caso y recomendar la consulta a un médico.

Artículo 107. Las leyendas en los alisadores y permanentes deben señalar:

- a. Que se destaquen las sustancias que pueden causar daño al cabello y cuero cabelludo y se dé la indicación de que debe ser aplicado por personas expertas en su manejo.
- b. Que aplicar a las cejas o pestañas en su manejo puede causar ceguera.
- c. Que se evite el contacto con los ojos.
- d. Que se use exclusivamente conforme al instructivo anexo.
- e. Que no se deje al alcance de los niños.
- f. Incluir indicaciones de primeros auxilios para el caso y recomendar la consulta con un médico.

Artículo 108. Las leyendas correspondientes a los decolorantes y peróxidos; deberán señalar los aspectos citados en el artículo anterior y adicionalmente las siguientes:

- a. Que se realice una prueba preliminar de acuerdo con el instructivo anexo.
- b. Que no se aplique si el cuero cabelludo esta irritado.
- c. Que no se aplique si la prueba del mechón demuestra que hay quebradura (excepto en decolorante de vello superfluo).
- d. Que se indique que una vez hecha la mezcla se use inmediatamente y se deseche el sobrante.
- e. Que se conserve en lugar fresco y oscuro y se den las indicaciones de precaución cuando el envase sea abierto.

Artículo 109. Las leyendas en los depilatorios deben indicar:

- a. Que destaquen las sustancias que pueden causar irritación a la piel.
- b. Que no se aplique sobre piel irritada o lastimada.
- c. Evitar el contacto con las mucosas de labios, nariz y genitales.
- d. Seguir estrictamente las instrucciones para uso.
- e. Que no se deje al alcance de los niños.

Artículo 110. Las leyendas en los baños de burbujas o baños perfumados deben indicar:

- a. Que el uso excesivo o la exposición prolongada pueden causar irritación de la piel o vías urinarias.
- b. Que suspendan su empleo en caso de enrojecimiento o comezón.
- c. Y que si la irritación persiste, se le recomienda la consulta al médico.
- d. Que no se deje al alcance de los niños.
- e. Indicar cuando el producto esté destinado exclusivamente para adultos.
- f. Evitar su uso diario y no utilizar en bebés.
- g. Adarar con abundante agua.

Artículo 111. Las leyendas en los protectores solares cuya función primaria consiste en proporcionar protección contra el sol se debe indicar lo siguiente:

- a. Que es para uso externo.
- b. Que puede causar irritación a los ojos.
- c. Que suspenda su empleo si se presentan signos de irritación o salpullido.
- d. Que se indique el valor o número de protección solar acompañado de las siglas: "SPF" o "FPS" o de las palabras "Factor de Protección Solar".
- e. Que para niños menores de seis (6) meses se debe consultar con su médico.
- f. Que este producto no ofrece ninguna protección contra la insolación.
- g. Evitar exposición prolongada de los niños al sol.
- h. Aplíquese generosamente o libremente antes de la exposición al sol o como sea necesario.

Artículo 112. Las leyendas en los protectores solares con un FPS de 2 a 6 además de las indicadas deben señalar:

- a. Ofrece baja protección contra las quemaduras solares.

Artículo 113. Las leyendas en los protectores con un FPS de 6 a 12 además de las indicadas deben señalar:

- a. Ofrece moderada protección contra las quemaduras solares.

Artículo 114. Las leyendas en los protectores solares con un FPS de 12 a 20 además de las indicadas deben señalar:

- a. Ofrece alta protección contra las quemaduras solares.

Artículo 115. Las leyendas en los protectores solares con un FPS igual o mayor de 20 además deben señalar:

- a. Ofrece muy alta protección contra las quemaduras solares.

Artículo 116. Las leyendas en los productos capilares o faciales cuando la presentación se a en ampollita deben señalar:

- a. No ingerible.
- b. No inyectable.
- c. O señalar "sólo para uso externo".

Artículo 117. Las leyendas en los productos en presentación aerosol deberán indicar además de las leyendas precautorias que se requieren conforme al producto de que se trate, las siguientes:

- a. Que no se aplique cerca de los ojos o la flama.
- b. Que no se exponga al calor.
- c. Que no se queme, ni perfore el envase.

- d. Que no se deje al alcance de los niños.

Artículo 118. Las leyendas en los productos que contengan hidroquinona deben señalar:

- a. Que contiene hidroquinona.
- b. Que se aplique únicamente de noche.
- c. Que no se exponga el consumidor al sol.
- d. Que se evite el contacto con los ojos.
- e. Que suspenda su empleo en caso de irritación.
- f. Que se evite el uso en menores de 12 años.
- g. Que no se deje al alcance de los niños.
- h. Debe incluirse indicaciones de primeros auxilios para el caso.

Artículo 119. Las leyendas en los productos que contengan solventes orgánicos inflamables deben señalar:

- a. Que es inflamable.
- b. Que no se acerque a los ojos o piel irritada.
- c. Que no se deje al alcance de los niños, ni que sea usado en niños.

Artículo 120. Las leyendas en los productos que contengan ácido bórico deben señalar:

- a. Que no se aplique a niños menores de tres (3) años.

Artículo 121. Las leyendas en los productos que contengan diclorofeno o clorobutano deben señalar:

- a. Destacar su presencia.

Artículo 122. Las leyendas en los productos que contengan 2% o más de amoníaco deben señalar:

- a. Indicará el contenido porcentual de amoníaco.

Artículo 123. Las leyendas en los endurecedores de uñas que contengan formaldehído deben señalar:

- a. Que se proteja la piel alrededor de la cutícula con sustancias grasosas.

Artículo 124. Las leyendas en los removedores de cutícula que contengan hidróxido de sodio o potasio deben señalar:

- a. Que se proteja la piel alrededor de la cutícula con sustancias grasosas.

Artículo 125. Las leyendas en los productos en cuya formulación intervengan sustancias libres y compuestos tales como: hidrocarburos, cetonas, alcoholes, éteres, y glicóéteres en concentraciones que representen un riesgo para la salud por su toxicidad o que contengan sustancias corrosivas, deben figurar leyendas que se refieran a los siguientes aspectos:

- a. Que contienen sustancias tóxicas, cuya ingestión, inhalación o contacto directo inmediato o prolongado, puede originar graves daños a la salud.
- b. Prohibida su venta a menores de edad.
- c. Que no se deje al alcance de los niños.
- d. Incluir el símbolo internacional de identificación de una sustancia con propiedades venenosas o de identificación de sustancias con propiedades corrosivas, de manera contrastante y de tamaño proporcional a la capacidad del envase.
- e. La palabra "veneno" o "corrosivo" en tamaño proporcional a la capacidad del envase.
- f. Leyendas que señalen las acciones a seguir en caso de ingesta, mal uso o mala aplicación del producto.
- g. Que en caso de ingestión accidental, no se provoque el vómito y se obtenga ayuda médica de inmediato.
- h. Que se evite el contacto con la piel, ojos y órganos respiratorios, y en caso de contacto con la piel o con los ojos, se enjuague con abundante agua y obtenga ayuda médica.
- i. En productos inflamables, la palabra "Inflamable" en tamaño proporcional a la capacidad del envase.
- j. Que se lea la etiqueta antes de usar el producto.
- k. Que no reutilice el envase y que una vez terminado el contenido se deseche apropiadamente el envase.
- l. Que para su empleo se utilicen guantes.

Artículo 126. En los productos que tengan carácter promocional, se debe indicar que es "Prohibida su venta" o que es "Muestra gratuita" o similar.

Artículo 127. Se permitirá que en el caso de que un producto no llene los requisitos de etiquetado, se presente un proyecto de etiqueta en el que se incluya toda la información requerida y una nota o carta de compromiso del fabricante que indique que dentro del periodo máximo de seis (6) meses se incluirá dicha información en el nuevo tiraje de etiquetas y que dentro de ese período entregará a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas nuevas muestras con todas las indicaciones requeridas.

Mientras se produce el cumplimiento del compromiso anterior, el importador podrá comercializar el producto siempre que previamente adjunte mediante etiqueta adicional, lo requerido, o preferiblemente le adjunte un inserto o folleto ilustrativo con la información faltante.

Artículo 128. En la etiqueta de productos que contengan sacarina o fenilalanina y que puedan ingerirse, deberá señalarse o listarse dentro de los ingredientes.

Artículo 129. Se permitirá que en la etiqueta primaria el nombre del país de manufactura o procedencia, pueda estar contenido en el número de lote, siempre que el fabricante o el importador explique mediante la decodificación del mismo, qué letras, números, o combinación de éstos identifican tal información. Esto es para el caso en que, además, del envase primario, haya un envase secundario, el cual debe llevar la información completa. De lo contrario, el nombre del país o abreviatura del mismo según fuente citada, deberá señalarse en la etiqueta del envase primario.

Artículo 130. Toda información adicional a las exigidas en los artículos anteriores, así como cualquier otra información que aparezca en las etiquetas o inserto de los productos regulados por este reglamento, será considerada como publicidad o propaganda, y en consecuencia deberá ajustarse estrictamente a las propiedades que se desprendan o deriven de su fórmula. Se prohíbe la declaración de propiedades que no puedan comprobarse.

Artículo 131. Las modificaciones o reformulaciones de un producto cosmético requieren de un nuevo Registro.

SECCIÓN IV

DEL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO PARA LOS COSMÉTICOS Y COSMÉTICOS MEDICADOS

Artículo 132. El solicitante presentará en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la solicitud correspondiente con toda la documentación y la muestra, según se exige en este reglamento para el producto de que se trate.

Artículo 133. La documentación y muestra, entregadas a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, serán revisadas por un técnico farmacéutico para verificar si la solicitud cumple con los requisitos establecidos. De no ser así, la misma podrá ser objetada con la indicación escrita de todas las objeciones que motivan el rechazo.

Artículo 134. De estar en conformidad, se expedirá el recibo de cotización de los análisis correspondientes y el recibo por la tasa por servicios para el Registro Sanitario. Una vez cancelados éstos pagos se emitirá en forma inmediata el Registro Sanitario correspondiente. Se exceptúan del presente artículo los cosméticos medicados o los cosméticos que contengan en su composición sustancias de uso restringido, los cuales serán evaluados durante un período máximo de 10 días hábiles antes de emitir el Registro Sanitario correspondiente.

La importación y comercialización de los productos amparados bajo éstos registros estará bajo la única y absoluta responsabilidad legal del importador y del gerente farmacéutico.

Artículo 135. Las muestras necesarias para análisis serán obtenidas de los puntos de ventas y centros de distribución de las empresas, para ser enviadas a un laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud.

Artículo 136. Si la solicitud de registro es objetada en el proceso de evaluación posterior de la misma, el solicitante contará con un período de noventa (90) días calendario para subsanar las objeciones que se le hayan formulado a la solicitud. Si no cumple en este plazo de tiempo, se entenderá y considerará que el solicitante ha abandonado el trámite y se le devolverá el expediente completo, dándose por terminado el mismo, y anulándose el registro emitido. En este caso, el interesado se obliga a retirar del mercado nacional la mercancía que haya introducido, so pena de que se ordene su decomiso y se apliquen las sanciones contempladas en la Ley, sin perjuicio de lo que establece el artículo 45 de la Ley 38 del 2000.

Artículo 137. El registro sanitario de los productos regulados por esta reglamentación tendrá una duración de diez (10) años a partir de su fecha de expedición.

Artículo 138. La solicitud de renovación deberá ser presentada en un plazo no menor de treinta (30) días anterior a la fecha de expiración del respectivo registro, cumpliendo con los requisitos señalados en este reglamento y en la misma el solicitante deberá indicar el número de registro que tiene el producto y su deseo de seguir comercializándolo con la misma fórmula o introduciendo las modificaciones que la práctica aconseje. Con la solicitud el interesado deberá acompañar los documentos requeridos para el registro. Si el producto no ha sufrido ningún cambio o modificación respecto al fabricante, planta y país de fabricación, fórmula, presentación, indicación, o dosificación del producto, el representante legal debidamente acreditado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas presentará una declaración notarial en la que haga constar esta situación y entonces se expedirá inmediatamente la renovación de dicho registro, quedando el producto sujeto a control sanitario posterior.

El registro sanitario se renovará bajo el mismo número que tenía inicialmente pero antecedido de la letra "R" y adicionado con el número de renovaciones.

Artículo 139. Serán cancelados los Registros Sanitarios de los productos cosméticos que luego de notificación e investigación por parte de la autoridad sanitaria se demuestre que tienen efectos adversos a la salud.

Artículo 140. Los controles estatales se harán una vez los productos se encuentren en el mercado.

Artículo 141. La Autoridad de Salud establecerá los requisitos mínimos obligatorios de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) a los laboratorios nacionales, a través de una guía de verificación armonizada internacionalmente, a fin de garantizar la calidad de los productos.

Artículo 142. Se autorizará la importación de los productos de que trata el presente capítulo sin haber obtenido el Registro Sanitario cuando se trate de muestras sin valor comercial o muestras para análisis de Registro en un volumen hasta de dos (2) onzas.

Artículo 143. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas decidirá en caso de duda si determinado producto requiere Registro Sanitario, según lo establecido en este capítulo y se reserva el derecho de rechazar aquellos productos que contengan sustancias consideradas nocivas para la salud o algún ingrediente declarado prohibido por el Ministerio de Salud.

SECCIÓN V

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE SALUD PÚBLICA Y PRODUCTOS DE LIMPIEZA DOMÉSTICA CON ACCIÓN ANTISÉPTICA FUNGICIDA, BACTERICIDA Y DESINFECTANTE

Artículo 144. El registro, control y fiscalización de los productos de aseo y limpieza del hogar con acción bactericida, fungicida o desinfectante será competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Se utilizará un sistema de Registro Sanitario expedito el cual se realizará en término no mayor de quince (15) días hábiles, siempre que hayan cumplido con todos los requisitos solicitados, en cuanto a los controles analíticos éstos se realizarán durante su comercialización.

Artículo 145. Los productos sanitarios, antisépticos y desinfectantes de uso hospitalario así como plaguicidas de uso doméstico y de salud pública serán objeto de análisis previo antes de la emisión del registro sanitario. La vigencia del registro de los productos contemplados en esta sección es de diez (10) años.

Artículo 146. Se aplicarán todos los requisitos establecidos en la Sección II de Registro Sanitario de productos cosméticos y similares en cuanto al memorial, certificado de libre venta, buenas prácticas de fabricación o certificación del laboratorio fabricante, etiquetas, refrendos del farmacéutico y del Colegio Nacional de Farmacéutico y pago de tasas por servicio.

- a. Muestras: Se presentará una (1) muestra de cada producto tal y como será comercializada. Al momento del análisis, de acuerdo a lo solicitado por el laboratorio de análisis se presentaran el resto de las muestras y los patrones analíticos de ser necesario.
- b. Especificaciones del producto terminado en original y copia de las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del producto terminado adjuntando además la hoja de datos de seguridad del material del producto (información toxicológica).
- c. Formula Cualicuantitativa.
- d. Original y copia firmada por el responsable de la fabricación o del laboratorio fabricante conteniendo la concentración de los ingredientes de cada producto bajo el nombre químico o genérico, con indicación del rango utilizado de acuerdo a las cantidades mínimas o máximas utilizadas de acuerdo con el Sistema Internacional de medidas.
- e. Señalar claramente el nombre del producto y sus variantes si las tuviere.
- f. Se debe adjuntar a la solicitud dos (2) copias del método de análisis físico – químico empleado por el fabricante para analizar el producto. Si el fabricante sigue el método analítico de una farmacopea, bastara con señalar la referencia, edición y año de la misma.
- g. Estudios de residualidad e información ecotoxicológica en el caso de plaguicidas

SECCIÓN VI

REQUISITOS GENERALES DEL ETIQUETADO E INSERTOS

Artículo 147. Las etiquetas de los productos regulados en éste capítulo deberán presentar de forma impresa tanto en el envase primario como en el secundario:

- a. Nombre del producto.
- b. Contenido del envase (peso o volumen).
- c. Nombre del fabricante y país.
- d. Número de lote.

- e. Nombre y concentración de el o los principios activos.
- f. Categoría tóxica según clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el caso de los plaguicidas.
- g. Fecha de vencimiento.
- h. Leyendas precautorias.
- i. Recomendaciones de acuerdo al tipo de producto.
- j. Indicaciones de uso.

Artículo 148. Si el producto en su uso, manejo y conservación requiere de instrucciones o leyendas precautorias, tal información deberá indicarse en las etiquetas del producto tanto en el envase primario como en el secundario de tenerlo, en idioma español. De no haber espacio suficiente en éstas, podrán señalarse en un instructivo anexo al envase y deberán estar redactadas de manera clara y concisa, que no induzcan a error o confusión en el consumidor. Se indicará con la frase: "Léase instructivo anexo" o frase similar.

Artículo 149. Las etiquetas deben estar impresas en idioma español. De estar en otro idioma distinto, o de estar la misma incompleta, se podrá re-etiquetar o sobre etiquetar en español cumpliendo con todos los requisitos de etiquetado que se establezcan dependiendo del producto. Dicha etiqueta o sobre etiqueta deberá presentarse junto con la solicitud de Registro para su aprobación. Una vez aprobada deberá adherirse al producto antes de su comercialización y adjuntar un inserto con la información faltante (si aplica).

Artículo 150. Las leyendas en los productos en presentación aerosol deberán indicar además de las leyendas precautorias que se requieren conforme al producto de que se trate lo siguiente:

- a. Que no se aplique cerca de los ojos o la flama.
- b. Que no se esponga al calor.
- c. Que no se queme, ni perfora el envase.
- d. Que no se deje al alcance de los niños.

Artículo 151. Las leyendas que figuren en los productos en cuya formulación intervengan sustancias libres y compuestas tales como hidrocarburos, cetonas, alcoholes, éteres y glicocéteres en concentraciones que representen un riesgo para la salud por su toxicidad o que contengan sustancias corrosivas deben referirse a los siguientes aspectos:

- a. Que contienen sustancias tóxicas cuya ingestión, inhalación o contacto directo inmediato o prolongado puede originar graves daños a la salud.
- b. Que está prohibida su venta a menores de edad.
- c. Que no se deje al alcance de los niños.
- d. Incluir el símbolo internacional de identificación de una sustancia con propiedades venenosas o corrosivas de manera contrastante y de tamaño proporcional a la capacidad del envase.
- e. Indicar la palabra "VENENO" o "CORROSIVO" en tamaño adecuado al envase.
- f. Las acciones a seguir en caso de ingesta, mal uso o mala aplicación del producto.
- g. Que en caso de ingestión accidental, no se provoque el vómito y que se obtenga ayuda médica de inmediato.
- h. Que se evite el contacto con la piel, ojos y órganos respiratorios y en caso de contacto se enjuague con abundante agua y obtenga ayuda médica.
- i. Indicar en productos inflamables la palabra "INFLAMABLE".
- j. Que se lea la etiqueta antes de usar el producto.
- k. Que no reutilice el envase y que una vez terminado el contenido se deseche apropiadamente.
- l. Que para su empleo utilice guantes.

Artículo 152. Las leyendas en los plaguicidas deberán señalar:

- a. Las precauciones de seguridad para proteger a los usuarios, operadores, animales domésticos y al medio ambiente.
- b. Los antidotos e información toxicológica.
- c. La dirección de uso de acuerdo con la naturaleza del producto y la aplicación específica incluyendo dosis, método y número de aplicaciones.
- d. No contaminar fuentes de agua.
- e. Equipo a utilizar para su aplicación.

Artículo 153. Los envases y etiquetas de los plaguicidas se ajustaran a los requerimientos señalados en las normas recomendadas por la Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas (COPANIT) y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para estos casos.

Artículo 154. Los productos regulados en esta sección deberán tener impreso al momento de su comercialización en el territorio nacional el número de Registro que le sea otorgado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con excepción de los productos de limpieza doméstica con acción funguicida, antiséptica, bactericida y desinfectante.

Artículo 155. Toda sustitución, adición, supresión o reducción significativa de los excipientes de un producto ya registrado hace obligatoria la obtención de un nuevo registro salvo que el fabricante o representante legal acreditado solicite registrar una variante de la fórmula registrada deseando mantener el mismo número de registro, nombre, uso y forma farmacéutica del producto ya registrado, en cuyo caso deberá indicar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante documento escrito que el producto registrado no se continuará fabricando y que será sustituido por la nueva formulación. Al comercializar el producto, hasta por un periodo de dos (2) años el fabricante deberá señalar en la etiqueta del producto con la nueva formulación la indicación de “ nuevo”, “nueva fórmula”, fórmula mejorada” o frase similar que le indique al público la novedad del producto. Durante la vigencia del Registro sólo se podrán realizar dos (2) modificaciones relacionadas con la formulación.

Artículo 156. Todas las etiquetas deben ser de un material que no sufra decoloración o deformación en su uso normal, para evitar que se deteriore la información contenida en las mismas.

Artículo 157. Los envases de los productos regulados en esta sección y que representen un riesgo para la salud por su alta toxicidad, corrosividad o inflamabilidad deben contar con tapas resistentes a niños y el envase debe ser de un material resistente cuya presentación no induzca a pensar que se trata de un alimento. La información impresa en las etiquetas de productos objeto de este capítulo debe presentarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor.

Artículo 158. No se permite en el etiquetado de estos productos la declaración de propiedades que no puedan comprobarse.

Artículo 159. Los plaguicidas de uso doméstico y de salud pública se almacenarán de acuerdo a lo estipulado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) al igual que el control de existencias de estos productos.

CAPÍTULO XI CONTROL PREVIO Y POSTERIOR DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 160. Para la emisión del certificado de renovación de Registro Sanitario no se requerirá de resultados analíticos previos, si la fórmula cualicuantitativa del producto no ha sufrido cambios significativos. Sin embargo, el costo de estos análisis deberá cancelarse, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, antes de la emisión de dicho documento.

Parágrafo: Los análisis de renovación se realizarán con muestras obtenidas en el mercado local, las cuales serán retiradas y enviadas al laboratorio autorizado, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según lo establecido en este reglamento.

Artículo 161. Para la realización de los análisis de calidad de los productos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará al laboratorio autorizado los documentos, muestras, patrones y pagos respectivos, en la forma que lo establece este reglamento.

Artículo 162. Corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas determinar las pruebas analíticas que se le deben realizar a cada producto, así como la interpretación de los resultados de dichas pruebas, según las referencias aceptadas por la Autoridad de Salud.

Artículo 163. Las agencias importadoras y distribuidoras de los productos objeto de reglamentación deben presentar, semestralmente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, un listado actualizado con el nombre de los productos que importan o distribuyen. Este listado incluirá también el nombre del laboratorio fabricante, su país de origen y el número de Registro Sanitario otorgado en Panamá.

SECCIÓN I CONTROL PREVIO

Artículo 164. Todo producto que se registre por primera vez en el país y a los que se les haya vencido el registro sanitario sin haber solicitado su renovación en el tiempo establecido, requerirán de análisis de control previo para la emisión del Certificado de Registro Sanitario.

Artículo 165. Para la realización del análisis de control previo se establece un proceso de análisis paralelo, entendiéndose como análisis paralelo, al sistema de evaluación y análisis simultáneo de los documentos y muestras presentados para el trámite de Registro Sanitario a las instancias correspondientes.

Artículo 166. Para efecto de estos análisis se establece un sistema de cotización, previo al trámite de Registro Sanitario para determinar el costo y cantidad de muestras necesarias para efectuar los análisis.

Artículo 167. Para obtener la cotización previa el interesado debe presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, solicitud de cotización, dos (2) etiquetas originales del producto o fotocopia de la misma, copia del método de análisis y de la fórmula cualicuantitativa del producto debidamente firmada. Los documentos serán devueltos al interesado con la cotización, para que sean presentados cuando se inicie el trámite de Registro Sanitario.

Artículo 168. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitirá la cotización en un término máximo de siete (7) días hábiles y la misma tendrá una vigencia de treinta (30) días hábiles. El costo de los análisis indicados en la cotización previa deberá ser cancelado al momento de presentar la solicitud de Registro Sanitario.

Artículo 169. El interesado al presentar su solicitud para el trámite de Registro Sanitario, debe anexarle dos copias de la cotización. Una de estas copias permanecerá adjunta al expediente del producto y la otra servirá para expedir la autorización de análisis que será enviada al laboratorio autorizado.

Artículo 170. Con el fin de garantizar el proceso de análisis paralelo, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá a entregar al laboratorio autorizado los documentos, muestras, patrones y pagos correspondientes a los análisis solicitados en forma expedita. Quedando también el laboratorio designado en libertad de retirar, estos documentos y pagos, directamente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

SECCIÓN II CONTROL PREVIO DE PRODUCTOS SIN REGISTRO SANITARIO

Artículo 171. Los productos regulados por la Ley objeto de reglamentación y por otras normas sanitarias vigentes, que sean importados al país sin registro sanitario y que requieran de un análisis previo para su autorización, liberación o uso se registrarán por lo establecido en este Decreto.

Artículo 172. Con el fin de que los análisis de estos productos o de cada lote de los mismos se realicen en el menor tiempo posible las instituciones o empresas importadoras, están en la obligación de informar su llegada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, quien procederá en el menor tiempo posible a retirar y a enviar al laboratorio autorizado las muestras que sean necesarias para los análisis.

Artículo 173. Las instituciones o empresas que importen estos productos están obligadas a presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones necesarias para los análisis de estos productos, por lo que deben tomar las medidas necesarias para que dichas sustancias acompañen al producto que adquieren, con el fin que las mismas sean retiradas conjuntamente con las muestras sujetas a análisis.

Artículo 174. Los costos de estos análisis deben ser pagados por el importador o responsable del producto en un término no mayor de cinco (5) días hábiles una vez se le comunique que los mismos han sido ordenados o solicitados.

SECCIÓN III CONTROL DE CALIDAD POSTREGISTRO SANITARIO

Artículo 175. Los controles de calidad postregistro de los productos se podrán realizar en cualquier momento durante el periodo de vigencia del Registro Sanitario.

Artículo 176. El personal técnico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas retirará las muestras que sean necesarias de cada producto o lote de producto sujeto a control de calidad, directamente y al azar de las estanterías o anaqueles ubicados en los establecimientos farmacéuticos o cualquier otro establecimiento donde se expendan al público. El personal técnico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas retirará las muestras que sean necesarias de cada producto o lote de producto sujeto a control de calidad, directamente y al azar de las estanterías o .

Artículo 177. Cuando se sospeche que un lote de un producto disponible en el mercado o algunas unidades de ese lote no cumplen con los requisitos de calidad establecidos en las normas sanitarias vigentes, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrán suspender el uso o comercialización de dicho producto o de los lotes sospechosos, hasta recibir los resultados de los análisis o hasta que se culmine con la investigación del caso.

Artículo 178. Para los fines anteriores y a juicio de la Autoridad de Salud, el producto sospechoso podrá quedar retenido dentro del mismo establecimiento, en un área segregada o ser retirado y retenido en las oficinas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Cuando estos productos requieran de pruebas analíticas, las mismas se deben realizar en forma urgente.

Artículo 179. La cantidad de muestras necesarias para los análisis posteriores, que sean retiradas de los establecimientos farmacéuticos o cualquier otro establecimiento, estará determinada por la guía establecida para tal fin y por la presentación del producto. Las muestras retiradas deben mantenerse bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante.

Artículo 180. Para el retiro de las muestras se levantará un acta, la cual debe ser firmada por el regente farmacéutico o responsable del establecimiento y por el funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde conste el nombre y dirección del establecimiento visitado, su razón social, el nombre de su regente y representante legal acreditado, nombre y cantidad del producto a retirar, su laboratorio fabricante y país, número de lote, fecha de expiración, nombre del distribuidor local del producto, fundamento legal, propósito del muestreo y las recomendaciones del caso de ser necesarias. Esta acta servirá como constancia para el farmacéutico regente o representante legal del establecimiento ante la casa productora o responsable de la comercialización del producto, para los efectos de descargo o reposición de las unidades retiradas.

Artículo 181. Cuando los productos retirados contengan sustancias sujetas a control nacional e internacional, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas entregarán al responsable del establecimiento una copia adicional del acta de retiro, la cual servirá para que el regente farmacéutico dé salida al producto del libro de control. La reposición de estos productos, por parte de las casas productoras o responsables de la comercialización, debe realizarse de acuerdo a las normas nacionales e internacionales para el manejo de dichas sustancias.

Artículo 182. Cuando se requiera de sustancia patrón para realizar los análisis de calidad de los productos disponibles en el mercado nacional, el laboratorio fabricante, su representante legal o su distribuidor dispondrán de treinta (30) días calendario para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones requeridas que correspondan a sus productos, una vez sean informados de la necesidad de las mismas. Cuando los patrones solicitados correspondan a sustancias sujetas a control nacional e internacional este plazo se extenderá hasta cuarenta y cinco (45) días calendarios.

Artículo 183. Las sustancias patrones requeridas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para los análisis de calidad de los productos deben estar identificadas con una etiqueta o marbete que contenga la siguiente información:

- a. Nombre de la sustancia, según la Denominación Común Internacional (DCI).
- b. Número de lote y fecha de expiración o de re-análisis.
- c. Potencia o porcentaje de pureza.
- d. Condiciones de almacenamiento.
- e. Nombre del producto al que corresponde.

SECCIÓN IV CONTROL DE CALIDAD LOTE A LOTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Artículo 184. Se consideran productos biológicos a las vacunas, los sueros de origen humano y animal, los alérgenos, los productos biotecnológicos, los hemoderivados o productos cuya formulación incluya derivados de sangre humana.

Artículo 185. Sin perjuicio de lo establecido para el registro sanitario correspondiente se requerirá para la importación o comercialización de cada lote de producto biológico los siguientes documentos:

- a. Certificado de liberación del lote emitido o refrendado por la Autoridad Sanitaria reguladora del país productor o en su defecto por un laboratorio acreditado y reconocido por la Autoridad Sanitaria para ese fin (previa presentación de los documentos comprobatorios). Se aceptarán copias autenticadas de los documentos conforme a las normas nacionales para documentos procedentes del extranjero.

Nota: Este certificado debe ser presentado al solicitar la importación del producto.

- b. Protocolo resumido de producción de cada lote (sólo aplica a productos nacionales).
- c. Protocolo resumido del control de calidad de cada lote (sólo aplica a productos nacionales). Nota: Si el producto es un derivado de sangre humana o contiene componentes derivados de sangre humana, este protocolo debe incluir los resultados de la prueba de HIV y de hepatitis virales A, B, C, D, E, F y G.
- d. Garantía de la cadena de frío según lo establecido en las normas internacionales, lo cual será verificado por esta Dirección en las bodegas.

Artículo 186. A cada lote de suero antiofídico que sea importado para su comercialización y utilización en el territorio nacional que declare tener capacidad neutralizante de los venenos de las diferentes especies de serpientes, se le realizarán las siguientes pruebas en el laboratorio de análisis designado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas antes de autorizar su uso:

- a. Concentración de proteínas totales.
- b. Contenido de fenol o preservativo.
- c. Prueba de potencia para cada especie.
- d. Prueba de pirógenos.
- e. Prueba de seguridad o inocuidad.
- f. Prueba de esterilidad.
- g. pH.
- h. Características organolépticas.
- i. Cualquier otra que sea necesaria para este tipo de producto.

Artículo 187. La importación de sueros antiofídicos debe estar acompañada del veneno patrón para cada especie.

Artículo 188. Toda importación de suero antiofídico debe ser notificada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por lo menos con treinta (30) días de anticipación, con el fin de coordinar las pruebas que involucren la utilización de animales de laboratorio.

Artículo 189. Toda empresa importadora de productos biológicos está obligada a informar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del recibo de cada lote de estos productos. Se prohíbe la comercialización de estos productos sin autorización de esta Dirección.

Artículo 190. Toda institución estatal o privada que adquiera productos biológicos localmente tiene la obligación de solicitarle a su proveedor la presentación de la notificación de liberación de cada lote adquirido, antes de su uso.

Artículo 191. El costo de las pruebas analíticas que se le realicen a cada lote de producto biológico importado al país, será cubierto por el importador del producto en un término no mayor a cinco (5) días hábiles, una vez se ordenen los mismos.

SECCIÓN V DE LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

Artículo 192. Realizados los análisis de calidad de los productos objeto de esta reglamentación el laboratorio de análisis designado debe enviar, a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los informes con los resultados de las pruebas realizadas para su interpretación.

Artículo 193. Los informes de análisis de calidad preregistro sanitario (control previo) con resultados no satisfactorios, causarán la suspensión del trámite de obtención del Registro Sanitario.

Artículo 194. Los informes de análisis de calidad postregistro sanitario (control posterior) con resultados no satisfactorios, causarán la suspensión del Registro Sanitario del producto y el retiro y retención de todos los lotes disponibles en el mercado nacional.

Artículo 195. Los informes de análisis de los productos importados al país sin Registro Sanitario, bajo las situaciones especiales establecidas en la ley objeto de reglamentación y que requieren de un análisis de calidad o control previo para que se autorice su uso o comercialización, no serán liberados ni autorizados de obtenerse resultados no satisfactorios en algunas de las pruebas realizadas.

Artículo 196. Las Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará mediante resolución motivada los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se adopten sobre un producto con resultados de análisis no satisfactorio.

Artículo 197. Los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco (5) días hábiles posteriores a su notificación y previo depósito, en esta institución, del importe de un nuevo análisis. Dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas.

Artículo 198. Recibido el recurso de reconsideración la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicitará, al laboratorio que realizó los análisis, la repetición de la (s) prueba(s) con resultados no satisfactorios.

Artículo 199. El Director del laboratorio de análisis designado, al recibir la solicitud de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procederá a ordenar, en el menor tiempo posible, la realización de los análisis.

Artículo 200. Para los fines del artículo anterior el director del laboratorio de análisis citará al interesado o a su representante y a un funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y en su presencia se procederá a realizar las pruebas, con las muestras del mismo lote no utilizadas en el primer análisis. Realizado este nuevo análisis se levantará un acta en la que se hará constar el procedimiento utilizado y el resultado obtenido, acta que firmará el profesional que realizó el análisis, el perito nombrado por el interesado, el funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el Director del laboratorio de análisis.

Artículo 201. Si los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios o en caso de no interponerse dicho recurso en el tiempo que establece este reglamento, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará, según sea el caso, la cancelación del trámite de registro sanitario o la cancelación del número de Registro Sanitario otorgado al producto y la no-utilización de los lotes importados; además, de ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país y establecer la sanción correspondiente por comercializar productos que no cumplen con la documentación, e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario.

Artículo 202. Si los resultados del segundo análisis resultaran satisfactorios, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá a levantar cualquier medida o restricción adoptada sobre el producto, siempre que no haya otra razón justificada para mantener las mismas, además de proceder a devolverle al interesado el depósito que hiciera al presentar su recurso.

Artículo 203. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas coordinará con los establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, distribuyan o comercialicen productos a los que se le haya cancelado el Registro Sanitario, para que procedan a su retiro definitivo del mercado y su destrucción, lo cual debe ser supervisado por funcionarios de esta Dirección.

Artículo 204. En el caso que el resultado de los análisis efectuados a los productos para fines de vigilancia post-registro demuestre que el producto no cumple con los criterios de aceptación contenidos en las especificaciones de calidad, se tomarán las medidas contempladas en la legislación sanitaria vigente referente a los productos farmacéuticos.

CAPÍTULO XII SISTEMA NACIONAL DE FÁRMACOVIGILANCIA

SECCIÓN I OBJETIVOS

Artículo 205. Los objetivos primordiales del Sistema Nacional de Farmacovigilancia son:

- a. Obtener información necesaria sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos para la toma oportuna de acciones con el fin que la población panameña pueda obtener productos de mayor seguridad, calidad y eficacia y a la vez promover el uso racional de los mismos.
- b. Mantener una comunicación dinámica y adecuada con los profesionales de la salud para la notificación de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos en forma directa.
- c. Ingresar como Centro Colaborador al Programa Internacional de Monitoreo de Drogas de la Organización Mundial de la Salud.
- d. Establecer la vía oficial de comunicación para el reporte de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos, la cual se hará a través de los formularios correspondientes.
- e. Tramitar las notificaciones de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos tomando en cuenta la confidencialidad tanto del notificador, como del paciente y de la instalación de salud que informa.

SECCION II COMPONENTES DEL SISTEMA NACIONAL DE FÁRMACOVIGILANCIA

Artículo 206. Desde el punto de vista organizacional, los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que permiten su operatividad son:

- a. Ministerio de Salud: organismo rector del Sector Salud el cual establecerá las políticas que en cuanto a medicamentos regirán para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- b. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: definirá los requisitos para el funcionamiento del Sistema, coordinará el desarrollo nacional del mismo e implementará las acciones pertinentes cuando se amerite.
- c. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): cuya sede estará en el Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el cual se encargará de integrar, identificar y divulgar la información de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos.

- d. Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia (CRFV ó CIFV): constituidos por las Regiones de Salud del Ministerio de Salud, las instituciones de la Caja de Seguro Social y los hospitales, clínicas y farmacias privadas del país quienes reunirán en forma sistemática la información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los productos farmacéuticos utilizados en sus instituciones las cuales deberán ser enviadas al CNFV. Los Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia mencionados, también identificarán y divulgarán la información sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los productos farmacéuticos en sus instituciones.
- e. Industria farmacéutica nacional y extranjera y agencias distribuidoras de medicamentos del país: quienes también notificarán la información sobre las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos comercializados por ellos en el país y en otros países.
- f. Profesionales de la salud y pacientes: miembros activos del sistema que constituyen el universo de acción del mismo, los primeros a través de la notificación de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos; y los segundos a través de la información suministrada a los profesionales de la salud.

SECCIÓN III FUENTES DE INFORMACIÓN Y RECEPCIÓN DE DATOS

Artículo 207. Los datos aportados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia están constituidos por la información de sospechas de reacciones adversas, reacciones adversas conocidas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se notifican en los formularios respectivos.

Artículo 208. Las fuentes principales donde se generan los datos son:

- a. Los profesionales de la salud y técnicos de:
 1. Ministerio de Salud: hospitales nacionales, regionales, centros de salud, sub-centros de salud y puestos de salud.
 2. Caja de Seguro Social: Comisión de Medicamentos, hospitales nacionales, provinciales, policlínicas y Unidades Locales de Atención Primaria de Salud (ULAPS).
 3. Hospitales, clínicas y farmacias privadas.
- b. Laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.
- c. Agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos.
- d. Universidad de Panamá.
- e. Organismos internacionales reconocidos.
- f. Pacientes.

SECCIÓN IV OBJETIVOS Y FUNCIONES DEL CENTRO NACIONAL DE FÁRMACOVIGILANCIA

Artículo 209. Se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), el cual se encargará de implantar los procedimientos necesarios para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) y de integrar, identificar y divulgar la información de las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas, reacciones adversas conocidas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos.

Artículo 210. Los principales objetivos del Centro Nacional de Farmacovigilancia son:

- a. Identificar y detectar las reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos y determinar la relación de causalidad existente entre un medicamento y un evento adverso con la finalidad de garantizar los límites de seguridad definidos por el registro sanitario cuando sean utilizados durante la práctica clínica habitual.
- b. Estimar la frecuencia de las sospechas de fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y mantener un registro sistemático y actualizado a nivel nacional para la toma de decisiones correspondientes.
- c. Llevar a cabo las acciones pertinentes para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- d. Promover la creación de Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia y coordinar con los mismos las acciones a implementar.
- e. Actualizar continuamente el balance riesgo/beneficio de los productos comercializados en Panamá.
- f. Describir el comportamiento de las reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
- g. Recopilar y organizar toda la información sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
- h. Proponer medidas reguladoras destinadas a prevenir o tratar eficazmente las reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas a las entidades responsables de tomar las decisiones pertinentes.

- i. Difundir conocimientos sobre nuevos fármacos; con énfasis en las reacciones adversas.
- j. Proporcionar información objetiva y veraz a los profesionales de la salud para promover el uso racional de los medicamentos.
- k. Incentivar la notificación de las sospechas de las reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas de los medicamentos.

Artículo 211. Son funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- a. Recopilar y clasificar la información sobre las reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos comercializados y utilizados en nuestro país.
- b. Codificar el evento adverso de acuerdo al Diccionario de Reacción Adversa (Adverse Reaction Dictionary) y el medicamento de acuerdo a la clasificación Anatómica, Química, Terapéutica (ATC) y registrar dicha información en una base de datos creada para tal efecto.
- c. Concientizar a la sociedad y a los profesionales de la salud sobre la importancia de la farmacovigilancia a fin de incentivar la notificación de las sospechas de reacciones adversas.
- d. Mantener una comunicación continua con los diferentes organismos nacionales e internacionales con el objeto de obtener colaboración y asesoramiento en el área de competencia de la farmacovigilancia.
- e. Implantar las directrices de la participación de la industria farmacéutica nacional y extranjera así como de las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- f. Desarrollar estrategias que faciliten la docencia a todos los profesionales de la salud y a los estudiantes sobre la farmacovigilancia.
- g. Sugerir a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, del Ministerio de Salud, las medidas y las normativas correspondientes, según la legislación vigente, para prevenir incidentes o accidentes cuya ocurrencia se relacione con la utilización de los medicamentos.
- h. Proponer la realización de estudios e investigaciones para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia.
- i. Promover el uso racional de los medicamentos y editar un boletín informativo dirigido a los profesionales de la salud.
- j. Coordinar las acciones de los Centros Regionales e Institucionales de farmacovigilancia.

Artículo 212. El Centro Nacional de Farmacovigilancia coordinará con la Oficina de Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud a fin de establecer la estructura que lo conformará, con fundamento en sus necesidades mínimas.

SECCIÓN V CENTROS REGIONALES O INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

Artículo 213. Se crean las bases para la formación de los Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Los Centros Regionales o Institucionales estarán conformados por farmacéuticos, médicos, enfermeras y un epidemiólogo de la institución o región de salud, que deberán guardar los principios de confidencialidad de la información recibida.

Artículo 214. Las funciones de éstos Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia son:

- a. Servir como unidades de enlace entre el Centro Nacional de Farmacovigilancia, las instituciones que formen parte del Sistema y los profesionales de la salud a fin de facilitar el intercambio de información y promover la notificación de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
- b. Sistematizar la información sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
- c. Coordinar y participar conjuntamente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en la verificación de las notificaciones.
- d. Promover la notificación de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos en el personal de salud de su región o institución.
- e. Trabajar conjuntamente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en cuanto a la docencia, investigación, promoción, asesoramiento y divulgación de la información obtenida sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos.
- f. Guardar los principios de confidencialidad de la notificación, recibida, registrada, evaluada y enviada.

Artículo 215. La notificación de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y

terapéuticas, se hará en los formularios correspondientes que se dispongan para tal fin. Estos formularios están destinados a:

- a. Los profesionales de la salud y pacientes quienes lo remitirán en primera instancia a los Centros Regionales e Institucionales de Farmacovigilancia y en segunda instancia directamente al CNFV.
- b. Las empresas distribuidoras y fabricantes lo enviarán directamente al CNFV.

Artículo 216. El Centro Nacional y los Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia contarán con un manual de procedimientos elaborado por los funcionarios del Centro, los cuales deben ser previamente aprobados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

SECCIÓN VI OBLIGACIÓN DE INFORMAR

Artículo 217. Las agencias distribuidoras y los fabricantes nacionales y extranjeros tendrán cinco (5) días hábiles a partir de su conocimiento, para enviar al CNFV las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas serias.

SECCIÓN VII NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS

Artículo 218. Los profesionales de la salud tendrán siete (7) días hábiles, a partir de su conocimiento, para enviar a los Centros Regionales ó Centros Institucionales de Farmacovigilancia las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas serias.

Artículo 219. Es responsabilidad de los fabricantes nacionales y extranjeros después de vigilar, recopilar e investigar la información acerca de las reacciones adversas; actualizar la información evaluada y verificada al registro sanitario del producto y a la información para prescribir de los profesionales de la salud.

Artículo 220. Las agencias distribuidoras y los fabricantes nacionales y extranjeros deberán enviar la información que sobre seguridad, calidad y eficacia le solicite la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, relacionada con farmacovigilancia, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

TITULO III DE LA COMERCIALIZACIÓN

CAPÍTULO I IMPORTACIÓN

SECCIÓN I

REQUISITOS EXIGIDOS AL IMPORTADOR PARA EL COMERCIO DE UN PRODUCTO AMPARADO POR UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE

Artículo 221. Si un importador desea comercializar un producto al amparo de Registro Sanitario vigente deberá solicitar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas copia autenticada del mismo mediante memorial debidamente presentado.

Artículo 222. En el memorial el solicitante debe incluir o adjuntar según corresponda:

- a. El nombre de el o los productos.
- b. La concentración y forma farmacéutica.
- c. El número de Registro Sanitario.
- d. El laboratorio fabricante y país.
- e. El nombre comercial de la empresa importadora.
- f. El número de licencia de la empresa importadora.
- g. La declaración notarial del representante legal, debidamente acreditado, sobre la identidad del producto.
- h. La certificación de la razón social de la empresa importadora y su representante legal.

Artículo 223. Al momento que el importador presenta la solicitud a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberán cancelar la tasa por servicio de cada uno de los productos que desea importar, que corresponde a la copia autenticada del Registro Sanitario vigente para la importación al amparo del Registro Sanitario.

Artículo 224. Cuando al importador se le entreguen las copias autenticadas del Registro Sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuya validez será hasta la expiración del mismo, deberá cancelar el primer análisis de cada uno de los productos a importar.

Artículo 225. Una vez cancelado el primer análisis la agencia distribuidora podrá importar el o los productos para la cual deberá presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las copias autenticadas de los Registros Sanitarios cada vez que lo deseen comercializar.

Artículo 226.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas permitirá la salida de los productos importados de la Dirección de Aduanas con el compromiso por escrito del importador de que lo mantendrán en cuarentena en sus depósitos hasta tanto el o los productos sean analizados.

Artículo 227. Para el muestreo y análisis de estos productos se seguirá lo establecido en la reglamentación respectiva de la Sección I para la obtención del Registro Sanitario.

Artículo 228. Se le concederá un plazo de tres meses a partir de la vigencia de la presente ley, para que los importadores propietarios de los Registros Sanitarios emitidos antes de esta disposición legal, soliciten copias autenticadas de cada uno de los registros que importen las cuales deberán presentar siempre con las liquidaciones para su autorización.

CAPÍTULO II**REQUISITOS EXIGIDOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIA PRIMA UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS****SECCIÓN I****DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

Artículo 229. Se establece un plazo de doce (12) meses a partir de la promulgación de este Decreto para que todos los establecimientos que requieran de áreas de almacenamiento y vehículos de transporte cumplan con las presentes disposiciones.

Artículo 230. Las disposiciones contenidas en esta reglamentación se refieren a las Prácticas de Almacenamiento correctas, mínimas y actuales, para el almacenaje de los productos farmacéuticos, cosméticos, cosméticos medicados, desinfectantes de uso doméstico, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, y productos químicos, materia prima y excipientes, e insumos empleados en la industria farmacéutica y que requieren de su inscripción o registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según lo establecido en las normas sanitarias vigentes.

Artículo 231. Estas disposiciones se utilizarán como base para la inspección rutinaria de los locales, las auditorías de calidad y la consecuente autorización, para el inicio de operaciones de empresas dedicadas a la distribución y que requieran contar con áreas calificadas para el almacenamiento de los productos enunciados. Esta disposición se aplicará de acuerdo a las actividades que desarrolle cada establecimiento enunciado.

Artículo 232. El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá efectuar las auditorías rutinarias de calidad a todos los establecimientos que se dediquen a la distribución al por mayor y menor y que mantengan áreas de almacenamiento para los productos antes señalados, sean estos farmacéuticos o no.

**SECCIÓN II
DE LOS LOCALES**

Artículo 233. Los locales deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las especificaciones propias de un área de almacenamiento. Su disposición y diseño debe minimizar los riesgos de error y permitir una limpieza y mantenimiento efectivos, de manera que se evite la acumulación de polvo o suciedad y en general, cualquier condición adversa que pudiera afectar la calidad de los productos. Además, deben estar contruidos de material sólido (cemento).

Artículo 234. El ambiente o área donde se sitúa el local, debe presentar un riesgo mínimo de provocar cualquier contaminación a los productos, procurando conservar la integridad de los mismos al manejarse.

Artículo 235. Se deberán tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación con el ambiente exterior y controlar la entrada de insectos u otros animales. Así mismo deben cumplirse con las normas vigentes sobre protección ambiental y control de incendios.

Artículo 236. Los locales deberán ser sometidos regularmente a programas de mantenimiento preventivo en sus estructuras. Deberán limpiarse y desinfectarse de acuerdo a procedimientos escritos detallados y contar con un sistema de control de fauna nociva. Los sistemas de suministros eléctricos, iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuados de manera que no afecten negativamente, directa o indirectamente a los productos farmacéuticos durante su almacenamiento.

Artículo 237. No se permitirá fumar, comer, beber, masticar o guardar plantas, comidas y bebidas, en las áreas de almacenamiento de estos productos, que pudieran afectar adversamente la calidad de los mismos. Estas actividades deben restringirse a áreas específicas.

Todo producto deberá almacenarse de acuerdo al sistema FIFO/FEFO (Primera fecha de entrada, primera salida/ Primera fecha de expiración, primera salida).

SECCIÓN III DE LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Artículo 238. La empresa debe diseñar e implementar un programa de capacitación para el personal que desarrolle sus actividades en las áreas de almacenamiento, tales como personal técnico, personal de mantenimiento y de aseo, o cualquier persona cuya actividad involucre el manejo de los productos almacenados. Este entrenamiento debe ser continuo y su efectividad debe evaluarse periódicamente.

Artículo 239. La empresa deberá incluir entre sus procedimientos, guías sobre salud ocupacional y un plan de contingencia, de acuerdo a las normas vigentes que regulan ésta materia, e indicar mediante señalización, las vías o rutas de evacuación en casos de siniestro o catástrofe.

SECCIÓN IV DE LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

Artículo 240. Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de los productos (próximos a distribución) y que facilite el manejo y circulación en el área.

Artículo 241. Las áreas de almacenamiento deben estar organizadas, identificadas, limpias, delimitadas, secas y dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados. Las empresas deben disponer de un sistema interno de codificación que permita la localización de los productos en el mercado.

Artículo 242. Las áreas de almacenamiento para productos que requieren condiciones especiales deben adecuarse tomando en consideración la temperatura y humedad, por lo que deben comprobarse y monitorearse regularmente.

Artículo 243. Las empresas tendrán un área especial de acceso restringido para el almacenamiento de productos sujetos a control (ejemplo: narcóticos, psicotrópicos y estupefacientes), bajo llave, preferiblemente cajas fuertes o en un anaquel con seguridad comprobada. En el caso de los precursores, estos deben almacenarse en un área restringida y observando las medidas de seguridad vigentes. Los reactivos de laboratorio, también se ajustarán a estas disposiciones.

Artículo 244. Las áreas de recepción y de despacho de productos, deben estar ubicadas en áreas protegidas de las inclemencias de tiempo y con rampa para carga y descarga de materiales. De igual forma, deben estar diseñadas y equipadas para permitir la limpieza previa de los productos antes del almacenamiento.

Artículo 245. Los locales destinados para almacenamiento deben estar contruidos sólidamente y en buen estado de conservación. Exteriormente deben identificarse mediante letreros, mantenerse limpios, ordenados y libres de materiales extraños que presenten un ambiente apropiado para la proliferación de la fauna nociva, que pudiera ingresar a las áreas de almacenamiento y afectar la calidad de los productos.

Artículo 246. Todos los productos que ingresen a estas áreas se almacenarán sobre tarimas, armarrápidos o andamios, nunca sobre el piso. Además, deben estibarse o acomodarse manteniendo un pie de distancia de las paredes y separadas del techo.

SECCIÓN V DE LOS PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO Y DEVUELTOS

Artículo 247. Cada empresa deberá establecer dentro de sus políticas de distribución, los parámetros necesarios para retirar y reemplazar los productos de los comercios a los que distribuyen, sean estos catalogados como farmacéuticos (farmacias, botiquines de pueblo, estaciones de medicamentos, agencias de re-distribución, laboratorios fabricantes o de control analítico) y los establecimientos no farmacéuticos (a los que se les distribuyan productos clasificados como cosméticos, cosméticos medicados, productos de limpieza o aseo personal, etc.) Estas medidas se tomarán considerando las fechas de vencimiento o caducidad, la rotación y previsiones de inventarios de los establecimientos, que en su momento establecieron con éstos una relación comercial.

Artículo 248. Los productos retirados del mercado deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura e identificada, en espera de la orden de re-exportación hacia el laboratorio fabricante, y en coordinación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el Departamento de Calidad Sanitaria del Ambiente del Ministerio de Salud.

SECCIÓN VI

DEL MANEJO DE DESPERDICIOS

Artículo 249. Las empresas deben contar con las provisiones necesarias para el almacenamiento y manejo adecuado de los desperdicios que se generen, minimizándose la acumulación de los mismos en las áreas de almacenamiento.

Artículo 250. Los agentes plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, agentes de fumigación y materiales de limpieza, no deben contaminar los productos próximos a distribución. Los productos químicos volátiles, reactivos de laboratorio, etc., que requieran de una condición especial debido a su naturaleza, deberán ser almacenados considerando su condición y observando las medidas de seguridad correspondientes, y ser re-exportados a los laboratorios fabricantes o coordinar su destrucción con empresas dedicadas a el manejo o disposición final de este tipo de desechos.

SECCIÓN VII DE LA DOCUMENTACIÓN

Artículo 251. La documentación forma parte del sistema de calidad y deberá estar conformado por el expediente que contenga el detalle de los antecedentes de los productos que han ingresado al territorio nacional y que distribuye la empresa (facturas, notas de referencia, certificados de análisis de los productos, materia prima y excipientes). Esta documentación debe mantenerse en archivo durante dos años y permanecer en custodia del responsable de los archivos y documentación.

SECCIÓN VIII DE LAS ESPECIFICACIONES PARA PRODUCTOS PRÓXIMOS A DISTRIBUCIÓN COMERCIAL

Artículo 252. Las etiquetas o rótulos, que se colocan en los envases deben ser claros y cumplir con lo aprobado en el proceso para la obtención del Registro Sanitario.

Artículo 253. Todos los productos terminados deben estar identificados con una etiqueta que debe contener como mínimo la siguiente información; sin perjuicio de lo establecido en las normas generales sobre etiquetas y envases:

- a. Nombre y forma farmacéutica del producto.
- b. El número de lote asignado por el fabricante.
- c. La fecha de expiración.
- d. Nombre del fabricante y país de procedencia.
- e. Número de Registro Sanitario de Panamá.
- f. Contenido neto del envase.
- g. Lista de los Principios Activos (p.a.), indicando la cantidad de cada uno, por unidad de dosis, peso o volumen.
- h. Cualquier condición especial de almacenamiento o precaución de manejo que sea necesaria.
- i. Indicación para uso, precauciones y advertencia que sean necesarias.
- j. En el caso de productos fabricados por contrato en el extranjero deben tener impreso, además de lo indicado en el acápite (d), la siguiente leyenda: "acondicionado o envasado en Panamá por".
- k. Para envases de unidades de dispensación, sellado entre bandas o plaquetas se requieren el cumplimiento de los acápites a, b, c, d y e del presente artículo.
- l. Para envases de pequeña capacidad, no mayor de 30 c.c., se requiere el cumplimiento de los acápites d, e y f del presente artículo.

SECCIÓN IX DEL PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN

Artículo 254. La empresa debe desarrollar sus procedimientos operativos y el consecuente registro de distribución de cada lote de materia prima, excipientes y productos terminados listos para su distribución.

Artículo 255. EL registro de distribución debe contener la siguiente información:

- a. Nombre, presentación y forma farmacéutica.
- b. Número de lote.
- c. Nombre y dirección del consignatario.
- d. Fecha y cantidad despachada.
- e. Número de factura o documentación de embarque según sea el caso.
- f. Nombre del laboratorio fabricante.

SECCIÓN X

DE PROCEDIMIENTO DE TRANSPORTE

Artículo 256. Los vehículos empleados en el traslado de los productos antes descritos, deben mantener los parámetros de temperatura y humedad relativa, además de estar protegidos de la luz directa, según las especificaciones estipuladas por el fabricante.

Artículo 257. Los bultos que contengan medicamentos o productos similares, deben colocarse sobre tarimas dentro de los camiones. Su ubicación, se hará respetando las indicaciones de manejo detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (ejemplo: flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, etc.). Los productos que requieren de refrigeración, deberán ser trasladados considerando las medidas específicas para hacerlo, sin romper la cadena de frío. Queda prohibido el traslado de medicamentos, alimentos o productos similares, en conjunto con plaguicidas de cualquier tipo o productos químicos de toxicidad comprobada.

SECCIÓN XI DE LOS RECLAMOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO.

Artículo 258. La empresa debe implementar un sistema que incluya las siguientes funciones y deberes:

- a. Manejo de los reclamos y quejas.
- b. Recomendación de medidas a tomar.
- c. Coordinación del retiro de el o los productos del mercado.
- d. Informar al regente farmacéutico de la empresa sobre la investigación o retiro del producto del mercado, quien a su vez lo comunicará a las autoridades correspondientes.
- e. Habilitar un número telefónico que permita al consumidor, comunicarse para presentar sus reclamos ó dudas sobre la utilización del producto.
- f. Coordinar con el laboratorio fabricante sobre cualquier medida a tomar.

Artículo 259. Cada empresa debe contar con un plan de procedimiento escrito que describa las acciones a tomar, en caso de que el o los productos presenten algún defecto, incluyendo el retiro del producto del mercado.

Artículo 260. Es obligación de la empresa registrar cualquier reclamo relacionado con defectos de un producto y documentarlo a fondo. De igual forma, debe informar al laboratorio fabricante, en especial al jefe de control de calidad, quien debe intervenir en el estudio del problema.

Artículo 261. Los registros de distribución deberán ser fácilmente accesibles a la(s) persona(s) responsables del retiro de los productos y éstos registros contendrán suficiente información sobre los distribuidores, mayoristas y sobre los clientes abastecidos directamente, incluyendo los productos de exportación.

Artículo 262. El avance del proceso de retiro de productos se deberá registrar y se hará un informe final, en el que se incluirá un balance entre las cantidades de los productos entregados y los recuperados.

SECCIÓN XII DEL PROCEDIMIENTO DE AUTO-INSPECCIÓN

Artículo 263. La empresa deberá establecer un procedimiento escrito de auto-inspección, el cual deberá contener los estándares mínimos y uniformes que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Este procedimiento deberá incluir cuestionarios sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, que cubran por lo menos los siguientes aspectos:

- a. Información del personal que labora en las instalaciones destinadas a almacenamiento.
- b. Locales, que incluyan instalaciones acondicionadas para el personal.
- c. Mantenimiento del edificio.
- d. Almacenamiento de productos terminados para distribución.
- e. Documentación.
- f. Limpieza e higiene.
- g. Procedimientos para el retiro de productos del mercado.
- h. Manejo de reclamos.
- i. Verificación de etiquetas.
- j. Resultado de autoinspecciones previas y las medidas correctivas implementadas.

Artículo 264. La gerencia de aseguramiento de la calidad debe nombrar un equipo para la auto-inspección, constituido por personal capacitado no subordinado a los departamentos y familiarizado con las normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Los miembros de este equipo pueden pertenecer o no a la compañía.

Artículo 265. Las auto-inspecciones se pueden conducir dependiendo de los requisitos de la empresa. La frecuencia de la auto-inspección dependerá de las necesidades y requisitos de la empresa, estableciendo como mínimo realizar auto-inspección una (1) vez al año.

Artículo 266. Al finalizar la auto-inspección, deberá hacerse un reporte, que evaluará técnicamente la empresa y propondrá las acciones correctivas cuando sea necesario. Este reporte debe incluir:

- a. Resultados de la auto-inspección.
- b. Evaluación y conclusiones.
- c. Acciones correctivas recomendadas.
- d. Plazos para el cumplimiento de las acciones correctivas.

Artículo 267. Una vez concluida la auto-inspección, la empresa deberá coordinar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para realizar la primera inspección oficial. No obstante, la autoridad sanitaria se reserva el derecho de presentarse en cualquier momento a desarrollar cualquier investigación o auditoría.

Artículo 268. Los establecimientos autorizados destinados al almacenamiento de productos farmacéuticos, cosméticos, cosméticos medicados, desinfectantes de uso doméstico, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, materia prima, excipientes, ingredientes, productos químicos e insumos empleados en la industria farmacéutica, están facultados para la distribución del producto una vez cumplan con todos los requisitos relacionados con el registro sanitario y las normas sanitarias que le sean aplicables.

Artículo 269. Se prohíbe que agencias distribuidoras o locales para almacenamiento, operen en residencias unifamiliares habitadas o en áreas no clasificadas para la actividad comercial (áreas residenciales).

Artículo 270. Sólo se permitirá el almacenamiento en áreas segregadas, identificadas y delimitadas para los productos farmacéuticos, químicos, biológicos, materias primas, excipientes, etc. o cualquier otro insumo o producto utilizado en la salud. Se prohíbe el almacenamiento de estos productos, en conjunto con alimentos, medicamentos o productos de comprobada toxicidad (plaguicidas, etc.).

CAPÍTULO III

REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA, EXCIPIENTES E INSUMOS DE ACONDICIONAMIENTO EN LA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, DESINFECTANTES, PLAGUICIDAS Y OTROS

Artículo 271. Toda sustancia o insumo utilizada como materia prima, excipientes o material de acondicionamiento, empleados en la industria de medicamentos, cosméticos, desinfectantes, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública y otros, requerirá de la inscripción oficial en el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 272. Para la inscripción de la materia prima, excipientes, ingredientes e insumos que se importen para la fabricación (envases, PVC, aluminio, etc.) se cobrará una tasa por servicio y se inscribirá por la empresa fabricante, país de procedencia y consignatario. La inscripción tendrá una vigencia de cinco (5) años.

Artículo 273. Para la inscripción oficial de las sustancias e insumos señalados, el interesado deberá presentar ante la Recepción de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los siguientes documentos:

- a. Original y copia de:
 1. Factura de la empresa consignante de la sustancia o insumo, debidamente firmada por las partes interesadas.
 2. Formulario de liquidación de aduanas.
 3. Certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante de la materia prima o insumo o copia debidamente autenticada.
 4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación (BPM) del laboratorio fabricante de la materia prima, insumos y excipientes, expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen debidamente autenticada.
 5. Recibo de pago por la tasa de servicio emitido por el Ministerio de Salud
- b. Copia de la Licencia de Salud Pública vigente expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de la empresa consignataria.

Artículo 274. En lo que respecta a la materia prima de precursores químicos de uso en medicina en toda la República de Panamá, incluyendo las zonas francas, se reglamentará de la siguiente manera:

- A. Toda empresa que importe materia prima de sustancias incluidas en la lista de precursores de uso en medicina además de la Licencia de Operación de Salud Pública, deben tener licencia que lo autorice a manejar este tipo de sustancias, la cual será otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por recomendación del Consejo Técnico de Salud Pública. Estas licencias serán clasificadas tipo E.
- B. Para obtener la Licencia tipo E deben presentar original y copia de la solicitud al Consejo Técnico de Salud Pública y la misma debe indicar los siguientes datos:
 - a. Nombre del establecimiento, dirección, teléfono, fax.
 - b. Número de la Licencia de Operaciones y fecha en la cual fue expedida.
 - c. Tipo de establecimiento y número y tipo de patente Comercial (adjuntar copia de esta licencia).
 - d. Nombre completo, firma número de la cédula y número de registro profesional del farmacéutico regente.
 - e. Nombre completo, firma y cédula del representante legal del establecimiento, debidamente acreditado.
 - f. Nombre de las sustancias precursoras que manejarán, las cantidades que importarán durante el año, el uso que se les dará a la misma y en el caso de ser distribuidores quienes son sus compradores.
- C. La licencia tipo E, además cubrirá a todos los establecimientos que importen productos terminados con contenido de las sustancias precursoras utilizadas con fines médicos, los cuales deben cumplir con los controles establecidos para las sustancias estupefacientes y psicotrópicas:
 - a. Para importar, exportar o reexportar estas sustancias por cada embarque que entre o salga del país se deberá solicitar en la forma debida, el permiso de importación, exportación o reexportación, según sea el caso. En la solicitud se debe indicar lo siguiente:
 - 1. Nombre y dirección del exportador o re-exportador, del importador y del consignatario indicando número de licencia, número de teléfono, de telex y del correo electrónico.
 - 2. El nombre y códigos numéricos con que figuran en el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (S.A.) de la Organización Mundial de Aduanas para cada sustancia precursora controlada.
 - 3. La cantidad de sustancia que se ha de exportar.
 - 4. Fecha propuesta de embarque, de importación, exportación o reexportación, lugar de origen, puntos de embarque, de escala, de ingreso al país y de destino.
 - 5. Los medios de transporte y la identificación de la empresa transportista.
- D. Las zonas francas no podrán importar, exportar o reexportar materia prima de las sustancias precursoras utilizadas con fines médicos; sin embargo, se permite la importación, exportación o reexportación de productos terminados con contenido de estas sustancias, siempre y cuando cumpla con los requisitos de Licencias tipo E, así como los permisos por cada movimiento que realicen. De igual forma, deberán cumplir con los controles establecidos en las leyes referentes al manejo de sustancias precursoras.
- E. Para autorizar la entrada al país de estas sustancias se debe presentar la factura original y la documentación referente a la liquidación, adicionalmente el manifiesto de carga y los documentos de transporte deben coincidir con las cantidades indicadas en los permisos otorgados. No se permitirá que entren cantidades menores ni mayores a las indicadas en el permiso. El nombre de la sustancia indicada en la factura debe ser igual al que aparece indicado en el permiso.

Artículo 275. Sólo se autorizarán las liquidaciones que cumplan con los requisitos descritos y que en el momento de ser cotejadas con otros documentos presentados sus datos coincidan en todas sus partes (facturas, liquidaciones de aduana y certificados de análisis de control de calidad).

CAPÍTULO IV IMPORTACIÓN DE PRODUCTO IDÉNTICO DE PAÍSES DE ALTO ESTÁNDAR DE FABRICACIÓN

Artículo 276. Se deberá comprobar la identidad y legitimidad del producto a importar mediante documentación pertinente que así lo acredite, la cual debe cumplir con los principios generales probatorios establecidos en las normas legales vigentes.

Artículo 277. En el Registro Sanitario se incorporará una addenda que detalle la información que se presente en la solicitud, especificando el país de procedencia del producto.

Artículo 278. Se entiende que la addenda tendrá los mismos efectos jurídicos que se le apliquen al Registro Sanitario al cual se incorpora, con relación a la renovación, modificación, suspensión o cancelación; y como tal tendrá su misma vigencia.

Artículo 279. El titular del certificado de importación al amparo de Registro Sanitario sólo podrá solicitar modificaciones en cuanto al diseño del etiquetado del producto.

Artículo 280. Las modificaciones aprobadas en el Registro Sanitario se considerarán automáticamente extensibles o aplicables a los productos amparados en él. Los interesados tendrán un plazo no mayor de doce (12) meses a partir del registro de la modificación para adecuar sus productos, de lo contrario se procederá a la cancelación de la addenda respectiva.

Artículo 281. Los requisitos esenciales para la solicitud del Certificado de Importación al Amparo de Registro Sanitario a los cuales se refiere el artículo 82 de la Ley, seguirán los mismos parámetros que se utilicen en el proceso para la obtención del registro sanitario.;

CAPÍTULO V DISTRIBUCIÓN

SECCIÓN I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 282. Todo establecimiento farmacéutico público y privado que aspire fabricar, importar, almacenar, exportar, y distribuir al por mayor los productos regulados por la ley objeto de reglamentación deberá poseer licencia de operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Se exceptúan de esta disposición los establecimientos dedicados a la comercialización de equipos empleados para la prevención, diagnóstico, control y tratamiento de enfermedades.

Artículo 283. Los establecimientos que se dediquen a importación y distribución al por mayor de productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, desinfectantes y productos de limpieza deberán obtener licencia de operación y declarar un regente farmacéutico, cuyo horario podrá ser inferior a la jornada completa, siempre y cuando declare las horas diarias que le dedicará a ésta regencia.

Artículo 284. Todo establecimiento que aspire fabricar, importar, almacenar o distribuir al por mayor productos farmacéuticos terminados, o materias primas con contenido de psicotrópicos y estupefacientes; productos farmacéuticos terminados o materias primas de precursores químicos, de uso en humanos y en animales, además de la licencia de operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, debe obtener de la citada Dirección la licencia que lo autorice para el manejo de estas sustancias previa recomendación del Consejo Técnico de Salud Pública, sin perjuicio de lo establecido en las normas oficiales que regulan la materia.

Artículo 285. Para importar, almacenar o distribuir materia prima que se utilice en la fabricación de los productos regulados por la Ley objeto de reglamentación, el establecimiento deberá obtener licencia de operación y declarar un regente farmacéutico.

SECCIÓN II DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

Artículo 286. Se considera establecimiento no farmacéutico, aquel que únicamente puede comprar y vender al por menor productos farmacéuticos de venta popular o que no tengan la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar, también conocido como de venta sin receta médica, que figuren en la lista que confeccionará la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para este tipo de establecimiento. Se considera establecimiento no farmacéutico de áreas marginales o rurales, al que opere con licencia comercial tipo B y esté ubicado en un lugar con población menor de 500 habitantes y donde no existan farmacias privadas ni botiquines de pueblo.

Artículo 287. Los requisitos para solicitar licencia de operación para establecimientos no farmacéuticos son:

- a. Nombre comercial del establecimiento y copia certificada de la licencia comercial.
- b. Dirección completa del establecimiento (provincia, distrito, corregimiento, barrio, calle, número de edificio y número de apartamento u otra información pertinente).
- c. Horario de funcionamiento del establecimiento (días y horas).
- d. Número de teléfono, apartado postal y correo electrónico del establecimiento (si tiene).
- e. Original del certificado de Registro Público vigente o copia autenticada del mismo. Las razones sociales que avalen más de un establecimiento farmacéutico, podrán presentar copias del certificado, siempre y cuando el original del certificado de registro público o copia autenticada repose en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- f. Copia de la licencia comercial certificada por el Ministerio de Comercio e Industrias (solo aplica para personas naturales).
- g. Nombre, número de cédula, dirección residencial del propietario o representante legal del establecimiento.
- h. Firma del propietario o representante legal.
- i. Certificación expedida por el corregidor del área, donde certifique que el propietario o representante legal de la sociedad ha demostrado buena conducta dentro de la comunidad que reside o procede.
- j. Certificado de operación expedido por la Región de Salud correspondiente.

Parágrafo: La exoneración de la tasa de servicio de las licencias para establecimientos no farmacéuticos ubicados en áreas marginales o rurales, esta sujeta a verificación, por parte de la Autoridad Sanitaria, de la cantidad de habitantes del lugar donde funcionará.

Artículo 288. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas habilitará y proporcionará de forma gratuita a los usuarios, el formulario de solicitud de licencia para llenar estos datos, según tipo de establecimiento, para facilidad de los usuarios.

Artículo 289. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas antes de emitir las licencias de operación para la apertura de nuevos establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos realizará una inspección al local, con el fin de verificar que los mismos cumplan con la infraestructura, equipos, condiciones de higiene y ambiente necesarias para la fabricación, almacenamiento y manejo de productos farmacéuticos, según el tipo de establecimiento. Para tal efecto se levantará un acta donde consten las condiciones del local.

Artículo 290. Las licencias de operación de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos tendrán una vigencia de un año, a partir de su fecha de expedición. La solicitud de renovación de las licencias de operación de establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos deben presentarse un (1) mes antes de la fecha de vencimiento de acuerdo al cronograma establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 291. Los farmacéuticos en turno que laboren en establecimientos farmacéuticos, públicos y privados, serán responsables del servicio profesional que le brinde a la población y al establecimiento a su cuidado, dentro de su horario de labores, según se determine en las investigaciones pertinentes.

Artículo 292. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas como ente fiscalizador y supervisor de todo lo referente a los productos farmacéuticos, incluyendo su uso y manejo, podrá inspeccionar en cualquier momento durante las horas que permanezcan abiertos, todos los establecimientos públicos o privados, donde se maneje, apliquen o utilicen productos farmacéuticos y los productos regulados por la ley objeto de reglamentación.

Artículo 293. Los propietarios y/o representantes legales de los establecimientos no farmacéuticos serán responsables ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del despacho, almacenamiento de los productos que comercializan en el establecimiento.

SECCIÓN III DE LOS ENVASES HOSPITALARIOS

Artículo 294. Los medicamentos que se le entreguen a los pacientes cuando abandonen dichos establecimientos, deben ser identificados según lo dispuesto en el presente reglamento.

Artículo 295. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas confeccionará un listado de medicamentos según tipo y cantidad, los cuales se permitirán administrar dentro de las instalaciones de las clínicas médicas privadas, según su complejidad, cuando brinden atención de urgencia. Estos productos deberán ser adquiridos en las farmacias autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

SECCIÓN IV DE LAS MUESTRAS MÉDICAS

Artículo 296. Se considera muestra médica aquel producto que en su envase indica claramente "Muestra médica, prohibida su venta". En el caso de las muestras médicas de productos con contenido psicotrópico y estupefaciente, la cantidad por envase nunca será mayor de diez (10) tabletas o de dos (2) ampollas.

Artículo 297. La venta de muestras médicas al consumidor, sea en establecimientos farmacéuticos o no farmacéuticos, clínicas médicas públicas o privadas, es considerada una infracción a las normas de publicidad establecidas en la ley objeto de reglamentación, y como tal, acarreará la sanción respectiva.

Artículo 298. Las muestras médicas solo serán almacenadas en agencias distribuidoras que posean licencias de operación vigente. Las casas farmacéuticas que deseen importar, almacenar, manejar y distribuir las muestras médicas de sus productos deben obtener licencia de operación como distribuidora.

Artículo 299. Las muestras médicas de productos con contenido psicotrópico y estupefaciente solamente podrán importarse y distribuirse por aquellas agencias que tengan Licencia expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para manejar estas sustancias, previa recomendación del Consejo Técnico de Salud Pública y previo permiso de importación.

Artículo 300. El manejo de las muestras médicas de productos con contenido de psicotrópicos y estupefacientes se rige por lo establecido en el Decreto 524 del 1 de junio de 1956, en lo que no le sea contrario al presente.

Artículo 301. Solo se podrán importar y distribuir muestras médicas promocionales de productos farmacéuticos que posean Registro Sanitario en el país.

SECCIÓN V DEL REENVASADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 302. Todo producto farmacéutico líquido o semisólido, polvo, así como las fórmulas magistrales que sean re-embasados a embasos de menor volumen, en los establecimientos farmacéuticos autorizados, debe ser identificado inmediatamente con un marbete o etiqueta que señale lo siguiente:

- a. Nombre y dirección del establecimiento donde se re-embasa.
- b. Nombre y concentración de los ingredientes activos del producto (la concentración solo aplica para monofármacos).
- c. Fecha de vencimiento y número de lote de acuerdo al embase original.
- d. Nombre del fabricante y país de origen según embase original.
- e. Condiciones de almacenamiento descritas en el embase original.
- f. Número de Registro del farmacéutico que re-embasa.

Artículo 303. La actividad de re-embase indicada en artículo anterior, no podrá ser realizada en botiquines ni en establecimientos no farmacéuticos.

CAPÍTULO VI DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LA AUTORIDAD DE SALUD

SECCIÓN 1 ASPECTOS GENERALES DE LA RECETA

Artículo 304. Toda receta deberá cumplir con los siguientes requisitos generales:

- 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 seguro social (opcional sí lo tiene).
- d. Nombre genérico y comercial del producto (este último es opcional).
- e. Concentración o potencia, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad, dosis del producto y días de tratamiento. La cantidad y dosis recetada debe coincidir con los días de tratamiento.
- f. Nombre completo, número de registro profesional, especialidad y teléfono del médico prescriptor. Estos datos deben estar escritos en letra imprenta legible o a través de un sello litografiado.
- g. Instrucciones de uso.
- h. Firma por puño y letra y con tinta del médico prescriptor.
- i. La receta institucional deberá llevar el sello de la unidad ejecutora donde se expide.

Parágrafo: Se prohíbe colocar en la receta la frase "Uso indicado" o similar.

Artículo 305. Las recetas tendrán una vigencia máxima de treinta (30) días calendario, contados a partir de la fecha de prescripción para ser presentadas en las farmacias. Se exceptúan de lo indicado en este artículo las recetas de productos farmacéuticos con contenido de psicotrópicos, estupefacientes y antibióticos no tópicos.

Artículo 306. Las recetas de productos farmacéuticos clasificados como antibióticos no tópicos tendrán una vigencia de tres (3) días, contados a partir de la fecha de prescripción para ser presentadas en las farmacias.

Artículo 307. En las recetas de medicamentos con contenido de psicotrópicos y estupefacientes sólo se podrá prescribir un (1) medicamento.

Artículo 308. Todas las recetas dispensadas deben ser firmadas al reverso por el farmacéutico que la dispuso o en su defecto por el dispensador, hasta tanto las farmacias cuenten con un farmacéutico durante el total del horario declarado de atención al público.

Artículo 309. Cuando el farmacéutico dispense al paciente una alternativa terapéutica del medicamento prescrito, conforme a la lista de los medicamentos intercambiables elaborada por la Autoridad de Salud, está obligado a colocar en el reverso de la receta el nombre del medicamento dispensado su firma y número de registro.

Artículo 310. Las prescripciones de los médicos internos solo serán aceptadas y atendidas en las farmacias de las instituciones de salud, donde están recibiendo entrenamiento. Las recetas emitidas por estos profesionales deben cumplir con los requisitos generales establecidos en esta reglamentación, con excepción del número de registro profesional.

Artículo 311. Las farmacias y los farmacéuticos rechazarán las recetas que no cumplan con los requisitos generales de las mismas indicados en esta reglamentación.

Artículo 312. Las recetas dispensadas en las farmacias deberán reposar en dicho establecimiento y deben ser enumeradas y archivadas cronológicamente, por el término de un (1) año como mínimo. Cuando la receta no es dispensada en su totalidad en una farmacia, el farmacéutico debe cumplir con el siguiente procedimiento:

- a. Dispensará la cantidad solicitada por el usuario.
- b. Retendrá la receta original en la farmacia y emitirá para uso del paciente una copia o emitirá una transcripción textual de la prescripción. En los documentos (original, copia o transcripción textual de la receta) se colocará un sello que identifique a la farmacia, el mismo debe contener la siguiente información:
 1. Fecha.
 2. Nombre y número de licencia de la farmacia.
 3. Nombre y cantidades de el o los productos dispensados.
- c. Debajo del sello de la farmacia a cada documento se le colocará el sello que identifique al farmacéutico y el mismo debe indicar su nombre y número de registro. Además, los documentos deben ser firmados en original y con tinta por el farmacéutico que brinda el servicio.
- d. De ser necesarios para completar el tratamiento, los farmacéuticos solo podrán emitir una copia o una transcripción textual de la copia del original de la receta, si el despacho de la misma ha sido parcial.
- e. Todo farmacéutico esta obligado a enumerar las copia o las transcripciones textuales de la receta, es decir, después de la original sigue la primera copia, al dispensar ésta sigue la segunda. En el extremo superior derecho de las copias o de las transcripciones textuales debe aparecer la leyenda primera o segunda copia según sea el caso.
- f. En todas las copias o transcripciones textuales debe aparecer lo indicado en el punto b, c y e de este artículo.
- g. Todo farmacéutico es responsable de la explicación al usuario y de los pasos secuenciales antes descritos.
- h. Las copias o las transcripciones textuales de las recetas refrendadas por los farmacéuticos deben ser aceptadas en todas las farmacias privadas y estatales del país. Estas copias o las transcripciones textuales tendrán la misma validez que una receta original.
- i. La emisión de copias o transcripciones textuales de la receta no aplica para productos con contenido de psicotrópicos y estupefacientes.

SECCIÓN II

DE LA RECETAS DE USO PROLONGADO

Artículo 313. Para padecimientos crónicos el médico prescriptor utilizará la receta de uso prolongado, la cual es válida para tres (3) prescripciones de un mismo medicamento correspondiente a tres (3) meses de tratamiento.

Artículo 314. Las recetas para uso prolongado, emitidas en instituciones de salud estatales, se les dará curso por medio un formato especial que cumpla con los requisitos generales indicados en esta reglamentación. Además, debe incluir la leyenda "Receta de uso prolongado" El formato debe contener tres recetas idénticas enumeradas, 1 para la primera, 2 para la segunda y 3 para la tercera.

Artículo 315. Las instituciones de salud privadas podrán usar para las recetas de uso prolongado los formatos usuales, siempre que cumpla con los requisitos generales de esta norma y tendrá que emitir tres recetas idénticas enumeradas, uno (1) para la primera, dos (2) para la segunda y tres (3) para la tercera. Además, se debe escribir con letra legible la frase "Uso Prolongado."

Artículo 316. En todas las recetas de uso prolongado se deberá colocar la fecha aproximada en que se harán efectivas las mismas.

Artículo 317. Las recetas de uso prolongado no aplican para medicamentos con contenido de psicotrópicos, estupefacientes, antibióticos, ni para los productos sujetos a control nacional.

SECCIÓN III

DE LAS RECETAS DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Artículo 318. Las sustancias controladas son aquellas sustancias que están incluidas en los listados de los convenios internacionales de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas y cualquiera otra sustancia que por su naturaleza el Ministerio de Salud decida someter a controles especiales.

Artículo 319. Las prescripciones de productos con contenido de psicotrópicos y estupefacientes deberán cumplir con los requisitos generales exigidos en esta reglamentación. Adicionalmente el farmacéutico que dispense el producto, está en la obligación de indicar en la parte de atrás de la receta el nombre comercial del producto que dispensó, su firma y número de registro.

Artículo 320. En el revés de todas las recetas dispensadas debe aparecer el nombre y el número de cédula de la persona que retira el producto.

Artículo 321. Ninguna farmacia privada o estatal dispensará las recetas de productos con contenido de psicotrópicos y estupefacientes después de pasadas cuarenta y ocho (48) horas de su prescripción.

Artículo 322. En el caso que el paciente no pueda comprar la totalidad del medicamento con contenido de psicotrópicos y estupefacientes indicada en la receta, se permitirá que la farmacia haga despacho parcial según la dosificación prescrita. La persona que recibe el producto deberá firmar en el revés de la receta las veces que retire el producto, indicando el número de la cédula, fecha y cantidad retirada. En cada retiro el farmacéutico debe firmar.

Artículo 323. Los productos con contenido de estupefacientes deben ser prescritos en los recetarios oficiales del Ministerio de Salud. Se exceptúan de esta disposición los productos que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas establezca mediante listado en resolución motivada, el cual proporcionará a las farmacias públicas y privadas.

Las instituciones de salud estatales son las únicas exentas de utilizar las recetas oficiales del Ministerio de Salud, pero tendrán la obligación de incluir en las que utilicen tanto el color como la información de las reconocidas como oficiales.

Artículo 324. Las prescripciones de sustancias estupefacientes que deban ser aplicados por vía parenteral solo se despacharán para cuarenta y ocho (48) horas. Se exceptúan de esta disposición las recetas de los médicos oncólogos y anestesiólogos que prescriben para pacientes con cáncer, para los cuales se permitirá que la prescripción sea por diez (10) días.

Artículo 325. Las prescripciones de sustancias estupefacientes que deban ser aplicadas por cualquiera vía que no sea la parenteral podrán prescribirse por un total de diez (10) días, a excepción de los médicos oncólogos y anestesiólogos que receten para pacientes con cáncer, que podrán prescribir para un máximo de veinte (20) días.

Artículo 326. Los productos con contenido de psicotrópicos se prescribirán en recetarios color blanco por un máximo de treinta (30) días y los barbitúricos pueden ser prescritos para un máximo de noventa (90) días.

Artículo 327. Los médicos veterinarios y odontólogos solamente podrán prescribir tratamientos con sustancias psicotrópicas para un máximo de cinco días.

Artículo 328. Las recetas emitidas por médicos veterinarios de productos con contenido de psicotrópicos deben indicar el nombre de la especie y propietario del animal, además, debe cumplir con los requisitos generales establecidos en la presente reglamentación. El propietario del animal debe firmar en el revés de la receta e indicar número de cédula.

SECCIÓN IV DE LA VENTA CON Y SIN RECETA MÉDICA

Artículo 329. Todo producto farmacéutico que requiera de receta médica para su dispensación o venta y que sea dispensado en un envase diferente al original, así como los dispensados en envases originales, debe ser identificado con un marbete o etiqueta que señale lo siguiente:

- a. Nombre y dirección de la farmacia
- b. Nombre del paciente.
- c. Nombre y concentración del producto, la concentración solo aplica para monofármacos; no aplica para los dispensados en envases originales.
- d. Instrucciones del médico para su uso.
- e. Fecha de vencimiento del producto, no aplica para los dispensados en envases originales.
- f. Nombre del médico prescriptor.
- g. Firma o iniciales del farmacéutico que dispensa.

Lo indicado en el literal g de este artículo será de estricto cumplimiento a los cinco (5) años, contados a partir de la entrada en vigencia del artículo 87 de la Ley objeto de reglamentación.

Artículo 330. Los productos que se venden sin receta médica, que sean dispensados en las farmacias en un envase diferente al original deben ser identificado con un marbete o etiqueta que señale lo siguiente:

- a. Nombre y dirección de la farmacia.
- b. Nombre y concentración del producto (la concentración solo aplica para monofármacos).

- c. Fecha de vencimiento del producto.
- d. Será responsabilidad del farmacéutico informar al paciente sobre el uso correcto del medicamento.

Artículo 331. Los botiquines y establecimientos no farmacéuticos autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solo pueden vender y dispensar productos farmacéuticos de venta popular, de acuerdo al listado establecido para cada tipo de establecimiento, siempre y cuando el producto esté presentado en envases de unidosis o en forma integral y tenga escrita toda la información exigida para estos productos, de modo que el consumidor tenga acceso a la información.

SECCIÓN V

DE LOS PRODUCTOS QUE INDICAN LA LEYENDA “VENTA BAJO RECETA MÉDICA” O FRASE SIMILAR.

Artículo 332. Se considerarán de venta con presentación de receta especial numerada, los productos que contengan psicotrópicos, estupeficientes y barbitúricos.

Artículo 333. Se considerarán productos de venta bajo receta médica que sólo podrán ser dispensados en farmacias los antibióticos no tópicos, los abortivos y aquellos productos que pudieran mal utilizarse para éste último fin. Adicionalmente la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá incluir en ésta lista, cualquier producto que considere que se le está dando un uso no racional en detrimento de la salud del usuario, mediante resolución motivada y comunicados publicados en un diario de circulación nacional en tres (3) días distintos.

Artículo 334. También serán considerados productos de venta bajo receta médica los que presenten la leyenda “venta bajo receta médica” o frase similar, que sean dispensados o despachados en farmacias, en los turnos que no cuenten con la presencia de un farmacéutico idóneo.

Artículo 335. Tomando en cuenta la repercusión social y económica que acarrearía la exigencia de una receta para todos los productos que así lo indiquen en su etiquetado, el interés social y la protección de la salud; aunado al objetivo establecido en la Ley objeto de reglamentación de educar al consumidor sobre los efectos que producen los medicamentos para que los utilice de forma racional, se establece que los productos que indiquen la leyenda “venta bajo receta médica” o frase similar podrán ser dispensados en farmacias sin la presentación de la receta o prescripción médica, únicamente por farmacéuticos idóneos.

Artículo 336. Para dispensar productos farmacéuticos con la leyenda “venta bajo receta médica” o frase similar sin la presentación de la receta o prescripción médica, es necesario que la farmacia cuente con un anuncio que sea llamativo a la vista y se encuentre ubicado en lugar visible frente al dispensario o sección destinada para tal fin, con la siguiente instrucción: “Por su salud, consulte al farmacéutico sobre el uso adecuado de los medicamentos, especialmente los que presenten la leyenda ‘Venta bajo receta médica’ o frase similar. Artículo 151: ‘El usuario que adquiera un medicamento de los regulados que se venden sin receta médica, lo hace bajo su responsabilidad’. Ministerio de Salud. Fundamento Legal: Artículo 145 y 151 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.”

Artículo 337. En el caso de los establecimientos que no cuenten con farmacéuticos idóneos durante todo el horario de atención al público del local, se exigirá la presentación de la receta o prescripción médica en los turnos que no cuenten con la presencia de un farmacéutico, asumiendo el regente la obligación de establecer un sistema de control para el total de los mismos. De igual forma, el establecimiento tiene la obligación de informar al consumidor sobre esta condición particular, informando el horario de los farmacéuticos, mediante avisos colocados en la entrada del local y enfrente del dispensario de los productos farmacéuticos, hasta tanto subsane ésta deficiencia.

Artículo 338. Las farmacias que incumplan las indicaciones sobre publicidad establecidas en esta sección serán sancionadas por infringir las normas de publicidad a las cuales se refiere la ley objeto de reglamentación, sin perjuicio de la imposición de medidas provisionales y de prevención que considere pertinente aplicar la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para el caso determinado.

Artículo 339. Para efecto de las sanciones, se considerarán productos que requieren dispensarse con receta médica según registro sanitario los antibióticos no tópicos, los psicotrópicos, los estupeficientes, los abortivos y aquellos productos que pudieran mal utilizarse para tal fin, en éste último caso. También se encontrarán incluidos los productos que presenten la leyenda “venta bajo receta médica” o frase similar que se dispensan en farmacias por personal no farmacéutico.

SECCIÓN VI

DE LOS MEDICAMENTOS DE VENTA POPULAR O QUE NO PRESENTAN LA LEYENDA “VENTA BAJO RECETA MÉDICA” O FRASE SIMILAR (SIN RECETA MÉDICA) .

Artículo 340. Los productos de venta popular o que no presentan la leyenda “venta bajo receta médica” o frase similar (sin receta médica) se podrán vender en farmacias, botiquines de pueblo, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

Artículo 341. Sólo podrán ser clasificados como de venta popular aquellos medicamentos y productos farmacéuticos que cumplan las siguientes características:

- a. Constituidos preferiblemente por un solo principio activo o por asociaciones de larga y reconocida trayectoria terapéutica.
- b. Poseer un amplio índice terapéutico, tener una efectividad comprobada y efectos adversos mínimos o de poca urgencia clínica.
- c. Su rango posológico deberá ser efectivo, seguro y susceptible de ser adaptado en función de la edad y peso del paciente.
- d. Tener indicaciones que no necesiten de un diagnóstico médico y sean conocidas, por lo menos por cinco (5) años.
- e. Estar destinados al tratamiento de síntomas y signos: leves, comunes, de corta duración, ampliamente conocidas y que resulten fácilmente identificables.
- f. Ser de administración oral o de aplicación tópica a través de piel o mucosas, en cuyo caso su absorción sistémica debe ser mínima. No se permitirá esta clasificación a productos que tengan que administrarse por cualquier vía parenteral.
- g. Cumplir con una concentración mínima efectiva y máxima segura, sin supervisión médica.
- h. No deben desarrollar taquifilaxis, dependencia, ni enmascarar enfermedades más serias, ni acumularse en el organismo.
- i. La administración accidental o intencional de dosis elevadas, no debe representar un peligro grave o inminente para la salud del paciente.
- j. Que el principio activo o las asociaciones hayan estado en el mercado nacional e internacional y que preferiblemente sean considerados comúnmente como venta sin receta médica en otros países, con una seguridad comprobada al menos por cinco (5) años.
- k. Que no presenten la leyenda “venta bajo receta médica” o frase similar.

Artículo 342. Los requisitos para solicitar la inclusión a la clasificación descrita en el artículo anterior son:

- a. Solicitud de inclusión, la cual debe hacer el solicitante en nota aparte en el caso de que el producto tenga Registro Sanitario o en la solicitud de registro sanitario si el mismo se encuentra en trámite.
- b. Copia de la fórmula cuali-cuantitativa completa.
- c. Etiquetas primarias, secundarias (o proyectos de etiqueta de acuerdo a las normas de registro sanitario) e insertos.

Artículo 343. Las etiquetas e insertos (si fuera el caso) de estos productos deberán mostrar la siguiente información:

- a. La establecida en las normas que rigen el Registro Sanitario para las etiquetas y empaques de los productos farmacéuticos.
- b. Indicaciones: las cuales deberán señalarse detalladamente y en terminología sencilla que permita el claro entendimiento por la población general. No se deberán utilizar términos técnicos y científicos difíciles de comprender por la población.
- c. Advertencias o frases similares, tales como:
 1. Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de usar este producto.
 2. En caso de sobredosis consulte inmediatamente al médico.
 3. No use en menores de ____ años.
 4. Si los síntomas persisten con el uso, se agravan o aparecen nuevos síntomas suspéndase este producto y consulte al médico.
 5. No exceda la dosis recomendada.
 6. Además de las advertencias señaladas, deberán colocarse aquellas que recomiende la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para cada principio activo o asociaciones de los mismos, de acuerdo a las características propias del fármaco o grupo farmacológico al cual pertenece.
- d. Las instrucciones de uso y la dosificación las cuales deben estar en forma clara, precisa y en lenguaje comprensible para el consumidor.
- e. La dosis máxima administrada en veinticuatro (24) horas y el tiempo total de tratamiento en los casos que necesiten dicha información.
- f. Información sobre precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones.
- g. En productos para uso pediátrico incluir la siguiente advertencia: este medicamento produce un alivio temporal de los síntomas. Si no se obtiene dicha mejoría después de 48 horas consulte con el médico. No debe excederse la dosis recomendada o frase similar.
- h. Condiciones de almacenamiento.
- i. Otros textos que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas considere que ameriten contener las etiquetas e insertos.

Artículo 344. Se aceptarán símbolos o señales gráficas destinadas a proporcionar información importante a personas analfabetas o a quienes por problemas visuales, presenten dificultades para leer y comprender las advertencias, contraindicaciones y efectos adversos relacionados con el medicamento.

Artículo 345. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá exigir en el caso de los medicamentos de venta popular o que no presenten la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar el aumento del tamaño de las letras de ciertas precauciones o advertencias.

Artículo 346. Los medicamentos y productos farmacéuticos de venta popular que se presenten en formas farmacéuticas sólidas y se administren por vía oral no podrán ser fraccionados al ser dispensados o despachados. Los mismos deberán estar presentados en envases de unidosis que tengan escrita toda la información exigida para estos productos o venderse el envase completo (en forma integral).

Artículo 347. Sólo podrán venderse en establecimientos no farmacéuticos aquellos medicamentos y productos farmacéuticos de venta popular que contengan los principios activos descritos en las siguientes clasificaciones farmacológicas:

A. Líquidos y electrolitos:

- a. Sales de rehidratación oral.
- b. Sueros orales.

B. Antipruriginosos (de uso tópico sólo o en combinación):

- a. Óxido de zinc.

C. Antiinflamatorios y descongestionantes (de uso tópico y local (inhalación) solos o en combinación entre ellos):

- a. Alcanfor.
- b. Mentol.
- c. Trementina.
- d. Salicilato de metilo.
- e. Eucaliptol.
- f. Timol.
- g. Guayacol.

D. Analgésicos y antipiréticos (solo y de uso oral):

- a. Acetaminofén:
 - 1.Líquidos: hasta 160mg/5ml en adultos y niños.
 - 2.Tabletas: hasta 500mg adultos y 100mg niños.
- b. Ácido acetil salicílico:
 - 1.Tabletas: hasta 500mg adultos.

E. Desinfectantes bucales:

- a. Cetilpiridinio: líquidos (hasta un 0.05%) y pastillas para chupar.
- b. Fluoruro sódico al 0.05% sólo o en combinación para gárgaras.

F. Antimicrobicos tópicos (sólo en las formas farmacéuticas de polvos):

- a. Tolnaftato al 1%
- b. Clotrimazol al 1%
- c. Ácido undecilénico, undecilinato de calcio (cobre, zinc).
- d. Sulfuro de selenio.

G. Antiparasitarios externos:

- a. Benzoato de bencilo.
- b. Piretrinas.
- c. Piretrinas + Piperonilo.

H. Laxantes:

- a. Fibras.
- b. Citrato y tartrato de magnesio.
- c. Sen.

I. Descongestionantes de uso local tópico (oftálmico):

- d. Tetrahidrozolina del 0.01 a 0.05%

J. Antisépticos y desinfectantes:

- a. Alcohol desnaturalizado del 70 al 95%
- b. Cloruro de benzalconio sólo o en combinación.
- c. Óxido de zinc sólo o en combinación.
- d. Peróxido de hidrógeno.
- e. Timerosal.
- f. Triclosan.
- g. Alcohol etílico al 70% en combinación (ejemplo: mentol, aceites esenciales, etc.).

K. Callicida (sólo en parches):

- a. Ácido salicílico.

- L. **Anticaspa (champú y suspensión de uso tópico):**
 - a. Alquitrán de hulla al 0.5 – 5%
 - b. Sulfuro de selenio al 2.5%
 - c. Piritionato de zinc al 0.3 – 2%
- M. **Antiacnéicos (jabones y cremas):**
 - a. Azufre al 3 – 8%
 - b. Peróxido de benzoilo del 2.5 al 10%
- N. **Vitaminas y minerales:** en concentraciones que vayan de 50 a 125% de los requerimientos diarios aceptados.
- O. **Gastrointestinales:**
 - a. Hidróxido de magnesio:
 - 1. Líquidos: hasta 400mg/5ml.
 - 2. Tabletas: hasta 400mg.
 - b. Carbonato de calcio:
 - 1. Líquidos: hasta 125mg/5ml.
 - 2. Tabletas: hasta 500mg.
 - c. Sales de bismuto:
 - 1. Líquidos: hasta 60mg/5ml.
 - 2. Tabletas: hasta 300mg.
 - d. Algedrato:
 - 1. Líquidos: hasta 200mg/5ml.
 - 2. Tabletas: hasta 200mg.
 - e. Combinaciones de hidróxido de aluminio/magnesio:
 - 1. Líquidos: hasta 400mg/5ml para ambos.
 - 2. Tabletas: hasta 400mg para ambos.
 - f. Simeticona:
 - 1. Líquidos: hasta 30mg/5ml.
 - 2. Tabletas: hasta 30mg.
 - g. Bicarbonato de sodio: sólo o en combinación.
- P. **Antigripales sólo se aceptarán las combinaciones siguientes:**
 - a. Analgésico+antitusivo+antihistamínico+descongestionante nasal.
 - b. Analgésico+antitusivo+descongestionante nasal.
 - c. Analgésico+antitusivo+antihistamínico.
 - d. Analgésico+antihistamínico+descongestionante nasal.
 - e. Analgésico+descongestionante nasal.
 - f. Descongestionante nasal y antitusivo.
 - g. Antitusivos.

Artículo 348. Se aceptarán las combinaciones de antigripales descritas en el artículo anterior con Vitamina C (ácido ascórbico) hasta 60mg. Las combinaciones de antigripales arriba señaladas sólo se permitirán en las siguientes concentraciones:

- A. Analgésicos:**
 - a. Acetaminofén:
 - 1. Líquidos: hasta 160mg/5ml en adultos y niños.
 - 2. Tabletas: hasta 500mg adultos y 100mg niños.
 - b. Ácido acetil salicílico:
 - Tabletas: hasta 500mg adultos.
- B. Antihistamínicos:**
 - a. Clorfeniramina:
 - 1. Líquidos: hasta 2mg/5ml en adultos y niños.
 - 2. Tabletas: hasta 2mg adultos y niños.
- C. Descongestionantes nasales:**
 - a. Pseudoefedrina:
 - 1. Líquidos: hasta 30mg/5ml en adultos y 15mg/5ml en niños.
 - 2. Tabletas: hasta 30mgmg adultos y 15mg niños.
 - b. Fenilefrina:
 - 1. Tabletas: hasta 10mg en adultos.
 - 2. Líquidos: hasta 10mg/5ml en adultos.
- D. Antitusivos:**
 - a. Dextrometorfan:

1.Líquidos: hasta 15mg/5ml en adultos y 7.5mg/5ml en niños.

2.Tabletas: hasta 15mg adultos y 7.5mg niños.

E. Otros antitusivos y expectorantes (líquidos y pastillas para chupar):

- a. Mentol.
- b. Eucaliptol.
- c. Extracto de pino.
- g. Guayacolato de glicerilo.

Artículo 349. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá aprobar las combinaciones y las concentraciones en aquellos productos en donde no se especifica el posible principio activo a combinar ni la concentración.

TÍTULO IV

DE LA ADQUISICIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I

DE LA COMISIÓN NACIONAL DE REGISTRO NACIONAL DE OFERENTES

Artículo 350. La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes estará encargada de elaborar el Registro Nacional de Oferentes de los proveedores que deseen participar en la compra de medicamentos, equipo médico – quirúrgico, insumos de imaginología, odontología y reactivos e insumos de laboratorios e insumos que requieran las instituciones públicas de salud y que guarde relación con las anteriores.

Artículo 351. Los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes deberán presentar la siguiente documentación:

- a. Licencia comercial (copia autenticada).
- b. Licencia de operaciones.
- c. Estado financiero o solvencia financiera, debidamente certificado por un contador público autorizado o entidad financiera del país.
- d. Para cada uno de los insumos que ofrece:
 1. Muestra o catálogo (literatura o inserto de los insumos que corresponde).
 2. Copia simple, de ambos lados, del Certificado de Registro Sanitario en aquellos insumos que la ley exige.
 3. Copia del Criterio Técnico. Para instrumental, equipo e insumos de uso muy específico y de alto valor que no cuenten con Criterio Técnico, presentar antecedentes de uso o Certificado de Calidad.

Esta solicitud deberá ser presentada, en el caso de las personas jurídicas, por el representante legal debidamente acreditado o mediante apoderado legal, conforme a las normas legales existentes. Además de cumplir con todo lo anterior, el proveedor deberá acatar las exigencias establecidas en el reglamento de compras de medicamentos que cada institución elabore.

Artículo 352. Los oferentes deberán aportar la documentación requerida en el artículo precedente de este Decreto, con un plazo mínimo de treinta (30) días calendarios antes del acto de adquisición pública en el cual deseen participar. Aprobada la documentación, la Comisión emitirá el Certificado de Registro correspondiente en donde se detallaran los insumos aprobados para el oferente solicitante.

Los oferentes que a la entrada en vigencia del presente reglamento se encuentren inhabilitados, podrán recibir su certificado de oferente, lo cual no suspende la inhabilitación.

Artículo 353. Son funciones de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, además de las establecidas en la Ley objeto de reglamentación:

- a. Proponer la estructura organizativa – funcional que requiera la Comisión para su funcionamiento.
- b. Resolver los recursos de reconsideración interpuestos ante la Comisión.
- c. Elaborar el reglamento interno de la Comisión y fiscalizar el debido cumplimiento.
- d. Enviar a los estamentos de compras de las instituciones públicas de salud el listado de Registro Nacional de Oferentes.
- e. Absolver las consultas de los oferentes.
- f. Desarrollar y actualizar el sistema técnico-analítico a que hace referencia el artículo 109 de la Ley, con el apoyo del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
- g. Recibir, aprobar o improbar los documentos presentados por los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes, previamente evaluados por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, para su debida acreditación en los renglones correspondientes.
- h. Expedir el Certificado de Registro de Oferente numerado, en el cual constará que el oferente ha cumplido con las formalidades establecidas. Dicho certificado tendrá vigencia de un año y podrá ser renovado anualmente.
- i. Conocer y resolver los impedimentos y/o recusaciones presentados por terceros o por miembros de la comisión.

Artículo 354. La Comisión elaborará una base de datos en la que se anotará, a cada oferente, la siguiente información:

- a. Nombre del proveedor, razón social y representante legal.
- b. Dirección, teléfono, celular, fax, correo electrónico de la empresa y del representante legal acreditado.
- c. Tipo de licencia comercial.

- d. Medicamentos, equipo médico-quirúrgico, insumos de imaginología, odontología y reactivos e insumos de laboratorio que ofrece y país de origen y de procedencia de los mismos.
- e. Casas productoras, laboratorios o fábricas que represente.
- f. Cualquier otra información que la Comisión determine posteriormente.

Artículo 355. El Presidente de la Comisión será el representante del Ministerio de Salud. El Ministro de Salud designará un funcionario como secretario en las reuniones.

Artículo 356. El funcionario designado como secretario será el enlace entre la Comisión, el Comité Técnico Nacional Interinstitucional y los estamentos de compras de las instituciones públicas de salud.

Artículo 357. La Comisión sesionará con un quórum mínimo de cinco miembros. Las sesiones ordinarias se realizarán cada 15 días. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera, previo aviso del funcionario designado como secretario. Las decisiones serán adoptadas por mayoría de votos de los miembros presentes.

Los miembros de la Comisión brindarán sus servicios ad honorem, salvo el reconocimiento de aquellos gastos extraordinarios en que incurran en el ejercicio de sus funciones, previamente autorizados por la Comisión.

Artículo 358. Los representantes de las entidades miembros de la Comisión estarán designados por un período de dos (2) años y no podrán ser designados para el período siguiente a su designación.

Artículo 359. Los representantes de cada entidad miembro de la Comisión sólo cesarán en sus funciones por las siguientes causas:

- a. Terminación del período para el que han sido designados.
- b. Por dejar de pertenecer a la institución o entidad a la cual representaban.
- c. Por renuncia expresa al cargo.
- d. Por inasistencia injustificada a más del veinticinco (25%) de las reuniones ordinarias celebradas en un año.
- e. Por decisión del Ministro o del Director de la institución respectiva.

Artículo 360. Los oferentes deberán solicitar ante la Comisión la renovación del Certificado de Oferente, en un memorial mediante apoderado legal conforme a las normas legales vigentes o por medio de representante legal debidamente acreditado, adjuntando los mismos documentos requeridos para la obtención de dicho Certificado, con un mínimo de 30 días calendarios de anticipación a la fecha de vencimiento del mismo. Presentados todos los documentos exigidos se expedirá el Certificado renovado en un plazo que no exceda 30 días calendarios.

Artículo 361. La Comisión elaborará el listado del Registro Nacional de Oferentes. El listado original estará a recaudo de la Comisión y dos copias auténticas le corresponderán una al Ministerio de Salud y otra a la Caja de Seguro Social. Será responsabilidad de éstas entidades poner en conocimiento del mismo a sus dependencias.

Artículo 362. Cada tres meses las instituciones públicas de salud remitirán a la Comisión la información del comportamiento de los proveedores. En dicho informe se debe especificar las órdenes de compras o contratos de suministro cumplidos e incumplidos en este período, así como las inhabilitaciones y sanciones impuestas. Para ello, se detallará el nombre del proveedor, el fabricante y el producto con la finalidad de poder determinar el comportamiento y la conducta del mismo. En los casos de incumplimiento, la Comisión evaluará las causales para determinar el tipo de sanción que corresponda.

CAPÍTULO II DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL

Artículo 363. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional elaborará las fichas técnicas de los medicamentos, equipo médico – quirúrgico, insumos de imaginología, odontología y de laboratorio, y cualquier otro producto que requiera cada institución pública de salud.

Artículo 364. El Comité estará integrado por personal técnico idóneo, especialista en las áreas de medicamentos, imaginología, odontología, médico-quirúrgico y de laboratorio de cada una de las siguientes entidades:

- a. Ministerio de Salud.
- b. Hospital Santo Tomás.
- c. Hospital Psiquiátrico Nacional
- d. Hospital del Niño.
- e. Hospital Integrado San Miguel Arcángel.
- f. Complejo Hospitalario Amulfo Arias Madrid.
- g. Caja de Seguro Social.

- h. Universidad de Panamá.
- i. Asociación de Representantes y Distribuidores de Productos Farmacéuticos y Afines (AREDIS).
- j. Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
- k. Instituto Oncológico Nacional.
- l. Hospital de Larga Estancia.

Artículo 365. El personal que integre el Comité asistirá a las reuniones según el área de especialidad de las fichas técnicas que se elaboren.

Parágrafo. Se designan cinco (5) subcomités, uno por cada área de especialidad establecida en el presente reglamento, en los cuales estarán representadas todas las entidades o instituciones que integran el Comité. Estos cinco (5) subcomités elaborarán las fichas técnicas de los listados de Medicamentos, equipo médico-quirúrgico, insumos de imagenología, odontología y de laboratorio de las instituciones públicas de salud. Para esta función contarán con un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario después de la entrada en vigencia del presente reglamento.

En este período transitorio las instituciones públicas de salud seguirán utilizando las descripciones y especificaciones técnicas que han regido la materia.

Artículo 366. Las entidades integrantes del Comité elegirán al personal idóneo que los representará en la elaboración y actualización de las fichas técnicas de cada una de las áreas de las especialidades establecidas.

Los miembros del Comité prestarán sus servicios ad honorem, salvo el reconocimiento de aquellos gastos extraordinarios en que incurran en el ejercicio de sus funciones, previamente autorizados por el Comité.

Artículo 367. Los representantes de las entidades que conforman el Comité serán nombrados por un período de tres años.

Artículo 368. Los representantes de cada entidad miembro del Comité sólo cesarán en sus funciones por las siguientes causas:

- a. Terminación del período para el que han sido nombrados.
- b. Por dejar de pertenecer a la institución o entidad a la cual representaban.
- c. Por renuncia expresa al cargo.
- d. Por inasistencia injustificada a más del veinticinco (25%) de las reuniones ordinarias celebradas en un año.
- e. Por suspensión de la idoneidad para el ejercicio de la profesión.
- f. Por decisión del Ministro o del Director de la institución respectiva.

Artículo 369. Para la coordinación de las labores administrativas se designará a un funcionario (a) del Ministerio de Salud quien presidirá el Comité. Los representantes del Ministerio de Salud serán los coordinadores en cada área del Comité.

Artículo 370. El Comité sesionará con un quórum mínimo de siete miembros y se reunirá en sesión ordinaria cada 15 días. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera, previo aviso del funcionario designado como secretario. Las decisiones serán adoptadas por mayoría de los votos de los miembros presentes.

CAPÍTULO III DE LAS ADQUISICIONES

SECCIÓN I DEL CERTIFICADO PROVISIONAL DEL REGISTRO NACIONAL DE OFERENTES

Artículo 371. Inicialmente y mientras no se pueda emitir en debida forma la certificación de la Comisión Nacional de Oferentes que acredite que el oferente está inscrito en el Registro Nacional de Oferentes se exigirá a los interesados en su defecto presentar a la Comisión la siguiente documentación, previo al acto de selección de contratista:

- a. Licencia comercial.
- b. Licencia de operación.
- c. Muestra o catálogos de los insumos que ofrece.
- d. Estado financiero o solvencia financiera, debidamente certificada por un contador público autorizado o entidad financiera del país.

Artículo 372. Todos estos documentos deberán ser presentados mediante memorial suscrito por el representante legal de la empresa, debidamente acreditado, o a través de apoderado legal, conforme a las normas legales vigentes. La solicitud debe cumplir con las formalidades legales (habilitado, papel simple 81/2 X 13, doble espacio, etc...) y debe enunciar la documentación que se anexa a la solicitud de registro, así como los productos e insumos que desee acreditar.

Artículo 373. La Comisión, asignará un número provisional de registro de oferente, hasta tanto se efectúen las acreditaciones en los renglones correspondientes de los medicamentos e insumos ofrecidos. Los interesados deberán dirigirse a la Comisión para obtener el número provisional de registro, el cual no podrá exceder a un año.

Artículo 374. Es requisito esencial para participar en los actos de selección de contratista obtener el número provisional del Registro Nacional de Oferentes.

Artículo 375. Mientras dure el registro provisional de oferentes la oficina de compras respectiva debe incluir obligatoriamente en el pliego de cargos los requisitos adicionales que sirvan de base para la adjudicación, como lo son la existencia y vigencia del registro sanitario para los medicamentos y el criterio técnico positivo para los insumos. Aquellos que no cuenten con criterio técnico positivo presentaran antecedentes de uso o certificados de calidad. En este sentido la adjudicación se hará al menor precio siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en el pliego de cargos.

Artículo 376. Se considerarán registrados provisionalmente los oferentes que hayan aportado el memorial de inscripción para el Registro Nacional de Oferentes, con la documentación pertinente. Adicionalmente deberán cumplir con las exigencias establecidas en los pliegos de cargos de los estamentos de compras de las instituciones públicas de salud.

Artículo 377. En este período de transición, las instituciones públicas de salud seguirán utilizando las disposiciones y especificaciones técnicas que han regido en la materia.

Artículo 378. Podrán estar presentes en el acto, adicionalmente, los funcionarios de la Contraloría General de la República y el asesor legal de cada institución pública de salud.

SECCIÓN II DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 379. La presente reglamentación rige sobre la adquisición de medicamentos, equipos, e insumos médicos quirúrgicos, de imaginología, de odontología y de laboratorios que requieran las instituciones públicas de salud tales como Gobierno Central, Caja de Seguro Social, las descentralizadas, los Patronatos y demás organismos del sector público.

Artículo 380. Las instituciones de salud tienen la responsabilidad de elaborar una planificación estimada de sus compras anuales que cubran las expectativas del sector salud, esta programación se remitirá simultáneamente a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes para dominio público. El Ministerio de Salud establecerá los lineamientos para tal fin, en coordinación con la Caja de Seguro Social.

Artículo 381. No se permitirán más de tres (3) compras al año del mismo medicamento o insumo, de los que trata la Ley objeto de reglamentación, por cada institución pública de salud; salvo situaciones imprevistas que afecten la salud de la población, las cuales deberán estar debidamente justificadas, entendiéndose que no se permitirá la división de materia.

Artículo 382. La contratación directa de aquellas adquisiciones que excedan la suma de treinta mil balboas (B/. 30,000.00), deberán contar con la aprobación del Ministro de Salud o del servidor público de ésta entidad en quien se delegue esta facultad. En éstas se preferirá el producto de calidad y eficacia terapéutica previamente comprobada y aprobada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sobre los que no la presenten, siempre y cuando no exceda del 20% del precio de referencia. En el caso de que sean más de dos (2) oferentes en igualdad de condiciones se preferirá la de menor precio.

Artículo 383. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas remitirá periódicamente a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes el listado de los productos que hayan presentado las pruebas pertinentes que acrediten su calidad y eficacia terapéutica-

Artículo 384. La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes establecerá una red de comunicación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a efectos de conocer la existencia y vigencia de los Registros Sanitarios en todo momento.

SECCIÓN III DE LAS ADQUISICIONES DE BAJO MONTO

Artículo 385. Con fundamento en el principio de celeridad se establece como medida necesaria para garantizar la preservación, inmutabilidad, seguridad eficacia y oportunidad del medicamento y los equipos médico-quirúrgicos; las adquisiciones de bajo monto.

Artículo 386. Son adquisiciones de bajo monto las compras que no excedan de veinte mil balboas (B/.20,000.00), que por su carácter sumario no constituye un acto público.

Artículo 387. Las convocatorias para los actos de adquisiciones menores se hará de la siguiente forma:

- a. Las adquisiciones hasta diez mil balboas (B/.10,000.00) deberán anunciarse en el tablero de la oficina de compras respectiva, de manera visible y con un mínimo de 2 días hábiles.
- b. De diez mil un balboas B/.(10,001.00) a veinte mil balboas (B/.20.000.00), deberán anunciarse en el tablero de la oficina de compras respectiva, de manera visible y con un mínimo de 2 días hábiles y hacerse una publicación en 2 diarios de circulación nacional.

En ambos casos las cotizaciones se recibirán por fax o en la oficina de compras hasta el día y hora fijada en el aviso. Los oferentes enviarán su cotización y el certificado que los acredite.

Si después de los avisos no se recibe ninguna propuesta, se llamará a los oferentes precalificados y se dejará constancia en el expediente correspondiente, de todos los medios de comunicación utilizados.

Artículo 388. Los avisos de las adquisiciones de bajo monto deberán contener: el lugar donde pueden examinarse y obtenerse especificaciones, el objeto de la adquisición, la fecha y hora tope para el recibo de propuestas, así como el lugar donde se recibirán y los números de fax a los que se podrán enviar.

Artículo 389. Vencida la fecha y hora establecida en los avisos, el cotizador plasmará en un cuadro toda la información contenida en las cotizaciones recibidas. El cuadro de cotizaciones deberá ser firmado por el cotizador y el jefe de compras, quienes dejarán constancia de las empresas participantes, el precio cotizado, la presentación del certificado de Registro Nacional de Oferentes, el cual indicará que está acreditado para el respectivo renglón.

Sólo se tomarán en cuenta las cotizaciones de aquellas empresas que cuenten con el certificado de Registro Nacional de Oferentes para el renglón que se esté ofertando.

Artículo 390. Una vez se determine cuáles son las empresas que cumplen, se adjudicará al precio más bajo; posteriormente se procederá a la elaboración de una orden de compra que será firmada por el jefe de compras y los funcionarios autorizados y refrendada por el funcionario designado de la Contraloría General de la República.

Para todas las adquisiciones de bajo monto se podrán elaborar órdenes de compra; sin embargo, cuando la entidad contratante lo considere necesario se podrá elaborar un contrato.

Artículo 391. Una vez perfeccionada la Orden de Compra se llamará al favorecido para que la retire y se fijará un edicto por dos (2) días de manera visible en el tablero de la oficina de compras con el nombre de la empresa ganadora y el monto.

Artículo 392. No podrá hacerse entrega de la Orden de Compra al contratista hasta que no presente la fianza de cumplimiento, en el caso que se requiera.

SECCIÓN IV DE LAS SOLICITUDES DE PRECIO

Artículo 393. Es solicitud de precio el procedimiento de selección de contratista a través de los sistemas de presentación de sobre cerrado y de subasta de compras al menor precio.

Artículo 394. En los avisos de convocatoria se indicará el lugar donde pueden examinarse y obtenerse especificaciones o pliegos de cargos, el sistema de compras que se utilizará en el acto público (presentación de sobre cerrado o subasta de compras al menor precio), así como el lugar, el día y la hora en que ha de celebrarse el acto de selección de contratista y se dejará constancia en el expediente correspondiente, de todos los medios de comunicación utilizados.

Artículo 395. Publicidad. La institución pública de salud comunicará al público en general, particularmente a los oferentes, debidamente registrados, sobre la convocatoria al acto de selección de contratista, a través de una publicación que deberá aparecer en dos diarios de circulación nacional, durante tres días distintos. Dicha publicación se efectuará en atención al monto, con las siguientes antelación:

- a. No menor de cuatro días hábiles, si el monto no excede a cincuenta mil balboas (B/.50,000.00).
- b. No menor de ocho días hábiles, si el monto es mayor de cincuenta mil balboas (B/.50,000.00) hasta ciento cincuenta mil balboas (B/. 150,000.00).
- c. No menor de quince días hábiles, si el monto es mayor de ciento cincuenta mil balboas (B/. 150,000.00).

Artículo 396. Las solicitudes de precio se realizarán indistintamente a través del sistema de presentación de sobre cerrado o por el sistema de compras de subasta al menor precio

DEL SISTEMA DE PRESENTACIÓN DE SOBRE CERRADO

Artículo 397. El sistema de presentación de sobre cerrado debe ser lo suficientemente ágil, dinámico y expedito para permitir las adquisiciones en el menor tiempo para el sector salud.

Artículo 398. En los avisos de convocatoria se indicará el sitio donde pueden examinarse y obtenerse especificaciones o pliego de cargos, el sistema de compras que se utilizará en el acto público (sistema de presentación de sobre cerrado), así como el lugar, el día y la hora del acto de contratación pública. El aviso establecerá a su vez la fecha del segundo llamado para el acto público, el cual se realizará al tercer día hábil siguiente, después del primer llamado. Este segundo llamado se realizará cuando no se presente ningún oferente al primero, sin necesidad de un segundo aviso de convocatoria.

Artículo 399. Cuando no asista ningún oferente al acto público previamente programado y anunciado, se levantará un acta describiendo lo acontecido en el expediente y el segundo acto se realizará al tercer día hábil siguiente.

Artículo 400. Cada propuesta será presentada en sobre cerrado, el cual contendrá la proposición ajustada al pliego de cargos o formulario de propuesta y los demás requisitos establecidos por la institución pública de salud.

Artículo 401. El funcionario que presida el acto pasará el sobre por el reloj de la oficina de compras, para determinar que la propuesta se recibió antes de la hora establecida en los avisos anotando el orden cronológico de presentación.

Artículo 402. Vencida la hora fijada en los avisos no se recibirán más propuestas y el servidor público que presida el acto procederá a la apertura de los sobres en el orden cronológico de presentación y se podrá dar lectura en voz alta a los mismos.

Artículo 403. Concluido el acto, quien presida el mismo completará el cuadro de cotizaciones, donde se dejará constancia de lo actuado, el cual será suscrito por todos los funcionarios y participantes del mismo. Cuando algún participante se negara a firmar se dejará constancia de ello.

Artículo 404. La entidad contratante adjudicará al oferente que proponga el menor precio, aún cuando se haya recibido una sola oferta.

Artículo 405. Cuando exista empate en la oferta realizada mediante los sistemas de compras por sobre cerrado se procederá al desempate mediante una tirada de dados, siendo favorecido el número mayor.

Artículo 406. Después de realizar dos actos consecutivos de selección de contratista, sin que se reciban propuestas de oferentes precalificados, se considerará que no existe oferta local y la entidad podrá optar por realizar una nueva convocatoria o acogerse a lo establecido en el artículo 129 de la ley objeto de reglamentación, sin perjuicio de realizar la contratación directa en los casos que proceda.

DEL SISTEMA DE COMPRAS DE SUBASTA AL MENOR PRECIO

Artículo 407. En los avisos de convocatoria se indicará el sitio donde pueden examinarse y obtenerse especificaciones o pliego de cargos, el sistema de compras que se utilizará en el acto público (sistema de compras de subasta al menor precio), así como el lugar, el día y la hora del acto de contratación pública. El aviso establecerá la fecha del nuevo llamado para el segundo acto público, el cual se realizará al tercer día hábil siguiente después del primer llamado y bajo las mismas condiciones. Este segundo acto se realizará en el evento que no se presente ningún oferente al primero, sin necesidad de un segundo aviso de convocatoria, permitiendo la participación de nuevos oferentes.

Artículo 408. Los oferentes deberán acreditar su participación en cada acto público presentando el certificado de Registro Nacional de Oferentes y la documentación establecida en el pliego de cargos, en el lugar señalado en los avisos del respectivo acto público, a más tardar un día antes de dicho acto, comunicando el o los renglones en que participará. Cada oficina de compras velará por el cumplimiento de esta acreditación, previa la realización del acto.

Artículo 409. A cada oferente que participe en el acto se le asignará un número según el orden de llegada, con el cual se identificará cada vez que haga una oferta. En este acto se llevará un control de las ofertas propuestas por cada oferente y no se admitirán las repeticiones de una misma oferta.

Artículo 410. A la hora y fecha fijada, en el lugar señalado para la subasta, quien presida el acto público anunciará el precio de referencia del renglón que se subasta. Inmediatamente los oferentes debidamente identificados harán las propuestas de precio que a bien tengan

por debajo del precio de referencia. Seguidamente, se harán hasta 4 rondas de pujas y repujas con una duración máxima de quince (15) minutos por ronda, partiendo inicialmente del precio de referencia y continuando a partir del menor precio.

Artículo 411. Una vez terminado el periodo de pujas y repujas, el funcionario que presida el acto anunciará que el renglón va a ser adjudicado, a efecto de que quede claramente establecido que en el momento de la adjudicación no hay ninguna oferta que mejore la última.

Artículo 412. Concluido el acto, quien presida el mismo completará el cuadro de cotizaciones, donde se dejará constancia de lo actuado, el cual será suscrito por todos los funcionarios y participantes del mismo. Cuando algún participante se negare a firmar se dejará constancia de ello.

Artículo 413. Después de realizar dos actos consecutivos de selección de contratista, sin que se reciban propuestas de oferentes precalificados, se considerará que no existe oferta local y la entidad podrá optar por realizar una nueva convocatoria o acogerse a lo establecido en el artículo 129 de la ley objeto de reglamentación, sin perjuicio de realizar la contratación directa en los casos que proceda.

SECCIÓN V DE LAS LICITACIONES PÚBLICAS

Artículo 414. Se considerarán Licitaciones públicas aquellas cuyo monto excedan los quinientos mil balboas (B/.500,000.00) y su procedimiento será a través de los sistemas de presentación de sobre cerrado o de subasta de compras al menor precio.

Artículo 415. La institución pública de salud comunicará al público en general, particularmente a los oferentes, debidamente registrados, sobre la convocatoria al acto de selección de contratista, a través de una publicación que deberá aparecer en dos diarios de circulación nacional, durante tres días distintos. Dicha publicación se efectuará con treinta (30) días calendario de antelación a la fecha de celebrarse el acto público.

SECCIÓN VI DE LAS CONTRATACIONES DIRECTAS

Artículo 416. La contratación directa sólo procede por la vía de excepción, por lo que no está sujeta al procedimiento de selección de contratistas. No obstante, en los casos de compras locales, la entidad contratante solo podrá solicitar la contratación directa con empresas que cuenten con el certificado de Registro Nacional de Oferentes para el renglón que se quiera adquirir.

Artículo 417. Tal como lo establece el artículo 128 de la ley 1 de 10 de enero de 2001, la contratación directa tiene lugar en los siguientes casos:

- a. Por urgencia evidente que no permita conceder el tiempo necesario para celebrar el acto público de contratación.
- b. Cuando se trate de situaciones excepcionales relacionadas con urgencia o desastres naturales, previa declaratoria por el Consejo de Gabinete.
- c. Cuando se trate de adquirir medicamentos y otros productos para la salud pública y no haya más de un oferente.
- d. Cuando se trate de la adquisición de medicamentos y otros productos para la salud pública que no tengan Registro Sanitario, según certificación técnica de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En este caso, se aplicarán los requisitos establecidos en la Ley 11 de 1987, sobre la adquisición de medicamentos en entidades de salud del Estado y sus respectivas modificaciones.

Artículo 418. Se entiende por urgencia evidente aquellos casos en donde la necesidad de adquirir el bien o la prestación del servicio es tan notoria que no existe el tiempo necesario para la realización de los actos de selección de contratista.

Artículo 419. En estos casos, se requerirá la presentación de por lo menos dos cotizaciones de empresas que cuenten con el certificado de Registro Nacional de Oferentes y que la solicitud sea hecha previa a la contratación de servicios o a la adquisición del bien, explicando las razones por las cuales no se puede realizar el acto público correspondiente y señalando la partida que se compromete; sin embargo se exceptúan de este requisito aquellos casos en donde se requieren los bienes de forma inmediata, de manera que de no adquirirlos, se ocasionaría la pérdida de vidas y graves perjuicios económicos y sociales a los ciudadanos y al Estado panameño. Únicamente en estos casos, la entidad contratante deberá remitir de forma inmediata al Ministerio de Economía y Finanzas el expediente de contratación para que sea evaluado conforme a la Ley.

Artículo 420. Se crea la Oficina de Evaluación de Contrataciones Directas la cual estará adscrita al Despacho Superior del Ministerio de Salud, quienes tendrán la responsabilidad de evaluar las solicitudes de contrataciones directas, verificar que cumpla con todos los requisitos de ley y confeccionar el respectivo proyecto de resolución que autorizará o no la Contratación Directa para la aprobación y firma del Sr. Ministro.

Artículo 421. Adicionalmente la Oficina de Evaluación de Contrataciones Directas tendrá la responsabilidad de crear el formulario base de solicitud de contrataciones directas el cual deberá ser implementado por las diferentes entidades de salud.

Artículo 422. Procedimiento de la Contratación Directa.

- a. La entidad de salud correspondiente remitirá al Ministerio de Salud el expediente contentivo del formulario de solicitud de autorización de contratación directa, las cotizaciones correspondientes, copia del Certificado de Registro Nacional de Oferentes, la justificación para la contratación, la requisición, la certificación de la partida presupuestaria a la cual se cargará la erogación y cualquier otra documentación que considere necesaria.
- b. Es función de la Oficina de Evaluación de Contrataciones Directas verificar la veracidad de la información contenida en los expedientes de solicitud de autorización de contratación directa.
- c. Tanto el formulario de solicitud de autorización de contratación directa como la justificación para la contratación deberán estar firmadas por el Jefe de la entidad de salud solicitante o por quien designe.
- d. En los casos en que la solicitud de contratación directa sea porque no existe más de un oferente, la Oficina de Evaluación de Contrataciones directas deberá confirmar esta situación con la Comisión Nacional de Registro de Oferentes y de ser incorrecta ésta aseveración, se rechazará la solicitud.
- e. Una vez recibido el expediente, la Oficina de evaluación de contrataciones directas dará respuesta a las solicitudes en el menor tiempo posible; las solicitudes incompletas no serán admitidas.

Es responsabilidad del jefe de la entidad de salud contratante o a quien designe, verificar que los expedientes se encuentren completos antes de remitirlos al Ministerio de Salud.

Artículo 423. Para las adquisiciones de bajo monto se podrán realizar contrataciones directas exclusivamente en los casos que permite el artículo 128 de la Ley 1 de 2001. Estas contrataciones directas no necesitarán la autorización o aprobación del Ministro de Salud, por lo que podrán realizarse a lo interno de cada entidad. Igualmente el Jefe de la unidad contratante o a quien designe deberá justificar cada situación formalmente, mediante nota que deberá adjuntarse al expediente.

SECCIÓN VII DE LA ADJUDICACIÓN

Artículo 424. La resolución de adjudicación será comunicada a todos los participantes mediante edicto de notificación en el tablero de la oficina de compras respectiva durante 5 días hábiles y notificada personalmente al adjudicatario. Esto se aplicará también en el sistema de presentación de sobre cerrado.

Artículo 425. Una vez perfeccionada la orden de compra o el contrato de suministro, se llamará al adjudicatario favorecido informándole que debe retirar el mismo dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de comunicación, para lo cual se llevará un registro de los medios utilizados y de su confirmación. En caso de no presentarse dentro del término, se procederá a dejar sin efecto la adjudicación y anular la orden de compra.

SECCIÓN VIII DEL CONTRATO DE SUMINISTRO

Artículo 426. En las adquisiciones que no excedan la suma de doscientos mil balboas (B/.200.000.00) se expedirán órdenes de compras que fungirán como contratos de suministros al respectivo contratista, a las cuales se les solicitará fianzas de cumplimiento.

Artículo 427. Para la interpretación de las cláusulas de los contratos, la entidad contratante remitirá a la Autoridad de Salud una copia autenticada del contrato y le indicará las cláusulas en las que existe el conflicto. La autoridad de Salud contará con treinta (30) días hábiles, contados a partir de la recepción de la solicitud de interpretación, para pronunciarse al respecto tomando en consideración los intereses públicos, los fines y principios de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, así como la buena fe, la igualdad y el equilibrio entre las obligaciones y derechos que caracterizan los contratos.

Artículo 428. Sin menoscabo de lo establecido en la Ley sobre el plazo de garantía, los proveedores deberán aportar las garantías de los insumos que por su naturaleza así lo requieran.

Artículo 429. El acto de recepción de medicamentos o insumos es provisional hasta que la entidad contratante declare satisfactoria la entrega. La recepción de medicamentos e insumos médicos comprende dos fases: la revisión física realizada por el personal de apoyo que corroborará la cantidad de bultos y de cajas entregados y el estado de los insumos (siguiendo las regulaciones que aparecen en los manuales de procedimiento de las instituciones de salud pública); y la revisión documental que la realizarán los técnicos conforme a los procedimientos y trámites administrativos de cada institución.

Artículo 430. El proceso de recepción concluirá con la aceptación o rechazo parcial o total de los insumos y con las sugerencias de las posibles medidas correctivas al proveedor.

Artículo 431. En la adquisición de medicamentos y otros insumos médicos por medio de lo establecido en la Ley 11 de 1987, el proveedor tendrá que presentar la fianza de cumplimiento y el recibo del pago de los análisis respectivos para retirar la orden de compra. La institución de salud debe establecer el costo de los análisis y el número de muestras requeridas en los pliegos de cargos, según lo establecido por el Laboratorio autorizado.

SECCIÓN IX DE LA FIANZA DE CUMPLIMIENTO

Artículo 432. Una vez ejecutoriada la resolución de adjudicación se le solicitará al contratista que garantice el cumplimiento de la orden de compra (suscrita por ambas partes) o contrato de suministro con la fianza única de cumplimiento, la cual deberá constituirse en la forma y por el monto según lo establecido en el Código Fiscal, la Ley 32 de 1984 y la Ley 56 de 1995.

SECCIÓN X DE LAS PRÓRROGAS

Artículo 433. Cuando el oferente no pueda cumplir con el plazo de entrega estipulado en la orden de compra o contrato, tendrá que solicitar prórroga, antes del vencimiento de la fecha establecida. La entidad contratante podrá otorgar discrecionalmente una (1) sola prórroga que en ningún caso excederá el tiempo establecido en la Orden de Compra o contrato de suministro. En los casos fortuitos y de fuerza mayor, deberán ser debidamente justificadas. Si el contratista solicitare entregar el insumo luego de la fecha establecida en la orden de compra o contrato de suministro para la entrega, quedará a criterio de la institución autorizar dicha entrega siempre y cuando pague la multa correspondiente.

Artículo 434. En los casos de incumplimiento, la entidad contratante comunicará a la afianzadora este hecho y la misma determinará si se subroga en derechos y obligaciones o si paga el importe de la fianza.

Artículo 435. Previo a la declaración de incumplimiento la entidad contratante informará esta decisión por escrito a la afianzadora quien en un plazo no mayor de 30 días calendarios informará por escrito a la entidad si ejercerá la opción de pagar el importe de la fianza o sustituir al contratista en derechos y obligaciones.

Artículo 436. La afianzadora únicamente podrá subrogarse en la obligación de quien incumpla cuando subcontrate a una empresa que se encuentre acreditada en el Registro Nacional de Oferentes y que esté precalificada para el renglón o producto del que se trate; de lo contrario deberá pagar a la entidad el monto de la fianza. En los casos de subrogación la afianzadora cuenta con el mismo periodo establecido en la orden de compra o contrato de suministro para cumplir con el objeto del contrato. Una vez recibida la nota de subrogación, se procede a emitir un ajuste o addenda en la cual se cambia el nombre del oferente para dar cumplimiento a la subrogación, indicando a la vez, cualquier otro cambio que se amerite en la orden de compra o contrato para evitar diferencias en el momento de la recepción.

Artículo 437. En caso de que la afianzadora tome la decisión de pagar el importe de la fianza, la entidad contratante podrá llamar a un nuevo acto o negociar con la siguiente empresa que ofertó el segundo (2º) mejor precio en el acto público, siempre y cuando no exceda del precio adjudicado.

Artículo 438. En relación a las multas y sanciones se seguirá aplicando la legislación que rige la materia de adquisiciones para todos los procesos de compras, reglamentados en el presente decreto.

Artículo 439. (Transitorio). Los Procesos de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la Ley objeto de reglamentación, se registrarán por las normativas vigentes al momento de la presentación de la solicitud. Los interesados que deseen acogerse a la nueva normativa, deberán solicitarlo por escrito y cumplir los requisitos adicionales que correspondan.

Artículo 440. (Transitorio). Se establece un período de noventa días (90) calendario, para docencia y publicidad de la reglamentación de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la cual se brindará oficiosamente o a solicitud de parte interesada, sin perjuicio de la entrada en vigencia del presente Decreto.

Artículo 441. Este Decreto entrará en vigencia a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá.
Ley 24 de 29 de enero de 1963.

Ley 38 de 31 de julio de 2000.
Ley 1 de 10 de enero de 2001.
Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969.
Decreto 524 de 1 de junio de 1954.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 12 días del mes de julio del año dos mil uno (2001).

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

MIREYA MOSCOSO
Presidenta de la República

FERNANDO GRACIA GARCIA
Ministro de Salud

Gaceta Oficial, viernes 13 de julio de 2001
No. 24,344