

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN N° 415
De 09 de julio de 2021

Por la cual se establecen los requisitos para el acceso a servicios farmacéuticos, mediante la utilización de máquinas automáticas expendedoras de medicamentos de venta popular y se dictan otras disposiciones

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que conforme a lo establecido en el artículo 111 de la Constitución Política de la República de Panamá, el Estado deberá desarrollar una Política Nacional de Medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país.

Que la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, por la cual se adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá, en cumplimiento del mandato Constitucional, menciona como principios esenciales, rectores de la Política Nacional de Medicamentos, los siguientes: Los medicamentos son bienes sociales esenciales para la recuperación y mantenimiento de la salud y para la prevención de las enfermedades.

Que como parte de los objetivos de la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá, está el asegurar el acceso efectivo a los servicios farmacéuticos de calidad, para lo cual, entre otras estrategias, se debe implementar un buen sistema de información y una infraestructura de servicios accesibles geográficamente que respeten la diversidad cultural.

Que la Ley 1 del 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana", establece el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como informar al consumidor sobre los efectos que producen los medicamentos para que los utilicen en forma racional y en condiciones de seguridad, en cumplimiento con los estándares de calidad.

Que el numeral 49 del artículo 3 de la precitada Ley 1 de 2001, señala que el medicamento de venta popular es el producto farmacéutico cuya venta no requiere presentación de una receta médica, y 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.

Que, debido al avance y desarrollo tecnológico, se hace necesario establecer mecanismos tendientes a lograr el acceso oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad a la población, en cumplimiento de lo que mandata la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, por lo que,

RESUELVE:

PRIMERO: ESTABLECER los requisitos para el acceso a servicios farmacéuticos, mediante la utilización de máquinas automáticas expendedoras de medicamentos de venta popular y facilitar la accesibilidad a estos.

SEGUNDO: DEFINIR, para efectos del procedimiento señalado en la presente Resolución, que la máquina automática expendedora es la unidad que permite el



RESOLUCIÓN No. 415 de 09 de Julio de 2021

almacenamiento y venta al por menor al público de medicamentos de venta popular y se establecerán los parámetros técnicos y legales para el funcionamiento de estos equipos:

1. Cada máquina automática expendedora de medicamentos de venta popular, funcionará con una inscripción otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, dedicada al almacenamiento y venta al por menor de productos farmacéuticos clasificados como de venta popular.
Esta actividad se autorizará mediante certificado de inscripción y será válido por un (1) año, el cual debe estar colocado en la máquina, visible al público. Este certificado de inscripción deberá ser renovado treinta (30) días antes de su fecha de expiración.
2. El propietario o representante legal de la máquina automática expendedora de medicamentos llenará una solicitud de inscripción de operación contenida en el Formulario de Solicitud de Inscripción emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, detallando la ubicación exacta donde se colocará la precitada máquina y adjuntará los siguientes documentos:
 - a. Aviso de Operación de la persona natural o jurídica, responsable de la máquina automática expendedora de medicamentos.
 - b. Certificado de inscripción en el Registro Público, en caso de que la responsable de la máquina expendedora de medicamentos, sea una persona jurídica.
 - c. Ficha técnica y manual de la máquina automática expendedora de medicamentos.
 - d. Procedimiento que establezca el mecanismo o logística para hacer la reposición de los productos.
 - e. Contrato de arrendamiento del área en donde se ubicará la máquina automática expendedora de medicamentos.
3. El horario de funcionamiento de la máquina automática expendedora de medicamentos será el mismo que la del lugar en donde esté ubicada y solo podrá cambiarse su ubicación, previa solicitud y autorización conferida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

TERCERO: ADVERTIR a los representantes legales o propietarios de las máquinas automáticas expendedoras de medicamentos de venta popular que, para su utilización, están obligados a cumplir con las siguientes disposiciones:

1. Las máquinas automáticas expendedoras de medicamentos de venta popular no deben estar a la intemperie ni expuestas a las inclemencias del tiempo, y deberán estar ubicadas en un sitio que reúna las condiciones adecuadas de higiene.
2. Deben tener control de temperatura y humedad relativa, manteniendo las condiciones indicadas por el fabricante, las cuales deben ser fácilmente verificables.
3. Un personal de la empresa debe verificar las fechas de expiración de los productos farmacéuticos y encargarse de retirarlos de no estar vigentes o en mal estado.
4. Los productos contenidos en la máquina automática expendedora de medicamentos de venta popular deben mantenerse ordenados y limpios.
5. La empresa deberá brindar soporte y/o servicio técnico para garantizar el correcto funcionamiento de la máquina y enviar un informe anual a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, al momento de la renovación del certificado de inscripción. El informe puede ser enviado por vía electrónica.
6. La empresa o propietario responsable de la máquina automática expendedora, solamente adquirirá los productos de agencias distribuidoras, que estén debidamente autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

CUARTO: ADVERTIR a los representantes legales o propietarios de las máquinas automáticas expendedoras de medicamentos de venta popular que, para la utilización de estas, además deben cumplir con las normativas establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y la reglamentación para establecimientos de venta al por menor al público de medicamentos, de venta popular o que no tengan la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar, también conocido como de venta sin receta médica.



RESOLUCIÓN No. 415 de 09 de julio de 2021

QUINTO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará inspecciones de rutina para verificar el cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

SEXTO: Las contravenciones a las disposiciones contenidas en la presente Resolución, serán sancionadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según lo contemplado en la Ley 1 del 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

SÉPTIMO: La presente Resolución tendrá una vigencia transitoria hasta la promulgación de las modificaciones al Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

OCTAVO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá; Ley 1 de 10 de enero de 2001, 109 de 12 de noviembre de 2019 y Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/ABG/JA/CCH/JS/IRF/EMI/GES



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



**SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD**