

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 029
(de 8 de Febrero de 2021)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el día 27 de enero de 2021, el Dr. Ernesto Cedeño Alvarado, en representación de la empresa Acetioxigeno, S.A., presentó denuncia administrativa ante esta Dirección, la cual fue acogida mediante Resolución No.014 de 1 de febrero de 2021 y notificada el 2 de febrero de 2021.

Que luego de acogida la denuncia, se procedió verificar los hechos presentados con la referida denuncia, de los cuales hacemos referencia:

1. La empresa Acetioxigeno, S.A., ha venido gestionando ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud diferentes registros sanitarios.
2. Para los trámites de los registros sanitarios e incluso las renovaciones de rigor, la entidad se demora un tiempo que excede los 5 días hábiles. En algunas ocasiones hasta años demora el trámite.
3. A manera de ejemplo del punto ut supra, podemos citar la solicitud de renovación de Oxígeno Médico de Productos del Aire de Guatemala. A.O.S.A., presentó el 10 de diciembre de 2020 y MINSA ingreso al sistema el día 15 de diciembre de 2020. Se le asignó técnico evaluador, el día 18 de enero de 2021 y se evaluó el 22 de enero de 2021 con estatus NO CUMPLE hasta subsanar dos observaciones. El reingreso se realizará el día 26 de enero de 2021. Así también la solicitud de renovación de registro sanitario de Aire para uso humano de Acetioxigeno Panamá. La solicitud se ingresó el 7 de mayo de 2020 y el Certificado de registro sanitario se emitió el 2 de junio de 2020. Este es un ejemplo de un trámite de renovación en el que tomaron casi un mes, el menor tiempo en el que han emitido un certificado de registro sanitario en favor de mi cliente.
4. La empresa Oxígeno Medicinal Gaspro Panamá, interpuso una solicitud de emisión de registro sanitario. La solicitud se ingresó el día 15 de enero de 2021 y se emitió el Certificado de Registro Sanitario, el día 20 de enero de 2021. Es decir, el trámite demoró 5 días, a diferencia del que se le dispensa a mi patrocinada.

Que después de analizar los hechos expuestos por el denunciante, queremos hacer referencia a las siguiente normas:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, en el Capítulo II titulado **Definiciones**, artículo 3 numeral 68 dice así: 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.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana en su artículo 25 señala los requisitos básicos para obtener el Registro Sanitario.

Que el Decreto Ejecutivo No.64 de 28 de enero de 2020, adopta las medidas necesarias que sean imprescindibles e impostergables, contenidas en el Plan Nacional ante la amenaza por el Brote del Nuevo Coronavirus (2019-nCoV) definido por el Ministerio de Salud.

Que el Decreto Ejecutivo No.58 de 28 de marzo de 2017, establece el procedimiento abreviado para el Registro Sanitario de medicamentos, su renovación y modificaciones, en su artículo 3 numeral 4 señala que la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas realizará la verificación y análisis técnico documental para reconocer el certificado emitido por Autoridades de Países de Alto Estándar de fabricación, para lo cual dispondrá de un término máximo de sesenta (60) días calendario.

Que la Resolución No.243 de 24 de marzo de 2020, establece una prórroga de manera temporal del periodo de vigencia de los documentos que se tramitan en la Dirección Nacional de Farmacia

y Drogas, por razón del Estado de Emergencia Nacional, como consecuencia de los efectos generados por la enfermedad infecciosa CoViD-19.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud encargada de regular el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario, control de calidad y la expedición de Licencia de Operación de establecimientos farmacéuticos.

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha mejorado sus tiempos de expedición de registro sanitario, así como sus renovaciones. Por otra parte, el trámite de un registro nuevo es distinto al de una renovación, ya que la documentación es recibida íntegra para ser evaluada, mientras que las renovaciones tienen otra serie de pasos.

SEGUNDO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas conforme al Decreto Ejecutivo No.58 de 28 de marzo de 2017, artículo 3 numeral 4 dispondrá de un término máximo de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha de ingreso de la solicitud, para emitir el registro sanitario, más no así para la admisión de ningún otro documento.

TERCERO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su firma.

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp. 14-21

En la Ciudad de Panamá
a las dos de la tarde
del día 9 de Febrero
de 2021 se notifico al Sr (a) Ernesto Cedeno
con Cédula N° 8-229-2113

