



Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor República de Panamá

INFORME TÉCNICO No. 15 **abril 2000**

ANTECEDENTES, ESTUDIO DIAGNOSTICO Y PROPUESTA
DE CLICAC AL ANTEPROYECTO DE LEY
"POR EL CUAL SE REGULAN ALGUNOS ASPECTOS
RELACIONADOS CON LA COMERCIALIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS Y OTROS EN EL MERCADO NACIONAL"

POR: LIC. MANUEL DE ALMEIDA, LICDA. LIANA ZAMORA

INDICE

I.- ANTECEDENTES Y DIAGNOSTICO

II.- PROPUESTA DE CLICAC

Anteproyecto de Ley "Por medio del cual se regula algunos aspectos relacionados con la comercialización de medicamentos y otros en el mercado nacional."

III. CUADRO COMPARATIVO

Anteproyectos de Ley "Por medio del cual se regula algunos aspectos relacionados con la comercialización de medicamentos y otros en el mercado nacional"

INFORME DE LAS REUNIONES SOBRE LA PROBLEMÁTICA DEL ALTO COSTO DE LOS MEDICAMENTOS Y OTROS TEMAS RELACIONADOS, PARA LA CONSIDERACION DEL ORGANO EJECUTIVO Y LA COMISION DE COMERCIO, INDUSTRIAS Y ASUNTOS ECONOMICOS DE LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

INTRODUCCION

Nuestra Constitución Política establece que una de las funciones esenciales del Estado es velar por la salud de la población de la República, al establecer que los individuos, como parte de la comunidad tienen el derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla.

Siendo la salud una de las principales necesidades de todo individuo, como tal, el Estado al estar en el deber de satisfacer esta necesidad a la población 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. (Artículo 107 de la Constitución Política de la República de Panamá).

La Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (**CLICAC**), como entidad autónoma del Estado, adscrita al Ministerio de Comercio e Industrias, luego de las múltiples reuniones realizadas con todos los entes involucrados en el tema de los medicamentos, presenta en este informe un compendio de los temas tratados en dichas reuniones y un conjunto de recomendaciones para promover una solución integral al complejo problema de los medicamentos.

A medida que avanzaban las reuniones de trabajo para solucionar el alza de precios de los medicamentos, se encontraron nuevas aristas al tema y se comprendió que para encontrar una respuesta al alza de precios de medicamentos era imprescindible solucionar una cantidad de problemas que se encontraban en la periferia de este reto central.

Además, las recomendaciones para la reducción del precio de los medicamentos, están complementadas con un incremento en la calidad, disponibilidad y variedad de estos, para que la población panameña tenga un abanico de opciones de donde escoger al momento de comprar un medicamento.

Agradecemos el aporte de todos los profesionales expertos en la materia que participaron en estas reuniones, como: la Prof. VILMA TURNER, Colegio Nacional de Farmacéuticos; el Dr. GOY NAVAS, Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá; el Dr. JERONIMO AVERZA, Instituto Especializado de Análisis; el Dr. GUILLERMO KENNION, Asociación de

Médicos, Odontólogos y Profesionales afines de la Caja de Seguro Social (AMOACSS)¹ y el Dr. JORGE CEDEÑO, Dirección de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud. Además de la colaboración de agrupaciones e instituciones estatales como: el Colegio Nacional de Farmacéuticos, Unión Nacional de Propietarios de Farmacias (UNPROFA), Asociación de Representantes - Distribuidores de Productos Farmacéuticos (AREDIS), Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), representantes de los Laboratorios Nacionales de Medicamentos; Caja de Seguro Social (CSS), Ministerio de Salud (MINSa), Ministerio de Planificación (MIPPE).

Este informe no representa, necesariamente, la posición de todos los entes involucrados, sino de la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor.

ANTECEDENTES

El día 3 de febrero de 1996 se promulgó la Ley 29 de 1996, "Por la cual se dictan normas sobre defensa de la competencia y se adoptan otras medidas" (En adelante Ley 29), que entre otras cosas crea la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (En adelante la Comisión).

El objetivo primordial de esta excerta legal es proteger y asegurar el proceso de libre competencia económica y la libre concurrencia, erradicando las prácticas monopolísticas y otras restricciones en el funcionamiento eficiente de los mercados de bienes y servicios, para preservar el interés superior del Consumidor.

El artículo 279 de la Constitución de la República de Panamá establece como una responsabilidad del Estado, intervenir en toda clase de empresas, dentro de la reglamentación que establezca la Ley, para hacer efectiva la justicia social y en especial para regular por medio de organismos especiales las tarifas de servicios y los precios de los artículos de cualquier naturaleza, y especialmente los de primera necesidad, además de exigir la debida eficacia en los servicios y la adecuada calidad de los artículos antes mencionados. Mediante el artículo 242 de la Ley 29, se desarrolla la norma constitucional al establecer que excepcionalmente el Órgano Ejecutivo formulará y reglamentará las políticas de regulación de precios, y la Comisión las ejecutará, fijándose temporalmente los precios de determinados bienes y servicios.

Con fundamento en la norma anterior se promulga el Decreto Ejecutivo No. 13 de 17 de marzo de 1997, el cual resuelve dejar sin efecto todas las Resoluciones de Precios emitidas por la Oficina de Regulación de Precios, con anterioridad al presente Decreto Ejecutivo y mantener bajo libre oferta y demanda del mercado todos los productos que no se ordene excepcionalmente mediante Decreto Ejecutivo su regulación de precio. Adicionalmente, ordenó la regulación de precios de algunos productos porque mostraban restricciones al funcionamiento del mercado y por tener un arancel consolidado de importación *ad valorem* superior al 40% (productos lácteos, azúcar), así como, por existir un control de los agentes económicos sobre el mercado pertinente y porque estos productos tienen una estructura en el mercado manejada por duopolios y

1.- El Dr. GUILLERMO KENNION, se retiró de la mesa de conversaciones, ya que la agrupación que el representa se encontró disconforme con la eliminación por parte de la Junta Directiva de la Caja de Seguro Social del Certificado de Calificación de Medicamentos.

oligopolios que impiden que la rebaja arancelaria de los mismos se transfiera al consumidor mediante una reducción de precio (antihipertensivos, oftalmológicos, antineoplásicos, anticonvulsivos, antiparkinsonianos, etc.) Esta regulación se mantendría por un período de seis (6) meses contados a partir de la promulgación de este Decreto Ejecutivo.

Con fundamento en la norma anterior se emite la Resolución Administrativa No. 01 de 31 de marzo de 1997, en donde se resolvió fijar temporalmente, hasta el 16 de septiembre de 1997, los precios máximos de venta de algunos productos, tales como antibióticos, anticonvulsivos, antihipertensivos, antineoplásicos, antiparkinsonianos, hipoglicemiantes orales, insulina, oftalmológicos. Dicha resolución también establece que los agentes económicos someterán a la Comisión la documentación necesaria para el análisis de los aumentos de costo y precio de los productos sujetos a regulación de precio.

El 16 de septiembre se liberaliza el mercado de medicamentos, es decir, el precio se establece en base a las leyes de demanda y oferta. Pero quedan obligadas las empresas importadoras y distribuidoras de medicamentos y leches maternizadas de venta a nivel nacional a comunicar a la Comisión, el país de procedencia y los precios de venta a farmacias y al público de los productos señalados. (Resolución Administrativa No. 001-98 de 9 de enero de 1998)

Esta liberalización ocasionó un “ajuste” en el precio de algunos medicamentos. Antes de ésta no existían una serie de medicamentos en el mercado producto de la política de regulación de precios, lo cual no hacía atractiva la venta de ciertos medicamentos. Otro fenómeno observado es que los precios se mantenían inelásticos, no existía competencia de productos entre los diferentes distribuidores.

EVOLUCION DE PRECIOS DE ABRIL A DICIEMBRE DE 1997

Según la Resolución Administrativa 001-98 de 9 de enero de 1998, de la Comisión, los distribuidores deben notificar a esta institución cada vez que exista un cambio de precios, ya sea un incremento o una disminución.

En el cuadro No. 1 mostramos la distribución mensual de abril a diciembre de 1997 de las comunicaciones de cambios de precios en productos farmacéuticos recibidas en la Comisión. El mes que hubo mayor número de notificaciones y aumentos fue abril de 1997.

Es interesante notar que durante estos nueve (9) meses un total de novecientos sesenta y un (961) productos farmacéuticos sufrieron un incremento de sus precios, lo que representa un ochenta y ocho punto tres (88.3%) de los productos farmacéuticos que sufrieron algún tipo de variación de precios. Sin embargo, sólo ciento veintisiete (127), es decir, el once punto siete por ciento (11.7%) sufrieron una disminución en sus precios.

También, deben notificarse a la Comisión y estén claramente señalados en el cuadro No. 1 los productos nuevos o productos ya existentes que se ofrecerán en nuevas presentaciones. Durante los nueve meses estudiados hubo la notificación de doscientos cincuenta y cinco (255) productos nuevos.

De abril a Diciembre de 1997 un total de noventa y seis (96) medicamentos sufrieron un incremento en precios superior al treinta por ciento (30%), existiendo trece (13) medicamentos que sufrieron un incremento superior al cien por ciento (100%) (cuadro No. 2). Sin embargo, debemos notar que un setenta y cinco punto setenta y dos por ciento (75.72%) de los medicamentos presentan un aumento en sus precios de veinte por ciento (20%) o menos y treinta y siete punto ochenta y seis por ciento (37.86%) de los medicamentos sufrieron un ascenso de diez por ciento (10%) o menos.

En el cuadro No. 3 presentamos el nombre de los medicamentos que sufrieron un aumento superior al treinta por ciento (30%) en sus precios.

Es importante resaltar que El Estado (Caja de Seguro Social y Ministerio de Salud), representa aproximadamente el sesenta por ciento (60%) del mercado nacional de medicamentos. No hay que perder de vista que del comportamiento de las compras institucionales, dependerá el resultado de las compras en el mercado privado de medicamentos. Toda vez que por falta de abastecimiento de productos farmacéuticos a nivel institucional, se incrementa el mercado privado de medicamentos.

Debido al incremento en los precios de los medicamentos hubo un descontento general de la población. El Organismo Legislativo, a través de la Comisión de Comercio, Industrias y Asuntos Económicos, consciente de la distorsión que se estaba dando en el mercado de los medicamentos, procedió a llevar a cabo un conjunto de reuniones a partir del 23 de abril de 1998, con la Comisión, las instituciones gubernamentales relacionadas con el tema, los agentes económicos involucrados y los consumidores.

Como metodología de trabajo se realizaron reuniones en el Salón Azul de la Asamblea Legislativa con todos los involucrados y posteriormente, se dieron reuniones por sectores en el Salón de Reuniones de la Comisión.

Se llevaron a cabo un total de 17 reuniones entre el 23 de abril de 1998 y 25 de junio del presente. En el Anexo I detallamos los gremios e instituciones que participaron en las reuniones.

El informe que presentamos a continuación es producto de los aportes presentados por los diferentes participantes, para solucionar el complicado problema de los medicamentos.

MARCO LEGAL

Además de las normas a las cuales hemos hecho referencia en los antecedentes, como marco regulatorio del tema de medicamentos, se consultaron reglamentaciones tales como: el Código Sanitario, las normas para la obtención del Registro Sanitario de Especialidades y Productos Farmacéuticos, regulado por el Ministerio de Salud, las normas que regulan la profesión de los farmacéuticos, así como el Colegio Nacional de Farmacéuticos y las regulaciones de la Caja de Seguro Social sobre el tema.

Un listado detallado de las regulaciones existentes se podrán encontrar en el Anexo II de este informe.

Como vemos, existen múltiples Leyes, Decretos Ejecutivos, Resoluciones de entidades gubernamentales y otro tipo de disposiciones que de una forma u otra afectan el sector de medicamentos.

MARCO CONCEPTUAL

Como mencionamos anteriormente, una de las principales funciones de la Comisión es promover la libre competencia y concurrencia de los agentes económicos, con el fin de eliminar las distorsiones del mercado.

Entendiendo por libre competencia, la participación de distintos agentes económicos en el mismo mercado pertinente, actuando sin restricciones ilícitas en el proceso de producción, compra, venta, fijación de precio y otras condiciones inherentes a su actividad económica (Artículo 7 de la Ley 29) y libre concurrencia como la posibilidad de acceso de nuevos competidores al mismo mercado pertinente (Artículo 8 de la Ley 29).

El comportamiento del mercado ha demostrado que cuando se eliminan las distorsiones que limitan la libre competencia, trae como resultado que los precios de los productos tienden a bajar, debido a la libre demanda y oferta.

Una de las formas de incentivar la competencia es promover la participación de nuevos agentes económicos en el mercado de medicamentos, con el objeto de incrementar la competencia con la subsecuente reducción de precios.

Aunado a la competencia, otro aspecto que estimula la disminución de los precios, es la posibilidad de encontrar en el mercado productos sustitutos, conocidos en el sector de medicamentos como alternativa genérica o sustitutos bioequivalentes, los cuales están constituidos por el mismo principio activo, pero fabricados por diferentes laboratorios. Es importante que la población conozca que existen productos bioequivalentes de similar calidad y resultados, pero más económicos que los productos de marca.

ESTRUCTURA DEL MERCADO

El mercado de medicamentos a nivel mundial se caracteriza por ser oligopólico y existir división de mercado en base a zonas geográficas, lo que ocasiona serias distorsiones en el mercado nacional.

Actualmente, los fabricantes venden a sus distribuidores autorizados los medicamentos para que sean comercializados en el país. Los distribuidores le añaden su margen de ganancia fijo de treinta por ciento aproximadamente (30%), representando el precio del distribuidor a las farmacias. Los distribuidores de medicamentos, al precio vendido a la farmacia, le suman el

treinta y tres por ciento aproximadamente (33%), margen de ganancia establecido para las farmacias, teniendo como resultado un monto, que se convierte en un supuesto "precio sugerido de venta" para conocimiento del consumidor, el cual le colocan mediante una etiqueta a cada producto. Posteriormente, las farmacias venden casi invariablemente este producto al consumidor por el valor del "precio de venta sugerido".

Los Laboratorios impulsan sus productos a través de bonificaciones o promociones que le otorgan a los distribuidores, quienes a su vez lo trasladan a las farmacias, las cuales no lo trasladan a los consumidores. Sin embargo, las farmacias alegan que ellas tienen que asumir el descuento del diez por ciento (10%) que se le otorga a los pensionados y jubilados en las compras de sus medicamentos. Ellas cubren parte de este descuento con las bonificaciones y promociones que les dan los distribuidores. Otras farmacias alegan que no pueden tener acceso de las bonificaciones y promociones ya que sus compras son mínimas.

El "precio sugerido de venta" en los medicamentos se ha convertido en la práctica en el precio real de venta al público.

Cuando hablamos de "precios sugeridos", siempre que se mantenga su naturaleza de **sugeridos**, no atentan contra la libre competencia, el vendedor podría cobrar otro precio inferior o superior en respuesta a las condiciones de competencia.

La Comisión consideró oportuno que se continuara con la práctica de etiquetar los medicamentos con el "precio de venta sugerido", pero que se informara al consumidor sobre este precio. Esta información no es clara para los consumidores, ya que los distribuidores que lo comunican solamente utilizan las siglas P.S.V. o ni siquiera la colocan.

Los distribuidores y las farmacias calculan precios basándose en márgenes fijos de ganancia. En el mundo competitivo de hoy día el precio lo establece el mercado (libre demanda y oferta), y las empresas deben ajustar sus márgenes según sus costos de producción.

SINTESIS DE PROBLEMAS Y ALTERNATIVAS PLANTEADAS EN LAS REUNIONES

Dentro de la serie de reuniones que se realizaron, durante estos últimos dos meses, con los distintos participantes, se planteó no solo el tema del alto costo de los medicamentos, sino todos aquellos problemas que de una u otra forma estaban vinculados o tenían relación con los mismos.

En cuanto los aspectos relacionados con el Ministerio de Salud en general y al Departamento de Farmacias y Drogas, en particular, se trataron temas como: la tramitación del registro sanitario de medicamentos, la farmacovigilancia post-registro, el cumplimiento de la Ley que reglamenta el Colegio de Farmacéuticos, etc.

Por otro lado, se presentaron los inconvenientes que se presentan en el proceso de selección y compra de medicamentos, de la Caja de Seguro Social.

En el punto siguiente detallaremos con mayor precisión los temas directamente relacionados con el precio de los medicamentos.

Las alternativas que planteamos a continuación, en su mayoría, provienen de las reuniones llevadas a cabo en la Comisión, donde todos los profesionales que formaban parte del grupo de trabajo brindaron su aporte valioso para optimizar y resolver el reto de los medicamentos.

Hemos agrupado las diferentes temas en áreas similares para facilitar su análisis, debate y posterior implementación. Algunos aspectos pueden resolverse a corto plazo y son de rápida implementación, sin embargo, otros requieren mayores requisitos y tiempo para ejecutarlos.

Las recomendaciones y alternativas giran en torno a una solución integral, no sólo a la reducción de precios sino a un incremento de la calidad, variedad y disponibilidad de medicamentos.

TEMAS DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

1.- Para mejorar la competencia en el mercado de los medicamentos se recomienda:

- Promover la utilización de alternativas genéricas o sustitutos bioequivalentes. Para poder implementarlo se debe confeccionar un "listado positivo de medicamentos" (productos que pueden reemplazarse por que guardan la misma bioequivalencia), y un "listado negativo de medicamentos" (productos que no pueden reemplazarse o que no tienen una alternativa genérica o un sustituto bioequivalente).
- Implementar que las recetas médicas se expidan con el nombre genérico de los medicamentos y no con el nombre comercial, o que los doctores en sus recetas escriban leyendas como: "Este medicamento puede ser sustituido por ..." o "Este medicamento **NO** puede ser sustituido". Esta sustitución debe realizarla un farmacéutico idóneo, quien seguirá las instrucciones de la receta y/o consultará con el médico (artículos 25 y 27 de la Ley 24 de 1963).
- No existe en nuestro medio la definición de los "medicamentos OTC" (*Over The Counter*), conocidos como los medicamentos que se venden fuera del mostrador, el cliente puede tomarlos sin intervención del dependiente y sin necesidad de receta. Toda vez que nuestro país sigue la farmacopea de los Estados Unidos, creemos conveniente que se implemente este concepto, ya que el volumen de productos OTC, es mayor que los Productos de Venta Popular (concepto que se reconoce en Panamá). El 24 de junio de 1997 se publicó en Gaceta Oficial la Resolución No. 224 del 15 de mayo de 1997, " Por la cual se establece el Listado de Principios Activos, solos o en Combinación, que pueden estar presentes en Productos Farmacéuticos Clasificados como Productos de Venta Popular".

- Publicar por parte de la Comisión las variaciones de precios en los establecimientos de los productos farmacéuticos, con el objeto de mantener a los consumidores informados de las distintas alternativas que se presentan en el mercado.
- Revisar de los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, el poder del Laboratorio Fabricante y el país de origen del producto. Estos requisitos son considerados obstáculos para el ingreso de nuevos agentes económicos al mercado, por lo que limitan la competencia al convertirse en barreras no arancelarias.
- Consideramos que el concepto de “precio sugerido de venta” se puede seguir utilizando, pero recomendamos que se utilice la frase completa en las etiquetas, no solo las siglas “P.S.V.”. Es necesario que sea utilizado por todas las distribuidoras, que las farmacias no le coloquen ninguna otra etiqueta encima, de tal forma que se convierta en un real “precio sugerido de venta” que sirva de orientación al consumidor y no en el precio de venta al público del medicamento.

2.- **Con relación a la participación del Ministerio de Salud (MINSa) y el Departamento de Farmacias y Drogas (DFD), se sugiere:**

- Revisar el proceso de obtención del "Criterio Técnico Previo", necesario para participar en los actos públicos que realiza el Ministerio de Salud, de forma tal que no se convierta en un obstáculo para la libre concurrencia de los agentes económicos en dichos actos.
- Confeccionar una Base de Datos detallada con la ayuda de la Organización Mundial de Salud y/o la Organización Panamericana de Salud, de los medicamentos existentes, su análisis químico y terapéutico, efectos adversos, problemas secundarios y cualquier otro tipo de información que se considere importante. Esta base de datos deberá estar disponible a los doctores del país.
- Realizar una publicación que contemple los Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos, con su nombre genérico y/o comercial para que sirva de guía a las farmacias, con el objeto de evitar la comercialización de productos que no hayan pasado por este requisito. Esta publicación será actualizada semestralmente publicando únicamente los nuevos Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos expedidos.
- **En cuanto a la obtención del Registro Sanitario se realizaron las siguientes observaciones:**
 - En cuanto la tramitación de los documentos para la obtención del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, el Departamento de Farmacias y Drogas debe notificar por una sola vez y por escrito toda la documentación faltante,

solamente se podrá rechazar la misma cuando no se haya subsanado las observaciones del Departamento.

- En los casos excepcionales de productos farmacéuticos que acaban de obtener su Registro Sanitario, se debe permitir una etiqueta suplementaria con el número del Registro Sanitario. El Departamento de Farmacias y Drogas aceptará dicha etiqueta por un período de seis meses, adicionalmente los distribuidores se comprometerán por escrito al cumplimiento de la etiqueta única después de esta fecha.
- 3.- **Con relación al proceso de selección y compra de medicamentos por parte de la Caja de Seguro Social, se recomienda:**
- Revisar el Cuadro Básico de Medicamentos, de tal forma que cumpla con las necesidades de los asegurados. De la disponibilidad de suministro de medicamentos a nivel institucional dependerá el comportamiento del mercado privado.
- 4.- **Educación al Consumidor**
- Llevar a cabo una campaña a nivel nacional, educando al consumidor sobre sus derechos al momento de ser atendido por un doctor y su opción de solicitar productos de alternativa genérica o sustitutos bioequivalentes más económicos.
 - Educar al consumidor explicándole que es un medicamento conocido como alternativa genérica o sustituto bioequivalente, aclarando las propiedades y virtudes de estos productos. (Costos más bajos)

TEMAS INDIRECTAMENTE RELACIONADOS CON EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

- 1.- **Con relación a la participación del Ministerio de Salud (MINSA) y el Departamento de Farmacias y Drogas (DFD), se sugiere:**
- Crear una Comisión de alto nivel coordinada por el Ministerio de Salud, conformada por el Departamento de Farmacias y Drogas, la Caja de Seguro Social, el Instituto Especializado de Análisis, la Facultad de Farmacia, el Colegio Nacional de Farmacéuticos, la representación de los hospitales privados y los gremios médicos, con el objeto de evaluar la implementación de un Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos. Este Sistema Nacional de Vigilancia, tendrá como principal función, la retroalimentación de la información que se obtenga dentro de las distintas instituciones participantes a fin de mantener la calidad de los productos farmacéuticos que se comercialicen a nivel nacional.
 - Hacer cumplir el artículo 16 de la Ley 24 de 1963, el cual establece que al frente de todo establecimiento farmacéutico debe estar un farmacéutico registrado.

- Fortalecer el Departamento de Farmacias y Drogas de manera que se implemente la función de fiscalización de productos farmacéuticos que circulen en el territorio nacional, con el objeto que se mantenga la calidad de los mismos (farmacovigilancia post-registro sanitario).
- **En cuanto a la obtención del Registro Sanitario se realizaron las siguientes observaciones:**
 - Revisar todo el proceso de obtención de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, con la finalidad de agilizar los trámites y reglamentar en forma clara y precisa los procesos que se realizan de hecho en estos momentos en el Departamento de Farmacias y Drogas.
 - Se debe reglamentar por parte del Departamento de Farmacias y Drogas la utilización de la frase "venta bajo receta médica", con el objeto de que se acepten frases que aunque no estén redactadas en igual forma, signifiquen lo mismo.
 - Mantener un adecuado control de la vigencia de las patentes de los productos farmacéuticos.

2.- **Con relación al proceso de selección y compra de medicamentos por parte de la Caja de Seguro Social, se recomienda:**

- Automatizar los procesos de compras en la Institución, así como, el despacho de medicamentos a los asegurados de manera de tener un mejor control.
- Revisar los requisitos que se exigen a los envases primarios de los medicamentos que compra la institución.
- Con la eliminación del Certificado de Calificación, hay que aclarar en forma precisa, los nuevos parámetros o criterios que serán tomados en consideración para la adjudicación de los actos públicos.
- Revisar la posibilidad de que se realicen entregas parciales de medicamentos durante la duración del contrato.
- Establecer criterios científicos para la realización de las “pruebas terapéuticas”, así como, solicitar la autorización del paciente y los procedimientos para mantenerlo informado de los riesgos de someterse a esta.
- Informar a un distribuidor claramente los motivos por los cuales se le retira un medicamento del cuadro básico.

3.- **FARMACIAS**

- Implementar el cumplimiento de la Ley 24 de 1963, en la cual solo los establecimientos registrados como farmacia pueden vender medicamentos.
- Hacer cumplir el artículo 200 del Código sanitario donde los médicos y cirujanos están impedidos de ser dueños o socios de farmacias.
- Evaluar la posibilidad de definir el concepto de “pequeñas farmacias”, con el objeto de que sean sometidas a un régimen especial por considerar que cumplen una función social.
- Descuento de 10% a jubilados y pensionados
 - Revisar la implementación de la Ley 6 de 1989 y establecer los controles necesarios para evitar abusos por parte de jubilados y pensionados.
 - Realizar los estudios necesarios con el fin de que sea el Estado y no las farmacias privadas, quien cargue con el beneficio que se brinda a los pensionados y jubilados en las compras de sus medicamentos.

4.- **Instituto Especializado de Análisis**

- Acreditar laboratorios privados como válidos para hacer los análisis. Deben cumplir todos los requisitos que establezca el Ministerio de Salud.
- Incrementar el apoyo económico para el Instituto de manera que se puedan realizar mayor cantidad de pruebas en un menor tiempo.

5.- **Educación al consumidor**

- Educar al consumidor sobre las nuevas propuestas para solucionar el problema de las medicinas que sean aprobadas por las partes involucradas.
- Educar al consumidor para que no se automedique.
- Educar al asegurado para que haga un uso adecuado de los medicamentos de la Caja de Seguro Social.
- Informar al consumidor sobre el concepto "precio sugerido de venta", para que lo utilice como un indicador al realizar sus compras.

6.- **Otros**

- Crear un fondo de medicamentos para personas de escasos recursos. Serían donaciones de laboratorios, distribuidores y farmacias (pueden ser muestras médicas). Se deben llevar los adecuados controles y establecer requisitos como fecha de

vencimiento mayor a seis meses, por ejemplo. En los casos que aplique puede deducirse del impuesto sobre la renta.

CONCLUSIONES

Al finalizar este informe diagnóstico con relación a las reuniones que llevaron a cabo para tratar el tema del alto costo de los medicamentos la Comisión, busca aportar soluciones al complejo e importante sector de los medicamentos. Agradecemos a todas las instituciones públicas y privadas que de una u otra forma han cooperado en este magno proyecto de forma altruista y desinteresada.

La salud requiere del aporte incondicional de todas las partes involucradas para ayudar y hacer menos dramático el proceso de búsqueda de medicamentos de calidad a un menor precio.

Para concluir de forma satisfactoria este importante proyecto es imprescindible deponer posiciones particulares en beneficio del bien común. Es muy importante la cooperación y compromiso tanto de las instituciones del Estado como de la empresa privada.

Es valioso resaltar que ambas partes nos comprometimos en las reuniones de trabajo a tomar las medidas necesarias y aportar nuestra cuota de sacrificio en beneficio del pueblo panameño.

Tan pronto todos los entes gubernamentales se pongan de acuerdo en las soluciones, se elaborara otra nota técnica con los detalles específicos explicando las modificaciones legales pertinentes, así como cualquier otra decisión que deba ser tomada.

ANEXOS

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES²

Asamblea Legislativa

Subcomisión de Comercio Industrias y Asuntos Económicos y de la Comisión de Asuntos Agropecuarios

H.L. BALBINA HERRERA	Presidenta
H.L. LAURENTINO CORTIZO	Vicepresidente
H.L. JOAQUIN FRANCO III	Secretario
H.L. ROBERTO ABREGO TORRES	Comisionado
H.L. ABELARDO ANTONIO	Comisionado
H.L. LUIS A. POSSE MARTINEZ	Comisionado
H.L. JOSE LUIS VARELA	Comisionado
H.L. TOMAS ALTAMIRANO	Comisionado
H.L. ALFREDO ARIAS	Comisionado
H.L. ADOLFO NAME	Comisionado
H.L. ORESTE VASQUEZ	Comisionado

Otros Legisladores

H.L. VICTOR MENDEZ FABREGA	
H.L. MARIELA JIMENEZ	
H.L. JAIME PINO	
H.L. DANIEL ARIAS	
H.L. ARIS DE ICAZA	
FRANKLIN MIRANDA	Asesor Legal
MIGUEL ANGEL CLARE	Asesor Técnico
KAREL CARIDE	Asesora de la H.L. Balbina Herrera

Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor

GUSTAVO PAREDES	Comisionado
ENRIQUE CHANG	Comisionado
RAFAEL CARLES	Comisionado
LIANA A. ZAMORA C.	Asesora Legal
MANUEL DE ALMEIDA	Asesor Económico
GUADALUPE DE MURILLO	Jefe del Depto. de Investigación

Ministerio de Salud

AIDA DE RIVERA	Ministra
GIUSEPPE CORCIONE	Vice – Ministro
JORGE CEDEÑO	Director de Farmacias y Drogas

² Los nombres que aparecen en este anexo fueron tomados de los listados de asistencia de las reuniones. Pedimos disculpas si los nombres no aparecen correctamente escritos y/o hubiéramos omitido alguna persona que hubiera participado de las reuniones.

DILLYS M. PALACIOS

Compras de Medicamentos

Caja de Seguro Social

MARIANELA MORALES

RAFAEL REYES RICHA

Directora General

Presidente de la Comisión de Medicamentos

Ministerio de Planificación Política Económica

HERNÁN ARBOLEDA

JUAN LUIS MORENO

MANUEL FLORES

PABLO VIVAR

Instituto Especializado de Análisis

JERÓNIMO AVERZA

Director

Facultad de Farmacia – Universidad de Panamá

GOY E. NAVAS

DIOGENES A. CORDERO

EFRAIN LOPEZ

Ministerio de Comercio e Industrias

EMERITA LOPEZ

Dirección General de Propiedad Industrial

Gremios Médicos

JULIO CÉSAR NUÑEZ

GUILLERMO KENNION

Soc. Panameña de Medicina General

Asociación de Médicos, Odontólogos y Profesionales afines de la Caja de Seguro Social (AMOACCS)

Colegio Nacional de Farmacéuticos

LUISA E. BARRÍA C

VILMA TURNER

FLORENTINO DE GRACIA

Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA)

RAÚL H. ARÉVALO

ROBERT M. LIES

RAFAEL ORTIZ

ALBERTO TILE

NOEMI TILE

GILBERTO SOLIS

JOSE EDUARDO SAM

RODOLFO LAMBEUR

Eli Lilly de Centroamérica

ABBOTT Laboratorio

Laboratorios Nacionales

EMILIO SUCRE

Medipan

RICAUURTE ORTIZ
RAFAEL ORTIZ
RAMON ALVARADO

Laboratorios Farmacéuticos
Laboratorios Farmacéuticos
Laboratorios Prietto

Asociación de Representantes – Distribuidores de Productos Farmacéuticos (AREDIS)

GENNARO MARINO
CHRISTIAN DE HASETH
LEONIDAS GONZALEZ
LUCAS VEROBOLOUSKIS
MANUEL FERRER
BLAS HUMBERTO D'ANELLE
IRENE DE D'ANELLO
MARCOS FIGUEROA
GONZALO GONZALEZ
GERONIMO DE YOUNG
GABRIEL REYNA
ENRIQUE VILLANUEVA
LUIS MONTERO
JORGE ADAMES
MARIO LASSO

Interfarma
Haseth y Cia.

Drogería. R. G. Revilla
Reprico
Reprevan, S.A.
Corp. Impa-Doel
Agencias NorCAL, S.A.
Agencias Quimifar, S.A
Mercantil Farmacéutica
Mercantil Farmacéutica
Marvil, S.A.
Calox Panameña
LED – Pharmaceutical
ASTOR, S.A.

Unión Nacional de Propietarios de Farmacias (UNPROFA)

HUMBERTO CHEN
SONIA DE SUARÉZ
VÍCTOR VALENTÍN
YADIRA RIMAR DE RUÍZ
ESPERANZA DE DE JAÉN
FLORENTINO DE GRACIA
XENIA MEDINA
FULVIA SOUSA DE AQUINO
CARLOS MELO
TANIA DE SOLIS
BLANCA DE AVILA
VISTOR MARTINEZ
BLANCA LETELIER
MITZELA DE LA CRUZ

Gremios de Jubilados

JOSE MARIA AISPURUA
HATOEY CASTRO

Asociación Nacional de Jubilados
Jubilado

Asociaciones de Consumidores

RODRIGO JAEN
SECUNDINO RUJANO

Organización de Consumidores Unidos
Unión Nacional de Consumidores y
Usuarios de la República de Panamá
(UNCUREPA)

XENIA MEDINA

Unión Nacional de Consumidores y
Usuarios de la República de Panamá
(UNCUREPA)

Cámara de Comercio, Industrial y Agricultura
JORGE CARNEY

ANEXO II

LISTADO DE LAS NORMAS LEGALES CONSULTADAS

Constitución Política de la República de Panamá.

Constitución Política de la República de Panamá de 1972 reformada por los Actos Reformativos de 1978, por el Acto Constitucional de 1983 y los Actos Legislativos de 1 de 1993 y 2 de 1994.

Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947.

“Por el cual se aprueba el Código Sanitario”

Ley 29 de 1 de febrero de 1996.

“Por la cual se dictan normas sobre la defensa de la competencia y se adoptan otras medidas”.

Decreto Ejecutivo No. 13 de 17 de marzo de 1997.

“Por medio del cual se regulan los precios de algunos productos y medicamentos”

Resolución Administrativa No. 01 de 31 de marzo de 1997.

Se fijan temporalmente hasta el 16 de septiembre de 1997, los precios máximos de venta de algunos productos.

Resolución Administrativa No. 01-98 de 9 de enero de 1998.

Obligación de informar a la CLICAC la variación de precios de los productos farmacéuticos por parte de los distribuidores.

Ley No. 31 del 7 de abril de 1941

"Sobre medicamentos de patentes"

Decreto No. 136 del 25 de septiembre ¿?

"El cual reglamenta la Ley No. 31 de 7 de abril de 1941 sobre Medicinas de Patente".

Ley No. 50 del 4 de junio de 1941.

"Por la cual se reglamenta la importación, manejo y uso de drogas, narcóticos".

Ley No. 23 del 16 de febrero de 1954

"Por medio de la cual se reglamenta la importación, manejo y uso de las drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos y productos de patente que las contengan, y se disponen sanciones para los infractores de las mismas”.

Decreto No. 524 del 7 de noviembre de 1961

"Por el cual se aprueba el Reglamento para el Registro y Control de las especialidades farmacéuticas y productos similares".

Decreto No. 93 del 16 de febrero de 1962

"Por el cual se modifica el Decreto No. 524, de 7 de noviembre de 1961, promulgado en la Gaceta Oficial No. 14.520, de 27 de noviembre de del mismo año".

Decreto No. 284 del 15 de junio de 1962

"Por medio de la 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".

Decreto No. 191 del 12 de junio de 1963

"Por el cual se adiciona el artículo 5° del Decreto No. 93 de 16 de febrero de 1962".

DEROGADO

Decreto Ley No. 6 del 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".

Decreto No. 320 de 1963

"Por el cual se modifica el Decreto No. 191 del 12 de junio de 1963, sobre el Registro de Productos Farmacéuticos". ***DEROGADO***

Decreto No. 308 del 2 de junio de 1993

"Por el cual se le adicionan dos párrafos al artículo 5° del Decreto No. 93 de 16 de febrero de 1962 y se derogan los Decretos 320 de 30 de septiembre de 1963 y 191 de 12 de junio de septiembre de 1963 y 191 de 12 de junio de 1962".

DEROGADO

Decreto Ejecutivo No. 665 del 25 de agosto de 1993

"Por el cual se modifica la denominación del Capítulo I, 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 febrero de 1962".

Resolución No. 244 del 15 de mayo de 1997

"Por la cual se establece el listado de los principios activos, solos o en combinaciones, que pueden estar presentes en productos farmacéuticos clasificados como productos de venta popular".

Decreto No. 1195 del 3 de diciembre de 1992

"Por la cual se modifica la denominación del Capítulo II y los artículos 11, 41, 42, 43 y 44 y se adicionan los artículos 42a, 42b, 42c y 49a del Decreto no. 256 de 13 de junio de 1962".

Decreto Ejecutivo No. 93 de 8 de abril de 1997.

"Por el cual se reglamenta la buenas practicas de Fabricación de Productos Farmacéuticos".

Decreto No. 259 del 14 de octubre de 1996

"Por la cual se reglamenta el artículo 240 de la Ley 29 de 1 de febrero de 1996".

Resolución No. 252 del 16 de diciembre de 1996

"Por la cual se establece n los requisitos que deben cumplir las personas que deseen acogerse al Decreto Ejecutivo No. 259 del 14 de octubre de 1996 para el Registro Sanitario de productos alimenticios y bebidas".

Resolución No. 031 del 1 de febrero de 1997

"Por el 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".

Resolución No. 276 del 13 de junio de 1997

"Por la cual se modifican los artículos 1, numeral 1 y 5, el artículo 2, el artículo 4 y el artículo 7 de la Resolución 31 de 1 de febrero de 1997".

Resolución No. 224 de 15 de mayo de 1997.

"Por la cual se establece el Listado de Principios Activos, solos o en Combinación, que pueden estar presentes en Productos Farmacéuticos Clasificados como Productos de Venta Popular"

Decreto No. 501 del 22 de mayo de 1956

"Se reglamentan los turnos de las farmacias".

Ley No. 24 del 29 de enero de 1963

"Por medio de la cual se crea el Colegio Nacional de Farmacéuticos y se regula el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos".

Decreto No. 309 del 4 de septiembre de 1963

"Por medio del cual se aprueba el Reglamento Interno del Colegio de Farmacéuticos y el Código de Ética de los Profesionales Farmacéutica de Panamá".

Decreto No. 426 del 22 de septiembre de 1964

"Se modifican artículos del Reglamento Interno del Colegio Nacional de Farmacéuticos".

Resolución N°3750-88 J. D., de 2 de agosto de 1988

"Por la cual se dicta el Reglamento para la Selección de Medicamento de la Caja de Seguro Social".

"Reglamento de la Comisión de medicamentos de la Caja del Seguro Social". 13 de junio de 1985.

Ley N° 11 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".

Ley N° 49 de 7 de marzo de 1988

"Por el cual se Reglamenta los Artículos 3° y 4° de la Ley 11 de 23 de julio de 1997".

Decreto Ley N° 11 del 26 de octubre de 1989

"Por el cual se modifica la Ley 11 de 1987 y se adoptan otras medidas".

PROPUESTA DE CLICAC

ANTEPROYECTO DE LEY “POR EL CUAL SE REGULAN ALGUNOS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS EN EL MERCADO NACIONAL”

PROPUESTA DE ANTEPROYECTO DE LEY “POR EL CUAL SE REGULAN ALGUNOS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS EN EL MERCADO NACIONAL”

1. INTRODUCCION.

A raíz del aumento en el precio de los medicamentos y desde abril de 1998, se dieron una serie de reuniones, organizadas por la Comisión de Comercio, Industrias y Asuntos Agropecuarios de la Asamblea Legislativa, en las cuales han participado los distintos agentes económicos, así como entidades gubernamentales, gremios de consumidores e interesados sobre el tema.

De estas reuniones se obtuvo como producto el documento elaborado por la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC), denominado: “Informe de las reuniones sobre la problemática del alto costo de los medicamentos y otros temas relacionados, para la consideración del Organo Ejecutivo y la Comisión de Comercio, Industrias y Asuntos Económicos de la Asamblea Legislativa”, que resume el diagnóstico y propuestas preliminares sobre la problemática del mercado de medicamentos en Panamá.

Con el objeto de elaborar una propuesta de Anteproyecto de Ley que permita generar una mayor competencia en el mercado de medicamentos, pero sin descuidar la necesidad de que se presenten las garantías necesarias para preservar la salud y otros derechos de los consumidores, se contrataron los servicios del Consultor Dr. Alfredo Bullard.

El Anteproyecto de Ley que se detalla a continuación no se ha limitado a tratar el tema de los medicamentos, sino que ha incluido además algunas referencias a los productos cosméticos, insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica.

A continuación, en los puntos siguientes, se desarrolla la sustentación de la propuesta, tanto desde el punto de vista conceptual como práctico.

2. OBJETIVOS DE LA PROPUESTA DE LEY Y PRINCIPIOS QUE LA INSPIRAN.

La comercialización de medicinas plantea conflictos complejos y difíciles de solucionar. Por una parte las medicinas son un producto especial, potencialmente beneficioso a la vez que potencialmente dañino para las personas. Son productos

necesarios para preservar la salud, pero a la vez puede ponerla en peligro si los controles no son los adecuados. Estas características justifican un tratamiento especial respecto de otros mercados en los que las condiciones de acceso y control pueden ser distintos.

Bajo esta perspectiva, es importante tener en cuenta que uno de los peligros a ser controlados es el de los posibles daños que puedan derivarse del consumo de medicinas no adecuadas o no idóneas para la salud, sea por no reunir los requisitos técnicos adecuados, por tratarse de medicinas adulteradas o falsificadas o simplemente por tener efectos secundarios no justificados o evitables.

Sin embargo, muchas veces estos riesgos han evitado que se aprecien con claridad otros riesgos para la salud igualmente significativos y que afectan de manera real a la población. La falta de disponibilidad de medicinas en el mercado, muchas veces ocasionada por controles sanitarios irracionales o injustificados, pueden afectar también la salud de la población de manera importante. Si a ello sumamos que muchas veces estos controles elevan los precios de los medicamentos, tendremos que las consecuencias esperadas en contra de la salud no solo provienen de la mala calidad de las medicinas, sino de las condiciones de mercado existentes, incluyendo en ocasiones una inadecuada regulación estatal que aleja las medicinas del alcance de la población.

Por ejemplo, estudios realizados por el doctor George Hitchings, Premio Nobel de la Medicina, ha estimado que los cinco años que demoró la entrada del medicamento Septra (un agente antibacteriológico) a los Estados Unidos, como consecuencia de los controles y estudios realizados por la FDA tuvo como resultado la muerte de entre 100,000 a un millón de personas. De manera similar, la introducción de una clase de drogas conocidas como “beta blockers” (usada para tratar víctimas de ataques al corazón y personas con presión alta) se demoró cerca de diez años para entrar al mercado en relación a lo que ocurrió en Europa, como consecuencia de los controles de la FDA. De acuerdo a diversos estudios, esto tuvo un costo de por lo menos 250,000 vidas humanas en los Estados Unidos³.

A ello se añaden otros riesgos igualmente dañinos para la salud. Una medicina podría estar disponible en el mercado pero a un precio inaccesible para ciertos sectores de la población. Ello por que las condiciones de competencia en el mercado no permiten que la oferta y la demanda conduzcan los medicamentos a precios razonables y adecuados. En tal sentido, introducir condiciones de competencia adecuadas no solo tiene que hacer con un mejor funcionamiento de la economía, sino también con la salud de la población.

Se puede así concluir que el problema de la competitividad y la reducción de barreras de acceso al mercado no es solo un problema que concierne al desarrollo de las actividades económicas (fabricación y comercialización de medicinas) sino que

³ Citado por Le Roy Miller, Daniel K. Benjamín y Douglas C. North “The Economics of Public Issues”. Décima Edición. p. 8,

tienen consecuencias impicantes con la salud y el bienestar de la población. La falta de competitividad en este mercado no solo afecta el bolsillo de los consumidores, sino que afecta además su vida y su salud.

La acción estatal, en tal sentido, debe tener por tanto una cobertura integral del problema. Las garantías de un control sanitario serían incompletas o insuficientes si a ellas no se sumara la creación de un marco institucional que fomente la competencia y por ello genere disponibilidad de opciones a los consumidores a precios competitivos. Solo así se asegurará un auténtico bienestar a los consumidores, que son a fin de cuentas el fin último de la acción estatal.

Equivocadamente se aceptó, como una alternativa a estos problemas el desarrollo de sistemas de control y regulación de precios. Sin embargo, estos sistemas conducen a una falta de disponibilidad de medicamentos. La regulación de precios tiende a fijar precios excesivamente bajos, lo que repercute en una menor oferta de medicamentos que a su vez genera falta de disponibilidad de los mismos. Así la regulación debe crear condiciones para precios adecuados, pero sin reducir los incentivos que el mercado genera para invertir en el sector, pues dicha inversión es la contraparte necesaria de disponibilidad de productos farmacéuticos que cubran las necesidades de la población.

Si las condiciones de competencia operan razonablemente, las medicinas deberían tener precios que, reflejando en lo posible el costo marginal de producirlas, (lo que garantiza la existencia de incentivos para producirlas) tendrían precios accesibles dados los costos que implican su fabricación, distribución y comercialización.

En este contexto, en el proyecto de Ley que se propone, se fijan tres objetivos básicos que deben conciliarse unos con otros para lograr un balance adecuado (Capítulo I del Título I). Estos objetivos son los siguientes:

a. Seguridad de la vida y salud de los consumidores de medicamentos.

Los medicamentos deben ser razonablemente seguros para los consumidores, no debiendo conllevar riesgos injustificados para la salud. Esto implica, como un objetivo prioritario, que se prevean mecanismos dirigidos a crear los incentivos necesarios para que los medicamentos sean seguros y adecuados.

Ello, sin embargo, no debe llevarnos a buscar sistemas que reduzcan estos riesgos a cero. Muchos sistemas de prevención se diseñan bajo la equivocada percepción, que es posible, mediante controles de entrada al mercado, garantizar sistemas sanitarios que impidan la existencia de todo riesgo asociado con las medicinas.

Como veremos, sin embargo, ello no es posible. Los costos de tal sistema llevarían a una reducción de la oferta disponible y a una elevación de los

costos a niveles tales que en realidad serían tanto o más peligrosos para la salud que los riesgos que pretenden evitar.

Así, por ejemplo, si se exigiera un análisis de laboratorio en una de cada tres unidades colocadas en el mercado de una medicina, es evidente que ello podría llevarnos a tener medicinas más seguras. Pero a su vez serían medicinas substancialmente más caras. Ello a su vez repercute en menos medicina disponible en el mercado, lo que a su vez se refleja en que muchas personas vean afectada su salud o incluso mueran no como consecuencia de un efecto secundario, sino por la imposibilidad de ubicar una medicina o de pagar por ella el precio que esta tiene. Ello lleva a que ningún sistema de control sanitario en la experiencia histórica haya impuesto tal carga a los agentes económicos.

Bajo tal perspectiva todo sistema de control de seguridad de medicamentos, parte de la premisa de manejar un riesgo inevitable. La idea no es desaparecerlo, sino reducirlo al máximo posible teniendo en cuenta los costos y consecuencias que tales sistemas pueden acarrear si no se establece un balance adecuado.⁴

b. Disponibilidad de medicamentos.

El segundo objetivo es conseguir una auténtica disponibilidad de medicamentos, tanto en cantidad (la mayor cantidad de opciones posibles) como en calidad (las mejores opciones posibles) y como en oportunidad (que el medicamento esté disponible lo antes posible).

La existencia de opciones adecuadas es también un problema de salud que las reglas de acceso al mercado y sistemas de control debe tener en cuenta para funcionar de manera adecuada y para no ser remedios que terminen siendo peores que la enfermedad que buscan combatir.

Bajo tal perspectiva el proyecto que se propone persigue mecanismos que permitan un acceso rápido y oportuno de los medicamentos al mercado, sin descuidar la existencia de mecanismos de control efectivo que permitan garantizar además la seguridad a los consumidores.

⁴ Stephen Breyer (Breaking the Vicious Circle. Toward Effective Risk Regulation, 1992, pp. 11 y siguientes) llama a este problema el del “Last 10 percent” o “Del último diez por ciento”. Según su argumentación el beneficio marginal de eliminar las últimas unidades de un riesgo se reduce mientras el costo marginal del sistema de prevención se eleva. Eso hace que intentar eliminar a cero un riesgo sea tremendamente costoso en relación a los beneficios reales que trae a la sociedad. Así la correlación de costo-beneficio en la eliminación de estas “últimas unidades de riesgo” suele arrojar un balance negativo. Regresando al ejemplo citado, analizar uno de cada tres productos que entra el mercado puede reducir en algo el riesgo de un producto defectuoso, pero dicha disminución quizás no sea substancial si el mismo análisis se hace a uno de cada tres lotes. Sin embargo el costo de realizar un análisis a uno de cada tres productos si es substancialmente más alto que hacerlo a uno de cada lote. Bajo esa perspectiva es poco recomendable tratar de eliminar el “ultimo 10 por ciento” de riesgo por los elevados costos que significaría, en relación a los beneficios que acarrea.

c. Precios competitivos.

Finalmente, el Proyecto de Ley persigue crear condiciones de competencia efectiva que permitan que los precios de los medicamentos reflejen un auténtico juego de oferta y demanda.

Lamentablemente el mercado de medicamentos presenta una serie de limitaciones y distorsiones que no contribuyen a generar una competencia efectiva, sino que por el contrario la obstaculizan. Estas condiciones que pueden también encontrarse en el mercado panameño son:

- Son mercados que en su estructura, incluso a nivel internacional, muestran un alto nivel de concentración. Esto restringe la competencia. Ello se refuerza con prácticas de los laboratorios internacionales, basadas en muchas ocasiones en mecanismos legalmente reconocidos (patentes, sistemas de control sanitarios, contratos de exclusividad, etc.). Estas prácticas segmentan mercados y restringen la competencia en diversos niveles de la cadena de distribución y comercialización.
- Las medicinas son productos que enfrentan una demanda inelástica. Las necesidades de la población para gozar de un medicamento oportuno llevan a que la cantidad demandada no sea especialmente sensible a elevaciones en los precios. Así es posible elevar el precio en cantidades significativas sin perder cantidades importantes de ventas.
- El sistema de patentes, necesario para incentivar la innovación tecnológica, contribuye a favorecer la segmentación de mercados y al uso de monopolios temporales (y amparados legalmente) que elevan los precios.
- Son mercados de altos niveles de asimetría de información, lo que eleva los costos de transacción para que los consumidores puedan identificar opciones adecuadas. A las lógicas dificultades técnicas derivadas de la incapacidad de los consumidores de entender la complejidad de los productos farmacéuticos, se suman las restricciones legales (y entendibles), de que ciertos medicamentos requieran de una receta médica para poder ser consumidos.
- Las restricciones legales de acceso al mercado, derivadas principalmente de sistemas de control sanitario, elevan los costos de entrada al mercado y con ello generan tendencias a la elevación de precios, tanto por los costos que tienen que asumir los que ingresan al mercado (y que se traslada finalmente al nivel de precios) como los costos que finalmente no pueden ser asumidos por potenciales entrantes y que repercuten en una menor cantidad de competidores en el mercado, lo que a su vez contribuye a generar precios más altos por menos competencia.

Estas razones justifican que al diseñarse el marco legal que regulará el mercado de medicamentos, se tenga especial cuidado en contemplar posibles medidas que mediaticen los efectos de estos factores en las condiciones de competencia existentes.

Los tres objetivos anotados deben de ser asumidos como parte de un sistema integrado. Muchas veces el cumplimiento de uno de los objetivos entra en conflicto con el cumplimiento de otro. Por ello, el sistema debe ser asumido como un reto integral, siendo el mejor sistema el que reduce la sumatoria de los costos asociados al no cumplimiento de los tres objetivos. Lo importante no es el logro aislado de uno solo, sino el resultado integral del sistema.

Por su parte, se ha creído conveniente incluir (Capítulo II del Título I) una enumeración de principios que inspiran la Ley y que sirvan como criterios de interpretación de sus disposiciones.

Se ha incluido, en primer lugar, **el principio de preservación de la salud y la seguridad de la población** como el elemento orientador básico de la política. Así mismo se ha establecido **el principio de registrabilidad** como la regla para el acceso de los medicamentos al mercado. Sin embargo, debe evitarse que el registro de los productos se convierta en una barrera al mercado que reduzca la disponibilidad de los mismos y eleve sus precios alejando los medicamentos de la población. Para ello, se ha contemplado como un principio también básico el de **celeridad y simplificación administrativa** imponiendo la obligación a la autoridad de poder sustentar toda exigencia en base a la legalidad y racionalidad de la misma, como una garantía tanto del solicitante del registro o de cualquier trámite, como al consumidor, de manera que este último pueda contar con más opciones de manera oportuna.

Desde el punto de vista del consumidor se eleva a principio el que la ley se interprete en el sentido de dar **libertad de elección a los consumidores**, en especial respecto de productos que sean química y farmacológicamente equivalentes entre sí sin descuidar las normas que exigen prescripción médica para ciertos medicamentos. Así mismo se consagra el **acceso a información vinculada a la salud** como otro principio fundamental a fin de darle transparencia al mercado, de la mano con facilitar las acciones de control por parte de la autoridad.

Finalmente, se considera como un principio importante el de dar **prioridad a las acciones de farmacovigilancia y control posterior** en el entendido que solo ellas pueden garantizar realmente la salud de los consumidores, de la mano del **principio de responsabilidad** que implica que los proveedores son responsables por los productos y por las declaraciones que formulen respecto de ellos.

3. CONTROL PREVIO VS. CONTROL POSTERIOR

Antes de continuar con el análisis de las propuestas contenidas en la Ley es importante desarrollar un marco conceptual claro respecto a cuáles son los mecanismos que deben utilizarse para contar con un eficaz control sanitario.

Durante años, los Estados Latinoamericanos han privilegiado el uso de acciones de control ex-ante; esto es, acciones que afectaban precisamente la entrada de productos y servicios al mercado con la supuesta finalidad de mejorar el bienestar de los consumidores. A esta categoría correspondían los controles de precios, las normas y regulaciones técnicas obligatorias, las licencias, registros y autorizaciones y pases previos de producción, la aprobación previa de la publicidad, etc.

Parte de las reformas que se han asumido en nuestros países pasaron por ir sustituyendo mecanismos de control previo por mecanismos de control posterior. Sin embargo en ciertos mercados especialmente sensibles, como ha sido en caso de los mercados de medicamentos, este cambio no se ha presentado con la misma fuerza.

Antes de las reformas económicas que se han venido llevando a cabo, era necesario que los productores de muchos bienes contaran con autorización previa emitida por el Estado para poner en circulación los mismos en el mercado. También podría suceder que para realizar la publicidad de un producto terapéutico de venta libre se tuviera que requerir la evaluación y la anuencia del organismo estatal correspondiente sobre los términos y condiciones de la publicidad. El resultado era previsible: las solicitudes se amontonaban en los Ministerios y entidades del Estado, los trámites eran largos y engorrosos y sólo después de una larga espera el productor podría acceder con su producto al mercado. Todo eso tenía un costo, que incluía muchas veces la corrupción de los funcionarios para acelerar o simplemente obtener el resultado del trámite.

Hoy el Estado asume otra actitud. En principio deja que sean los consumidores y las empresas los que decidan qué es mejor para ellos, asumiendo un rol subsidiario, dirigido sólo a corregir las fallas que pueda presentar el mercado, sin distorsionarlo ni sustituirlo. Pero además, en los casos en que debe intervenir, utiliza un control ex-post; es decir, no condiciona la entrada de productos y servicios al mercado, salvo algunas excepciones expresamente previstas en la Ley. Controla, luego de dicha entrada, que se cumpla con las reglas básicas de seguridad, velando por el interés de los consumidores, pero usando medios distintos a los tradicionalmente utilizados.

Es indudable que el Estado Panameño se enmarca dentro de esta línea. Así, ha flexibilizado importantes aspectos de su legislación, refiriéndola a estándares internacionales y ha dinamizado la gestión para conseguir un manejo administrativo más eficiente que reduzca los costos de acceso al mercado. Sin embargo aún se pueden adoptar algunas medidas que consoliden un marco institucional adecuado, efectivo, pero sin renunciar a la consecución de estándares de calidad que aseguren la salud de la población.

La asociación de riesgos graves o serios con la necesidad de mecanismos de control ex-ante no es extraña. Sin embargo, no necesariamente es correcta. Los sistemas de control posterior o ex-post pueden ser igualmente efectivos que los sistemas de control previo, **siempre que se implementen y estén basados en facultades de acción suficientes (legales y presupuestos y recursos adecuados) y sanciones adecuadas para generar desincentivos a potenciales infractores.**

Las críticas que se hacen a la ineffectividad de sistemas de control posterior no afectan en realidad su base conceptual, sino la mala implementación que en ocasiones se hace del sistema en la realidad, en las que las facultades que se dieron a las autoridades no fueron suficientes, no se les brindó recursos humanos y financieros adecuados y las sanciones no fueron idóneas como para ser efectivas en desincentivar conductas no deseadas.

Es un error común considerar que el Registro Sanitario es en sí mismo un sistema de control. El Registro no es propiamente un sistema de control previo, sino, una herramienta para poder llevar a cabo el control posterior en base a la información que genera. En sí mismo el registro sólo da información sobre el producto que se pretende introducir o comercializar en un país, pero no garantiza en absoluto que los productos que finalmente se introduzcan o comercialicen sean adecuados o se ajusten a las características del producto registrado. Sólo el control posterior es una garantía real.

Debe por tanto descartarse la idea del Registro Sanitario como un mecanismo de control en sí mismo, para concebirlo como parte de un sistema integral.

Si las reglas de conducta son claras y las sanciones a imponerse son las adecuadas para disuadir al infractor (el mismo sabe que puede ser detectado y sancionado y que la sanción supera los beneficios de cometer la infracción) entonces el desincentivo funcionará de manera efectiva a pesar que es uno posterior y no condiciona la entrada del producto al mercado.

Se sanciona así la infracción cometida, sin crear trámites o barreras burocráticas de acceso al mercado. Esto permite además reducir la cantidad de funcionarios y recursos públicos involucrados. Al no ser controlados todos los productos y servicios previa a su entrada al mercado, sino utilizar una metodología selectiva, se reducen los costos para el propio sector privado y para el sector público.

Como dijimos, sin embargo, la acción ex-post requiere de determinadas condiciones. En especial, el órgano encargado de tomar las acciones debe contar con capacidad de corregir las distorsiones creadas por medio de facultades suficientes y sanciones adecuadas. En esta línea de pensamiento, si de un lado no se requiere aprobación previa para lanzar un producto al mercado, es necesario que paralelamente el órgano encargado de su fiscalización sea dotado de capacidad para conseguir el retiro del producto, sancionar la infracción de manera real con multas suficientes para desincentivar la conducta dañina del mercado y corregir los

efectos causados (mediante, por ejemplo, adecuada información a los consumidores).

Las ventajas de la acción ex-post son varias:

- Es efectiva, en tanto se cuente con las herramientas legales para tomar acciones correctivas reales. Conceptualmente no existen diferencias entre la efectividad de un sistema de control previo con un sistema de control posterior en términos de su efectividad.
- Alivia los sobrecostos que significa para las empresas superar los controles previos y obtener las autorizaciones necesarias, lo que desemboca en productos más baratos y en una actividad económica más eficiente y competitiva. Esto beneficia principalmente a los consumidores pues se refleja en precios razonables y adecuados.
- Reduce los riesgos de corrupción de funcionarios, al privarlos del poder de bloquear el acceso al mercado. Esto además reduce el riesgo de captura del ente regulador, al privarlo de discrecionalidad para decidir la entrada o no de un producto al mercado. Los sistemas de control previo son más corrompibles y por ello terminan siendo menos efectivos en la práctica.
- Es más económico para el Estado. Al ser selectivo, el control previo requiere de menos funcionarios e infraestructura. Por tanto es falso el axioma que el control posterior es más costoso. Lo es, si simplemente se suma a los recursos ya invertidos en hacer control previo. Pero si parte de estos recursos son convertidos para ser usados en control posterior, es posible identificar ahorros efectivos.
- Simula mejor condiciones de mercado reales. El control previo solo garantiza que las muestras entregadas sean adecuadas. Pero no garantiza que luego los productos que se introduzcan en el mercado sean iguales a las muestras entregadas. Solo el control posterior da una garantía real por que toma muestras en condiciones más similares a aquellas en que el consumidor adquiere el producto.

En pocas palabras, la acción ex-post se condice mejor con los objetivos de lograr un mercado eficiente que genere un mayor bienestar en los consumidores y que haga que el proceso competitivo sea considerado como justo.

Sin embargo la idea de controles ex-post enfrenta algunos problemas derivados de las estructuras mentales sobre el que se aplica. Para muchos ciudadanos los productos de mala calidad no son un problema de ser responsable al elegir, sino del Estado que debería impedir que ellos se presenten en el mercado. El giro hacia un control por parte del propio mercado exige una actitud distinta de los agentes económicos, en especial el propio consumidor. Y en ello el trabajo de la agencia

reguladora no se agota en resolver denuncias, sino en educar y contribuir al cambio de las estructuras mentales de los ciudadanos.

En mercados especialmente sensibles, como es el caso del mercado de medicamentos, debe considerar que por sus especiales características, se necesita quizás de algunas acciones previas, orientadas principalmente a obtener la información necesaria para poder llevar a cabo un control posterior efectivo. No se pretende descartar la existencia de un Registro Sanitario como un requisito previo. Pero el Registro no debe ser concebido propiamente como un sistema de control en sí mismo, sino una herramienta que permite llevar a cabo un control posterior efectivo. El Registro Sanitario es el mecanismo mediante el cual la autoridad sanitaria obtiene información sobre los productos que se comercializan y sobre las características que deben reunir estos. En base a esta información se puede llevar a cabo un control real.

Por eso, como vemos, no se plantea eliminar el Registro Sanitario, sino integrarlo como una herramienta dinámica de control efectivo a un sistema más amplio que sustente su efectividad principalmente en mecanismos de control ex-post o control posterior.

De acuerdo a este análisis **es una conclusión fundamental que la eficacia del sistema que se propone en el Proyecto de Ley se sustenta principalmente en la decisión de Estado de implementar un mecanismo de control posterior efectivo, con recursos suficientes y adecuados, con una implementación y metodología moderna y con sanciones adecuadas para los infractores.**

Debe destacarse que no se propone la creación de un aparato excesivamente grande o burocrático. Se está pensando, por el contrario, en mecanismos modernos, que sin grandes cantidades de personal, esté en capacidad de generar una auténtica sensación de riesgo sobre la posibilidad de ser detectados cometiendo una infracción y sancionado de manera efectiva y ejemplar. No es pues solo ni principalmente un tema de recursos, sino sobre todo un tema de estratégica.

4. REGISTRO SANITARIO

Como ya se dijo, el Registro Sanitario es una herramienta del sistema de control sanitario de medicinas. Bajo tal perspectiva su función primordial es brindar información a la Autoridad Sanitaria sobre las medicinas existentes en el mercado, sus características y efectos y la forma de analizarlas y evaluarlas.

No es función propia del Registro constituir una barrera de acceso al mercado de medicamentos de productos no adecuados. Finalmente siempre se podría presentar productos adecuados para efectos del registro pero que difieren substancialmente de los productos que finalmente se comercializan. Ello hace que el control posterior sea inevitable e indispensable para un adecuado funcionamiento de un sistema que persiga la seguridad de los consumidores.

Sin embargo, ha sido un error común el considerar que la función del Registro es ser un mecanismo de control en sí mismo, con lo que los recursos de las Autoridades Sanitarias suelen asignar prioridades al funcionamiento del Registro, poniendo mayores requisitos y exigencias, y descuidando la asignación y uso de recursos en mecanismos de control posterior.

El resultado de tal aproximación tiene dos efectos no deseados. En primer lugar el Registro podría tornarse en un mecanismo engorroso, lento y complejo que crea barreras de acceso al mercado y sobrecostos para las empresas que participan en él, en especial por la pérdida del costo de oportunidad de ingreso del producto como consecuencia de las demoras para el otorgamiento del Registro. Esto, a su vez, genera costos a los consumidores que enfrentan una menor disponibilidad de medicamentos a precios mayores por falta de competencia efectiva.

En segundo lugar, el Registro no garantiza realmente la calidad de los productos que se comercializan a su amparo, por que nada asegura que el producto registrado tenga las mismas características de producto que se comercializa. La falta de un control posterior termina por tanto convirtiendo al Registro en un mero trámite administrativo, sin eficacia práctica en términos de protección de la salud de la población.

Cuando se formulan críticas a los sistemas que han simplificado el Registro Sanitario en términos que no garantizan la salud de la población, la evaluación de las mismas conduce a una conclusión clara. En realidad no se trata de críticas a la simplificación de sistema de Registro en sí mismas, sino a la falta de control posterior. Los riesgos no se derivan propiamente de que el Registro sea más simple, sino que no existen mecanismos de control que garanticen la idoneidad de los medicamentos que se introducen al mercado a su amparo.

En realidad considerar que el Registro Sanitario es un buen sistema de control sanitario en sí mismo es como cometer el error de considerar que el sistema de cédulas de identidad para los ciudadanos es un buen sistema para controlar el crimen. Evidentemente tener un registro de identificación de la población puede ayudar a identificar a criminales o delincuentes. Pero creer que por que existe un registro de identidad no van a haber crímenes es un error evidente. El Registro ayuda a controlar, pero no controla en sí mismo. El sistema penal exige todo un aparato de control (policial y judicial) que permita identificar y sancionar los delitos. En tal sentido el desarrollo de un efectivo control posterior es el verdadero reto que enfrenta el sistema de control sanitario.

Bajo tales premisas el verdadero objetivo del Registro Sanitario es contener información veraz y adecuada que permita un control efectivo. Para esos efectos la simplificación del Registro se basa en algunos principios esenciales:

- a. Debe basarse en conocimientos que, de acuerdo a estándares internacionales, están aceptados y reconocidos**

Carece de sentido recrear o reevaluar información que ya ha sido reconocida internacionalmente y que goza de reconocido prestigio. La referencia a dicha información la hace en sí misma verosímil y técnicamente adecuada, con lo que corresponde conceder el Registro con la simple declaración jurada que el producto que se registra responde a tales características. Por ello el Registro basado en farmacopeas u obras de reconocido prestigio como las que se proponen en el proyecto brindan información adecuada dando garantías suficientes a los consumidores. Lo mismo ocurre con el reconocimiento de Registros otorgados por otras autoridades sanitarias que han reconocido el producto para el consumo en sus propios países, no siendo necesario reevaluar lo que ya ha sido previamente evaluado.

b. Presunción de veracidad

Se parte del principio de creer en la palabra del solicitante, de manera que este se encuentra obligado a formular una declaración jurada en base a la cual solicita el Registro. Siendo una declaración jurada el solicitante responde plenamente por la veracidad y exactitud de la información presentada, la misma que servirá para el control de los productos que se comercialicen.

Sin embargo, el principio de veracidad debe basarse necesariamente en el principio de responsabilidad que se desarrolla a continuación. La responsabilidad debe alcanzar no sólo la idoneidad del producto, sino la veracidad de las declaraciones efectuadas por los proveedores.

c. Principio de Responsabilidad

Como contrapartida a presumir la veracidad y exactitud de las declaraciones del solicitante, se exige de manera estricta, la responsabilidad sobre tales declaraciones. El solicitante queda obligado en los términos de su solicitud, y de ser inexacta ésta, o de no cumplir con comercializar los productos con las características ofrecidas, será responsable administrativamente, civilmente e incluso penalmente de sus actos. Es finalmente esta responsabilidad la que realmente crea incentivos adecuados para que los productos tengan la calidad y características que corresponden en resguardo de la salud e integridad de la población. Por ello a las sanciones administrativas que se sugieren en el proyecto deben añadirse responsabilidades penales, aprovechando la reforma que viene trabajándose en el Código Penal de Panamá, a fin de sancionar las infracciones sanitarias graves y la presentación de información o declaraciones juradas falsas para efectos de obtener el Registro Sanitario. Un sistema que se basa en la palabra del ciudadano debe imponer consecuencias gravosas a quienes traicionan dicha confianza.

d. Considerar el Registro Sanitario como un Registro de Productos y no de Titularidades

Como herramienta de control el Registro Sanitario no debe ser un registro de titularidades exclusivas sobre productos a favor de los solicitantes. Se trata de un registro de información útil sobre productos. Por tanto, a diferencia de lo que puede ocurrir con las normas de patentes o de marcas, el Registro Sanitario no concede en sí mismo la posibilidad de excluir a terceros de la comercialización del producto registrado. No es pues un registro de “propiedad” sobre el derecho a comercializar el producto registrado.

e. **Privilegio del Control Posterior**

Como ya se indicó, debe privilegiarse el control posterior sobre el previo. Dada la escasez de recursos existentes en los países latinoamericanos, el uso de un sistema de Registro exigente que consuma excesivos recursos públicos o privados solo va en detrimento de contar con recursos para un adecuado control posterior. Como también se indicó, sin embargo, las consecuencias de que en el control posterior se detecten infracciones deben de ser drásticas y efectivas para desincentivar las infracciones que podrían ocurrir.

Para efectos de que el Registro Sanitario sea una herramienta efectiva para el control posterior pero no se constituya en una barrera de acceso al mercado, se propone un procedimiento expeditivo, que reduzca la discrecionalidad de la Autoridad Sanitaria, con reglas transparentes y predecibles y con plazos rigurosos pero razonables que determinan la aprobación de la solicitud ante el silencio de la autoridad. Así mismo se sustenta el otorgamiento del Registro en información que sea confiable en términos de su reconocimiento internacional, aprovechándonos de las ventajas y logros alcanzados por otros sistemas para fines de la seguridad en materia sanitaria.

Como contrapartida de esta simplificación, se refuerzan las facultades para el control posterior y se establece con claridad la facultad de la autoridad sanitaria de cancelar (ex-post) los Registros que no garanticen la seguridad e idoneidad del medicamento o que se basen en declaraciones o documentación falsa o adulterada, sin perjuicio de las demás sanciones que correspondan.

5. **IMPORTACION PARALELA**

Otro de los problemas que el Proyecto pretende enfrentar es la creación de barreras a la importación de productos, muchas de las cuales suelen ampararse en mecanismos legales como puede ser el propio Registro Sanitario.

Internacionalmente los laboratorios desarrollan mecanismos que les permiten segmentar mercados. Ello explica, por ejemplo, apreciables diferencias en los precios entre unos mercados geográficos y otros.

Esta segmentación sólo es posible en tanto el laboratorio pueda asegurarse que lo vendido en un mercado no puede ser revendido en otro distinto al que él tenía previsto. Un mecanismo usado con ese fin es el considerar el Registro Sanitario no como un registro de producto, sino como una suerte de “registro de propiedad”.

Nótese que incluso en el caso de las patentes (que sí es un registro de propiedad) las normas no admiten la prohibición de la importación paralela, es decir no impiden la importación de productos legítimamente patentados, siempre que hayan sido producidos por el propio titular o por alguien autorizado por este. Ello por que esas normas persiguen romper el intento de segmentar mercados, al permitir que lo vendido en un mercado sea revendido en otro como un mecanismo efectivo de evitar la discriminación de precios.

Sin embargo muchas veces se usa el registro sanitario para conseguir aquel fin que no se puede lograr por el derecho de patentes. Como ya se ha analizado, el Registro Sanitario no es uno de propiedad que concede un derecho de exclusividad a quien lo obtiene. El Registro Sanitario es una herramienta de control que brinda información a la autoridad. En ese contexto es incorrecto conceptualizarlo como un mecanismo que permita excluir la importación de otros productos idénticos o similares. Por el contrario la existencia del Registro debería facilitar dicha importación por tratarse precisamente de productos sobre los que la autoridad sanitaria ya cuenta con información para poder realizar controles efectivos. El importar al amparo de un Registro Sanitario fundamentado en una constituiría así una suerte de declaración jurada de que el producto reúne los requisitos establecidos en ese Registro, genera responsabilidad del importador por el sentido de dicha declaración.

Esto implica la necesidad de tener un enfoque sistémico respecto de una serie de industrias, en las que se conjugan la seguridad que el Registro pretende brindar, la propiedad intelectual y la existencia de una auténtica competencia. El cuestionamiento de la importación paralela trae a discusión el tema de la distribución exclusiva, su impacto en los incentivos para innovar, y las condiciones de competencia de los mercados.

En realidad la discusión que suscita el uso del Registro Sanitario como un mecanismo de limitación a la importación paralela tiene que ver con la posibilidad de legitimar el uso de canales de distribución exclusiva. Como veremos, el Proyecto que se propone pretende limitar el uso de mecanismos que favorezcan el desarrollo de canales de distribución exclusiva que permitan fraccionar o segmentar mercados a los laboratorios.

Muchas veces se pretende sostener que permitir la importación paralela genera menos seguridad en los productos. Sin embargo el aseguramiento y control de la calidad, de cualquier producto y en especial de los productos farmacéuticos, no depende de la exclusividad de la distribución (en caso extremo, de la integración vertical en la industria), esto es ámbito de la regulación sanitaria a cargo de la autoridad competente, la cual debe encargarse de exigir y fiscalizar que se cumplan estándares mínimos para la provisión de estos bienes. Distinto es plantear que es menos complejo o más sencillo si la cadena está asociada con una empresa determinada, pues el control analítico está mucho más focalizado y es menos costosa la regulación. Creemos que el control sanitario no requiere la reducción de las condiciones de competencia, ni que exista alguna relación entre el control

sanitario y los incentivos para la innovación. Este es un problema de regulación sanitaria.

También suele indicarse que la importación paralela favorece la falsificación o adulteración de productos. En este punto consideramos que existe un error de apreciación, pues se vinculan problemas de falsificación de productos (que incluyen casos como los de doble etiquetado) con la importación paralela. Sostenemos que existe tal error en la medida en que la importación paralela implica la - valga la redundancia - importación de un producto legítimamente ingresado a un mercado por vías no establecidas por el fabricante del mismo. En tal sentido, un producto que ingresa a Panamá importado paralelamente es tan legítimo como aquel que comercializa el distribuidor exclusivo, de la misma manera que ambos productos podrían eventualmente ser objeto de falsificaciones o adulteraciones.

No existe ningún tipo de relación necesaria entre la importación paralela y la falsificación de medicamentos, en la medida en que la posibilidad de actuar ilegalmente y adulterar o falsificar medicinas (en forma intencional o por negligencia) está presente tanto en un importador paralelo como en un distribuidor exclusivo. El problema no lo suscita la importación paralela, sino la falta de control posterior.

Respecto de las condiciones de entrada, justamente, de la vigencia de contratos de distribución exclusiva resulta una barrera a la entrada para proveedores que con iguales o mejores precios, productos originales e igual calidad que los distribuidos en exclusividad, no podrían entrar al mercado si es que el Estado no permitiese la importación paralela y validase socialmente los contratos de exclusiva en estos mercados. Si el argumento de barrera de entrada se refiere al ingreso de nuevos productos y/o nuevas variedades de productos farmacéuticos, creemos que se confunde los incentivos para innovar, los cuales no han sido alterados con la importación paralela, con la decisión de ingresar a un mercado.

No podemos dejar de comentar brevemente los que creemos que serían los efectos de la prohibición de la importación paralela en el mercado de medicinas, particularmente en lo que al consumidor respecta. La prohibición de importaciones paralelas implica que los canales de importación de los medicamentos pueden ser decididos con carácter de exclusividad por una empresa determinada; ello, en términos reales supondría un monopolio en la comercialización de tales productos y por ausencia de alternativas de consumo, el que el precio no esté sujeto a las presiones competitivas que tienden a su disminución.

La importación paralela es el mecanismo que permite que los consumidores puedan contar con diversas opciones de medicamentos a precios bajos y accesibles. Es una verdad evidente que en Panamá, el nivel de ingresos de segmentos importantes de la población es bajo y que la prohibición de importación paralela, a la par que establecería un régimen de importación que no es general en el país y con ello un eventual régimen discriminatorio en relación a otros productos, elevaría los precios de las medicinas alejándolas del consumidor.

Además del efecto sobre el precio, y precisamente por la exclusividad que implicaría, la prohibición de importación paralela daría como resultado el mercado de las medicinas (en relación a muchos productos) tuviera estructura monopólica u oligopólica no basada precisamente en la eficiencia sino en normas legales que así lo disponen. No es pues ésta la forma de generar mercados competitivos, sino precisamente de restringirlos.

Es cierto que las importaciones paralelas no permiten una adecuada asignación del gasto publicitario, pues el importador puede actuar como *free-rider* de dichos gastos, lo cual plantea la necesidad de analizar la provisión de un bien público: la información y/o propaganda médica. Tanto el distribuidor exclusivo como el importador paralelo han comprado productos originales, no necesariamente en los mismos países, pero en el momento de pagar el precio ex-fábrica están remunerando los factores productivos utilizados por el laboratorio, entre ellos la innovación y la difusión del producto. De tal manera que creemos que el problema con el financiamiento del gasto en mercadeo de un producto, es un problema privado que surge de una relación contractual igualmente privada, en tanto el pago del precio final remunere a los diversos factores productivos en él utilizados, no hay un problema real de *free riding*, lo que existe es un problema privado de incentivos, que se tendrá que resolver igualmente de forma privada.

Creemos que el esfuerzo de mercadeo y distribución no está integrado, necesariamente; de tal manera que la difusión y retroalimentación de experiencias con médicos y personal sanitario son parte del esfuerzo del propietario de la innovación y no del distribuidor de sus productos. Si por razones comerciales o de costos, el productor decide trasladarle esos costos a sus distribuidores, es una situación ajena al sistema de incentivos para innovar y para mejorar un producto. Nuevamente, éste es un problema contractual entre dos partes, que no tiene necesariamente que verse reflejado en un derecho de exclusiva.

Respecto a los incentivos para la innovación, las patentes y los derechos asociados buscan preservar el esquema de incentivos para la innovación, mientras que el derecho de marca, protege el esfuerzo de la empresa en la diferenciación del producto, con lo que creemos que en la medida que la patente está siendo respetada y el gasto en innovación y desarrollo de nuevos productos esté siendo remunerado, no es necesario prohibir las importaciones paralelas. Es importante señalar que recientemente en los Estados Unidos de Norteamérica pueden encontrarse resoluciones de la Corte Suprema de Justicia⁵, que permiten la importación paralela y plantean la inafectación del derecho del propietario de la marca, en sus derechos de marca y de autor, y en los incentivos para la creación e innovación.

Dentro de ese esquema, además de simplificarse los requisitos de importación de medicamentos, se garantiza y simplifica la posibilidad de importar productos iguales

⁵ U.S. Supreme Court, No. 96-1470, Marzo de 1998, Quality King Distributors, Inc. Versus L'Anza Research International, Inc.

al amparo de un mismo Registro Sanitario, incluso en casos que el producto provenga de un país diferente a aquel que se usó para obtener el Registro Sanitario, siempre que tenga las mismas características, tal como se detalla en el Capítulo II del Título II de la propuesta. Para ello se contemplan algunas exigencias que favoreciendo la importación no descuiden ciertos estándares de seguridad básicos para garantizar la salud de la población.

6. COMERCIALIZACION

Dada la especial naturaleza de los medicamentos como producto que involucra la salud de las personas, es conveniente que existan algunas reglas que, sin encarecer innecesariamente el sistema de comercialización ni elevar los costos de transacción, consigan brindar todas las seguridades a los consumidores.

Ante la necesidad de que exista una receta suscrita por un profesional médico para poder despachar ciertos medicamentos el Proyecto diferencia los distintos tipos de medicamentos según el nivel de requisitos que deben cumplirse para su expendio al público consumidor.

Sin embargo, por otra parte, se ha considerado necesario crear mecanismos que permitan al consumidor identificar opciones que, siendo adecuados sustitutos de producto recetado, puedan tener precios más cómodos. Y es que la paradoja que debe resolverse es que para proteger el bienestar del consumidor muchas veces se le restringe su posibilidad de opción, lo que a su vez repercute en su bienestar. Ello exige adoptar medidas para romper o al menos reducir los efectos de tal paradoja.

Bajo tal premisa el Proyecto potencia el rol del profesional farmacéutico como un auténtico facilitador del derecho de información y elección del consumidor en un mercado en el que, por naturaleza, sus opciones son ya restringidas.

Por otra parte se establece las clasificaciones de tipo de medicamentos y lugares donde se pueden expender. En particular se precisa que los medicamentos que se expenden sin necesidad de receta médica pueden ser vendidos en cualquier establecimiento comercial, según las clasificaciones que efectúe la Autoridad de Salud.

7. PUBLICIDAD E INFORMACION

Estrechamente vinculado al tema anterior se encuentra el problema de la información y la publicidad de medicamentos. Como se dijo, la necesidad de evitar la automedicación exige restringir información (y por tanto opciones) a los consumidores. Sin embargo la Ley debe prever mecanismos que faciliten el acceso a cierta información que, sin afectar la salud de los consumidores, ayude a que estos adopten mejores opciones.

La complejidad del mercado farmacéutico nos trae el problema de la evidente asimetría informativa que genera en la relación consumidores-proveedores. La Ley

debe prever mecanismos que neutralicen o al menos atenúen el efecto de esta asimetría.

Se ha mantenido la restricción a publicidad en medicamentos que para su expendio requieren de prescripción médica. Sin embargo sí se permite, bajo responsabilidad del proveedor, proporcionar información sobre productos con equivalencia farmacéutica y química con otros, permitiendo que el consumidor pueda elegir entre otras opciones en atención, por ejemplo, a mejores precios o mayor disponibilidad del producto.

Así mismo debe ser muy estricto con el cumplimiento de la obligación de informar al consumidor sobre la eficacia, características, contraindicaciones, advertencias, formas de consumo y toda otra información pertinente para el consumidor.

8. FARMACOVIGILANCIA , CONTROL POSTERIOR Y SISTEMA DE SANCIONES

Como ya se ha indicado, se considera en la propuesta que debe ponerse un especial énfasis en el control posterior. Así mismo las acciones de farmacovigilancia deben de ser reguladas a fin que queden claras las obligaciones y facultades de la Autoridad Sanitaria en este respecto.

La propuesta incluye claras alusiones a las obligaciones de los proveedores de medicamentos y de los profesionales vinculados a este mercado, a colaborar con la Autoridad Sanitaria.

Se precisan además las facultades de los funcionarios a cargo de las inspecciones necesarias para llevar a cabo el control, estableciendo además las consecuencias de actos dirigidos a obstaculizar sus funciones.

En otras palabras, es necesario insistir en la idea de que solo un eficaz control posterior permitirá un adecuado funcionamiento del sistema contenido en la propuesta.

Como ya se ha indicado, para que un sistema de control posterior sea efectivo requiere, entre otros elementos, un sistema de multas y sanciones adecuado que efectivamente desincentive el desarrollo de conductas contrarias a la Ley.

En este ámbito, resulta meridianamente claro que las multas que hasta el momento existen en materia sanitaria en Panamá han sido muy bajas y ello determina, sumado a la ineffectividad del propio sistema de control, que la infracción de normas no reciban incentivos suficientes desincentivar su realización.

Al momento de determinar el nivel adecuado de las multas debe considerarse que las infracciones a las normas sanitarias vinculadas a medicamentos están sujetas a

tres sanciones o consecuencias jurídicas distintas que pueden ser impuestas simultáneamente:

- Una multa administrativa (a cargo de la autoridad administrativa)
- El pago de una indemnización de daños y perjuicios (a cargo Poder Judicial). Esto se deriva de las disposiciones pertinentes del proyecto, concordadas con lo que establece el Código Civil.
- Sanciones penales a las personas naturales que resulten responsables (a cargo del Poder Judicial). Como se señaló la propuesta requerirá que se incorporen normas en la reforma que se viene efectuando del Código Penal para sancionar infracciones serias a la legislación sanitaria, así como infracciones a las normas que obligan a presentar información veraz al solicitar el registro Sanitario.

Si lo que se quisiera fuese sólo privar del beneficio obtenido a la empresa, la ley sólo fijaría la indemnización. Sin embargo, se establece adicionalmente una multa por dos razones:

- En primer lugar la multa busca desincentivar la conducta antes que se desarrolle, incluso en los casos en que no genere ningún daño en la práctica. Así, por ejemplo, un medicamento que no cumple con los requisitos establecidos al otorgarse el Registro Sanitario podría nunca llegar a ser consumido por los consumidores finales del mismo, gracias a una inspección oportuna de la autoridad en la fábrica donde identifican el lote infractor. Sin embargo la empresa fabricante podrá ser multada a pesar que no hubo daño ni beneficio, de la misma manera como quien se cruza una luz roja puede ser multado así demuestre que no se generó ningún accidente, es decir que no hubo ningún daño. Relacionar la multa al beneficio obtenido haría imposible cobrar la multa cuando no hay tal beneficio.
- En segundo lugar calcular el beneficio/daño ocasionado por la práctica puede ser muy complicado. Habría que determinar, por ejemplo, en un caso de medicamento no idóneo, cuál es el beneficio de la empresa de no haber efectuado el control de calidad de otra manera. Ello implica una serie de análisis de costos y de ingresos presentes, futuros e hipotéticos en los que puede haber numerosos errores, sin perjuicio de ser un análisis sumamente costoso.

Las multas constituyen la sanción pecuniaria para el caso concreto, pero deben tener también un efecto disuasivo de las conductas ilegales. Si el monto máximo de la multa es bajo, es probable que -en algunos supuestos- el beneficio obtenido por una conducta sea mayor que la máxima sanción a imponerse.

En este sentido, para que una empresa internalice el costo de la sanción es necesario que ésta refleje un monto que supere los beneficios que la infracción genera. Pero como las empresas saben que existe la probabilidad de que no sean detectadas, no internalizan el costo íntegro de la multa.

Para desarrollar una conducta anticompetitiva, la empresa realiza un cálculo de costo-beneficio en el que multiplica el monto de la multa por la probabilidad de ser detectada. Así, si se le pone una multa de B/. 100,000.00 y sólo existe una posibilidad entre 10 de ser detectada en el desarrollo de la práctica, internaliza en realidad sólo un costo de B/. 10,000.00. Bastaría que el beneficio supere esta última cifra para que la empresa se sienta motivada a desarrollar la práctica.

Para determinar el efecto de diversas multas y el nivel que éstas deben tener para desincentivar eficientemente la infracción de las normas de libre competencia, se realiza una serie de cálculos y proyecciones basados en supuestos que se detallan a continuación.

En esta perspectiva, se considera que el beneficio neto extraordinario (I-C) que una empresa obtiene al desarrollar una práctica que viola las normas de competencia, resulta de comparar los ingresos extraordinarios esperados (I) por efecto de la infracción, con los costos esperados de su conducta (C).

El costo esperado relevante para una empresa que desarrolla actividades sancionadas por la Ley debe considerar los siguiente elementos:

Costo de violar las normas (C)	=	Multa (M)	x	Probabilidad de detectar la conducta sancionada (Pd)	x	Probabilidad de comprobar la responsabilidad de la empresa (Pp)
--------------------------------	---	-----------	---	--	---	---

La probabilidad de detectar la conducta sancionada (Pd) puede incrementarse en la medida que se mejore la capacidad técnica de la autoridad. De otro lado, el interés de la Autoridad de Sanitaria se centra en minimizar el daño al consumidor (Dc) que resulta del desarrollo de prácticas ilegales.

En términos generales, el daño potencial para el consumidor resulta superior al beneficio extraordinario que obtienen los productores al violar la ley, debido a la existencia de costos presupuestales en los que incurre la autoridad de competencia para detectar y sancionar las faltas (financiados por el consumidor a través del presupuesto público). La expresión siguiente resume esta discusión:

Daño al consumidor (Dc)	=	Beneficio extraordinario al productor (Y)	+	Costos sociales o pérdida del excedente del consumidor (Ec)	+	Costos de detección y sanción (Cds)
-------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------------

Los elementos directamente bajo el control de la autoridad de sanitaria son los costos de detección y sanción (Cds), las multas (M) y las probabilidades de detectar (Pd) y comprobar (Pp) el desarrollo de conductas ilegales.

El diseño del esquema de multas debe buscar incrementar el costo esperado de violar las normas, al elevar el nivel máximo de las multas (M) y mejorar la probabilidad de comprobar la ocurrencia de un hecho sancionable (Pp). En forma paralela, tendrían

que incrementarse los recursos presupuestales y mejorarse la eficiencia con que se maneja la autoridad administrativa de manera que se eleve la probabilidad de detección de las violaciones de normas (Pd).

La combinación de los factores mencionados busca reducir el beneficio neto esperado de desarrollar prácticas que violen las normas y tener un efecto disuasivo directo sobre los empresarios que consideren la posibilidad de incurrir en este tipo de faltas. Dado un nivel de ingreso esperado, el incremento importante en los costos esperados de violar las normas de competencia constituye un incentivo eficaz para promover un entorno de respeto a la ley que garantice medicamentos seguros a la población sin necesidad de crear barreras de acceso al mercado.

La multa debe ser eficaz pero a la vez sencilla de calcular. Cuando el procedimiento para calcular la multa es complejo se abren una serie de posibilidades para que el sancionado con la multa plantee objeciones, apelaciones y discusiones sobre los errores de cálculo. Estos artificios legales quitan efectividad a la multa.

Pero además, la actuación del ente administrativo tiene que ser rápida para conseguir resultados. Las alternativas a este problema son dos: (1) hacer un análisis apresurado y poco técnico, y por tanto fácilmente impugnabile o (2) contar con un largo plazo de investigación en la ley, lo que implica que la resolución sancionatoria tomará más tiempo, haciendo perder efectividad en los hechos. Ninguna de las dos soluciones es recomendable, motivo por el cual los criterios de sanción y de fijación de la multa deben ser lo más simples que sea posible.

Bajo esta perspectiva las sanciones deben ser adecuadas y pueden incluso ir más allá de multas, contemplándose el cierre temporal o clausura de un establecimiento o la cancelación del Registro Sanitario.

**ANTEPROYECTO DE LEY
“POR EL CUAL SE REGULAN ALGUNOS
ASPECTOS RELACIONADOS CON LA
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y
OTROS EN EL MERCADO NACIONAL”**

Exposición De Motivos Anteproyecto de Ley de Medicamentos

El mercado de medicamentos plantea conflictos complejos y difíciles de solucionar. Las medicinas son un producto esencial para los consumidores de cualquier país. Pero a su vez llevan implícitos una serie de riesgos para la salud y vida de la población si no son comercializadas y utilizadas de manera adecuada.

Esto ha generado que en diversos países, de los cuales Panamá no es una excepción, se hayan establecido una serie de mecanismos legales y sanitarios destinados a proteger la salud de la población, lo cual es imperativo y necesario dada la naturaleza de estos productos.

Paradójicamente estos controles, a su vez, terminan elevando los costos de acceso de los medicamentos al mercado y con ello los precios de estos productos esenciales, con lo cual muchas veces el daño a la salud se presentan no por la falta de seguridad de los medicamentos sino por la dificultad de acceder a ellos por parte de la población, en especial de los sectores con menos recursos.

Bajo esta perspectiva el anteproyecto de la ley de medicamentos persigue establecer un balance entre la seguridad que debe ofrecerse a los consumidores y el acceso de estos a los productos necesarios para preservar su salud a precios competitivos, evitando que las regulaciones necesarias para proteger la seguridad de la población favorezcan la creación de monopolios u oligopolios que terminen perjudicando a los consumidores, que son el fin último del sistema.

Para ello, el anteproyecto ha reforzado los mecanismos de control posterior entendiendo que sin ellos la salud de la población no estará adecuadamente protegida. Así, de nada servirá tener excesivas exigencias para el registro sanitario de un producto si posteriormente no se fiscaliza si los productos que ingresan finalmente al mercado responden a las características que motivaron tal registro. En tal sentido, es mucho más eficiente y efectivo concentrar los escasos recursos existentes en mecanismos adecuados de control posterior, sin descuidar la necesidad de que existan registros sanitarios que provean información adecuada que permita dicha fiscalización.

Dentro de esta línea el anteproyecto propone, entre los cambios más importantes, los siguientes:

Una simplificación de los procedimientos de registro e importación de medicamentos, basándolos en el principio de simplificación administrativa.

Una serie de disposiciones que impidan que el registro sanitario se utilice como mecanismo de restricción de acceso al mercado de competidores. En tal sentido el

registro sanitario no es un “registro de propiedad” del medicamento a favor del solicitante sino un registro de información útil para la autoridad administrativas con fines de fiscalización.

Dentro de esta línea se facilita la importación paralela de medicamentos en el entendido que cualquier empresa es libre de importar un medicamento libremente adquirido en otro país siempre que se cumplan con las garantías adecuadas para la salud de la población.

Se establecen una serie de dispositivos que permitan que, en la comercialización de medicamentos, los consumidores puedan identificar mejor sus opciones a través de conocer la denominación genérica de los productos que se coloque en las recetas médicas y en la información que puedan proveer los establecimientos farmacéuticos a través de los profesionales pertinentes.

Establecer regulaciones de información y publicidad que establezcan un balance entre la necesidad de restringir la automedicación, y la posibilidad de que los consumidores gocen de información suficiente sobre sus opciones en el mercado fomentando así una competencia más agresiva.

Finalmente, el cambio más importante es el reforzar las capacidades de actuación y fiscalización posterior de la autoridad sanitaria por la vía de darle mayores facultades de investigación y acción así como de elevar los niveles de sanciones aplicables al incumplimiento de los dispositivos. Mención especial merece la aplicación de drásticas sanciones a la presentación de información falsa o a la comercialización de productos que no se ajustan a la información declarada al momento de solicitar el registro sanitario. Así, se cambia el énfasis para que la fiscalización se concentre principalmente en qué es lo que efectivamente se está comercializando y no en lo que se está registrando. Esto no implica que el registro sea tomado a la ligera, sino por el contrario que se generen incentivos para que el control posterior genere declaraciones serias y responsables de los proveedores, permitiendo una fiscalización efectiva.

Como se podrá apreciar los cambios propuestos plantean un esquema que ponga el énfasis donde el problema se presenta, es decir, en la adquisición y consumo del medicamento, sin limitar ni elevar los costos de los mismos y fomentando la competencia como mecanismo que colabora también a preservar la salud de los consumidores.

Evidentemente la reforma legal estaría incompleta si no se asignan los recursos adecuados a la autoridad sanitaria para que pueda llevar un control posterior efectivo, debiendo diseñarse los mecanismos para garantizar dicha efectividad.

**ANTEPROYECTO DE LEY “POR EL CUAL SE REGULAN ALGUNOS ASPECTOS
RELACIONADOS CON LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS
EN EL MERCADO NACIONAL”**

TITULO I

**DEFINICIONES, AMBITO DE APLICACIÓN, OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE LA
LEY Y AUTORIDADES COMPETENTES PARA SU APLICACION**

**CAPITULO I
DEFINICIONES**

Artículo 1°.- Ambito de Aplicación de la Ley.

La presente Ley se aplica a la fabricación, importación, comercialización y consumo de medicamentos, especialidades farmacéuticas, instrumental, insumos y equipos de uso médico-quirúrgico u odontológico y en general productos farmacéuticos. Se aplica también, en lo que fuera pertinente, a los productos cosméticos y similares, productos sanitarios y de higiene personal y doméstica.

Artículo 2°.-Objetivos de la Ley.

Son objetivos de la presente Ley:

- a. Crear las condiciones y garantías necesarias para que los productos mencionados en el artículo anterior lleguen al consumidor en condiciones de seguridad adecuada, evitando generar riesgos injustificados a la salud, integridad física y vida de los consumidores;
- b. Colocar al consumidor en una posición en la cual tiene acceso a medicamentos y demás productos en una variedad adecuada para atender su salud y demás necesidades de manera oportuna y efectiva; y
- c. Generar condiciones de competencia en la fabricación, importación y comercialización de los mencionados productos, de manera de que el consumidor encuentre disponibilidad de los mismos en el mercado a precios competitivos.

Artículo 3°.-Definiciones

Alternativa Farmacéutica.- Productos que tienen la misma entidad terapéuticamente activa pero que pueden diferir en su forma química (sal, éster o complejo) o en su forma de dosificación (cápsula, tableta o solución) presentando igual cantidad o concentración.

Autoridad de Salud.- Ministerio de Salud.

Biodisponibilidad.- Medida de la cantidad de medicamento contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la cual ocurre este proceso.

Bioequivalencia.- Condición que se da entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad.

Buenas Prácticas de Almacenamiento.- Conjunto de normas mínimas que establecen los requisitos y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las condiciones y características de los productos farmacéuticos y afines en los establecimiento de distribución y dispensación.

Buenas Prácticas de Dispensación.- Es el conjunto de actividades farmacéuticas destinadas a informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

Buenas Prácticas de Laboratorio.- Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por un laboratorio de control de calidad de medicamentos son íntegros y de calidad.

Buenas Prácticas de Manufactura.- Conjunto de normas mínimas establecidas para la ejecución de los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos y cuyas características de diseño deben estar dentro de los límites aceptados y vigentes.

Cancelación o Suspensión del Registro.- Procedimiento administrativo por el cual se deja sin efecto, en forma permanente o temporal, la autorización para la producción, importación, comercialización y distribución de un producto farmacéutico.

Certificado de Análisis.- Documento técnico-sanitario emitido por un laboratorio acreditado en Panamá o por un laboratorio reconocido por la OMS en el que se reporta la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante por un lote de producto, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados obtenidos.

CLICAC.- Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor

Consumidor.- Persona que adquiere, utiliza o disfruta como destinatario final los productos objeto de la presente Ley.

Control de la Calidad.- Es la parte de las Buenas Prácticas de Manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación, autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El control de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

Control posterior.- Conjunto de procedimientos y acciones diseñadas por la Autoridad de Salud para garantizar, luego de colocados los productos en el mercado, la seguridad y salud de la

población y la veracidad de las declaraciones hechas por los proveedores, incluyendo el control por Registro Sanitario.

Eficacia.- Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos que es determinado por métodos científicos aceptados.

Envase primario.- Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma terminada (en su presentación definitiva).

Envase secundario.- Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario y que es usado para la distribución y comercialización.

Equivalente farmacéutico.- Productos que tienen igual cantidad del mismo ingrediente activo en idéntica forma de dosificación y son administrados por la misma ruta de administración.

Especialidad farmacéutica o medicamento de marca.- Producto Farmacéutico que se comercializa bajo un nombre determinado por el fabricante.

Estabilidad.- Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Excipientes.- Materia prima distinta al principio activo, utilizado en la elaboración de un producto para darle forma farmacéutica definida y facilitar su conservación y su administración y absorción en el ser humano.

Farmacopea.- Conjunto de normas técnicas y métodos recomendados con el objeto de comprobar si las sustancias químicas de uso medicinal y en sus formas farmacéuticas así como las sustancias auxiliares cumplen con sus especificaciones técnicas de calidad.

Farmacovigilancia.- Conjunto de procedimientos orientado a determinar posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad de los efectos, agudo y crónico, por el uso de productos farmacéuticos y de tratamientos farmacológico en su etapa de comercialización en el conjunto de la población en sub-grupos de pacientes con la finalidad de establecer medidas que lleven a un uso más racional de los mismos.

Fecha de expiración o vencimiento.- Dato señalado en el rotulado del producto que indica el mes y año calendario más allá del cual no se puede esperar que el producto conserve su estabilidad y eficacia.

Forma farmacéutica.- Forma o estado físico en que se presenta un producto para su administración o empleo en los seres humanos, como tabletas, cápsulas, grageas, jarabe, crema e inyectables, entre otros.

Fórmula cualitativa-cuantitativa.- Declaración en la cual se establecen los componentes y cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto.

Formulación.- Expresión de una fórmula farmacéutica en la que se incluyen las características de sus ingredientes y operaciones requeridas para su procesamiento.

Formulario de Medicamentos.- Documento que reúne los productos medicamentos que han sido seleccionado para ser utilizados en un sistema determinado de atención sanitaria.

Guía Terapéutica.- Documento que proporciona información farmacológica y normas de tratamiento, el cual sirve para promover el uso efectivo, seguro y económico de los medicamentos.

Inspección.- Sistema integrado de actividades que comprende los procesos de programación, obtención de información, evaluación y verificación con el fin de comprobar la observancia de las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Laboratorio y Dispensación en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto en el Registro Sanitario.

Insumos de Salud.- Reactivos químicos, material radiográfico y material médico quirúrgico u odontológico y otros similares.

Listado de Medicamentos Registrados.- Documento que reúne la lista de productos que cuentan con registro sanitario y que pueden comercializarse en la República de Panamá.

Medicamento.- Preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definido, dosificado y empleado con fines terapéuticos.

Medicamento Genérico.- Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la “Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, recomendado por la OMS y no es identificado con nombre de marca.

Medicamento Huérfano.- Dícese de aquellos principios activos potenciales en los cuales no existe un interés de parte de los laboratorios productores para su desarrollo como medicamento, ya que dicho desarrollo no representa un incentivo económico, a pesar de que puede satisfacer necesidades de salud.

Método Analítico.- Descripción de una o más técnicas analíticas en la cual se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.

Metodología Analítica.- Técnica que indica el procedimiento aplicado para el análisis de un producto terminado.

Número de lote de fabricación.- Combinación definida de números y/o letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.

OMS.- Organización Mundial de la Salud.

Perfil de Disolución.- Curva que caracteriza al proceso de disolución cuando se representa gráficamente el tiempo versus la cantidad o concentración del medicamento disuelto.

Presentación.- Manera en la que el producto farmacéutico es introducido para su consumo en atención a la cantidad de unidades en que se comercializa cada producto, siempre que no varíe su fórmula ni la forma farmacéutica. Las diferencias entre presentaciones pueden depender del número de tabletas, grageas o cápsulas, volumen o peso del jarabe, entre otros posibles ejemplos.

Cosmético Medicado.- Cosmético al que se le atribuyen cualidades terapéuticas, preventivas, diagnósticas o de alivio.

Principio Activo.- Materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico determinado.

Producto Cosmético.- Sustancia o mezcla de sustancias fabricadas, vendidas o que se proponen para ser utilizadas en la limpieza, mejoramiento o alteración del cutis, piel, cabello o dentadura, incluyendo desodorantes y perfumes.

Producto Farmacéutico.- Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

Protocolo de análisis.- Conjunto de indicaciones relativas al manejo de las muestras, a las pruebas, método analítico y procedimientos normalizados de operación que se deben utilizar en cada caso específico

Proveedor.- Persona natural o jurídica que fabrica, elaboran, manipulan, acondicionan, mezclan, envasan, almacenan, preparan, expenden o suministran los productos objeto de la presente Ley para los consumidores.

Registro Sanitario.- Procedimiento de registro por la autoridad sanitaria competente que le confiere a un producto farmacéutico la autorización para ser comercializado, una vez que lo mismo ha aprobado los requisitos establecidos en la presente Ley.

CAPITULO III **PRINCIPIOS UTILIZADOS EN ESTA LEY**

Artículo 4°.-Principio Preservación de la Salud y Seguridad de la Población.

La salud, como condición indispensable para el desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, es de interés social. Es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. En tal sentido las normas de la presente Ley son de interés social.

Artículo 5°.- Principio de Registrabilidad.

Salvo disposición distinta de la presente norma, todo producto sujeto a la presente Ley deberá estar registrado ante la Autoridad de Salud, de acuerdo a las normas y disposiciones contenidos

en su texto. No podrán exigirse para la procedencia del Registro Sanitario requisitos distintos a los establecidos expresamente en la presente Ley.

Artículo 6°.-Principios de Celeridad, Presunción de Veracidad y Simplificación Administrativa.

El Registro Sanitario, así como todo otro trámite, autorización o procedimiento que se siga ante la Autoridad de Salud se regula por los principios de celeridad, presunción de veracidad y simplificación administrativa, no pudiendo interpretarse ni reglamentarse sus normas de manera que se creen barreras de acceso al mercado, salvo aquellas limitaciones o restricciones que se fundamenten en mecanismos efectivos de protección de la salud y la vida de la población y que se sujeten estrictamente a las facultades concedidas por la presente Ley.

La Autoridad de Salud deberá, al interpretar y aplicar esta Ley, estar en capacidad de sustentar la legalidad y racionalidad de todo requerimiento que exija para la emisión del Registro Sanitario o para el cumplimiento de cualquier otro trámite administrativo. Se presume, salvo prueba en contrario, que las declaraciones formuladas por los administrados en sus solicitudes y escritos ante la Autoridad de Salud son veraces, debiendo decidirse las solicitudes en base a dicha presunción, sin perjuicio de la facultad de la Autoridad de verificar posteriormente la veracidad y de la responsabilidad que corresponde por la presentación de información falsa.

Artículo 7°.- Principio de facilitar la disponibilidad en el mercado de la mayor cantidad posible de productos con calidad regulada, para permitir la libre competencia y la libre elección del consumidor.

Sin perjuicio del Registro Sanitario, del sistema de vigilancia de la calidad y efectos de estos productos, y de las normas que exige la venta bajo receta médica de ciertos productos, los consumidores deben contar con la mayor cantidad posible de opciones al adquirir productos de calidad, contemplados en la presente norma.

El consumidor tiene derecho a una amplia oferta de productos de calidad, y a ser informado sobre las diferentes opciones de medicamentos que sean equivalentes farmacéuticos entre sí.

Artículo 8°.- Principio de Acceso a Información Vinculada a la Salud.

La información de salud es de interés social. Toda persona esta obligada a proporcionar a la Autoridad de Salud, bajo responsabilidad, la información que le sea exigible de acuerdo a Ley. La información vinculada con la salud que obra en poder del Estado es de dominio público, salvo las excepciones previstas en la Ley.

Los consumidores de los productos regulados en la presente Ley tienen derecho a recibir aquella información que les permita adoptar decisiones adecuadas sin poner en riesgo su salud de manera injustificada.

Artículo 9°.- Principio de Privilegio a la Farmacovigilancia y al Control Posterior.

La Autoridad de Salud tiene la obligación y responsabilidad de llevar a cabo acciones de farmacovigilancia y de control posterior que generen auténticas garantías a los consumidores sobre la seguridad de los productos regulados en la presente norma. La Autoridad de Salud debe dar preferencia al uso de los recursos disponibles en acciones de control posterior sobre acciones

de control previo, sin descuidar el cumplimiento del principio de registrabilidad de acuerdo a lo establecido en la presente Ley.

Artículo 10°.-Principio de Responsabilidad.

Los proveedores de los productos regulados por la presente Ley son responsables civilmente frente al consumidor por la calidad, seguridad y eficacia del producto así como de la información que brinde para su consumo adecuado.

El responsable de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos es la empresa fabricante, si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es solidaria del importador del distribuidor y del fabricante.

Cuando se trate de laboratorios encargados de elaborar productos por cuenta de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso de producción, la responsabilidad por la calidad, seguridad y eficacia del producto es asumida solidariamente por éste y por quien encargó la fabricación.

Los distribuidores y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, así como los demás proveedores involucrados, cada uno en su ámbito de actividad, están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los consumidores, bajo responsabilidad.

Lo establecido en el presente artículo es sin perjuicio de las responsabilidades penales y administrativas que correspondan.

Artículo 11°.-Interpretación y Reglamentación de la Presente Ley.

La interpretación y reglamentación de la presente Ley deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en los artículos anteriores.

**CAPITULO III
COMPETENCIAS**

Artículo 12°.-Competencias 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 gestión del Registro Sanitario así como de llevar a cabo las acciones de farmacovigilancia y de control posterior, velando por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y de su reglamento correspondiente.

Las funciones de registro y de fiscalización posterior deberán ser encargadas a dos unidades diferentes, las cuales deberán actuar en estrecha coordinación.

El cumplimiento de lo dispuesto en este párrafo es de responsabilidad de la Autoridad de Salud.

Artículo 13°.- Competencias de la CLICAC.

La CLICAC es competente para velar por el cumplimiento de las normas pertinentes a la defensa de la libre competencia, en especial las contenidas en la Ley 29 del primero de Febrero de 1996 y sus reglamentos correspondientes, así como velar por las normas de publicidad e información contenidas en la Ley 29 del primero de Febrero de 1996 y sus reglamentos correspondientes a fin de evitar la publicidad engañosa, pudiendo imponer las sanciones que se establecen para tal fin.

En los casos de información y publicidad deberá requerir previamente de la opinión de la Autoridad de Salud antes de resolver, la que tendrá carácter ilustrativo.

En tal sentido la CLICAC podrá imponer las sanciones previstas en la presente Ley y en la Ley 29 del primero de Febrero de 1996, según corresponda.

La CLICAC vigilará y asesorará que la gestión de las actividades que desarrolle la Autoridad de Salud en la gestión del Registro Sanitario se rijan por los principios de celeridad, presunción de veracidad y simplificación administrativa.

Artículo 14°.-Exclusividad de las Competencias.

Las competencias establecidas en el presente Capítulo son exclusivas y solo pueden ser negadas por norma de rango de Ley que las excluya de manera expresa.

TITULO II

DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS

CAPITULO I

DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 15°.- Obligatoriedad del Registro Sanitario.

Todos los productos comprendidos en el presente Titulo requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución, comercialización, expendio o consumo salvo las excepciones previstas en esta ley. Toda modificación debe, igualmente, constar en dicho Registro.

Artículo 16°.- Referencias aceptadas por la Autoridad de Salud para la inscripción en el Registro Sanitario.

Se podrá inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario los medicamentos señalados en las siguientes obras, en sus últimas ediciones y suplementos:

- Farmacopea Norteamericana y el Formulario Nacional (USP y INF)
- Formulario y Farmacopea Británica
- Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud
- Formulario Nacional Británico
- Farmacopea Alemana
- Farmacopea Francesa
- Farmacopea Belga
- Farmacopea Europea
- Farmacopea Helvética
- Farmacopea Japonesa
- Cualquier otra obra que sea declarada como relevante por la Autoridad de Salud por gozar de reconocido prestigio internacional.

Artículo 17°.-Obtención y Renovación del Registro Sanitario.-

Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos, bajo ninguna condición será exigible por la autoridad de salud otros documentos, visaciones, requisitos previos ni condicionalidad de clase alguna, distintos a los señalados a continuación, bajo responsabilidad del funcionario:

- a. Solicitud con carácter de declaración jurada de la persona natural o jurídica solicitante, garantizando la calidad, seguridad y eficacia del producto y que este cumple con las especificaciones de las farmacopeas u obras citadas en el artículo anterior. En el caso de personas jurídicas el representante o representantes que firmen la declaración asumirán las mismas responsabilidades que sus representados. Para tal efecto deberán acompañar además el poder correspondiente.
- b. Protocolo de análisis y especificaciones de calidad que señalará con claridad cual es la base metodológica utilizada para su elaboración basada en alguna de las obras mencionadas en el artículo anterior.
- c. Certificado de Libre Comercialización del país de origen, expedido por la autoridad competente. Será suficiente que el Certificado haya sido emitido dentro del año anterior a la fecha de presentación de la solicitud, sin importar la fecha de vigencia por el que fue expedido. Si el producto va a ser fabricado en Panamá, el interesado presentará, en lugar del Certificado de Libre Comercialización en el país de origen, un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad de Salud.
- d. Proyecto de rotulado del envase primario y secundario en idioma español.

El funcionario no podrá exigir requisitos distintos a los contemplados en la presente Ley, y en caso de hacerlo, tendrá que explicar su actuación y asumir la responsabilidad por la misma.

Artículo 18- Registro Sanitario para Presentaciones Distintas.

Para fabricar, importar o comercializar presentaciones distintas de un mismo producto bastará la obtención de un solo Registro Sanitario, siempre que en todas las presentaciones la fórmula, forma farmacéutica y dosificación sean las mismas.

También se requerirá un solo Registro Sanitario cuando se cambien algunos componentes secundarios de un producto a otro tales como el sabor o los colorantes, siempre que dicho cambio sea inocuo y que se haya informado al obtener el Registro de las alternativas y características de cada una.

Artículo 19°.- Registro de Productos no Comprendidos en las Obras Autorizadas.

También podrán inscribirse los productos, cuya formulación aún no se encuentre comprendida en las obras señaladas en el artículo 16, siempre que se encuentre autorizados por las autoridades competentes del país de origen.

En este caso serán exigibles los requisitos establecidos en los literales a), c) y d) del artículo 17°. En el caso de la declaración jurada a la que hace referencia el inciso a) esta se hará respecto de las especificaciones exigidas y aceptadas por la autoridad competente del país de origen. En lo que respecta al protocolo de análisis y especificaciones de calidad referido en el literal b), éste deberá sustentarse en las metodologías aplicadas en su país de origen y aceptadas por la autoridad competente de dicho país, que servirá de base para el posterior control de calidad.

Artículo 20°.- Registro Sanitario de Productos Fabricados en un Tercer País.

Cuando se trate de productos farmacéuticos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa en el país fabricante, el interesado podrá presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la autoridad competente del país exportador que encargo la fabricación.

Para el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante, el interesado deberá presentar en lugar del Certificado de Libre Comercialización un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por la autoridad sanitaria competente del país fabricante.

Artículo 21°.- Procedencia del Registro Sanitario

La inscripción en el Registro Sanitario será procedente, con la sola presentación de la solicitud completa acompañada de los documentos mencionados en los artículos anteriores, según sea el caso. La Autoridad de Salud tiene un plazo máximo de quince (15) días hábiles para expedir el documento que acredite el número de registro. Sin perjuicio de ello, vencido dicho plazo, sin que se proceda a emitir el documento en que conste el número de registro, se entenderá que el Registro ha sido otorgado por silencio administrativo positivo, sin perjuicio de la obligación de la Autoridad de Salud de entregar el número correspondiente. Lo señalado en el presente artículo es sin perjuicio de la aplicación de lo establecido en los artículos 29 y 30 de ser ello pertinente.

Artículo 22°.- Calificación de la Solicitud, Subsanación de Omisiones o Defectos y Entrega del Número de Registro.

Presentada la información a que hace referencia los artículos anteriores la Autoridad de Salud contará con siete días hábiles para notificar al solicitante sobre la no presentación de algún requisito o sobre el cumplimiento defectuoso del mismo dándole un plazo de tres días hábiles para subsanar la omisión o el defecto en que se haya incurrido.

Dichas observaciones deberán efectuarse en estricta referencia a la presente Ley no pudiendo basarse en el incumplimiento de requisitos no contemplados en ella. De no subsanar la omisión o el defecto en el plazo señalado la solicitud se entenderá como no presentada, sin perjuicio del derecho del interesado de presentar una nueva solicitud. De presentarse la subsanación, el plazo de quince días hábiles recién contará a partir de la fecha en que la subsanación se haya producido.

Presentada la subsanación de la omisión o del defecto por el solicitante, la Autoridad de Salud solo podrá objetar una subsanación inadecuada dentro de los mismos plazos y condiciones ya señaladas, pero no podrá hacer una nueva observación no vinculada a las observaciones ya efectuadas.

De no formular observaciones la Autoridad dentro del plazo de siete días hábiles señalado se entenderá que los quince días para la entrega del número de registro corren desde la fecha de presentación de la solicitud.

Artículo 23°.- Fabricación, Importación y Comercialización al Amparo del Registro Sanitario Obtenido por Silencio Administrativo.

Vencido el plazo de quince días para la entrega del número del Registro Sanitario, la Autoridad deberá emitir el documento que acredita el número de Registro de manera inmediata. Empero, si no lo hiciera, el interesado podrá proceder a fabricar, importar, o comercializar el producto al amparo de su solicitud con sello de recepción presentada con una anticipación de quince días a la fecha del inicio de la fabricación, importación o comercialización. Esto es sin perjuicio de poder exigir la entrega del número correspondiente.

La fabricación, importación o comercialización de un producto al amparo de una solicitud con sello de recepción cuando el Registro Sanitario no ha sido concedido por decisión expresa o por silencio administrativo, sea por denegatoria de la solicitud o por no haber subsanado las observaciones planteadas por la Autoridad de Salud o por estar aún pendiente dicha subsanación, será considerada como una infracción muy grave, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal a la que haya lugar.

Artículo 24°.- Modificación del Registro Sanitario.

Las modificaciones del Registro Sanitario están sujetas a las mismas reglas, normas, condiciones y plazos a las que esta sujeto el otorgamiento del mismo, incluyendo la aplicación del silencio administrativo.

Artículo 25°.-Responsabilidad de Llevar a Cabo el Control Posterior.

La expedición del Registro no exime a la Autoridad de Salud de llevar a cabo las acciones de farmacovigilancia y de control posterior previstas en la presente Ley. Por su parte el otorgamiento del Registro Sanitario no exime a quien fabrica, importa o comercializa a su amparo de cumplir con las obligaciones que le impone la presente Ley y sus reglamentos correspondientes, muy especialmente la de cumplir con brindar productos de calidad, seguros y eficaces.

Artículo 26°.-Inclusión del Número de Registro Sanitario en el Rotulado.

El rotulado del envase secundario del producto deberá llevar el número de Registro Sanitario o, en su caso, la fecha de presentación de la solicitud en virtud del cual se obtuvo dicho Registro de haberse obtenido por silencio administrativo de acuerdo al artículo 21.

El número de Registro Sanitario así como la literatura en español que deba ir en el empaque del envase secundario puede ir impresa o adherida en etiquetas suplementarias.

En el caso que se utilicen etiquetas suplementarias las mismas deberán ser de materiales que impidan su fácil remoción y no podrá sobreponerse etiquetas sobre las ya existentes.

La responsabilidad de la información suministrada en la etiqueta suplementaria es de quien la adhiera.

La obligación de incluir información en español no es aplicable a los casos contemplados en el artículo 32 o en otros casos que por razones justificadas autorice la Autoridad de Salud.

Artículo 27°.- Contenido del Rotulado del Envase Secundario.

El rotulado del envase secundario deberá contener como mínimo la siguiente información:

a) El nombre del medicamento y el de su principio activo

- b) Identificación del fabricante
- c) Fórmula cuantitativa-cualitativa
- d) Fecha de vencimiento
- e) Número de lote de fabricación
- f) Cantidad del contenido en el envase
- g) Forma de conservación, cuando se requiera
- h) Número de registro sanitario o, de ser el caso de que el registro haya sido otorgado por silencio administrativo, fecha de presentación de la solicitud.
- i) Otra información que sea exigida por el Reglamento.

Artículo 28°.- Contenido del Rotulado del Envase Primario.

El rotulado del envase primario deberá contener, como mínimo, el nombre del medicamento, así como otra información exigida por el Reglamento.

Artículo 29°.-Cancelación del Registro Sanitario.

En cualquier momento se podrá cancelar el Registro Sanitario cuando:

- a. Al evaluar el producto, con arreglo a información de reconocido prestigio internacional, se determine que es inseguro o ineficaz;
- b. La información o evidencias recogidas en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que se desarrollen en el país, demuestren que su uso y consumo constituye claramente un peligro para la salud;
- c. Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentada al solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- d. Se efectúen, luego de concedido el Registro Sanitario, observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar el otorgamiento o modificación de dicho Registro, siempre que estas no sean subsanadas en el plazo razonable que conceda la Autoridad de Salud, el mismo que no podrá ser inferior a 60 días contados desde su notificación;

Artículo 30°.- Efectos de la Declaración de que un Producto no es Seguro o Eficaz por la Organización Mundial de la Salud.

Cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) emita información científica que determine que un producto no es seguro y/o eficaz en su uso o consumo, conforme a los términos en los que fue concedido el Registro Sanitario, la Autoridad de Salud podrá:

- a. Suspender el Registro Sanitario del producto para que el titular o el interesado efectúe, dentro del plazo que se establezca en cada caso, las modificaciones que sean necesarias, en su composición, indicaciones, administración, rotulado y todo lo que se precise modificar para garantizar la seguridad y/o eficacia en el uso o consumo de dicho producto.
- b. Cancelar el Registro Sanitario del producto cuando su uso o consumo constituye un peligro para la salud.

Artículo 31°.- Vigencia del Registro Sanitario.

El Registro Sanitario es temporal y se otorga por una vigencia de cinco años renovables de manera continua al final de cada periodo.

Artículo 32°.- Excepciones al Registro Sanitario.

La Autoridad de Salud podrá autorizar provisionalmente, en casos debidamente calificados, la importación y venta, sin previo registro, de los productos comprendidos en el presente Título que correspondan, para usos medicinales de urgencia o que requieran la introducción al país de cantidades reducidas del producto o para cubrir las necesidades de la población en caso de emergencias derivadas de calamidades públicas u otros eventos similares.

Así mismo, para fines de investigación podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Artículo 33°- Listado Nacional de Medicamentos Registrados.

La Autoridad de Salud confecciona y aprueba el Listado Nacional de Medicamentos Registrados, el cual contiene la lista de medicamentos que cuentan con Registro Sanitario en el país. Dicho Listado incorpora de manera automática a los productos registrados.

El Listado Nacional responderá al perfil epidemiológico de la población y precisará la forma farmacéutica, dosis, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, advertencias y otras especificaciones que garanticen la eficacia y seguridad para el uso de los medicamentos.

Los lineamientos para la elaboración y actualización del citado Listado se establecen en el reglamento correspondiente.

Corresponde a la Autoridad de Salud darle adecuada publicidad y difusión al mismo.

CAPITULO II

DE LA IMPORTACION, DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION

Artículo 34°.- Requisitos para la Importación de Medicamentos y Productos Farmacéuticos.

Para la importación de medicamentos y productos farmacéuticos, las Aduanas de la República, bajo responsabilidad, procederán al despacho de los mismos exigiendo únicamente una declaración jurada consignando lo siguiente: a) el nombre del producto b) la forma farmacéutica, c) el número de registro, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente si se ha obtenido por silencio administrativo positivo; y d) identificación del embarque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento; sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones.

Adicionalmente, tratándose de productos farmacéuticos derivados de sangre humana se exigirá, por cada lote de fabricación, un Certificado Analítico de negatividad de los virus de inmunodeficiencia humana y hepatitis vírales A y B.

La presentación de este Certificado Analítico no lo exime de ser analizados en Laboratorios de Referencia del Ministerio de Salud antes de ser administrado a los pacientes.

Artículo 35.- Información sobre nombre del importador o distribuidor y fecha de vencimiento.

El nombre o razón social del importador o distribuidor general deberán figurar obligatoriamente por impresión o etiquetado en cada envase de venta al consumidor. La incorporación de esta información puede hacerse luego de la fabricación o importación del producto y deberá incorporarse necesariamente antes de la comercialización del mismo para su distribución a los consumidores.

Además el envase secundario del producto deberá llevar la fecha de vencimiento del medicamento impresa en el rotulado. Sin embargo la traducción de la fecha de vencimiento sí podrá adherirse por etiquetado siempre que sea una traducción exacta de la fecha de vencimiento impresa en el idioma original y no se oculte la fecha de vencimiento originalmente impresa.

Artículo 36.- Importación para envasado en el país.

Está permitida la importación de productos farmacéuticos a granel para su posterior envasado en el país. Sin embargo, para poder proceder a la comercialización en el mercado nacional deberá previamente cumplirse con los requisitos establecidos en la presente Ley para efectos del Registro Sanitario. Se considera una infracción muy grave la comercialización en el país de productos importados para fines de envasado sin contar con el amparo del Registro Sanitario

Artículo 37°.- Importación al Amparo de Registro Sanitario.

Un producto ya registrado podrá ser importado y comercializado por alguien distinto a quien solicitó y obtuvo un Registro Sanitario siempre que el producto tenga idéntica denominación, la misma fórmula, forma farmacéutica, dosificación y composición del producto registrado y provenga del mismo país, laboratorio o empresa fabricante, o proviniendo de otro país, laboratorio o empresa, haya sido legítimamente fabricado por el titular de la marca o patente correspondiente o por alguien autorizado para tal fabricación por el titular.

Para tal efecto bastará que el importador presente una declaración jurada consignando el número de Registro Sanitario y así como una clara indicación que el producto responde a las características y condiciones previstas en el referido Registro. El importador será plenamente responsable por los términos de su declaración jurada.

Artículo 38°.-Importación al Amparo de un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado

La Autoridad de Salud emitirá un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado para comercializar productos que tienen la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica y acciones terapéuticas que el producto registrado, aunque varíe en sus excipientes o su dosificación, así sea fabricado en un país distinto y por empresa diferente a la que obtuvo el Registro Sanitario e incluso se comercialice bajo una marca distinta.

El procedimiento anterior se aplica a los productos que procedan de los siguientes países: Canadá, Chile, Estados Unidos, Japón, Países Bajos, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelandia, Reino Unido, Irlanda, Italia y otros que, de acuerdo a la Autoridad de Salud sean reconocidos como países que cumplen los más altos estándares de calidad en sus procesos de fabricación. Esta lista podrá variar a consideración de la Autoridad Salud si algunos de los países antes mencionados

no mantiene los altos estándares de calidad de manufactura según lo establecido a nivel internacional, la Autoridad de Salud igualmente podrá incorporar nuevos países a la lista antes citada, previa comprobación de los altos estándares de calidad de manufactura en los procesos de fabricación de medicamentos.

Cuando los excipientes del producto o su dosificación no sean los mismos que los del producto registrado, quien solicita un Certificado, deberá acompañar a su solicitud los análisis y documentación que acredite que dicha característica no afecta la efectividad ni los efectos farmacéuticos del medicamento incluyendo una declaración jurada respecto de la seguridad, actividad de desempeño y estabilidad del producto.

En el caso previsto en el párrafo anterior, el interesado deberá acompañar a la solicitud un Certificado de Libre Comercialización expedido por la autoridad competente del país de origen así como el proyecto de rotulado del producto que refleje las diferencias existentes con el producto registrado.

Para efectos de lo dispuesto en el presente dispositivo se considera empresa farmacéutica autorizada al laboratorio, distribuidora o exportadora de medicamentos o productos farmacéuticos que se encuentre autorizada y/o registrada en el país de origen.

El interesado podrá proceder a importar el producto al amparo del Registro Sanitario preexistente, presentando a las aduanas el número de Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado dando así cumplimiento a lo establecido en el literal a) del artículo 34.

Artículo 39° - Reglas y Plazos para la Emisión del Certificado de Registro Sanitario para Producto Importado.

La emisión del Certificado de Registro Sanitario para Producto Importado está sujeto a las mismas reglas, plazos y silencios administrativos contemplados en el Capítulo I de este Título para el otorgamiento del Registro Sanitario, en lo que fuera pertinente

Artículo 40°.- Responsabilidad del Importador al Amparo de un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado.

Quien importe y comercialice al amparo de un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado asume las mismas obligaciones y responsabilidades del titular del Registro Sanitario respecto de los productos que importa o comercializa. La razón social y demás datos de identificación del importador responsable deberán figurar obligatoriamente en cada envase de venta al consumidor por impresión o etiquetado.

Artículo 41°.- Vigencia del Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado.

El Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado tendrá la misma fecha de vigencia que el Registro Sanitario del producto correspondiente.

Artículo 42°.-Prohibición de Venta Ambulatoria.

Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos.

Artículo 43°.-Obligatoriedad de Comercialización en Establecimientos Farmacéuticos.

Con excepción de lo dispuesto en el inciso c) del Artículo 46 de la presente Ley, el comercio de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos farmacéuticos, los que deben estar bajo la responsabilidad de un profesional farmacéutico. En los lugares donde no existan farmacéuticos en número suficiente, se estará a lo que establece el reglamento correspondiente.

Artículo 44° - Responsabilidad del Profesional Farmacéutico.

El profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, actividad, desempeño, estabilidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en éstos.

Así mismo, responde por que la distribución o adquisición de los productos farmacéuticos sólo se efectúe a y en establecimientos farmacéuticos, según el caso.

La responsabilidad del director técnico o del regente, no excluye, en ningún caso, la responsabilidad del establecimiento farmacéutico.

Artículo 45°.- Identificación de los Medicamentos.

Los medicamentos deberán ser identificados con su nombre de marca si lo tuvieran, y con su Denominación Común Internacional (DCI), establecida por la Organización Mundial de la Salud.

No podrán registrarse como marcas, para distinguir medicamentos, las DCI o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.

Artículo 46°.-Clasificación de los Productos Farmacéuticos por la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud clasificará las medicinas y los productos farmacéuticos para efectos de su expendio en las siguientes categorías:

- a. De venta con presentación de receta especial numerada, que sólo pueden ser expendidos en farmacias, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales en los que Panamá es parte, la ley de la materia y su reglamento correspondiente;
- b. De venta bajo receta médica que sólo pueden ser expendidos en farmacias;
- c. De venta popular o sin receta médica que pueden ser comercializados en establecimientos no farmacéuticos, pero autorizados por el Ministerio de Salud.

Artículo 47°.- Estupefacientes y Psicotrópicos.

Los estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico incluidos en los Convenios Internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad de Salud de nivel nacional, se rigen por esta ley y por su legislación especial.

CAPITULO III

DE LA FARMACOVIGILANCIA Y EL CONTROL POSTERIOR.

Artículo 48°.-De la Obligación de Llevar a Cabo la Farmacovigilancia y el Control Posterior.

Las acciones de farmacovigilancia y de control posterior son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud. Estas acciones pueden ser delegadas para lograr una mayor cobertura y eficacia según lo establecido en la presente Ley y en el reglamento correspondiente.

La Autoridad de Salud debe elaborar anualmente un Plan de Control Posterior que detalle las metas y objetivos, los recursos a utilizarse y las acciones a desarrollarse. Así mismo debe elaborar una evaluación del cumplimiento del Plan de Control Posterior al final de cada año.

Artículo 49°.- De la Obligación de Colaborar con el Control Posterior.

Los proveedores, profesionales farmacéuticos, los médicos y en general cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligadas a cooperar con las acciones que desarrollo la Autoridad de Salud.

El incumplimiento de dicha obligación de colaboración, sin perjuicio de constituir en si misma una infracción a la presente Ley, puede hacer presumir la existencia de otras infracciones a esta Ley si de la naturaleza de la conducta se deriva dicha conclusión.

Artículo 50°.- Vigilancia de la Calidad y Eficacia de los Medicamentos.

La Autoridad de Salud es la encargada de vigilar la calidad de los productos comprendidos en este Título. El control se efectúa mediante inspecciones en las empresas fabricantes, distribuidoras, comercializadoras y dispensadoras y cualquier otro proveedor y la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio. Adicionalmente la Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, tomar declaraciones y ordenar la actuación de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.

Las inspecciones se realizarán en base a las Guías de Inspección que apruebe la Autoridad de Salud.

La negativa a la realización de las inspecciones o a la entrega de las muestras requeridas, además de constituir infracción a la presente Ley, podrán hacer presumir la falta de idoneidad del producto sujeto a investigación.

Las muestras deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud a su solicitud. Sin embargo no se podrá recabar como muestra más unidades de las que son estrictamente necesarias para llevar a cabo las acciones de control, bajo responsabilidad del funcionario correspondiente.

Artículo 51°.- Facultades de la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud está facultada para:

- a. Exigir la rectificación de las prácticas de fabricación, almacenamiento y dispensación inadecuadas.

- b. Inmovilizar, incautar o decomisar productos con defectos de calidad, alterados, adulterados, falsificados, vencidos o que no cuentan con Registro Sanitario o cuyo rotulado no corresponde a la información contenida en el Registro Sanitario.
- c. Cerrar temporalmente el establecimiento cuando las condiciones sanitarias o técnicas en las que opera incidan desfavorablemente y en forma grave en la calidad y seguridad de los productos. La Autoridad de Salud tendrá tres días hábiles desde la adopción de la medida para levantarla o ratificarla. En caso de ratificarla debe emitir una Resolución debidamente motivada. Cuando la Autoridad de Salud no se pronuncie dentro de los tres días se entenderá que la medida ha sido automáticamente levantada.
- d. Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis.

Siempre deberá elaborarse la correspondiente acta de inspección que se ajuste a las Guías de Inspección y que hace referencia el artículo anterior. De acuerdo a los términos del acta y a la demás información y pruebas existentes, la Autoridad de Salud podrá abrir un procedimiento de sanción contra el presunto infractor.

Artículo 52°.- Prohibición de Comercialización de Productos no Idóneos. Queda prohibida la fabricación importación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título, de medicamentos y productos farmacéuticos y demás productos sujetos a la presente Ley, que estén contaminados, adulterados, falsificados, alterados y expirados.

Los productos antes señalados deben ser inmediatamente retirados del mercado y destruidos apropiadamente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales y administrativas que correspondan.

Artículo 53°.- Obligación de que los Productos Respondan a la Declaración Formulada y a la Información Entregada para la Obtención del Registro Sanitario.

Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder en sus análisis cualitativos y cuantitativos a la fórmula y composición declarada por el fabricante y autorizada para su fabricación y expendio al otorgarse el Registro Sanitario.

Artículo 54°.- Idoneidad de Procesos de Fabricación y de Almacenamiento.

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento correspondiente.

Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento dictadas por la OMS, las normas internacionalmente aceptadas y, en su defecto las recomendaciones de la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud o quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Artículo 55°.- Idoneidad de las Actividades de Comercialización.

Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de medicamentos y productos farmacéuticos, para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y

condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Artículo 56°.- De la Obligación de Realizar un Control de Calidad Permanente.

El control de calidad de los medicamentos y de los productos farmacéuticos es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar su calidad, las empresas fabricantes, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de garantía y control de calidad, que abarque todos los aspectos del proceso de elaboración, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados, con estricto apego a las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio y las normas técnicas de fabricación, según correspondan.

Corresponde a la Autoridad de Salud vigilar que se esté cumpliendo con esta obligación.

Artículo 57°.- De la Obligación de Informar sobre Reacciones Adversas por el Uso de Medicamentos.

Los proveedores de medicamentos están obligados a informar de inmediato a la Autoridad de Salud las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad. El incumplimiento de esta obligación es considerada una infracción muy grave.

El médico tratante o el personal de salud informarán, bajo responsabilidad, al Director del Establecimiento o a la Autoridad de Salud, según corresponda, las reacciones adversas a medicamentos que diagnostique en sus pacientes dentro de las setentidós (72) horas posteriores al diagnóstico.

La información reportada por el médico tratante será puesta en conocimiento de la Autoridad de Salud, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según el caso, en el término máximo de cuarentiocho horas.

Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los proveedores de medicamentos registrados en el país serán informados a la Autoridad de Salud por el regente farmacéutico responsable del establecimiento.

Sustentada debidamente en reportes de farmacovigilancia la Autoridad de Salud podrá disponer la modificación de las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario de un producto farmacéutico.

El proveedor que no cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes podrá ser sancionado con la suspensión de su derecho a fabricar, importar o comercializar al amparo del Registro Sanitario del producto.

Artículo 58°.- Evaluación Permanente de Reacciones Adversas por la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.

CAPITULO IV

DE LA INFORMACION Y LA PUBLICIDAD.

Artículo 59°.- Obligación de Informar al Consumidor.

Es obligación del proveedor proporcionar al consumidor, de una manera que pueda fácilmente entender, la información relevante relativa al producto, su modo de empleo y las advertencias que sean pertinentes, a fin de garantizar un consumo seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores, de acuerdo al programa sobre uso racional de medicamentos.

Artículo 60°.- Obligaciones de Información del Profesional Farmacéutico.

El profesional farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Así mismo esta facultado y obligado a ofrecer al consumidor alternativas de medicamentos equivalentes farmacéuticamente al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis, salvo que en la receta el medico hubiera establecido de manera clara y expresa que el medicamento no puede ser sustituido. El médico que hace dicha indicación deberá estar en capacidad, bajo responsabilidad, de sustentar las razones por las que considera que el producto no es sustituible.

Artículo 61°.-Obligación de Información del Médico.

El médico está obligado, bajo responsabilidad, a señalar en la receta de un producto prescrito usando el nombre comercial, el nombre genérico de conformidad con la Denominación Común Internacional establecida por la OMS.

Artículo 62°.- Productos de Publicidad Libre.

Pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario en el país y autorizados para su venta sin receta médica.

La publicidad de estos productos queda sujeta, además de a las disposiciones de la presente Ley a las normas generales sobre protección al consumidor y publicidad contenidas en la Ley 29 del 1ro de Febrero de 1996 y sus reglamentos, así como al Código Sanitario Vigente.

La Autoridad de Salud, atendiendo a razones debidamente justificadas podrá determinar los medicamentos y productos farmacéuticos de venta bajo receta médica que pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general.

Artículo 63°.- Prohibiciones a 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 acompañan a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica. No se considera

publicidad para estos efectos el uso de colores, dibujos, logos u otros similares. Esta disposición no enerva la obligación de brindar al consumidor información suficiente sobre el producto, su forma de empleo y las advertencias que sean necesarias.

Artículo 64°.- Limitaciones a la Publicidad de Productos de Venta Bajo Receta Médica.

La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica, se encuentra restringida a los profesionales que los prescriben y dispensan.

En el caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica, sin perjuicio de la excepción prevista en el tercer párrafo artículo 62.

Por excepción está permitida la difusión de anuncios de introducción y recordatorios dirigidos a los profesionales de los Cuerpos Médico y Farmacéutico a través de medios al alcance del público en general.

La información contenida en la publicidad de los productos farmacéuticos en general, no puede excederse de las características del producto que fueron objeto del Registro Sanitario.

Artículo 65°.- Información al Consumidor sobre Equivalencias Farmacéuticas.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, está permitido a los proveedores de medicamentos y productos farmacéuticos de cualquier nivel, informar al consumidor de manera estrictamente objetiva, incluso utilizando medios de difusión masiva, sobre las equivalencias farmacéuticas de un producto con otros del cual es sustituto y de estimarlo conveniente de sus precios, a fin que el consumidor pueda libremente elegir la sustitución de uno por el otro. En tal caso la información que se ponga al alcance de los consumidores deberá indicar claramente y de manera obligatoria, de ser el caso, que se trata de productos que se venden bajo receta médica.

El proveedor que difundió la información es responsable de la exactitud, precisión y veracidad de la misma.

Sin perjuicio de lo anterior, las autoridades del Estado pueden recabar y publicar información que permita a los consumidores elegir la mejor opción, sea por equivalencia, calidad o precios de los distintos productos que existen en el mercado.

La Autoridad de Salud deberá elaborar además un Catálogo Nacional de Equivalencias Farmacéuticas y un Formulario Terapéutico Nacional cuya información será difundida entre la población

TITULO III

DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS Y SIMILARES, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO-QUIRURGICO U ODONTOLOGICO, PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DOMESTICA

Artículo 66°.-Obligación de Control Sanitario.

La Autoridad de Salud es la encargada del control sanitario de los productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, así como de las plantas medicinales.

Artículo 67° Registro Sanitario

El Registro Sanitario de productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, procederá con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando sus datos de identificación y la Certificación de Libre Comercialización emitida por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto.

La inscripción en el referido Registro Sanitario procede, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la Autoridad de Salud un plazo máximo de quince días hábiles para expedir el documento que acredite el número de registro.

El mencionado Registro Sanitario es temporal y renovable indefinidamente y se emite por un plazo de cinco años. Las Aduanas de la República procederán al despacho de las mercancías a que se refiere el presente artículo, exigiendo además de las documentación general requerida para la importación, sólo la declaración jurada del importador consignando el número de registro sanitario, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente,.

En lo no previsto en el presente artículo son de aplicación las normas contenidas en el Título II, en lo que fueran pertinentes.

Queda prohibida la venta ambulatoria de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico.

TITULO IV DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS

Artículo 68°.- Laboratorios Autorizados.

Para la elaboración de Certificados de Análisis necesarios para administrar el Registro Sanitario y llevar a cabo el control posterior podrán utilizarse los laboratorios acreditados en Panamá para tal fin, los laboratorios acreditados por la OMS, así como de cualquier país que, a criterio de la Autoridad de Salud, reúna las características adecuadas para dar confiabilidad a los análisis y ensayos que se realicen.

TITULO V DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 69°.- 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:

- a.- Amonestación
- b.- Multa desde 1,000 salarios mínimos por hora hasta 100,000 salarios mínimos por hora.
- c.- Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.
- d.- Cierre temporal o clausura del establecimiento; y,

Parágrafo: Se entiende por salario mínimo por hora el establecido mediante Decreto Ejecutivo por el Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral, correspondiente a la región 1 (Panamá, Colón, San Miguelito) y la actividad económica, Servicios Comunales y personales.⁶

Artículo 70°.- Clasificación y Graduación de las Sanciones.

Las sanciones se clasifican en leves, graves y muy graves.

Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda tendrá en cuenta:

- a. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- b. Los beneficios obtenidos por el infractor
- c. La condición de reincidencia o reiterancia del infractor.
- d. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia
- e. La gravedad de la infracción.

Artículo 71°.- Costos del Procedimiento.

La persona natural o jurídica sancionada por una infracción a la presente Ley deberá, además de pagar las multas que se le hubieran impuesto, asumir el costo del procedimiento seguido en su contra, en especial el referido a los análisis de laboratorio necesarios para determinar la existencia de la infracción. Si la persona no fuese sancionada los costos serán asumidos por la Autoridad de Salud.

Artículo 72°.- Publicación de la Sanción.

Toda sanción de clausura y cierre temporal de establecimientos, así como de suspensión o cancelación de Registro Sanitario de productos, debe ser publicada, a costa del infractor, por la Autoridad de Salud en la forma que establece el reglamento correspondiente.

Si perjuicio de ello la Autoridad de Salud podrá disponer la publicación de otras sanciones cuando a su criterio la difusión de la información sea necesaria para proteger los derechos de los consumidores.

Artículo 73°.- Reincidencia

⁶ El salario mínimo vigente a la fecha de redacción de esta propuesta está consignado mediante el Decreto Ejecutivo No. 38 de 22 de julio de 1998, "Por medio del cual se fijan las nuevas tasas de salario mínimo, vigentes en todo el territorio nacional", Gaceta Oficial No. 23,595 de martes 28 de julio de 1998.

El salario mínimo para la actividad económica, servicios comunales, sociales y personales de la región 1, establecido mediante el Decreto citado es de UN BALBOA CON OCHO CENTESIMOS (B/. 1.08).

Cuando el infractor incurra en la misma infracción o en otra distinta, relativa al mismo producto u otro asunto, en el lapso de dos (2) años, se podrá disponer el cierre temporal del establecimiento. Cuando la infracción se refiera al mismo producto se podrá ordenar, además, la suspensión del derecho a producir, importar o comercializar el producto al amparo del Registro Sanitario del producto observado.

En caso que el infractor haya sufrido por dos (2) veces la sanción de cierre temporal del establecimiento o se haya cancelado o suspendido del uso del Registro Sanitario de tres (3) productos del cual es titular por causas que le son imputables, en el lapso de tres (3) años, se podrá ordenar el cierre definitivo del establecimiento.

Artículo 74°.-Tipificación de las Infracciones.

Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley las siguientes:

- a) Elaborar, dispensar, exhibir, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario
- b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario o fecha de solicitud que no correspondan al producto registrado.
- c) Comercializar un producto como si se hubiera obtenido Registro Sanitario por silencio administrativo positivo cuando ello no ha ocurrido en realidad
- d) Modificar o cambiar los datos y especificaciones declarados para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo solicitado en la forma y condiciones que establece la presente Ley.
- e) No consignar en el rotulado de los envases la información declarada y/o aprobada en el Registro Sanitario.
- f) Comercializar productos sin el inserto cuando corresponda o no consignar en éste la información aprobada en Registro Sanitario.
- g) Impedir la realización de las inspecciones y pesquisas.
- h) No entregar, de manera injustificada a los inspectores, en el momento que se realiza la inspección o pesquisa, los protocolos de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado.
- i) Incumplir las prohibiciones de comercializar ambulatoriamente los productos que establezca la presente Ley.
- j) No presentar, dentro del plazo establecido por esta Ley, los estándares de referencia, técnicas analíticas, especificaciones técnicas y demás alcanzados o información que se requieran, de acuerdo al tipo de producto al momento de la inspección o pesquisa.
- k) Fabricar, importar, almacenar, distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.
- l) Comercializar productos, que requiriéndolo de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, no consignen en el rotulado de sus envases fecha de vencimiento.
- m) Ocultar deliberadamente o no comunicar oportunamente información referida a las reacciones adversas de los producto que fabrican o comercializan.
- n) Cualquier adulteración o falsificación en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.
- o) No actualizar las especificaciones del producto de acuerdo a la última edición de la farmacopea, suplemento o texto de referencia.
- p) Dispensar productos sin receta médica en los casos que la presente Ley exige tal requisito.

- q) Incumplir la obligación de informar al consumidor sobre la existencia de alternativas terapéuticas u omitir consignar en el receta la existencia de dichas alternativas o negar injustificadamente la existencia de las mismas.
- r) Informar equivocadamente sobre la existencia de alternativas farmacéuticas.
- s) Realizar publicidad de productos de publicidad prohibida sin contar con la respectiva autorización.
- t) Incluir información falsa o incompleta en la publicidad permitida por la presente ley.
- u) Incumplir con las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud de acuerdo a las facultades contempladas en la presente Ley.
- v) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece esta Ley o las normas reglamentarias que se dicten.

Artículo 75.- Medidas provisionales y de prevención.

Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, están autorizadas a dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la salud, integridad física, vida y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 76.- Derecho por concepto trámite de Registro Sanitario.

La Autoridad de Salud fijará un monto por derecho al trámite de Registro Sanitario. Los recursos obtenidos por la misma solo podrán ser utilizados en la administración del Registro Sanitario y en el desarrollo de las acciones de farmacovigilancia y control posterior. El monto recaudado por las multas que se impongan tendrán el mismo destino.

Artículo 77.- Tasa de financiamiento del control posterior.

Créese una tasa para el financiamiento del control posterior de 3% sobre el precio de venta del fabricante (el valor exfabrica) en los casos de producción nacional o precio de compra de la importación de medicamentos (valor CIF). El monto recaudado por dicho impuesto sólo podrá ser utilizado para acciones de farmacovigilancia o control posterior.⁷

El monto recaudado debe guardar relación con los costos del financiamiento del control posterior de los productos en forma racional y eficiente.

El producto de la recaudación establecida en este artículo así como las sanciones pecuniarias que se impongan debe ser transferido en su totalidad a la cuenta que designe la Autoridad de Salud para financiar el control posterior y de igual forma debe asignarse en su totalidad en el presupuesto anual de la Autoridad de Salud como parte del Presupuesto General del Estado para el fin antes citado.

⁷ Ver anexo I, el cual contiene la simulación de recaudación en los casos de tasas que varían del 1% al 5%. Actualmente en el Instituto Especializado de Análisis (IEA) se hacen alrededor de 12,000 pruebas anuales para el trámite del Registro Sanitario.

No obstante lo anterior, si al finalizar un ejercicio presupuestario existieran saldos no comprometidos provenientes del pago de la tasa, la Autoridad de Salud los destinará a la cobertura de los gastos correspondientes a ejercicios posteriores. Si existiera saldos durante dos períodos presupuestarios consecutivos la Autoridad de Salud deberá recomendar al Ejecutivo reducir la tasa en la forma que sea pertinente, a fin de que en los ejercicios subsiguientes no se causen saldos excedentes en relación a los gastos efectivamente realizados.

Artículo 78.- Disposiciones derogatorias.

Deróguense las disposiciones que le sean contrarias a la presente Ley.

Artículo 79- Plazo para Reglamentación.

La Autoridad de Salud tendrá un plazo de ciento veinte (120) días para promulgar todos los reglamentos que fuesen necesarios para la ejecución de la presente Ley.

Artículo 80.- Entrada en vigencia de la Ley.

La presente Ley entrará en vigencia transcurridos treinta (30) días a partir de su promulgación.

ANEXO

CUADRO COMPARATIVO

**ANTE PROYECTOS DE LEY “ POR LA CUAL SE REGULA
ALGUNOS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS EN EL
MERCADO NACIONAL”**

INTRODUCCIÓN

A partir del día 24 de noviembre de 1999, fecha en la cual se le entrego copia de las partes que anteceden de este informe a Su Excelencia José Terán Sittón, Ministro de Salud, se realizaron una serie de reuniones en las cuales participó el equipo técnico de la CLICAC y funcionarios del Ministerio de Salud. Dentro de los funcionarios del Ministerio de Salud se destacan la Licda. Maritza de Plata, Directora de Farmacias y Drogas; la Licda. Arelis Quintero, la Licda. Ivonne de Ortega, ambas de la Dirección de Farmacias y Drogas, y la Licda. Jacqueline Probst, Asesora Legal.

Como resultados de esta interacción se adelantaron una serie de recomendaciones en la redacción del anteproyecto de ley presentado a la Asamblea, siendo una versión muy preliminar, de los cuales no se tiene certeza sobre su aprobación por el nivel de decisión del Ministerio de Salud y los cuales fueron conversados únicamente por este equipo técnico, no así por las autoridades de ambas instituciones. Pero el cual adjuntamos por considerarlo como un documento de apoyo y de discusión..

Con la finalidad de ilustrar a los lectores de este informe técnico se ha elaborado un cuadro comparativo que refleja las redacciones del anteproyecto de ley según la ficha técnica original elaborada por la CLICAC, el anteproyecto de ley tal cual fuera prohiado por la Comisión de Comercio, Industrias y Asuntos Económicos de la Asamblea Legislativa, y el borrador de anteproyecto de ley MINSA-CLICAC que refleja las discusiones sostenidas sobre el borrador original.

CUADRO COMPARATIVO

ANTE PROYECTOS DE LEY “ POR LA CUAL SE REGULA ALGUNOS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS EN EL MERCADO NACIONAL”

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p style="text-align: center;">ANTEPROYECTO DE LEY “POR EL CUAL SE REGULAN ALGUNOS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS EN EL MERCADO NACIONAL”</p> <p style="text-align: center;">TITULO I</p> <p>DEFINICIONES, AMBITO DE APLICACIÓN, OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE LA LEY Y AUTORIDADES COMPETENTES PARA SU APLICACION</p> <p style="text-align: center;">CAPITULO I DEFINICIONES</p> <p>Artículo 1°.- Ambito de Aplicación de la Ley. La presente Ley se aplica a la fabricación, importación, comercialización y consumo de medicamentos, especialidades farmacéuticas, instrumental, insumos y equipos de uso médico-</p>	<p style="text-align: center;">ANTEPROYECTO DE LEY “ POR LA CUAL SE REGULA ALGUNOS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS EN EL MERCADO NACIONAL”</p> <p style="text-align: center;">TITULO I</p> <p>DEFINICIONES, AMBITO DE APLICACIÓN, OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE LA LEY Y AUTORIDADES COMPETENTES PARA SU APLICACION</p> <p style="text-align: center;">CAPITULO I DEFINICIONES</p> <p>Artículo 1°.- Ambito de Aplicación de la Ley. La presente Ley se aplica a la fabricación, importación, comercialización y consumo de medicamentos, especialidades farmacéuticas, insumos médicos y en general productos</p>	<p style="text-align: center;">ANTEPROYECTO DE LEY “POR EL CUAL SE REGULAN ALGUNOS ASPECTOS RELACIONADOS CON LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS EN EL MERCADO NACIONAL”</p> <p style="text-align: center;">TITULO I</p> <p>DEFINICIONES, AMBITO DE APLICACIÓN, OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE LA LEY Y AUTORIDADES COMPETENTES PARA SU APLICACIÓN</p> <p style="text-align: center;">CAPITULO I AMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETIVOS</p> <p>Artículo 1°.- Ambito de Aplicación de la Ley. La presente Ley se aplica a la fabricación, registro sanitario de productos terminados, su importación, comercialización y el uso racional de especialidades farmacéuticas, productos biológicos y desarrollados</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>quirúrgico u odontológico y en general productos farmacéuticos. Se aplica también, en lo que fuera pertinente, a los productos cosméticos y similares, productos sanitarios y de higiene personal y doméstica.</p>	<p>farmacéuticos. Se aplica también, en lo que fuera pertinente, a los productos cosméticos y similares, productos sanitarios y de higiene personal y doméstica.</p>	<p>por ingeniería genética, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos, insumos para la salud, materiales de uso odontológico, dispositivos médicos quirúrgicos en general, productos o materiales de uso interno sean biológicos o biotecnológicos empleados en el diagnóstico de enfermedades humanas.</p> <p>Se aplica también, a los productos cosméticos, de belleza e higiene personal, antisépticos, desinfectantes, fungicidas, insecticidas, raticidas y cualquier otro producto que se utilice para la limpieza el hogar o uso domésticos. Así como, todo producto de aplicación interna o externa que habitualmente se relacione con la salud individual y colectiva de los seres humanos.</p>
<p>Artículo 2°.-Objetivos de la Ley. Son objetivos de la presente Ley:</p> <p>a. Crear las condiciones y garantías necesarias para que los productos mencionados en el artículo anterior lleguen al consumidor en condiciones de seguridad adecuada, evitando generar riesgos injustificados a la salud, integridad física y vida de los consumidores;</p> <p>b. Colocar al consumidor en una posición en la cual tiene acceso a medicamentos y demás productos en una variedad adecuada para atender su salud y demás necesidades de manera oportuna y efectiva; y</p> <p>c. Generar condiciones de competencia en la fabricación, importación y comercialización de los mencionados productos, de manera de que el consumidor encuentre disponibilidad</p>	<p>Artículo 2°.-Objetivos de la Ley. Son objetivos de la presente Ley:</p> <p>a. Crear las condiciones y garantías necesarias para que los productos mencionados en el artículo anterior lleguen al consumidor en condiciones de seguridad adecuada, evitando generar riesgos injustificados a la salud, integridad física y vida de los consumidores;</p> <p>b. Colocar al consumidor en una posición en la cual tiene acceso a medicamentos y demás productos en una variedad adecuada para atender su salud y demás necesidades de manera oportuna y efectiva; y</p> <p>c. Generar condiciones de competencia en la fabricación, importación y comercialización de los mencionados productos, de manera de que el consumidor encuentre disponibilidad</p>	<p>Artículo 2°.-Objetivos de la Ley. Son objetivos de la presente Ley:</p> <p>a. Crear las condiciones y garantías necesarias para que los productos mencionados en el artículo anterior lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad;</p> <p>b. Educar al consumidor para que de forma racional, utilice los productos farmacéuticos disponibles en el mercado, teniendo acceso a la información sobre los efectos que producen; así como a los listados de precios de los mismos, para dar respuesta a sus necesidades en forma a efectiva y oportuna.</p> <p>c. Reforzar los mecanismos de competencia en la fabricación, importación y comercialización de los productos a que se</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
de los mismos en el mercado a precios competitivos.	de los mismos en el mercado a precios competitivos.	refiere el artículo 1° de esta Ley, de tal forma que el consumidor disponga de los mismos en el mercado a precios accesibles y competitivos.
<p>Artículo 3°.-Definiciones</p> <p><u>Alternativa Farmacéutica</u>.- Productos que tienen la misma entidad terapéuticamente activa pero que pueden diferir en su forma química (sal, éster o complejo) o en su forma de dosificación (cápsula, tableta o solución) presentando igual cantidad o concentración.</p> <p><u>Autoridad de Salud</u>.- Ministerio de Salud.</p> <p><u>Biodisponibilidad</u>.- Medida de la cantidad de medicamento contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la cual ocurre este proceso.</p> <p><u>Bioequivalencia</u>.- Condición que se da entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad.</p> <p><u>Buenas Prácticas de Almacenamiento</u>.- Conjunto de normas mínimas que establecen los requisitos y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las condiciones y características de los productos farmacéuticos y afines en los</p>	<p>Artículo 3°.-Definiciones</p> <p><u>Alternativa Farmacéutica</u>.- Productos que tienen la misma entidad terapéuticamente activa pero que pueden diferir en su forma química (sal, éster o complejo) o en su forma de dosificación (cápsula, tableta o solución) presentando igual cantidad o concentración.</p> <p><u>Autoridad de Salud</u>.- Ministerio de Salud.</p> <p><u>Biodisponibilidad</u>.- Medida de la cantidad de medicamento contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la cual ocurre este proceso.</p> <p><u>Bioequivalencia</u>.- Condición que se da entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad.</p> <p><u>Buenas Prácticas de Almacenamiento</u>.- Conjunto de normas mínimas que establecen los requisitos y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las condiciones y características de los productos farmacéuticos y</p>	<p style="text-align: center;">CAPITULO II DEFINICIONES</p> <p>Artículo 3°.-Definiciones Incluir en el glosario estas definiciones:</p> <p>Uso racional de medicamentos o especialidades farmacéuticas productos biológicos productos desarrollados por ingeniería genética suplementos vitamínicos suplementos dietéticos productos homeopáticos insumos para la salud material de uso odontológico. productos de belleza productos de higiene personal desinfectantes productos de limpieza para el hogar similares farmacológicos</p> <p>Fabricación por terceros: vínculo jurídico legal establecido entre una persona física natural o jurídica dueño de uno o varios productos y el fabricante para la elaboración de tal o tales productos registrables ante la autoridad competente del país del dueño</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>establecimiento de distribución y dispensación.</p> <p><u>Buenas Prácticas de Dispensación.</u>- Es el conjunto de actividades farmacéuticas destinadas a informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.</p> <p><u>Buenas Prácticas de Laboratorio.</u>- Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por un laboratorio de control de calidad de medicamentos son íntegros y de calidad.</p> <p><u>Buenas Prácticas de Manufactura.</u>- Conjunto de normas mínimas establecidas para la ejecución de los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos y cuyas características de diseño deben estar dentro de los límites aceptados y vigentes.</p> <p><u>Cancelación o Suspensión del Registro.</u>- Procedimiento administrativo por el cual se deja sin efecto, en forma permanente o temporal, la autorización para la producción, importación, comercialización y distribución de un producto farmacéutico.</p> <p><u>Certificado de Análisis.</u>- Documento técnico-sanitario emitido por un laboratorio acreditado en Panamá o por un laboratorio reconocido por la OMS en el que se reporta la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante por un lote</p>	<p>afines en los establecimiento de distribución y dispensación.</p> <p><u>Buenas Prácticas de Dispensación.</u>- Es el conjunto de actividades farmacéuticas destinadas a informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.</p> <p><u>Buenas Prácticas de Laboratorio.</u>- Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por un laboratorio de control de calidad de medicamentos son íntegros y de calidad.</p> <p><u>Buenas Prácticas de Manufactura.</u>- Conjunto de normas mínimas establecidas para la ejecución de los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos y cuyas características de diseño deben estar dentro de los límites aceptados y vigentes.</p> <p><u>Cancelación o Suspensión del Registro.</u>- Procedimiento administrativo por el cual se deja sin efecto, en forma permanente o temporal, la autorización para la producción, comercialización y distribución de un producto farmacéutico.</p> <p><u>Certificado de Análisis.</u>- Documento técnico-sanitario emitido por un laboratorio acreditado en Panamá o por un laboratorio reconocido por la presente Ley en el que se reporta la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>de producto, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados obtenidos.</p> <p><u>CLICAC</u>.- Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor</p> <p><u>Consumidor</u>.- Persona que adquiere, utiliza o disfruta como destinatario final los productos objeto de la presente Ley.</p> <p><u>Control de la Calidad</u>.- Es la parte de las Buenas Prácticas de Manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación, autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El control de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.</p> <p><u>Control posterior</u>.- Conjunto de procedimientos y acciones diseñadas por la Autoridad de Salud para garantizar, luego de colocados los productos en el mercado, la seguridad y salud de la población y la veracidad de las declaraciones hechas por los proveedores, incluyendo el control por Registro Sanitario.</p> <p><u>Eficacia</u>.- Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos que es determinado por métodos científicos aceptados.</p>	<p>por un lote de producto, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados obtenidos.</p> <p><u>CLICAC</u>.- Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor</p> <p><u>Consumidor</u>.- Persona que adquiere, utiliza o disfruta como destinatario final los productos objeto de la presente Ley.</p> <p><u>Control de la Calidad</u>.- Es la parte de las Buenas Prácticas de Manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación, autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El control de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.</p> <p><u>Control posterior</u>.- Conjunto de procedimientos y acciones diseñadas por la Autoridad de Salud para garantizar, luego de colocados los productos en el mercado, la seguridad y salud de la población y la veracidad de las declaraciones hechas por los proveedores, incluyendo el control por Registro Sanitario.</p> <p><u>Eficacia</u>.- Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos que es determinado por métodos científicos aceptados.</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p><u>Envase primario</u>.- Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma terminada (en su presentación definitiva).</p> <p><u>Envase secundario</u>.- Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario y que es usado para la distribución y comercialización.</p> <p><u>Equivalente farmacéutico</u>.- Productos que tienen igual cantidad del mismo ingrediente activo en idéntica forma de dosificación y son administrados por la misma ruta de administración.</p> <p><u>Especialidad farmacéutica o medicamento de marca</u>.- Producto Farmacéutico que se comercializa bajo un nombre determinado por el fabricante.</p> <p><u>Estabilidad</u>.- Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.</p> <p><u>Excipientes</u>.- Materia prima distinta al principio activo, utilizado en la elaboración de un producto para darle forma farmacéutica definida y facilitar su conservación y su administración y absorción en el ser humano.</p> <p><u>Farmacopea</u>.- Conjunto de normas técnicas y métodos recomendados con el objeto de comprobar si las sustancias químicas de uso medicinal y en sus formas farmacéuticas así como las sustancias auxiliares cumplen con sus especificaciones técnicas de calidad.</p>	<p><u>Envase primario</u>.- Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma terminada (en su presentación definitiva).</p> <p><u>Envase secundario</u>.- Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario y que es usado para la distribución y comercialización.</p> <p><u>Equivalente farmacéutico</u>.- Productos que tienen igual cantidad del mismo ingrediente activo en idéntica forma de dosificación y son administrados por la misma ruta de administración.</p> <p><u>Especialidad farmacéutica o medicamento de marca</u>.- Producto Farmacéutico que se comercializa bajo un nombre determinado por el fabricante.</p> <p><u>Estabilidad</u>.- Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.</p> <p><u>Excipientes</u>.- Materia prima distinta al principio activo, utilizado en la elaboración de un producto para darle forma farmacéutica definida y facilitar su conservación y su administración y absorción en el ser humano.</p> <p><u>Farmacopea</u>.- Conjunto de normas técnicas y métodos recomendados con el objeto de comprobar si las sustancias químicas de uso medicinal y en sus formas farmacéuticas así como las sustancias auxiliares cumplen con sus especificaciones</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p><u>Farmacovigilancia</u>.- Conjunto de procedimientos orientado a determinar posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad de los efectos, agudo y crónico, por el uso de productos farmacéuticos y de tratamientos farmacológico en su etapa de comercialización en el conjunto de la población en sub-grupos de pacientes con la finalidad de establecer medidas que lleven a un uso más racional de los mismos.</p> <p><u>Fecha de expiración o vencimiento</u>.- Dato señalado en el rotulado del producto que indica el mes y año calendario más allá del cual no se puede esperar que el producto conserve su estabilidad y eficacia.</p> <p><u>Forma farmacéutica</u>.- Forma o estado físico en que se presenta un producto para su administración o empleo en los seres humanos, como tabletas, cápsulas, grageas, jarabe, crema e inyectables, entre otros.</p> <p><u>Fórmula cualitativa-cuantitativa</u>.- Declaración en la cual se establecen los componentes y cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto.</p> <p><u>Formulación</u>.- Expresión de una fórmula farmacéutica en la que se incluyen las características de sus ingredientes y operaciones requeridas para su procesamiento.</p> <p><u>Formulario de Medicamentos</u>.- Documento que reúne los productos medicamentos que han sido seleccionado para ser utilizados en un sistema determinado de atención sanitaria.</p>	<p>técnicas de calidad.</p> <p><u>Farmacovigilancia</u>.- Conjunto de procedimientos orientado a determinar posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad de eventos ocasionados por el uso de productos farmacéuticos en su etapa de comercialización con la finalidad de establecer medidas que lleven a un uso más racional de los mismos.</p> <p><u>Fecha de expiración o vencimiento</u>.- Dato señalado en el rotulado del producto que indica el mes y año calendario más allá del cual no se puede esperar que el producto conserve su estabilidad y eficacia.</p> <p><u>Forma farmacéutica</u>.- Forma o estado físico en que se presenta un producto para su administración o empleo en los seres humanos, como tabletas, cápsulas, grageas, jarabe, crema e inyectables, entre otros.</p> <p><u>Fórmula cualitativa-cuantitativa</u>.- Declaración en la cual se establecen los componentes y cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto.</p> <p><u>Formulación</u>.- Expresión de una fórmula farmacéutica en la que se incluyen las características de sus ingredientes y operaciones requeridas para su procesamiento.</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p><u>Guía Terapéutica.</u>- Documento que proporciona información farmacológica y normas de tratamiento, el cual sirve para promover el uso efectivo, seguro y económico de los medicamentos.</p> <p><u>Inspección.</u>- Sistema integrado de actividades que comprende los procesos de programación, obtención de información, evaluación y verificación con el fin de comprobar la observancia de las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Laboratorio y Dispensación en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto en el Registro Sanitario.</p> <p><u>Insumos de Salud.</u>- Reactivos químicos, material radiográfico y material médico quirúrgico u odontológico y otros similares.</p> <p><u>Listado de Medicamentos Registrados.</u>- Documento que reúne la lista de productos que cuentan con registro sanitario y que pueden comercializarse en la República de Panamá.</p> <p><u>Medicamento.</u>- Preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definido, dosificado y empleado con fines terapéuticos.</p> <p><u>Medicamento Genérico.</u>- Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la “Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, recomendado por la OMS y no es identificado con nombre de marca.</p>	<p><u>Inspección.</u>- Sistema integrado de actividades que comprende los procesos de programación, obtención de información, evaluación y verificación con el fin de comprobar la observancia de las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Laboratorio y Dispensación en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto en el Registro Sanitario.</p> <p><u>Insumos de Salud.</u>- Reactivos químicos, material radiográfico y material médico quirúrgico u odontológico y otros similares.</p> <p><u>Medicamento.</u>- Preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definido, dosificado y empleado con fines terapéuticos.</p> <p><u>Medicamento Genérico.</u>- Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la “Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado con nombre de marca.</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p><u>Medicamento Huérfano</u>.- Dícese de aquellos principios activos potenciales en los cuales no existe un interés de parte de los laboratorios productores para su desarrollo como medicamento, ya que dicho desarrollo no representa un incentivo económico, a pesar de que puede satisfacer necesidades de salud.</p> <p><u>Método Analítico</u>.- Descripción de una o más técnicas analíticas en la cual se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.</p> <p><u>Metodología Analítica</u>.- Técnica que indica el procedimiento aplicado para el análisis de un producto terminado.</p> <p><u>Número de lote de fabricación</u>.- Combinación definida de números y/o letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.</p> <p><u>OMS</u>.- Organización Mundial de la Salud.</p> <p><u>Perfil de Disolución</u>.- Curva que caracteriza al proceso de disolución cuando se representa gráficamente el tiempo versus la cantidad o concentración del medicamento disuelto.</p> <p><u>Presentación</u>.- Manera en la que el producto farmacéutico es introducido para su consumo en atención a la cantidad de unidades en que se comercializa cada producto, siempre que no varíe su fórmula ni la forma farmacéutica. Las diferencias entre presentaciones pueden depender del número de tabletas, grageas o cápsulas, volumen o peso del</p>	<p><u>Método Analítico</u>.- Descripción de una o más técnicas analíticas en la cual se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.</p> <p><u>Metodología Analítica</u>.- Técnica que indica el procedimiento aplicado para el análisis de un producto terminado.</p> <p><u>Número de lote de fabricación</u>.- Combinación definida de números y/o letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.</p> <p><u>Perfil de Disolución</u>.- Curva que caracteriza al proceso de disolución cuando se representa gráficamente el tiempo versus la cantidad o concentración del medicamento disuelto.</p> <p><u>Presentación</u>.- Manera en la que el producto farmacéutico es introducido para su consumo en atención a la cantidad de unidades en que se comercializa cada producto, siempre que no varíe su fórmula ni la forma farmacéutica. Las diferencias entre presentaciones pueden depender del número de tabletas, grageas o cápsulas, volumen o peso del jarabe, entre otros posibles ejemplos.</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>jarabe, entre otros posibles ejemplos.</p> <p><u>Cosmético Medicado</u>.- Cosmético al que se le atribuyen cualidades terapéuticas, preventivas, diagnósticas o de alivio.</p> <p><u>Principio Activo</u>.- Materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico determinado.</p> <p><u>Producto Cosmético</u>.- Sustancia o mezcla de sustancias fabricadas, vendidas o que se proponen para ser utilizadas en la limpieza, mejoramiento o alteración del cutis, piel, cabello o dentadura, incluyendo desodorantes y perfumes.</p> <p><u>Producto Farmacéutico</u>.- Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.</p> <p><u>Protocolo de análisis</u>.- Conjunto de indicaciones relativas al manejo de las muestras, a las pruebas, método analítico y procedimientos normalizados de operación que se deben utilizar en cada caso específico</p> <p><u>Proveedor</u>.- Persona natural o jurídica que fabrica, elaboran, manipulan, acondicionan, mezclan, envasan, almacenan, preparan, expenden o suministran los productos objeto de la presente Ley para los consumidores.</p> <p><u>Registro Sanitario</u>.- Procedimiento de registro por la</p>	<p><u>Cosmético Medicado</u>.- Cosmético al que se le atribuyen cualidades terapéuticas, preventivas, diagnósticas o de alivio.</p> <p><u>Principio Activo</u>.- Materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico determinado.</p> <p><u>Producto Cosmético</u>.- Sustancia o mezcla de sustancias fabricadas, vendidas o que se proponen para ser utilizadas en la limpieza, mejoramiento o alteración del cutis, piel, cabello o dentadura, incluyendo desodorantes y perfumes.</p> <p><u>Producto Farmacéutico</u>.- Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.</p> <p><u>Protocolo de análisis</u>.- Conjunto de indicaciones relativas al manejo de las muestras, a las pruebas, método analítico y procedimientos normalizados de operación que se deben utilizar en cada caso específico</p> <p><u>Proveedor</u>.- Persona natural o jurídica que fabrica, elaboran, manipulan, acondicionan, mezclan, envasan, almacenan, preparan, expenden o suministran los productos objeto de la presente Ley para los consumidores.</p> <p>Registro Sanitario.- Ver si se encuentra una definición adecuada.</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>autoridad sanitaria competente que le confiere a un producto farmacéutico la autorización para ser comercializado, una vez que lo mismo ha aprobado los requisitos establecidos en la presente Ley.</p>		
<p align="center"><u>CAPITULO III</u> PRINCIPIOS UTILIZADOS EN ESTA LEY</p> <p>Artículo 4°.-Principio Preservación de la Salud y Seguridad de la Población. La salud, como condición indispensable para el desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, es de interés social. Es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. En tal sentido las normas de la presente Ley son de interés social.</p>	<p align="center"><u>CAPITULO III</u> PRINCIPIOS</p> <p>Artículo 4°.-Principio Preservación de la Salud y Seguridad de la Población. La salud, como condición indispensable para el desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, es de interés social. Es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. En tal sentido las normas de la presente Ley son de interés social.</p>	<p align="center"><u>CAPITULO III</u> PRINCIPIOS UTILIZADOS EN ESTA LEY</p> <p>Artículo 4°.-Principio Preservación de la Salud y Seguridad de la Población. La salud, como condición indispensable para el desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, es de interés social. Es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. En tal sentido las normas de la presente Ley son de orden público e interés social.</p>
<p>Artículo 5°.- Principio de Registrabilidad. Salvo disposición distinta de la presente norma, todo producto sujeto a la presente Ley deberá estar registrado ante la Autoridad de Salud, de acuerdo a las normas y disposiciones contenidos en su texto. No podrán exigirse para la procedencia del Registro Sanitario requisitos distintos a los establecidos expresamente en la presente Ley.</p>	<p>Artículo 5°.- Principio de Registrabilidad. Salvo disposición distinta de la presente norma, todo producto sujeto a la presente Ley deberá estar registrado ante la Autoridad de Salud, de acuerdo a las normas y disposiciones contenidos en su texto. No podrán exigirse para la procedencia del Registro Sanitario requisitos distintos a los establecidos expresamente en la presente Ley.</p>	<p>Artículo 5°.- Principio de Registrabilidad. Salvo disposición distinta de la presente norma, todo producto sujeto a la presente Ley deberá estar registrado ante la Autoridad de Salud, de acuerdo a las normas y disposiciones contenidas en este texto. No podrán exigirse para la obtención del Registro Sanitario requisitos distintos a los establecidos expresamente en la presente Ley.</p>
<p>Artículo 6°.-Principios de Celeridad, Presunción de Veracidad y Simplificación Administrativa. El Registro Sanitario, así como todo otro trámite, autorización o procedimiento que se siga ante la Autoridad de Salud se regula por los principios de celeridad, presunción de veracidad y simplificación administrativa, no pudiendo interpretarse ni reglamentarse sus normas de manera que se creen barreras de acceso al mercado, salvo aquellas</p>	<p>Artículo 6°.-Principios de Celeridad, Presunción de Veracidad y Simplificación Administrativa. El Registro Sanitario, así como todo otro trámite, autorización o procedimiento que se siga ante la Autoridad de Salud se regula por los principios de celeridad, presunción de veracidad y simplificación administrativa, no pudiendo interpretarse ni reglamentarse sus normas de manera que se creen barreras de acceso al mercado, salvo aquellas</p>	<p>Artículo 6°.-Principios de Celeridad, Presunción de Veracidad y Simplificación Administrativa. El Registro Sanitario, así como todo otro trámite, autorización o procedimiento que se siga ante la Autoridad de Salud se regula por los principios de celeridad, presunción de veracidad y simplificación administrativa, no pudiendo interpretarse ni reglamentarse sus normas de manera que se creen barreras de acceso al mercado, salvo aquellas</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>limitaciones o restricciones que se fundamenten en mecanismos efectivos de protección de la salud y la vida de la población y que se sujeten estrictamente a las facultades concedidas por la presente Ley.</p> <p>La Autoridad de Salud deberá, al interpretar y aplicar esta Ley, estar en capacidad de sustentar la legalidad y racionalidad de todo requerimiento que exija para la emisión del Registro Sanitario o para el cumplimiento de cualquier otro trámite administrativo. Se presume, salvo prueba en contrario, que las declaraciones formuladas por los administrados en sus solicitudes y escritos ante la Autoridad de Salud son veraces, debiendo decidirse las solicitudes en base a dicha presunción, sin perjuicio de la facultad de la Autoridad de verificar posteriormente la veracidad y de la responsabilidad que corresponde por la presentación de información falsa.</p>	<p>limitaciones o restricciones que se fundamenten en mecanismos efectivos de protección de la salud y la vida de la población y que se sujeten estrictamente a las facultades concedidas por la presente Ley. La Autoridad de Salud deberá, al interpretar y aplicar esta Ley, estar en capacidad de sustentar la legalidad y racionalidad de todo requerimiento que exija para la emisión del Registro Sanitario o para el cumplimiento de cualquier otro trámite administrativo. Se presume, salvo prueba en contrario, que las declaraciones formuladas por los administrados en sus solicitudes y escritos ante la Autoridad de Salud son veraces, debiendo decidirse las solicitudes en base a dicha presunción, sin perjuicio de la facultad de la Autoridad de verificar posteriormente la veracidad y de la responsabilidad que corresponde por la presentación de información falsa. Sin perjuicio de lo señalado, se podrá presentar una declaración rectificatoria que corrija algún dato inexacto o impreciso de una Declaración Jurada ya presentada dentro de los cinco días de desaduanado un producto importado y siempre que ello se haga antes del inicio de la comercialización del mismo. La Autoridad de Salud podrá adoptar de inmediato las medidas correctivas necesarias si la rectificación arroja información que puede poner en riesgo la salud de la población.</p>	<p>limitaciones o restricciones que se fundamenten en mecanismos efectivos de protección de la salud y la vida de la población y que se sujeten estrictamente a las facultades concedidas por la presente Ley.</p> <p>La Autoridad de Salud deberá, al interpretar y aplicar esta Ley, estar en capacidad de sustentar la legalidad y racionalidad de todo requerimiento que exija para la emisión del Registro Sanitario o para el cumplimiento de cualquier otro trámite administrativo.</p> <p>Se presume, salvo prueba en contrario, que toda documentación presentada por los interesados a la Autoridad de Salud es veraz, sin perjuicio de la obligación que tiene la Autoridad Sanitaria de verificar la información suministrada y la responsabilidad que corresponda por la presentación de información falsa</p>
<p>Artículo 7°.- Principio de facilitar la disponibilidad en el mercado de la mayor cantidad posible de productos con calidad regulada, para permitir la libre competencia y la libre elección del consumidor.</p> <p>Sin perjuicio del Registro Sanitario, del sistema de vigilancia de la calidad y efectos de estos productos, y de las normas que exige la venta bajo receta</p>	<p>Artículo 7°.- Principio de Libre Elección del Consumidor.</p> <p>Sin perjuicio de las normas que exigen la venta bajo receta médica de ciertos productos, la presente Ley persigue que los consumidores puedan contar con el mayor número de opciones posibles al adquirir los productos regulados en la presente norma. En tal sentido vela por que se ofrezca e informe al</p>	<p>Artículo 7°.- Principio de facilitar la disponibilidad en el mercado de la mayor cantidad posible de productos con calidad regulada, para permitir la libre competencia y la libre elección del consumidor.</p> <p>Sin perjuicio del registro sanitario y el control posterior, el consumidor tiene derecho disponer de una amplia variedad de productos de calidad, y a</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>médica de ciertos productos, los consumidores deben contar con la mayor cantidad posible de opciones al adquirir productos de calidad, contemplados en la presente norma.</p> <p>El consumidor tiene derecho a una amplia oferta de productos de calidad, y a ser informado sobre las diferentes opciones de medicamentos que sean equivalentes farmacéuticos entre sí.</p>	<p>consumidor sobre todas las opciones de medicamentos que sean equivalentes farmacéuticos entre sí.</p>	<p>ser informado sobre las diferentes opciones de medicamentos que similares farmacológico.</p>
<p>Artículo 8°.- Principio de Acceso a Información Vinculada a la Salud. La información de salud es de interés social. Toda persona esta obligada a proporcionar a la Autoridad de Salud, bajo responsabilidad, la información que le sea exigible de acuerdo a Ley. La información vinculada con la salud que obra en poder del Estado es de dominio público, salvo las excepciones previstas en la Ley.</p> <p>Los consumidores de los productos regulados en la presente Ley tienen derecho a recibir aquella información que les permita adoptar decisiones adecuadas sin poner en riesgo su salud de manera injustificada.</p>	<p>Artículo 8°.- Principio de Acceso a Información Vinculada a la Salud. La información de salud es de interés social. Toda persona esta obligada a proporcionar a la Autoridad de Salud, bajo responsabilidad, la información que le sea exigible de acuerdo a Ley. La información vinculada con la salud que obra en poder del Estado es de dominio público, salvo las excepciones previstas en la Ley.</p> <p>Los consumidores de los productos regulados en la presente Ley tienen derecho a recibir aquella información que les permita adoptar decisiones adecuadas sin poner en riesgo su salud de manera injustificada.</p>	<p>Artículo 8°.- Principio de Acceso a Información Vinculada a la Salud. La información de salud es de orden público e interés social. Toda persona esta obligada a proporcionar a la Autoridad de Salud, bajo responsabilidad, la información que le sea exigible. La información vinculada con la salud en poder del Estado es de dominio público, salvo las excepciones previstas en la Ley.</p> <p>Los consumidores de los productos regulados en la presente Ley tienen derecho a recibir aquella información que les permita adoptar decisiones adecuadas sin poner en riesgo su salud.</p>
<p>Artículo 9° .- Principio de Privilegio a la Farmacovigilancia y al Control Posterior. La Autoridad de Salud tiene la obligación y responsabilidad de llevar a cabo acciones de farmacovigilancia y de control posterior que generen auténticas garantías a los consumidores sobre la seguridad de los productos regulados en la presente norma. La Autoridad de Salud debe dar preferencia al uso de los recursos disponibles en acciones de</p>	<p>Artículo 9° .- Principio de Privilegio a la Farmacovigilancia y al Control Posterior. La Autoridad de Salud tiene la obligación y responsabilidad de llevar a cabo acciones de farmacovigilancia y de control posterior que generen auténticas garantías a los consumidores sobre la seguridad de los productos regulados en la presente norma. La Autoridad de Salud debe dar preferencia al uso de los recursos disponibles en</p>	<p>Artículo 9° .- Principio de Privilegio a la Farmacovigilancia y al Control Posterior. La Autoridad de Salud, a través del Departamento de Farmacias y Drogas tiene la obligación y responsabilidad de llevar a cabo acciones de farmacovigilancia y de control posterior que generen auténticas garantías a los consumidores sobre la seguridad de los productos regulados en la presente norma.</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>control posterior sobre acciones de control previo, sin descuidar el cumplimiento del principio de registrabilidad de acuerdo a lo establecido en la presente Ley.</p>	<p>acciones de control posterior sobre acciones de control previo, sin descuidar el cumplimiento del principio de registrabilidad de acuerdo a lo establecido en la presente Ley.</p>	
<p>Artículo 10°.-Principio de Responsabilidad. Los proveedores de los productos regulados por la presente Ley son responsables civilmente frente al consumidor por la calidad, seguridad y eficacia del producto así como de la información que brinde para su consumo adecuado.</p> <p>El responsable de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos es la empresa fabricante, si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es solidaria del importador del distribuidor y del fabricante.</p> <p>Cuando se trate de laboratorios encargados de elaborar productos por cuenta de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso de producción, la responsabilidad por la calidad, seguridad y eficacia del producto es asumida solidariamente por éste y por quien encargó la fabricación.</p> <p>Los distribuidores y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, así como los demás proveedores involucrados, cada uno en su ámbito de actividad, están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los consumidores, bajo responsabilidad.</p> <p>Lo establecido en el presente artículo es sin perjuicio</p>	<p>Artículo 10°.-Principio de Responsabilidad. Los proveedores de los productos regulados por la presente Ley son responsables civilmente frente al consumidor por la calidad, seguridad y eficacia del producto así como de la información que brinde para su consumo adecuado .</p> <p>El responsable de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos es la empresa fabricante, si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es solidaria del importador del distribuidor y del fabricante.</p> <p>Cuando se trate de laboratorios encargados de elaborar productos por cuenta de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso de producción, la responsabilidad por la calidad, seguridad y eficacia del producto es asumida solidariamente por éste y por quien encargó la fabricación.</p> <p>Los distribuidores y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, así como los demás proveedores involucrados, cada uno en su ámbito de actividad, están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los consumidores, bajo responsabilidad.</p> <p>Lo establecido en el presente artículo es sin perjuicio de las responsabilidades penales y administrativas que correspondan.</p>	<p>Artículo 10°.-Principio de Responsabilidad. Los proveedores de los productos regulados por la presente Ley son responsables administrativa, civil y penalmente frente al consumidor por la calidad, seguridad y eficacia del producto, así como de la información que brinde para su consumo.</p> <p>El responsable de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos es la empresa fabricante, si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es solidaria, del importador, del distribuidor y del fabricante.</p> <p>Cuando se trate de laboratorios encargados de elaborar productos por cuenta de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso de producción, la responsabilidad por la calidad, seguridad y eficacia del producto es asumida solidariamente por éste y por quien encargó la fabricación.</p> <p>Los distribuidores y los establecimientos de venta al público de productos enunciados en el artículo 1°, así como proveedores i, cada uno en su ámbito de actividad, están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los consumidores, bajo responsabilidad.</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
de las responsabilidades penales y administrativas que correspondan.		Lo establecido en el presente artículo es sin perjuicio de las responsabilidades penales y administrativas que correspondan.
Artículo 11°.-Interpretación y Reglamentación de la Presente Ley. La interpretación y reglamentación de la presente Ley deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en los artículos anteriores.	Artículo 11°.-Interpretación y Reglamentación de la Presente Ley. La interpretación y reglamentación de la presente Ley deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en los artículos anteriores.	Artículo 11°.-Interpretación y Reglamentación de la Presente Ley. La interpretación y reglamentación de la presente Ley deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en los artículos anteriores.
CAPITULO III COMPETENCIAS	CAPITULO III COMPETENCIAS	CAPITULO IV COMPETENCIAS
Artículo 12°.-Competencias 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 gestión del Registro Sanitario así como de llevar a cabo las acciones de farmacovigilancia y de control posterior, velando por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y de su reglamento correspondiente. Las funciones de registro y de fiscalización posterior deberán ser encargadas a dos unidades diferentes, las cuales deberán actuar en estrecha coordinación. El cumplimiento de lo dispuesto en este párrafo es de responsabilidad de la Autoridad de Salud.	Artículo 12°.-Competencias de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud es la encargada de administrar el Registro Sanitario así como de llevar a cabo las acciones de farmacovigilancia y de control posterior, velando por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y de su reglamento correspondiente. Las funciones de registro y de fiscalización posterior deberán ser encargadas a dos unidades diferentes, las cuales deberán actuar en estrecha coordinación. El cumplimiento de lo dispuesto en este párrafo es de responsabilidad de la Autoridad de Salud.	Artículo 12°.-Competencias 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 y revocación el Registro Sanitario así como de llevar a cabo las acciones de farmacovigilancia y de control posterior, velando por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y de sus reglamentos. Las funciones de registro y de control posterior deberán ser encargadas a dos unidades técnico-administrativas diferentes, bajo la subordinación del Departamento de Farmacias y Drogas, las cuales deberán actuar en estrecha coordinación.
Artículo 13°.- Competencias de la CLICAC. La CLICAC es competente para velar por el cumplimiento de las normas pertinentes a la defensa de la libre competencia, en especial las contenidas en la Ley 29 del primero de Febrero de 1996 y sus reglamentos correspondientes, así como velar por las	Artículo 13°.- Competencias de la CLICAC. La Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC) es competente para velar por el cumplimiento de las normas pertinentes a la defensa de la libre competencia, en especial las contenidas en la Ley 29 del primero de Febrero de	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>normas de publicidad e información contenidas en la Ley 29 del primero de Febrero de 1996 y sus reglamentos correspondientes a fin de evitar la publicidad engañosa, pudiendo imponer las sanciones que se establecen para tal fin. En los casos de información y publicidad deberá requerir previamente de la opinión de la Autoridad de Salud antes de resolver, la que tendrá carácter ilustrativo.</p> <p>En tal sentido la CLICAC podrá imponer las sanciones previstas en la presente Ley y en la Ley 29 del primero de Febrero de 1996, según corresponda.</p> <p>La CLICAC vigilará y asesorará que la gestión de las actividades que desarrolle la Autoridad de Salud en la gestión del Registro Sanitario se rijan por los principios de celeridad, presunción de veracidad y simplificación administrativa.</p>	<p>1996 y sus reglamentos correspondientes, así como velar por las normas de publicidad e información contenidas en la presente Ley y en la Ley 29 del primero de Febrero de 1996 y sus reglamentos correspondientes, pudiendo imponer las sanciones que se establecen para tal fin. En los casos de información y publicidad deberá requerir previamente de la opinión de la Autoridad de Salud antes de resolver, la que tendrá carácter ilustrativo.</p> <p>En tal sentido la CLICAC podrá imponer las sanciones previstas en la presente Ley y en la Ley 29 del primero de Febrero de 1996, según corresponda.</p>	
<p>Artículo 14°.-Exclusividad de las Competencias. Las competencias establecidas en el presente Capítulo son exclusivas y solo pueden ser negadas por norma de rango de Ley que las excluya de manera expresa.</p>	<p>Artículo 14°.-Exclusividad de las Competencias. Las competencias establecidas en el presente Capítulo son exclusivas y solo pueden ser negadas por norma de rango de Ley que las excluya de manera expresa.</p>	
<p style="text-align: center;">TITULO II</p> <p style="text-align: center;">DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS</p> <p style="text-align: center;">CAPITULO I</p> <p style="text-align: center;">DEL REGISTRO SANITARIO</p> <p>Artículo 15°.- Obligatoriedad del Registro Sanitario.</p>	<p style="text-align: center;">TITULO II</p> <p style="text-align: center;">DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS</p> <p style="text-align: center;">CAPITULO I</p> <p style="text-align: center;">DEL REGISTRO SANITARIO</p> <p>Artículo 15°.- Obligatoriedad del Registro Sanitario.</p>	<p style="text-align: center;">TITULO II</p> <p style="text-align: center;">DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Y</p> <p style="text-align: center;">CAPITULO I</p> <p style="text-align: center;">DEL REGISTRO SANITARIO</p> <p>Artículo 15°.- Obligatoriedad del Registro</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>Todos los productos comprendidos en el presente Título requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución, comercialización, expendio o consumo salvo las excepciones previstas en esta ley. Toda modificación debe, igualmente, constar en dicho Registro.</p>	<p>Todos los productos comprendidos en el presente Título requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución, comercialización, expendio o consumo salvo las excepciones previstas en esta ley. Toda modificación debe, igualmente, constar en dicho Registro.</p>	<p>Sanitario. Todos los productos comprendidos en el artículo 1° de esta Ley, requieren de Registro Sanitario para su importación, distribución, comercialización y, expendio, salvo las excepciones previstas por ley.</p>
<p>Artículo 16°.- Referencias aceptadas por la Autoridad de Salud para la inscripción en el Registro Sanitario. Se podrá inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario los medicamentos señalados en las siguientes obras, en sus últimas ediciones y suplementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Farmacopea Norteamericana y el Formulario Nacional (USP y INF) -Formulario y Farmacopea Británica -Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud -Formulario Nacional Británico -Farmacopea Alemana -Farmacopea Francesa -Farmacopea Belga -Farmacopea Europea -Farmacopea Helvética -Farmacopea Japonesa -Cualquier otra obra que sea declarada como relevante por la Autoridad de Salud por gozar de reconocido prestigio internacional. 	<p>Artículo 16°.- Referencias aceptadas por la Autoridad de Salud para la inscripción en el Registro Sanitario. Se podrá inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario los medicamentos señalados en las siguientes obras, en sus últimas ediciones y suplementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Farmacopea Norteamericana y el Formulario Nacional (USP y INF) -Formulario y Farmacopea Británica -Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud -Formulario Nacional Británico -Farmacopea Alemana -Farmacopea Francesa -Farmacopea Belga -Farmacopea Europea -Farmacopea Helvética -Farmacopea Japonesa -Cualquier otra obra que sea declarada como relevante por la Autoridad de Salud por gozar de reconocido prestigio internacional. 	<p>Artículo 16°.- Referencias aceptadas por la Autoridad de Salud para la inscripción en el Registro Sanitario. Se aceptara como referencia técnica para efecto de expedir el registro sanitario las siguientes obras en sus últimas ediciones y suplementos</p> <ul style="list-style-type: none"> -Farmacopea Norteamericana y el Formulario Nacional (USP y NF Farmacopea Británica - -Formulario Nacional Británico -Farmacopea Alemana -Farmacopea Francesa -Farmacopea Belga -Farmacopea Europea -Farmacopea Helvética -Farmacopea Japonesa -Cualquier otra obra que sea declarada como relevante por la Autoridad de Salud por gozar de reconocido prestigio internacional.
<p>Artículo 17°.-Obtención y Renovación del Registro Sanitario.- Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos, bajo ninguna condición será exigible</p>	<p>Artículo 17°.-Obtención y Renovación del Registro Sanitario.- Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos, bajo ninguna condición será</p>	<p>Artículo 17°.-Obtención del Registro Sanitario.- Para la obtención del Registro Sanitario de los productos enunciados en el Artículo 1 de la presente ley la autoridad de salud, a través del</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>por la autoridad de salud otros documentos, visaciones, requisitos previos ni condicionalidad de clase alguna, distintos a los señalados a continuación, bajo responsabilidad del funcionario:</p> <p>b. Solicitud con carácter de declaración jurada de la persona natural o jurídica solicitante, garantizando la calidad, seguridad y eficacia del producto y que este cumple con las especificaciones de las farmacopeas u obras citadas en el artículo anterior. En el caso de personas jurídicas el representante o representantes que firmen la declaración asumirán las mismas responsabilidades que sus representados. Para tal efecto deberán acompañar además el poder correspondiente.</p> <p>b. Protocolo de análisis y especificaciones de calidad que señalará con claridad cual es la base metodológica utilizada para su elaboración basada en alguna de las obras mencionadas en el artículo anterior.</p> <p>c. Certificado de Libre Comercialización del país de origen, expedido por la autoridad competente. Será suficiente que el Certificado haya sido emitido dentro del año anterior a la fecha de presentación de la solicitud, sin importar la fecha de vigencia por el que fue expedido. Si el producto va a ser fabricado en Panamá, el interesado presentará, en lugar del Certificado de Libre Comercialización en el país de origen, un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad de Salud.</p> <p>e. Proyecto de rotulado del envase primario y secundario en idioma español.</p> <p>El funcionario no podrá exigir requisitos distintos a</p>	<p>exigible por la autoridad de salud otros documentos, visaciones, requisitos previos ni condicionalidad de clase alguna, distintos a los señalados a continuación, bajo responsabilidad del funcionario:</p> <p>a. Solicitud con carácter de declaración jurada de la persona natural o jurídica solicitante, garantizando la calidad, seguridad y eficacia del producto y que este cumple con las especificaciones de las farmacopeas u obras citadas en el artículo anterior. En el caso de personas jurídicas el representante o representantes que firmen la declaración asumirán las mismas responsabilidades que sus representados. Para tal efecto deberán acompañar además el poder correspondiente.</p> <p>b. Protocolo de análisis y especificaciones de calidad que señalará con claridad cual es la base metodológica utilizada para su elaboración basada en alguna de las obras mencionadas en el artículo anterior.</p> <p>c. Certificado de Libre Comercialización del país de origen, expedido por la autoridad competente. Será suficiente que el Certificado haya sido emitido dentro del año anterior a la fecha de presentación de la solicitud, sin importar la fecha de vigencia por el que fue expedido. Si el producto va a ser fabricado en Panamá, el interesado presentará, en lugar del Certificado de Libre Comercialización en el país de origen, un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Autoridad de Salud.</p> <p>d. Proyecto de rotulado del envase primario y</p>	<p>Departamento de Farmacias y Drogas deberá exigir los siguientes requisitos:</p> <p>A. Poder mediante abogado debidamente autenticado.</p> <p>B. Solicitud en papel simple debidamente habilitada en donde se detalle: Nombre del producto que se desea registra (nombre comercial y/o genérico si fuera el caso), principio activo y concentración (solo para monofármaco) forma farmacéutica y vía de administración, nombre del laboratorio fabricante y país de origen, agencia distribuidora si se desea declarar</p> <p>Esta solicitud deberá estar acompañada por los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario técnico debidamente lleno y firmado por el apoderado legal. 2. Copia del recibo de pago cancelado para los análisis posteriores. 3. Certificado de libre venta (CLV) para laboratorio fabricante localizados en el extranjero. Si se trata de laboratorios nacionales deberán presentar copia de la licencia de salud pública y copia de la certificación de buenas practicas de fabricación expedida por la autoridad de salud. 4. Formula cualicuantitativa completa del producto. (original y copia) 5. Método de análisis (original y copia) <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Certificado de análisis de control de calidad 5.2. Certificado de Análisis de control de calidad del producto semi-elaborado a granel si así lo requiere 5.3. Análisis procedente del laboratorio

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>los contemplados en la presente Ley, y en caso de hacerlo, tendrá que explicar su actuación y asumir la responsabilidad por la misma.</p>	<p>secundario en idioma español.</p>	<p>fabricante</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Copia de análisis procedente del laboratorio acreditado por la autoridad de salud. El documento original será remitido al Departamento de Farmacias y Drogas directamente por el Laboratorio acreditado por la autoridad de salud. 7. Especificaciones del producto terminado. 8. Una muestra original del producto analizado (igual lote y fecha de vencimiento) 9. Dos etiquetas o proyectos de etiquetas tanto primaria como secundaria en idioma español. 10. Estudios de estabilidad. 11. Estudios clínicos (se excluye para moléculas conocidas, publicadas en la literatura de referencia.) 12. Estudios de biodisponibilidad y farmacocinética. 13. Monografía completa. <p>La autoridad de salud no podrá exigir requisitos distintos a los contemplados en la presente Ley, y en caso de hacerlo, tendrá que explicar su actuación y asumir la responsabilidad por la misma.</p> <p>Para fabricar, importar o comercializar presentaciones comerciales distintas de un mismo producto bastará la obtención de un solo Registro Sanitario, siempre que en todas las presentaciones la fórmula, forma farmacéutica y dosificación sean las mismas.</p> <p>Toda sustitución, adición, supresión o reducción de los ingredientes de una especialidad farmacéutica, aun en sus excipientes que altere la fórmula cualicuantitativa hace obligatoria la obtención de un</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>nuevo registro sanitario. Se exceptúan los cambios tales como saborizantes y/o colorantes, siempre que dicho cambio no afecte la integridad de la formulación y su uso este permitido por la autoridad de salud.</p> <p>Se podrá autorizar un registro sanitario único para productos cuyos saborizantes y/o colorantes sean diferentes siempre y cuando el resto de la formulación se mantenga igual, y estos no alteren la estabilidad del producto.</p>
		<p>ARTÍCULO : Duración del Registro Sanitario El Registro Sanitario tendrá una duración de cinco años, a partir de la fecha de expedición.</p>
		<p>ARTÍCULO Renovación del Registro Sanitario A mas tardar tres (3) meses antes para cumplirse cinco (5) años del periodo del Registro Sanitario de cada especialidad farmacéutica o de los productos similares el interesado podrá solicitar la renovación del registro cumpliendo los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Poder mediante abogado debidamente autenticado. B. Solicitud en papel simple debidamente habilitado en donde se detalle: <p>Nombre del producto que se desea renovar su registro (nombre comercial y/o genérico si fuera el caso), principio activo y concentración (solo para monofármaco) forma farmacéutica y vía de administración, nombre del laboratorio fabricante y país de origen, agencia distribuidora si se desea declarar e indicar el numero de Registro que tiene el producto y su deseo de seguir comercializándolo con la misma formula, o introduciendo las</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>modificaciones que la practica aconseje.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado de Libre Venta 2. Recibo de pago de análisis 3. Formula cualicuantitativa 4. Método de análisis (sí hubiera variación en el método) 5. Certificado de análisis 6. Estudios de estabilidad de anaquel (para la primera renovación) 7. Dos etiquetas originales del envase primario y secundario que cumpla con todos los requisitos establecidos. <p>Si el interesado declarara expresamente en su solicitud que no ha habido modificación alguna en la formula, presentación, indicaciones ni dosificación del producto y el Departamento de Farmacias y Drogas comprueba tal acierto, esta procederá de manera expedita a renovar dicho registro,</p> <p>El registro se renovara bajo el mismo numero que tenia inicialmente pero antecedido de la letra R, adicionado con él numero de renovaciones.</p>
<p>Artículo°18- Registro Sanitario para Presentaciones Distintas. Para fabricar, importar o comercializar presentaciones distintas de un mismo producto bastará la obtención de un solo Registro Sanitario, siempre que en todas las presentaciones la formula, forma farmacéutica y dosificación sean las mismas.</p> <p>También se requerirá un solo Registro Sanitario cuando se cambien algunos componentes secundarios de un producto a otro tales como el</p>	<p>Artículo°18- Registro Sanitario para Presentaciones Distintas. Para fabricar, importar o comercializar presentaciones distintas de un mismo producto bastará la obtención de un solo Registro Sanitario, siempre que en todas las presentaciones la formula, forma farmacéutica y dosificación sean las mismas.</p> <p>También se requerirá un solo Registro Sanitario cuando se cambien algunos componentes secundarios de un producto a otro tales como el sabor o los colorantes, siempre que dicho cambio</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
sabor o los colorantes, siempre que dicho cambio sea inocuo y que se haya informado al obtener el Registro de las alternativas y características de cada una.	sea inocuo y que se haya informado al obtener el Registro de las alternativas y características de cada una.	
<p>Artículo 19°.- Registro de Productos no Comprendidos en las Obras Autorizadas. También podrán inscribirse los productos, cuya formulación aún no se encuentre comprendida en las obras señaladas en el artículo 16, siempre que se encuentre autorizados por las autoridades competentes del país de origen.</p> <p>En este caso serán exigibles los requisitos establecidos en los literales a), c) y d) del artículo 17°. En el caso de la declaración jurada a la que hace referencia el inciso a) esta se hará respecto de las especificaciones exigidas y aceptadas por la autoridad competente del país de origen. En lo que respecta al protocolo de análisis y especificaciones de calidad referido en el literal b), éste deberá sustentarse en las metodologías aplicadas en su país de origen y aceptadas por la autoridad competente de dicho país, que servirá de base para el posterior control de calidad.</p>	<p>Artículo 19°.- Registro de Productos no Comprendidos en las Obras Autorizadas. También podrán inscribirse los productos, cuya formulación aún no se encuentre comprendida en las obras señaladas en el artículo 16, siempre que se encuentre autorizados por las autoridades competentes del país de origen. En este caso serán exigibles los requisitos establecidos en los literales a), c) y d) del artículo anterior. En el caso de la Declaración jurada a la que hace referencia el inciso a) esta se hará respecto de las especificaciones exigidas y aceptadas por la autoridad competente del país de origen. En lo que respecta al protocolo de análisis y especificaciones de calidad referido en el literal b), éste deberá sustentarse en las metodologías aplicadas en su país de origen y aceptadas por la autoridad competente de dicho país, que servirá de base para el posterior control de calidad.</p>	<p>Artículo 19°.- Registro de Productos no Comprendidos en las Obras Autorizadas. También podrán registrarse los productos, cuya formulación aún no se encuentre comprendida en las obras señaladas en el artículo 16, siempre que se encuentre autorizados por las autoridades de salud del país de origen y tengan por lo menos un año de comercializarse en el país de origen.</p> <p>En este caso serán exigibles los requisitos establecidos en los literales a), c) y d) del artículo 17°. En el caso de la declaración jurada a la que hace referencia el inciso a) esta se hará respecto de las especificaciones exigidas y aceptadas por la autoridad competente del país de origen. En lo que respecta al protocolo de análisis y especificaciones de calidad referido en el literal b), éste deberá sustentarse en las metodologías aplicadas en su país de origen y aceptadas por la autoridad competente de dicho país, que servirá de base para el posterior control de calidad.</p>
<p>Artículo 20°.- Registro Sanitario de Productos Fabricados en un Tercer País. Cuando se trate de productos farmacéuticos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa en el país fabricante, el interesado podrá presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la autoridad competente del país exportador que</p>	<p>Artículo 20°.- Registro Sanitario de Productos Fabricados en un Tercer País. Cuando se trate de productos farmacéuticos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa en el país fabricante, el interesado podrá presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la autoridad competente del país exportador que</p>	<p>Artículo 20°.- Registro Sanitario de Productos Fabricados por Tercer Cuando se trate de productos farmacéuticos fabricados en un tercer laboratorio localizados en el extranjero por encargo de un laboratorio localizado en un país en donde no se comercializa el producto el interesado deberá además de cumplir con los requisitos del artículo xxxxx en remplazo del certificado de libre venta los siguientes</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>encargo la fabricación. Para el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante, el interesado deberá presentar en lugar del Certificado de Libre Comercialización un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por la autoridad sanitaria competente del país fabricante.</p>	<p>encargo la fabricación. Para el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante, el interesado deberá presentar en lugar del Certificado de Libre Comercialización un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por la autoridad sanitaria competente del país fabricante.</p>	<p>documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificación de la autoridad sanitaria localizada en el país donde se fabrica el producto en la que indique que ese producto no se comercializa en el país, pero el laboratorio esta autorizado para su fabricación. 2. Certificado de buenas practicas de fabricación del laboratorio del laboratorio productor emitido por la autoridad sanitaria 3. Todo etiquetado de los productos que se fabriquen bajo estas condiciones deberá indicar el nombre del laboratorio fabricante y país de origen,
		<p>Artículo °.- Expedición del Registro Sanitario Una vez cumplidos los requisitos del artículo XXXXX, la Autoridad de Salud dispondrá de treinta (30) días hábiles para expedir el Certificado de Registro Sanitario o negar la solicitud con fundamento técnico, devolviendo la autoridad de salud toda la documentación y las muestras presentadas por el interesado.</p>
<p>Artículo 21°.- Procedencia del Registro Sanitario La inscripción en el Registro Sanitario será procedente, con la sola presentación de la solicitud completa acompañada de los documentos mencionados en los artículos anteriores, según sea el caso. La Autoridad de Salud tiene un plazo máximo de quince (15) días hábiles para expedir el documento que acredite el número de registro. Sin perjuicio de ello, vencido dicho plazo, sin que se proceda a emitir el documento en que conste el número de registro, se entenderá que el Registro ha sido otorgado por silencio administrativo positivo,</p>	<p>Artículo 21°.- Carácter Automático del Registro Sanitario La inscripción en el Registro Sanitario es automática, con la sola presentación de la solicitud completa acompañada de los documentos mencionados en los artículos anteriores, según sea el caso. La Autoridad de Salud tiene un plazo máximo de siete días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro. Sin perjuicio de ello, vencido dicho plazo, sin que se proceda a emitir el documento en que conste el número de registro, se entenderá que el Registro ha</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>sin perjuicio de la obligación de la Autoridad de Salud de entregar el número correspondiente. Lo señalado en el presente artículo es sin perjuicio de la aplicación de lo establecido en los artículos 29 y 30 de ser ello pertinente.</p>	<p>sido otorgado por silencio administrativo positivo, sin perjuicio de la obligación de la Autoridad de Salud de entregar el número correspondiente. Lo señalado en el presente artículo es sin perjuicio de la aplicación de lo establecido en el artículo 29 de ser ello pertinente.</p>	
<p>Artículo 22°.- Calificación de la Solicitud, Subsanación de Omisiones o Defectos y Entrega del Número de Registro. Presentada la información a que hace referencia los artículos anteriores la Autoridad de Salud contará con siete días hábiles para notificar al solicitante sobre la no presentación de algún requisito o sobre el cumplimiento defectuoso del mismo dándole un plazo de tres días hábiles para subsanar la omisión o el defecto en que se haya incurrido.</p> <p>Dichas observaciones deberán efectuarse en estricta referencia a la presente Ley no pudiendo basarse en el incumplimiento de requisitos no contemplados en ella. De no subsanar la omisión o el defecto en el plazo señalado la solicitud se entenderá como no presentada, sin perjuicio del derecho del interesado de presentar una nueva solicitud. De presentarse la subsanación, el plazo de quince días hábiles recién contará a partir de la fecha en que la subsanación se haya producido.</p> <p>Presentada la subsanación de la omisión o del defecto por el solicitante, la Autoridad de Salud solo podrá objetar una subsanación inadecuada dentro de los mismos plazos y condiciones ya señaladas, pero no podrá hacer una nueva observación no vinculada a las observaciones ya efectuadas.</p>	<p>Artículo 22°.- Calificación de la Solicitud, Subsanación de Omisiones o Defectos y Entrega del Número de Registro. Presentada la información a que hace referencia los artículos anteriores la Autoridad de Salud contará con tres días útiles para notificar al solicitante sobre la no presentación de algún requisito o sobre el cumplimiento defectuoso del mismo dándole un plazo de 2 días hábiles para subsanar la omisión o el defecto en que se haya incurrido. Dichas observaciones deberán efectuarse en estricta referencia a la presente Ley no pudiendo basarse en el incumplimiento de requisitos no contemplados en ella. De no subsanar la omisión o el defecto en el plazo señalado la solicitud se entenderá como no presentada, sin perjuicio del derecho del interesado de presentar una nueva solicitud. De presentarse la subsanación, el plazo de siete días recién contará a partir de la fecha en que la subsanación se haya producido.</p> <p>Presentada la subsanación de la omisión o del defecto por el solicitante, la Autoridad de Salud solo podrá objetar una subsanación inadecuada dentro de los mismos plazos y condiciones ya señaladas, pero no podrá hacer una nueva observación no vinculada a las observaciones ya efectuadas.</p> <p>De no formular observaciones la Autoridad dentro</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>De no formular observaciones la Autoridad dentro del plazo de siete días hábiles señalado se entenderá que los quince días para la entrega del número de registro corren desde la fecha de presentación de la solicitud.</p>	<p>del plazo de 3 días útiles señalado se entenderá que los siete días para la entrega del número de registro corren desde la fecha de presentación de la solicitud.</p>	
<p>Artículo 23°.- Fabricación, Importación y Comercialización al Amparo del Registro Sanitario Obtenido por Silencio Administrativo. Vencido el plazo de quince días para la entrega del número del Registro Sanitario, la Autoridad deberá emitir el documento que acredita el número de Registro de manera inmediata. Empero, si no lo hiciera, el interesado podrá proceder a fabricar, importar, o comercializar el producto al amparo de su solicitud con sello de recepción presentada con una anticipación de quince días a la fecha del inicio de la fabricación, importación o comercialización. Esto es sin perjuicio de poder exigir la entrega del número correspondiente.</p> <p>La fabricación, importación o comercialización de un producto al amparo de una solicitud con sello de recepción cuando el Registro Sanitario no ha sido concedido por decisión expresa o por silencio administrativo, sea por denegatoria de la solicitud o por no haber subsanado las observaciones planteadas por la Autoridad de Salud o por estar aún pendiente dicha subsanación, será considerada como una infracción muy grave, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal a la que haya lugar.</p>	<p>Artículo 23°.- Fabricación, Importación y Comercialización al Amparo del Registro Sanitario Obtenido por Silencio Administrativo. Vencido el plazo de siete días para la entrega del número del Registro Sanitario, la Autoridad deberá emitir el documento que acredita el número de Registro de manera inmediata. Empero, si no lo hiciera, el interesado podrá proceder a fabricar, importar, o comercializar el producto al amparo de su solicitud con sello de recepción presentada con una anticipación de siete días a la fecha del inicio de la fabricación, importación o comercialización. Esto es sin perjuicio de poder exigir la entrega del número correspondiente.</p> <p>La fabricación, importación o comercialización de un producto al amparo de una solicitud con sello de recepción cuando el Registro Sanitario no ha sido concedido por decisión expresa o por silencio administrativo, sea por denegatoria de la solicitud o por no haber subsanado las observaciones planteadas por la Autoridad de Salud o por estar aún pendiente dicha subsanación, será considerada como una infracción muy grave, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal a la que haya lugar.</p>	
<p>Artículo 24°.- Modificación del Registro Sanitario. Las modificaciones del Registro Sanitario están</p>	<p>Artículo 24°.- Modificación del Registro Sanitario. Las modificaciones del Registro Sanitario están</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>sujetas a las mismas reglas, normas, condiciones y plazos a las que esta sujeto el otorgamiento del mismo, incluyendo la aplicación del silencio administrativo.</p>	<p>sujetas a las mismas reglas, normas, condiciones y plazos a las que esta sujeto el otorgamiento del mismo, incluyendo la aplicación del silencio administrativo.</p>	
<p>Artículo 25°.-Responsabilidad de Llevar a Cabo el Control Posterior. La expedición del Registro no exime a la Autoridad de Salud de llevar a cabo las acciones de farmacovigilancia y de control posterior previstas en la presente Ley. Por su parte el otorgamiento del Registro Sanitario no exime a quien fabrica, importa o comercializa a su amparo de cumplir con las obligaciones que le impone la presente Ley y sus reglamentos correspondientes, muy especialmente la de cumplir con brindar productos de calidad, seguros y eficaces.</p>	<p>Artículo 25°.-Responsabilidad de Llevar a Cabo el Control Posterior. El otorgamiento del Registro no exime a la Autoridad de Salud de llevar a cabo las acciones de farmacovigilancia y de control posterior previstas en la presente Ley. Por su parte el otorgamiento del Registro Sanitario no exime a quien fabrica, importa o comercializa a su amparo de cumplir con las obligaciones que le impone la presente Ley y sus reglamentos correspondientes, muy especialmente la de cumplir con brindar productos de calidad, seguros y eficaces.</p>	<p>Artículo 25°.-Responsabilidad de Llevar a Cabo el Control Posterior. La expedición del Registro hace de forzoso cumplimiento a la Autoridad de Salud de llevar a cabo las acciones de farmacovigilancia y de control posterior previstas en la presente Ley. El otorgamiento del Registro Sanitario no exime a quien fabrica, importa o comercializa a su amparo de cumplir con las obligaciones que le impone la presente Ley y sus reglamentos correspondientes, muy especialmente la de cumplir con brindar productos de calidad, seguros y eficaces.</p>
<p>Artículo 26°.-Inclusión del Número de Registro Sanitario en el Rotulado. El rotulado del envase secundario del producto deberá llevar el número de Registro Sanitario o, en su caso, la fecha de presentación de la solicitud en virtud del cual se obtuvo dicho Registro de haberse obtenido por silencio administrativo de acuerdo al artículo 21. El número de Registro Sanitario así como la literatura en español que deba ir en el empaque del envase secundario puede ir impresa o adherida en etiquetas suplementarias. En el caso que se utilicen etiquetas suplementarias las mismas deberán ser de materiales que impidan su fácil remoción y no podrá sobreponerse etiquetas</p>	<p>Artículo 26°.-Inclusión del Número de Registro Sanitario en el Rotulado. El rotulado del envase secundario del producto deberá llevar el número de Registro Sanitario o, en su caso, la fecha de presentación de la solicitud en virtud del cual se obtuvo dicho Registro de haberse obtenido por silencio administrativo de acuerdo al artículo 21. El número de Registro Sanitario así como la literatura en español que deba ir en el empaque del envase secundario puede ir impresa o adherida en etiquetas suplementarias. La obligación de incluir información en español no es aplicable a los casos contemplados en el artículo 32 o en otros casos que por razones justificadas</p>	<p>Artículo 27°.- Requisitos del rotulado del envase o empaque de los medicamentos. Los marbetes, etiquetas y empaques o los proyectos de los mismos deben estar escritos en idioma español, sus artes deben estar aprobados por la autoridad sanitaria antes de su comercialización. No se aceptan sobre etiquetado o etiquetas autoadheribles por lo que toda información debe estar impresa o litografiada.</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>sobre las ya existentes.</p> <p>La responsabilidad de la información suministrada en la etiqueta suplementaria es de quien la adhiera.</p> <p>La obligación de incluir información en español no es aplicable a los casos contemplados en el artículo 32 o en otros casos que por razones justificadas autorice la Autoridad de Salud.</p>	<p>autorice la Autoridad de Salud.</p>	
<p>Artículo 27°.- Contenido del Rotulado del Envase Secundario. El rotulado del envase secundario deberá contener como mínimo la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> j) El nombre del medicamento y el de su principio activo k) Identificación del fabricante l) Fórmula cuantitativa-cualitativa m) Fecha de vencimiento n) Número de lote de fabricación o) Cantidad del contenido en el envase p) Forma de conservación, cuando se requiera q) Número de registro sanitario o, de ser el caso de que el registro haya sido otorgado por silencio administrativo, fecha de presentación de la solicitud. r) Otra información que sea exigida por el Reglamento. 	<p>Artículo 27°.- Contenido del Rotulado del Envase Secundario. El rotulado del envase secundario deberá contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Identificación del fabricante b) Fórmula cuantitativa-cualitativa c) Fecha de vencimiento d) Número de lote de fabricación e) Forma de administración f) Cantidad del contenido en el envase g) Forma de conservación, cuando se requiera h) Número de registro sanitario o, de ser el caso de que el registro haya sido otorgado por silencio administrativo, fecha de presentación de la solicitud. 	
<p>Artículo 28°.- Contenido del Rotulado del Envase Primario. El rotulado del envase primario deberá contener, como mínimo, el nombre del medicamento, así</p>	<p>Artículo 28°.- Contenido del Rotulado del Envase Primario. Falta incluir contenido del envase primario</p>	<p>Artículo Requisitos del empaques o envases primarios El rotulado del envase o empaque primario deberá</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>como otra información exigida por el Reglamento.</p>		<p>contener como mínimo la siguiente información de acuerdo a la forma farmacéutica:</p> <p>1. <u>Líquido de uso tópico</u></p> <p>a) Nombre del medicamento</p> <p>b) principio activo (monofármaco) y su concentración</p> <p>c) Vía de administración</p> <p>d) Numero de lote</p> <p>e) Fecha de vencimiento</p> <p>f) Numero de Registro Sanitario</p> <p>g) Forma farmacéutica</p> <p>h) Cantidad de contenido en el envase</p> <p>i) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.</p> <p>2. <u>Tabletas o cápsulas en todas sus modalidades:</u></p> <p>a. Nombre de marca si aplica (más de una vez en el blíster/foil, salvo anticonceptivos orales)</p> <p>b. Principio activo y concentración (sólo para monofármacos)</p> <p>c. Número de lote y fecha de vencimiento</p> <p>d. Nombre del laboratorio fabricante</p> <p>e. País de Origen</p> <p>1. <u>Supositorios y óvulos</u></p> <p>a. Nombre de marca (sí aplica) más de una vez</p> <p>b. Genéricos y su concentración (sólo para monofármacos)</p> <p>c. Vía de administración (uso rectal, uso</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>vaginal) sobre cada supositorio u óvulo, se acepta una vez entre dos (2) supositorios u óvulos</p> <p>d. Número de lote y fecha de vencimiento</p> <p>e. Laboratorio fabricante</p> <p>f. País de origen</p> <p>2. <u>Ungüentos, jaleas (gel y cremas)</u></p> <p>a. Nombre de marca</p> <p>b. Principio activo y su concentración (sólo para monofármacos)</p> <p>c. Contenido (peso)</p> <p>d. Forma farmacéutica</p> <p>e. Registro sanitario</p> <p>f. Numero de lote</p> <p>g. Fecha de vencimiento</p> <p>h. Condiciones de almacenamiento</p> <p>i. Vía de administración</p> <p>j. Laboratorio fabricante</p> <p>k. País de origen</p> <p>3. <u>Gotas, soluciones oticas, oftálmicas y colirios</u></p> <p>a. Nombre de marca</p> <p>b. Principio activo y sus concentraciones</p> <p>c. Volumen</p> <p>d. Forma farmacéutica</p> <p>e. Registro sanitario</p> <p>f. Número de lote</p> <p>g. Fecha de vencimiento</p> <p>h. Condiciones de almacenamiento</p> <p>i. Vía de administración</p> <p>j. Laboratorio fabricante</p> <p>k. País de origen</p> <p>4. <u>Soluciones, suspensiones y polvo oral para reconstituir</u></p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>a. Nombre de marca b. Principio activo y su concentración c. Volumen d. Forma farmacéutica e. Registro sanitario f. Número de lote g. Fecha de vencimiento h. Condiciones de almacenamiento i. Vía de administración j. Laboratorio fabricante k. País de origen</p> <p>Si es polvo oral para reconstituir se debe agregar además: a. Polvo para suspensión oral b. Instrucciones de reconstitución completas, precisas y seguras c. Estabilidad de suspensión reconstituida</p> <p>5. Ampollas y frascos-ampollas a. Nombre de marca b. Nombre del principio activo c. Volumen d. Vía de administración e. Lote y vencimiento f. Laboratorio fabricante g. País de origen</p> <p>Si es sólido para reconstituir en frasco-ampolla se debe adicional: a. Instrucciones sobre reconstrucción b. Estabilidad del producto luego de reconstituido</p> <p>Parágrafo: El o los nombres de los principios activos incluidos en el empaque primario</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>puede ponerse sin el derivado, siempre y cuando el producto detallados tenga empaque secundario y el mismo indique el derivado del genérico</p>
		<p>Artículo Requisitos del empaques o envases secundarios</p> <p>El rotulado del envase o empaque secundario deberá contener como mínimo la siguiente información de acuerdo a la forma farmacéutica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ungüentos, jaleas (gel) y cremas <ol style="list-style-type: none"> a. Nombre de marca b. Principio activo y sus concentraciones (puede sustituirse por la composición) c. Contenido (peso) d. Forma Farmacéutica e. Número de Registro Sanitario f. Número de lote g. Fecha de vencimiento h. Condiciones de almacenamiento i. Vía de administración j. Laboratorio y país fabricante k. Información especial 2. Soluciones, suspensiones y polvo para reconstituir <ol style="list-style-type: none"> a. Nombre de marca b. Principio activo, dosificación por forma de dosificación (puede sustituirse por la composición) c. Volumen d. Forma farmacéutica e. Registro sanitario f. Numero de Lote g. Fecha de vencimiento

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>h. Condiciones de almacenamiento i. Vía de administración j. Laboratorio y país fabricante k. Información especial</p> <p>Si es polvo para reconstituir además incluir: a. Polvo para suspensión oral b. Agítese antes de usarlo (en forma destacada) c. Instrucción completa para reconstitución d. Estabilidad de la suspensión reconstituida.</p> <p>3. Tabletas, comprimidos y cápsulas a. Nombre de marca b. Principio activo y concentración por forma dosificada (puede sustituirse por la composición) c. Contenido d. Forma farmacéutica e. Número de Registro Sanitario f. Numero de lote g. Fecha de vencimiento h. Condiciones de almacenamiento i. Vía de administración j. Laboratorio y país fabricante k. Información especial</p> <p>4. <u>Ampollas de 1, 2, 5 y 10 ml.</u> a. Nombre de marca b. Concentración por forma dosificada c. Volumen d. Forma farmacéutica e. Registro Sanitario f. Numero de lote g. Fecha de vencimiento h. Condiciones de almacenamiento</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		i. Vía de administración j. Laboratorio y país fabricante k. Información especial La Autoridad de Salud se reserva el derecho en determinadas mediante una sustentación técnica, la inclusión de leyendas especiales en los empaques secundarios.
<p>Artículo 29°.-Cancelación del Registro Sanitario. En cualquier momento se podrá cancelar el Registro Sanitario cuando:</p> <p>a. Al evaluar el producto, con arreglo a información de reconocido prestigio internacional, se determine que es inseguro o ineficaz;</p> <p>b. La información o evidencias recogidas en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que se desarrollen en el país, demuestren que su uso y consumo constituye claramente un peligro para la salud;</p> <p>c. Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentada al solicitar el Registro Sanitario o su modificación;</p> <p>d. Se efectúen, luego de concedido el Registro Sanitario, observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar el otorgamiento o modificación de dicho Registro, siempre que estas no sean subsanadas en el plazo razonable que conceda la Autoridad de Salud, el mismo que no podrá ser inferior a 60 días contados desde su notificación;</p>	<p>Artículo 29°.-Cancelación del Registro Sanitario. En cualquier momento se podrá cancelar el Registro Sanitario cuando:</p> <p>a. Al evaluar el producto, con arreglo a información de reconocido prestigio internacional, se determine que es inseguro o ineficaz;</p> <p>b. La información o evidencias recogidas en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que se desarrollen en el país, demuestren que su uso y consumo constituye claramente un peligro para la salud;</p> <p>c. Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentada al solicitar el Registro Sanitario o su modificación;</p> <p>d. Se efectúen, luego de concedido el Registro Sanitario, observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar el otorgamiento o modificación de dicho Registro, siempre que estas no sean subsanadas en el plazo razonable que conceda la Autoridad de Salud, el mismo que no podrá ser inferior a 60 días contados desde su notificación;</p>	<p>Artículo 29°.- Revocación del Registro Sanitario. En cualquier momento se podrá revocar el Registro Sanitario de un producto cuando:</p> <p>a. Al evaluar técnicamente la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente se confirme que el producto es inseguro o ineficaz;</p> <p>b. La información o evidencias recogidas en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que se desarrollen en el país, demuestren que su uso y consumo constituye claramente un peligro para la salud;</p> <p>c. Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentada al solicitar el Registro Sanitario o su modificación;</p> <p>d. Cuando en el mercado se detecte cualquier información concerniente al producto y no coincida con la documentación que hay sido aprobada por la Autoridad de Salud.</p>
<p>Artículo 30°.- Efectos de la Declaración de que un</p>	<p>Artículo 30°.- Efectos de la Declaración de que</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>Producto no es Seguro o Eficaz por la Organización Mundial de la Salud. Cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) emita información científica que determine que un producto no es seguro y/o eficaz en su uso o consumo, conforme a los términos en los que fue concedido el Registro Sanitario, la Autoridad de Salud podrá:</p> <p>a. Suspender el Registro Sanitario del producto para que el titular o el interesado efectúe, dentro del plazo que se establezca en cada caso, las modificaciones que sean necesarias, en su composición, indicaciones, administración, rotulado y todo lo que se precise modificar para garantizar la seguridad y/o eficacia en el uso o consumo de dicho producto.</p> <p>b. Cancelar el Registro Sanitario del producto cuando su uso o consumo constituye un peligro para la salud.</p>	<p>un Producto no es Seguro o Eficaz por la Organización Mundial de la Salud. Cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) emita información científica que determine que un producto no es seguro y/o eficaz en su uso o consumo, conforme a los términos en los que fue concedido el Registro Sanitario, la Autoridad de Salud podrá:</p> <p>a. Suspender el Registro Sanitario del producto para que el titular o el interesado efectúe, dentro del plazo que se establezca en cada caso, las modificaciones que sean necesarias, en su composición, indicaciones, administración, rotulado y todo lo que se precise modificar para garantizar la seguridad y/o eficacia en el uso o consumo de dicho producto.</p> <p>b. Cancelar el Registro Sanitario del producto cuando su uso o consumo constituye un peligro para la salud.</p>	
<p>Artículo 31°.- Vigencia del Registro Sanitario. El Registro Sanitario es temporal y se otorga por una vigencia de cinco años renovables de manera continua al final de cada periodo.</p>	<p>Artículo 31°.- Vigencia del Registro Sanitario. El Registro Sanitario es temporal y se otorga por una vigencia de cinco años renovables de manera continua al final de cada periodo.</p>	<p>Artículo 31°.- Vigencia del Registro Sanitario. El Registro Sanitario es temporal y se otorga por una vigencia de cinco años renovables de manera continua al final de cada periodo.</p>
<p>Artículo 32°.- Excepciones al Registro Sanitario. La Autoridad de Salud podrá autorizar provisionalmente, en casos debidamente calificados, la importación y venta, sin previo registro, de los productos comprendidos en el presente Título que correspondan, para usos medicinales de urgencia o que requieran la introducción al país de cantidades reducidas del producto o para cubrir las necesidades</p>	<p>Artículo 32°.- Excepciones al Registro Sanitario. La Autoridad de Salud podrá autorizar provisionalmente, en casos debidamente calificados, la importación y venta, sin previo registro, de los productos comprendidos en el presente Título que correspondan, para usos medicinales de urgencia o que requieran la introducción al país de cantidades reducidas del</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>de la población en caso de emergencias derivadas de calamidades públicas u otros eventos similares.</p> <p>Así mismo, para fines de investigación podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes.</p>	<p>producto o para cubrir las necesidades de la población en caso de emergencias derivadas de calamidades públicas u otros eventos similares. Así mismo, para fines de investigación podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes.</p>	
		<p style="text-align: center;">SECCION I IMPORTACIÓN ESPECIAL DE PRODUCTOS MEDICAMENTOSOS</p> <p>Artículo 32°.- Excepciones del registro sanitario por urgencia notoria.</p> <p>La autoridad de salud, a través del Departamento de Farmacias y Drogas previa solicitud, fundamentada técnicamente por un medico especialista idóneo, se reserva el derecho de autorizar, a todas las instituciones proveedoras de salud sean estas públicas o privadas, la importación de productos medicamentosos sin el respectivo registro sanitario, material medico quirúrgico y materia prima necesaria para la fabricación o elaboración de medicamentos en el territorio nacional, en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • para atender las urgencias y/o necesidades que presentara la población por efectos de calamidades públicas • que la requiera un ciudadano panameño que padezca de una patología no común en el país • que no exista disponibilidad del producto medicamentoso en el mercado local para continuar o iniciar un tratamiento médico. <p>Parágrafo: En aquellos casos en que las solicitudes sobre un mismo medicamento sean</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>constantes o de uso reiterado, la Autoridad de Salud tiene tendrá la obligación de exigir a los agentes importadores la tramitación del correspondiente registro sanitario. De no hacer la solicitud pertinente en un tiempo prudencial la Autoridad de Salud anunciara el tiempo específico en que debe tramitarse dicho registro. De no presentarse la solicitud no podrá ingresar nuevamente el producto al país</p> <p>Parágrafo En el caso de las instituciones proveedoras de salud pública estatales se le exime del requisito previo de acto público siempre y cuando cumplan con los requisitos antes mencionados.</p>
		<p>Artículo COMPRA DIRECTA DE MEDICAMENTOS POR PARTE DE LAS INSTITUCIONES PROVEEDORAS DE SALUD DEL ESTADO</p> <p>las instituciones proveedoras de salud del estado podrán proceder a la compra directa de producto farmacéutico o insumos para la salud, a los laboratorios fabricantes o a través de sus representantes legales, según criterio motivado de la respectiva entidad que consiste la necesidad de su respectiva adquisición cuando se den las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En aquellos casos en que los actos públicos que se realicen para adquirir productos farmacéuticos e insumos para la salud resultasen fallidas o demasiado gravosos de conformidad con el código fiscal y las leyes de contratación pública. • Cuando se compruebe que en el mercado local no existen los productos farmacéuticos o

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>insumos para la salud necesarios para satisfacer la demanda de la población; sea ésta consecuencia de que las agencias distribuidoras no cumplan con las entregas oportunamente, cuando se han ganado los concursos de precio en las instituciones públicas de salud.</p> <p>Cuando se compruebe una demanda de estos productos e insumos como consecuencia de una epidemia y que no se disponga de los mismos por el desabastecimiento a nivel nacional.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando exista la necesidad de introducir drogas huérfanas para atender enfermedades cuyas patologías no sean comunes epidemiológicamente, y que comercialmente no sea atractivo para la fabricación por parte de los laboratorios y la distribución a través de las Agencias Distribuidoras, introducir estos productos en el mercado por considerar que no obtendrían suficiente ganancia económica. <p>Cuando exista la posibilidad de que organismos internacionales tales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de Salud (OMS), disponga de bolsas de productos farmacéuticos o insumos para la salud a precios comparativamente bajos en relación a los existentes en el mercado local.</p>
		<p>Artículo : Verificación de la calidad de los productos importados mediante el artículo anterior</p> <p>En los casos específicos del artículo anterior los productos importados tendrán que cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro sanitario vigente del producto para ingresar al país, exceptuándose de este requisito a las drogas huérfanas y los productos

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>obtenidos por bolsa de productos a través de la OMS/OPS que no lo tengan.</p> <p>Requisitos para la introducción de drogas huérfanas:</p> <p>El fabricante del producto deberá presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificación expedida por la Autoridad Sanitaria en la que conste que el producto es de libre venta en ese país. • Certificado de control de calidad de laboratorios fabricante refrendado por la autoridad sanitaria • Monografía, literatura o documentación relacionado con el producto. <p>Requisitos para la introducción de productos farmacéuticos e insumos para la salud que no tengan registro sanitario y estén incluidos en las bolsas de medicamentos obtenidas a través de la OMS / OPS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Serán sometidos a análisis previo de control de calidad sufragados por el laboratorio fabricante. ++VERIFICAR LAS EXIGENCIAS DE LA OMS/OPS en cuanto a compras de medicamentos.++ 2- Certificación expedida por la Autoridad Sanitaria del país fabricante donde se señale que el producto es de libre venta 3- .La fecha de expiración no podrá ser menor de dos (2) años posterior a la fecha de entrega. <p>Cumplidos estos requisitos el Departamento de Farmacia y Drogas concederá un permiso especial para la introducción de dichos productos</p>
Artículo 33°- Listado Nacional de Medicamentos Registrados.	Artículo 33°- Listado Nacional de Medicamentos.	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>La Autoridad de Salud confecciona y aprueba el Listado Nacional de Medicamentos Registrados, el cual contiene la lista de medicamentos que cuentan con Registro Sanitario en el país. Dicho Listado incorpora de manera automática a los productos registrados.</p> <p>El Listado Nacional responderá al perfil epidemiológico de la población y precisará la forma farmacéutica, dosis, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, advertencias y otras especificaciones que garanticen la eficacia y seguridad para el uso de los medicamentos.</p> <p>Los lineamientos para la elaboración y actualización del citado Listado se establecen en el reglamento correspondiente.</p> <p>Corresponde a la Autoridad de Salud darle adecuada publicidad y difusión al mismo.</p>	<p>La Autoridad de Salud aprueba el Listado Nacional de Medicamentos, el cual contiene la lista de medicamentos que cuentan con Registro Sanitario en el país. Dicho Listado incorpora de manera automática a los productos registrados.</p> <p>El Listado Nacional precisará la forma farmacéutica, dosis, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, advertencias y otras especificaciones que garanticen la eficacia y seguridad para el uso de los medicamentos.</p> <p>Los lineamientos para la elaboración y actualización del citado Listado se establecen en el reglamento correspondiente.</p> <p>Corresponde a la Autoridad de Salud darle adecuada publicidad y difusión al mismo.</p>	
<p style="text-align: center;">CAPITULO II</p> <p style="text-align: center;">DE LA IMPORTACION, DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION</p> <p>Artículo 34°.- Requisitos para la Importación de Medicamentos y Productos Farmacéuticos. Para la importación de medicamentos y productos farmacéuticos, las Aduanas de la República, bajo responsabilidad, procederán al despacho de los mismos exigiendo únicamente una declaración</p>	<p style="text-align: center;">CAPITULO II</p> <p style="text-align: center;">DE LA IMPORTACION, DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION</p> <p>Artículo 34°.- Requisitos para la Importación de Medicamentos y Productos Farmacéuticos. Para la importación de medicamentos y productos farmacéuticos, las Aduanas de la República, bajo responsabilidad, procederán al despacho de los mismos exigiendo únicamente una declaración</p>	<p style="text-align: center;">CAPITULO II</p> <p style="text-align: center;">DE LA IMPORTACION, DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION</p> <p>Artículo 34°.- Requisitos para la Importación de productos farmacéuticos e insumos para la salud Para la importación de medicamentos y productos farmacéuticos, la dirección de Aduana de la República de Panamá procederá al despacho o liberación de los productos solo cuando las facturas</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>jurada consignando lo siguiente: a) el nombre del producto b) la forma farmacéutica, c) el número de registro, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente si se ha obtenido por silencio administrativo positivo; y d) identificación del embarque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento; sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones.</p> <p>Adicionalmente, tratándose de productos farmacéuticos derivados de sangre humana se exigirá, por cada lote de fabricación, un Certificado Analítico de negatividad de los virus de inmunodeficiencia humana y hepatitis vírales A y B.</p> <p>La presentación de este Certificado Analítico no lo exime de ser analizados en Laboratorios de Referencia del Ministerio de Salud antes de ser administrado a los pacientes.</p>	<p>jurada consignando lo siguiente: a) el número de registro, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente si se ha obtenido por silencio administrativo positivo; y b) identificación del embarque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento; sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones.</p> <p>Adicionalmente, tratándose de productos farmacéuticos derivados de sangre humana se exigirá, por cada lote de fabricación, un Certificado Analítico de negatividad de los virus de inmunodeficiencia humana y hepatitis vírales A y B.</p> <p>La presentación de este Certificado Analítico no lo exime de ser analizados en Laboratorios de Referencia del Ministerio de Salud antes de ser administrado a los pacientes.</p>	<p>de envío estén refrendadas previamente por el regente del establecimiento farmacéutico, cuando así aplique.</p> <p>Posteriormente será autorizada por el departamento de Farmacias y Drogas, y deberá estar acompañada de la factura procedente de la empresa que tramita el envío.</p> <p>Parágrafo: El regente farmacéutico refrendara las facturas que acompañen las facturas que acompañen las liquidaciones una vez verifique que el producto importado cumpla con las especificaciones registradas en el Departamento de Farmacias y Drogas y que el registro sanitario se encuentre vigente.</p>
		<p>Artículo Información que debe contener la Factura Consular</p> <p>La factura consular debe contener la siguiente información:</p> <p>_Nombre comercial o genérico según sea el caso. _Concentración del principio activo (si aplica) _forma farmacéutica _vía de administración _Nombre del laboratorio fabricante _País de origen __País de procedencia de la Importación (cuando aplique) _Numero de registro sanitario. _Numero de lote y fecha de expiración.</p>
		Artículo No

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>Para productos derivados de sangre humana, se exigirá por cada lote de fabricación el certificado de análisis de control de calidad emitido por la autoridad sanitaria del país de origen el cual se conste que el producto esta libre del virus de inmunodeficiencia humana y Hepatitis A y B</p> <p>Independientemente de la documentación antes señalada, la autoridad de salud a través de los Laboratorios Oficiales de Referencia, exigirá el análisis de control de calidad a cada lote.</p>
		<p>Artículo: La autoridad de Salud a través del Departamento de Farmacias y Drogas se reservara el derecho de efectuar las verificaciones de los productos importados en las bodegas de aduanas cuando lo estime conveniente.</p>
<p>Artículo 35.- Información sobre nombre del importador o distribuidor y fecha de vencimiento.</p> <p>El nombre o razón social del importador o distribuidor general deberán figurar obligatoriamente por impresión o etiquetado en cada envase de venta al consumidor. La incorporación de esta información puede hacerse luego de la fabricación o importación del producto y deberá incorporarse necesariamente antes de la comercialización del mismo para su distribución a los consumidores.</p> <p>Además el envase secundario del producto deberá llevar la fecha de vencimiento del medicamento impresa en el rotulado. Sin embargo la traducción de la fecha de vencimiento sí podrá adherirse por etiquetado siempre que sea una traducción exacta de la fecha de vencimiento impresa en el idioma original y no se oculte la fecha de vencimiento</p>	<p>Artículo 35.- Información sobre nombre del importador o distribuidor y fecha de vencimiento.</p> <p>El nombre o razón social del importador o distribuidor general deberán figurar obligatoriamente por impresión o etiquetado en cada envase de venta al consumidor. La incorporación de esta información puede hacerse luego de la fabricación o importación del producto y deberá incorporarse necesariamente antes de la comercialización del mismo para su distribución a los consumidores. Además el envase secundario del producto deberá llevar la fecha de vencimiento del medicamento impresa en el rotulado. Sin embargo la traducción de la fecha de vencimiento sí podrá adherirse por etiquetado siempre que sea una traducción exacta de la fecha de vencimiento impresa en el idioma original y no se oculte la fecha de vencimiento originalmente impresa.</p>	<p>Artículo 35.- Información sobre nombre del importador o distribuidor</p> <p>El nombre l de la empresa importadora o distribuidora de los productos deberá figurar obligatoriamente en el envase comercial que llega al consumidor. En una etiqueta autoadherible en el envase comercial. La incorporación de esta información puede hacerse luego de la importación del producto mediante etiqueta autoadhsible y antes de la comercialización del mismo</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
originalmente impresa.		
<p>Artículo 36.- Importación para envasado en el país. Está permitida la importación de productos farmacéuticos a granel para su posterior envasado en el país. Sin embargo, para poder proceder a la comercialización en el mercado nacional deberá previamente cumplirse con los requisitos establecidos en la presente Ley para efectos del Registro Sanitario. Se considera una infracción muy grave la comercialización en el país de productos importados para fines de envasado sin contar con el amparo del Registro Sanitario</p>	<p>Artículo 36.- Importación para envasado en el país. Está permitida la importación de productos farmacéuticos a granel para su posterior envasado en el país. Sin embargo, para poder proceder a la comercialización en el mercado nacional deberá previamente cumplirse con los requisitos establecidos en la presente Ley para efectos del Registro Sanitario. Se considera una infracción muy grave la comercialización en el país de productos importados para fines de envasado sin contar con el amparo del Registro Sanitario</p>	<p>Artículo 36.- Importación para envasado en el país Está permitida la importación de productos farmacéuticos a granel para su posterior envasado y acondicionado por parte de los laboratorios nacionales según lo enunciado en los artículos anteriores. Sin embargo, para poder proceder a la comercialización en el mercado nacional deberá previamente cumplirse con los requisitos establecidos en la presente Ley para efectos del Registro Sanitario. Se considera una infracción muy grave la comercialización en el país de productos importados para fines de envasado sin contar con el amparo del Registro Sanitario .</p> <p>Artículo No. Importación de materia prima La materia prima importada utilizada en la fabricación de productos farmacéuticos requerirán de su previa inscripción en el Departamento de Farmacias y Drogas para lo cual la empresa importadora deberá aportar el certificado de control de calidad procedente del Laboratorio fabricante refrendado por la autoridad sanitaria del país de origen y la certificación de que cumple con las buenas practicas de fabricación expedidas por la autoridad sanitaria competente.</p>
<p>Artículo 37°.- Importación al Amparo de Registro Sanitario. Un producto ya registrado podrá ser importado y comercializado por alguien distinto a quien solicitó y obtuvo un Registro Sanitario siempre que el producto tenga idéntica denominación, la misma fórmula, forma farmacéutica, dosificación y</p>	<p>Artículo 37°.- Importación al Amparo de Registro Sanitario. Un producto ya registrado podrá ser importado y comercializado por alguien distinto a quien solicitó y obtuvo un Registro Sanitario siempre que el producto tenga idéntica denominación, la misma fórmula, forma farmacéutica, dosificación y</p>	<p>Artículo 37°.- Importación al Amparo de Registro Sanitario. Un producto ya registrado podrá ser importado y comercializado por alguien distinto a quien solicitó y obtuvo un Registro Sanitario siempre que el producto tenga idéntica denominación, la misma fórmula, forma farmacéutica, dosificación y</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>composición del producto registrado y provenga del mismo país, laboratorio o empresa fabricante, o proviniendo de otro país, laboratorio o empresa, haya sido legítimamente fabricado por el titular de la marca o patente correspondiente o por alguien autorizado para tal fabricación por el titular.</p> <p>Para tal efecto bastará que el importador presente una declaración jurada consignando el número de Registro Sanitario y así como una clara indicación que el producto responde a las características y condiciones previstas en el referido Registro. El importador será plenamente responsable por los términos de su declaración jurada.</p>	<p>composición del producto registrado y provenga del mismo país, laboratorio o empresa fabricante, o proviniendo de otro país, laboratorio o empresa, haya sido legítimamente fabricado por el titular de la marca o patente correspondiente o por alguien autorizado para tal fabricación por el titular. Para tal efecto bastará que el importador presente una declaración jurada consignando el número de Registro Sanitario y comprometiéndose a que el producto responde a las características y condiciones previstas en el referido Registro. El importador será plenamente responsable por los términos de su declaración jurada.</p>	<p>composición del producto registrado y provenga del mismo país, laboratorio o empresa fabricante, o proviniendo de otro país, laboratorio o empresa, haya sido legítimamente fabricado por el titular de la marca o patente correspondiente o por alguien autorizado para tal fabricación por el titular.</p> <p>Para tal efecto bastará que el importador presente una declaración jurada consignando el número de Registro Sanitario y así como una clara indicación que el producto responde a las características y condiciones previstas en el referido Registro. El importador será plenamente responsable por los términos de su declaración jurada.</p>
<p><u>Artículo 38°.-Importación al Amparo de un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado</u></p> <p>La Autoridad de Salud emitirá un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado para comercializar productos que tienen la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica y acciones terapéuticas que el producto registrado, aunque varíe en sus excipientes o su dosificación, así sea fabricado en un país distinto y por empresa diferente a la que obtuvo el Registro Sanitario e incluso se comercialice bajo una marca distinta.</p> <p>El procedimiento anterior se aplica a los productos que procedan de los siguientes países: Canadá, Chile, Estados Unidos, Japón, Países Bajos, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido, Irlanda, Italia y otros que, de acuerdo a la Autoridad de Salud sean reconocidos como países que cumplen</p>	<p><u>Artículo 38°.-Importación al Amparo de un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado</u></p> <p>La Autoridad de Salud emitirá un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado para comercializar productos que tienen la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica y acciones terapéuticas que el producto registrado, aunque varíe en sus excipientes o su dosificación, así sea fabricado en un país distinto y por empresa diferente a la que obtuvo el Registro Sanitario e incluso se comercialice bajo una marca distinta, siempre que proceda de Canadá, Chile, Estados Unidos, Japón, Países Bajos, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido, Irlanda, Italia y otros que, de acuerdo a la Autoridad de Salud sean reconocidos como países que cumplen los más altos estándares de calidad en sus procesos de fabricación.</p>	<p><u>Artículo 38°.-Importación al Amparo de un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado</u></p> <p>La Autoridad de Salud emitirá un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado para comercializar productos que tienen la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica y acciones terapéuticas que el producto registrado, aunque varíe en sus excipientes o su dosificación, así sea fabricado en un país distinto y por empresa diferente a la que obtuvo el Registro Sanitario e incluso se comercialice bajo una marca distinta.</p> <p>El procedimiento anterior se aplica a los productos que procedan de los siguientes países: Canadá, Chile, Estados Unidos, Japón, Países Bajos, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido, Irlanda, Italia y otros que, de acuerdo a la Autoridad de Salud sean reconocidos como países</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>los más altos estándares de calidad en sus procesos de fabricación. Esta lista podrá variar a consideración de la Autoridad Salud si algunos de los países antes mencionados no mantiene los altos estándares de calidad de manufactura según lo establecido a nivel internacional, la Autoridad de Salud igualmente podrá incorporar nuevos países a la lista antes citada, previa comprobación de los altos estándares de calidad de manufactura en los procesos de fabricación de medicamentos.</p> <p>Cuando los excipientes del producto o su dosificación no sean los mismos que los del producto registrado, quien solicita un Certificado, deberá acompañar a su solicitud los análisis y documentación que acredite que dicha característica no afecta la efectividad ni los efectos farmacéuticos del medicamento incluyendo una declaración jurada respecto de la seguridad, actividad de desempeño y estabilidad del producto.</p> <p>En el caso previsto en el párrafo anterior, el interesado deberá acompañar a la solicitud un Certificado de Libre Comercialización expedido por la autoridad competente del país de origen así como el proyecto de rotulado del producto que refleje las diferencias existentes con el producto registrado.</p> <p>Para efectos de lo dispuesto en el presente dispositivo se considera empresa farmacéutica autorizada al laboratorio, distribuidora o exportadora de medicamentos o productos farmacéuticos que se encuentre autorizada y/o registrada en el país de origen.</p> <p>El interesado podrá proceder a importar el producto</p>	<p>Cuando los excipientes del producto o su dosificación no sean los mismos que los del producto registrado, quien solicita un Certificado, deberá acompañar a su solicitud los análisis y documentación que acredite que dicha característica no afecta la efectividad ni los efectos farmacéuticos del medicamento incluyendo una declaración jurada respecto de la seguridad, actividad de desempeño y estabilidad del producto.</p> <p>En el caso previsto en el párrafo anterior, el interesado deberá acompañar a la solicitud un Certificado de Libre Comercialización expedido por la autoridad competente del país de origen así como el proyecto de rotulado del producto que refleje las diferencias existentes con el producto registrado..</p> <p>Para efectos de lo dispuesto en el presente dispositivo se considera empresa farmacéutica autorizada al laboratorio, distribuidora o exportadora de medicamentos o productos farmacéuticos que se encuentre autorizada y/o registrada en el país de origen.</p> <p>El interesado podrá proceder a importar el producto al amparo del Registro Sanitario preexistente, presentando a las aduanas el número de Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado dando así cumplimiento a lo establecido en el literal a) del artículo 34.</p>	<p>que cumplen los más altos estándares de calidad en sus procesos de fabricación. Esta lista podrá variar a consideración de la Autoridad Salud si algunos de los países antes mencionados no mantiene los altos estándares de calidad de manufactura según lo establecido a nivel internacional, la Autoridad de Salud igualmente podrá incorporar nuevos países a la lista antes citada, previa comprobación de los altos estándares de calidad de manufactura en los procesos de fabricación de medicamentos.</p> <p>Cuando los excipientes del producto o su dosificación no sean los mismos que los del producto registrado, quien solicita un Certificado, deberá acompañar a su solicitud los análisis y documentación que acredite que dicha característica no afecta la efectividad ni los efectos farmacéuticos del medicamento incluyendo una declaración jurada respecto de la seguridad, actividad de desempeño y estabilidad del producto.</p> <p>En el caso previsto en el párrafo anterior, el interesado deberá acompañar a la solicitud un Certificado de Libre Comercialización expedido por la autoridad competente del país de origen así como el proyecto de rotulado del producto que refleje las diferencias existentes con el producto registrado.</p> <p>Para efectos de lo dispuesto en el presente dispositivo se considera empresa farmacéutica autorizada al laboratorio, distribuidora o exportadora de medicamentos o productos farmacéuticos que se encuentre autorizada y/o registrada en el país de origen.</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>al amparo del Registro Sanitario preexistente, presentando a las aduanas el número de Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado dando así cumplimiento a lo establecido en el literal a) del artículo 34.</p>		<p>El interesado podrá proceder a importar el producto al amparo del Registro Sanitario preexistente, presentando a las aduanas el número de Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado dando así cumplimiento a lo establecido en el literal a) del artículo 34.</p> <p>***Pendiente de ser analizado.</p>
<p>Artículo 39° - Reglas y Plazos para la Emisión del Certificado de Registro Sanitario para Producto Importado. La emisión del Certificado de Registro Sanitario para Producto Importado está sujeto a las mismas reglas, plazos y silencios administrativos contemplados en el Capítulo I de este Título para el otorgamiento del Registro Sanitario, en lo que fuera pertinente</p>	<p>Artículo 39° - Reglas y Plazos para la Emisión del Certificado de Registro Sanitario para Producto Importado. La emisión del Certificado de Registro Sanitario para Producto Importado está sujeto a las mismas reglas, plazos y silencios administrativos contemplados en el Capítulo I de este Título para el otorgamiento del Registro Sanitario, en lo que fuera pertinente</p>	<p>Artículo 39° - Reglas y Plazos para la Emisión del Certificado de Registro Sanitario para Producto Importado. La emisión del Certificado de Registro Sanitario para Producto Importado está sujeto a las mismas reglas, plazos y silencios administrativos contemplados en el Capítulo I de este Título para el otorgamiento del Registro Sanitario, en lo que fuera pertinente</p>
<p>Artículo 40°.- Responsabilidad del Importador al Amparo de un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado. Quien importe y comercialice al amparo de un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado asume las mismas obligaciones y responsabilidades del titular del Registro Sanitario respecto de los productos que importa o comercializa. La razón social y demás datos de identificación del importador responsable deberán figurar obligatoriamente en cada envase de venta al consumidor por impresión o etiquetado.</p>	<p>Artículo 40°.- Responsabilidad del Importador al Amparo de un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado. Quien importe y comercialice al amparo de un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado asume las mismas obligaciones y responsabilidades del titular del Registro Sanitario respecto de los productos que importa o comercializa. La razón social y demás datos de identificación del importador responsable deberán figurar obligatoriamente en cada envase de venta al consumidor por impresión o etiquetado.</p>	<p>Artículo 40°.- Responsabilidad del Importador al Amparo de un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado. Quien importe y comercialice al amparo de un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado asume las mismas obligaciones y responsabilidades del titular del Registro Sanitario respecto de los productos que importa o comercializa. La razón social y demás datos de identificación del importador responsable deberán figurar obligatoriamente en cada envase de venta al consumidor por impresión o etiquetado.</p>
<p>Artículo 41°.- Vigencia del Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado. El Certificado de Registro Sanitario de Producto</p>	<p>Artículo 41°.- Vigencia del Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado. El Certificado de Registro Sanitario de Producto</p>	<p>Artículo 41°.- Vigencia del Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado. El Certificado de Registro Sanitario de Producto</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>Importado tendrá la misma fecha de vigencia que el Registro Sanitario del producto correspondiente. El Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado tendrá la misma fecha de vigencia que el Registro Sanitario del producto correspondiente.</p>	<p>Importado tendrá la misma fecha de vigencia que el Registro Sanitario del producto correspondiente.</p>	<p>Importado tendrá la misma fecha de vigencia que el Registro Sanitario del producto correspondiente. *****estos articulos no han sido concensuados</p>
<p>Artículo 42°.-Prohibición de Venta Ambulatoria. Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos.</p>	<p>Artículo 42°.-Prohibición de Venta Ambulatoria. Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos.</p>	<p>Artículo 42°.-Prohibición de Venta Ambulatoria. Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos.</p>
<p>Artículo 43°.-Obligatoriedad de Comercialización en Establecimientos Farmacéuticos. Con excepción de lo dispuesto en el inciso c) del Artículo 46 de la presente Ley, el comercio de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos farmacéuticos, los que deben estar bajo la responsabilidad de un profesional farmacéutico. En los lugares donde no existan farmacéuticos en número suficiente, se estará a lo que establece el reglamento correspondiente.</p>	<p>Artículo 43°.-Obligatoriedad de Comercialización en Establecimientos Farmacéuticos. Con excepción de lo dispuesto en el inciso c) del Artículo 46 de la presente Ley, el comercio de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos farmacéuticos, los que deben estar bajo la responsabilidad de un profesional farmacéutico. En los lugares donde no existan farmacéuticos en número suficiente, se estará a lo que establece el reglamento correspondiente.</p>	<p>Artículo 43°.-Obligatoriedad de Comercialización en Establecimientos Farmacéuticos. La comercialización de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con la licencia de salud pública vigente, los que deben estar bajo la responsabilidad de un profesional farmacéutico. En los lugares donde no existan farmacéuticos en número suficiente, se estará a lo que establece el reglamento correspondiente.</p>
		<p>Artículo : Comercialización de productos farmacéuticos de venta popular</p> <p>Los establecimientos comerciales podrán vender productos farmaceuticos de venta popular previa inscripción por parte del representante legal del establecimiento a la autoridad de salud a través del departamanto de farmacias y drogas.</p> <p>Todo establecimiento comercial que no se encuentre registrado en dicho departamento y que</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>tenga a la venta productos medicamentosos serán decomisados por la autoridad de salud.</p> <p>La autoridad de salud supervisará las condiciones de almacenamiento y expendio de los mismo. En caso de encontrarse irregularidades se le prohibirá la comercialización de dichos productos y se procederá a su decomiso.</p>
<p>Artículo 44°- Responsabilidad del Profesional Farmacéutico. El profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, actividad, desempeño, estabilidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en éstos.</p> <p>Así mismo, responde por que la distribución o adquisición de los productos farmacéuticos sólo se efectúe a y en establecimientos farmacéuticos, según el caso.</p> <p>La responsabilidad del director técnico o del regente, no excluye, en ningún caso, la responsabilidad del establecimiento farmacéutico.</p>	<p>Artículo 44°- Responsabilidad del Profesional Farmacéutico. El profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, actividad, desempeño, estabilidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en éstos.</p> <p>Así mismo, responde por que la distribución o adquisición de los productos farmacéuticos sólo se efectúe a y en establecimientos farmacéuticos, según el caso.</p> <p>La responsabilidad del director técnico o del regente, no excluye, en ningún caso, la responsabilidad del establecimiento farmacéutico.</p>	<p>Artículo 44°- Responsabilidad del Profesional Farmacéutico. El profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico y es responsable en cuanto legal y penal de todas las operaciones técnicas que se desarrollen en el establecimiento farmacéutico. El farmacéutico garantizara que todo producto farmacéutico que se expendia conserve las características que estipula el laboratorio fabricante en lo relacionado a la estabilidad, manejo y almacenamiento de los productos. Además se ajustara a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos, incluyendo los productos que se reenvasen o preparen en el establecimiento farmaceuticos</p> <p>La responsabilidad del regente farmaceutico , no exime de responsabilidad al representante legal o propietario del establecimiento farmacéutico.</p>
<p>Artículo 45°.- Identificación de los Medicamentos. Los medicamentos deberán ser identificados con su nombre de marca si lo tuvieran, y con su Denominación Común Internacional (DCI), establecida por la Organización Mundial de la Salud.</p>	<p>Artículo 45°.- Identificación de los Medicamentos. Los medicamentos deberán ser identificados con su nombre de marca si lo tuvieran, y con su Denominación Común Internacional (DCI), establecida por la Organización Mundial de la</p>	<p>Artículo 45°.- Identificación de los Medicamentos. Los medicamentos deberán ser identificados con su nombre de marca si lo tuvieran, y con su Denominación Común Internacional (DCI), establecida por la Organización Mundial de la</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>No podrán registrarse como marcas, para distinguir medicamentos, las DCI o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.</p>	<p>Salud. No podrán registrarse como marcas, para distinguir medicamentos, las DCI o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.</p>	<p>Salud. No podrán registrarse como marcas, para distinguir medicamentos, las DCI o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.</p>
<p>Artículo 46°.-Clasificación de los Productos Farmacéuticos por la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud clasificará las medicinas y los productos farmacéuticos para efectos de su expendio en las siguientes categorías:</p> <p>a. De venta con presentación de receta especial numerada, que sólo pueden ser expendidos en farmacias, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales en los que Panamá es parte, la ley de la materia y su reglamento correspondiente;</p> <p>b. De venta bajo receta médica que sólo pueden ser expendidos en farmacias;</p> <p>c. De venta popular o sin receta médica que pueden ser comercializados en establecimientos no farmacéuticos, pero autorizados por el Ministerio de Salud.</p>	<p>Artículo 46°.-Clasificación de los Productos Farmacéuticos por la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud clasificará las medicinas y los productos farmacéuticos para efectos de su expendio en las siguientes categorías:</p> <p>a. De venta con presentación de receta especial numerada, que sólo pueden ser expendidos en farmacias, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales en los que Panamá es parte, la ley de la materia y su reglamento correspondiente;</p> <p>b. De venta bajo receta médica que sólo pueden ser expendidos en farmacias ;</p> <p>c. De venta popular o sin receta médica que pueden ser comercializados en establecimientos no farmacéuticos.</p>	<p>Artículo 46°.-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:</p> <p>a. De venta con presentación de receta especial numerada (narcoticos y estupefacientes), que sólo pueden ser expendidas en farmacias, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales en los que Panamá es parte, la ley de la materia y su reglamento correspondiente;</p> <p>b. De venta bajo receta médica que sólo pueden ser expendidos en farmacias.</p> <p>c. De venta popular o sin receta médica que pueden ser comercializados en establecimientos no farmacéuticos, inscritos en el departamento de farmacias y drogas delMinisterio de Salud.</p>
<p>Artículo 47°.- Estupefacientes y Psicotrópicos. Los estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico incluidos en los Convenios Internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad de Salud de nivel nacional, se rigen por esta ley y por su legislación especial.</p>	<p>Artículo 47°.- Estupefacientes y Psicotrópicos. Los estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico incluidos en los Convenios Internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad de Salud de nivel nacional, se rigen por esta ley y por su legislación especial.</p>	<p>Artículo 47°.- Estupefacientes y Psicotrópicos. Los estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico incluidos en los Convenios Internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad de Salud de nivel nacional, se rigen por esta ley y por su legislación especial.</p>
CAPITULO III	CAPITULO III	CAPITULO III

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p align="center">DE LA FARMACOVIGILANCIA Y EL CONTROL POSTERIOR.</p> <p>Artículo 48°.-De la Obligación de Llevar a Cabo la Farmacovigilancia y el Control Posterior. Las acciones de farmacovigilancia y de control posterior son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud. Estas acciones pueden ser delegadas para lograr una mayor cobertura y eficacia según lo establecido en la presente Ley y en el reglamento correspondiente.</p> <p>La Autoridad de Salud debe elaborar anualmente un Plan de Control Posterior que detalle las metas y objetivos, los recursos a utilizarse y las acciones a desarrollarse. Así mismo debe elaborar una evaluación del cumplimiento del Plan de Control Posterior al final de cada año.</p>	<p align="center">DE LA FARMACOVIGILANCIA Y EL CONTROL POSTERIOR.</p> <p>Artículo 48°.-De la Obligación de Llevar a Cabo la Farmacovigilancia y el Control Posterior. Las acciones de farmacovigilancia y de control posterior son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud. Estas acciones pueden ser delegadas para lograr una mayor cobertura y eficacia según lo establecido en la presente Ley y en el reglamento correspondiente.</p> <p>La Autoridad de Salud debe elaborar anualmente un Plan de Control Posterior que detalle las metas y objetivos, los recursos a utilizarse y las acciones a desarrollarse. Así mismo debe elaborar una evaluación del cumplimiento del Plan de Control Posterior al final de cada año.</p>	<p align="center">DE LA FARMACOVIGILANCIA Y EL CONTROL POSTERIOR.</p> <p>Artículo 48°.-De la Obligación de Llevar a Cabo la Farmacovigilancia y el Control Posterior. Las acciones de farmacovigilancia y de control posterior son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.</p> <p>La Autoridad de Salud debe elaborar anualmente un Plan de Control Posterior que detalle las metas y objetivos, los recursos a utilizarse y las acciones a desarrollarse. Así mismo debe elaborar una evaluación del cumplimiento del Plan de Control Posterior al final de cada año.</p>
<p>Artículo 49°.- De la Obligación de Colaborar con el Control Posterior. Los proveedores, profesionales farmacéuticos, los médicos y en general cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligadas a cooperar con las acciones que desarrollo la Autoridad de Salud.</p> <p>El incumplimiento de dicha obligación de colaboración, sin perjuicio de constituir en si misma una infracción a la presente Ley, puede hacer presumir la existencia de otras infracciones a esta Ley si de la naturaleza de la conducta se deriva dicha conclusión.</p>	<p>Artículo 49°.- De la Obligación de Colaborar con el Control Posterior. Los proveedores, profesionales farmacéuticos, los médicos y en general cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligadas a cooperar con las acciones que desarrollo la Autoridad de Salud. El incumplimiento de dicha obligación de colaboración, sin perjuicio de constituir en si misma una infracción a la presente Ley, puede hacer presumir la existencia de otras infracciones a esta Ley si de la naturaleza de la conducta se deriva dicha conclusión.</p>	<p>Artículo 49°.- De la Obligación de Colaborar con el Control Posterior. Los proveedores, profesionales farmacéuticos, los médicos y en general cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligadas a cooperar con las acciones que desarrolle la Autoridad de Salud.</p> <p>El incumplimiento de dicha obligación de colaboración, sin perjuicio de constituir en si misma una infracción a la presente Ley, puede hacer presumir la existencia de otras infracciones a esta Ley si de la naturaleza de la conducta se deriva dicha conclusión.</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>Artículo 50°.- Vigilancia de la Calidad y Eficacia de los Medicamentos. La Autoridad de Salud es la encargada de vigilar la calidad de los productos comprendidos en este Título. El control se efectúa mediante inspecciones en las empresas fabricantes, distribuidoras, comercializadoras y dispensadoras y cualquier otro proveedor y la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio. Adicionalmente la Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, tomar declaraciones y ordenar la actuación de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.</p> <p>Las inspecciones se realizarán en base a las Guías de Inspección que apruebe la Autoridad de Salud.</p> <p>La negativa a la realización de las inspecciones o a la entrega de las muestras requeridas, además de constituir infracción a la presente Ley, podrán hacer presumir la falta de idoneidad del producto sujeto a investigación.</p> <p>Las muestras deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud a su solicitud. Sin embargo no se podrá recabar como muestra más unidades de las que son estrictamente necesarias para llevar a cabo las acciones de control, bajo responsabilidad del funcionario correspondiente.</p>	<p>Artículo 50°.- Vigilancia de la Calidad y Eficacia de los Medicamentos. La Autoridad de Salud es la encargada de vigilar la calidad de los productos comprendidos en este Título. El control se efectúa mediante inspecciones en las empresas fabricantes, distribuidoras, comercializadoras y dispensadoras y cualquier otro proveedor y la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio. Adicionalmente la Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, tomar declaraciones y ordenar la actuación de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.</p> <p>Las inspecciones se realizarán en base a las Guías de Inspección que apruebe la Autoridad de Salud.</p> <p>La negativa a la realización de las inspecciones o a la entrega de las muestras requeridas, además de constituir infracción a la presente Ley, podrán hacer presumir la falta de idoneidad del producto sujeto a investigación.</p> <p>Las muestras deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud a su solicitud. Sin embargo no se podrá recabar como muestra más unidades de las que son estrictamente necesarias para llevar a cabo las acciones de control, bajo responsabilidad del funcionario correspondiente.</p>	<p>Artículo 50°.- Vigilancia de la Calidad y Eficacia de los Medicamentos. La Autoridad de Salud es la encargada de vigilar la calidad de los productos comprendidos en este Título. El control se efectúa mediante muestreo de los productos e inspecciones a los locales y establecimientos farmaceuticos que se dedican a la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y/o dispensación</p> <p>Adicionalmente la Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, tomar declaraciones y ordenar la actuación de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.</p> <p>Los muestreos de productos e inspecciones a los establecimientos farmaceuticos y otros locales se realizarán en base a las Guías de muestreo e Inspección que apruebe la Autoridad de Salud.</p> <p>La negativa a la realización de los muestreos e inspecciones de los establecimientos farmacéuticos y locales comerciales o a la entrega de las muestras requeridas, además de constituir infracción a la presente Ley, podrán hacer presumir la falta de idoneidad del producto sujeto a investigación.</p> <p>Las muestras sujetas a investigación o analisis deberan ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud a su solicitud. Sin embargo no se podrá recabar como muestra más unidades de las que son estrictamente necesarias para llevar a cabo las acciones de control, bajo responsabilidad del funcionario correspondiente.</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>Estas muestras serán repuestas por el distribuidor del producto. Cuando los análisis de control de calidad excedan de las dos verificaciones establecidos por ley, correrá por cuenta del proveedor el costo de los análisis subsiguientes. En caso de incumplimiento en el pago de el o los análisis necesarios, se procederá con la cancelación del registro sanitario y el decomiso de los productos.</p> <p>*****Verificar en control posterior, el pago de los analisis.</p>
<p>Artículo 51°.- Facultades de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud está facultada para:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Exigir la rectificación de las prácticas de fabricación, almacenamiento y dispensación inadecuadas. b. Inmovilizar, incautar o decomisar productos con defectos de calidad, alterados, adulterados, falsificados, vencidos o que no cuentan con Registro Sanitario o cuyo rotulado no corresponde a la información contenida en el Registro Sanitario. c. Cerrar temporalmente el establecimiento cuando las condiciones sanitarias o técnicas en las que opera incidan desfavorablemente y en forma grave en la calidad y seguridad de los productos. La Autoridad de Salud tendrá tres días hábiles desde la adopción de la medida para levantarla o ratificarla. En caso de ratificarla debe emitir una Resolución debidamente motivada. Cuando la Autoridad de Salud no se pronuncie dentro de los tres días se entenderá que la medida ha sido 	<p>Artículo 51°.- Facultades de los Inspectores. Los inspectores están facultados para:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Exigir la rectificación de las prácticas de fabricación, almacenamiento y dispensación inadecuadas. b. Inmovilizar, incautar o decomisar productos con defectos de calidad, alterados, adulterados, falsificados, vencidos o que no cuentan con Registro Sanitario o cuyo rotulado no corresponde a la información contenida en el Registro Sanitario. c. Cerrar temporalmente el establecimiento cuando las condiciones sanitarias o técnicas en las que opera incidan desfavorablemente y en forma grave en la calidad y seguridad de los productos, dando cuenta inmediata de dicha decisión a la Autoridad de Salud, la que tendrá tres días desde la adopción de la medida para levantarla o ratificarla. En caso que la Autoridad no se pronuncie dentro de los tres días se entenderá que la medida ha sido automáticamente levantada. 	<p>Artículo 51°.- Facultades de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud está facultada para:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Exigir la rectificación de las buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y dispensación cuando existan desviaciones de la calidad del producto b. Inmovilizar, incautar o decomisar productos con defectos de calidad, alterados, adulterados, falsificados, vencidos o que no cuentan con Registro Sanitario o cuyo rotulado no corresponde a la información contenida en el Registro Sanitario. c. Cerrar temporalmente el establecimiento cuando las condiciones sanitarias o técnicas en las que opera incidan desfavorablemente y en forma grave en la calidad y seguridad de los productos. La Autoridad de Salud tendrá cinco (5) días hábiles desde la adopción de la medida para levantarla o ratificarla. En caso de ratificarla debe emitir una Resolución debidamente motivada. Cuando la Autoridad de Salud no se

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>automáticamente levantada.</p> <p>d. Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis.</p> <p>Siempre deberá elaborarse la correspondiente acta de inspección que se ajuste a las Guías de Inspección y que hace referencia el artículo anterior. De acuerdo a los términos del acta y a la demás información y pruebas existentes, la Autoridad de Salud podrá abrir un procedimiento de sanción contra el presunto infractor.</p>	<p>d. Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis.</p> <p>Siempre deberá elaborarse la correspondiente acta de inspección que se ajuste a las Guías de Inspección y que hace referencia el artículo anterior. De acuerdo a los términos del acta y a la demás información y pruebas existentes, la Autoridad de Salud podrá abrir un procedimiento de sanción contra el presunto infractor.</p>	<p>pronuncie dentro de los cinco (5) días hábiles se entenderá que la medida ha sido automáticamente levantada.</p> <p>d. Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis.</p> <p>Siempre deberá elaborarse la correspondiente acta de inspección que se ajuste a las Guías de muestreo e Inspección y que hace referencia el artículo anterior. De acuerdo a los términos del acta y a la demás información y pruebas existentes, la Autoridad de Salud podrá abrir un procedimiento de sanción contra el presunto infractor.</p>
<p>Artículo 52°.- Prohibición de Comercialización de Productos no Idóneos. Queda prohibida la fabricación importación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título, de medicamentos y productos farmacéuticos y demás productos sujetos a la presente Ley, que estén contaminados, adulterados, falsificados, alterados y expirados.</p> <p>Los productos antes señalados deben ser inmediatamente retirados del mercado y destruidos apropiadamente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales y administrativas que correspondan.</p>	<p>Artículo 52°.- Prohibición de Comercialización de Productos no Idóneos. Queda prohibida la fabricación importación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título, de medicamentos y productos farmacéuticos y demás que señale el reglamento correspondiente, contaminados, adulterados, falsificados, alterados y expirados.</p> <p>Los productos antes señalados deben ser inmediatamente retirados del mercado y destruidos apropiadamente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales y administrativas que correspondan.</p>	<p>Artículo 52°.- Prohibición de Comercialización de Productos no Idóneos. Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título, de medicamentos y productos farmacéuticos y demás productos sujetos a la presente Ley, que estén contaminados, adulterados, falsificados, alterados y expirados.</p> <p>Los productos antes señalados deben ser inmediatamente retirados del mercado y destruidos apropiadamente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales y administrativas que correspondan.</p>
<p>Artículo 53°.- Obligación de que los Productos Respondan a la Declaración Formulada y a la Información Entregada para la Obtención del Registro Sanitario.</p> <p>Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder en sus análisis cualitativos y cuantitativos a la fórmula y composición declarada por el fabricante y</p>	<p>Artículo 53°.- Obligación de que los Productos Respondan a la Declaración Formulada y a la Información Entregada para la Obtención del Registro Sanitario.</p> <p>Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder en sus análisis cualitativos y cuantitativos a la fórmula y composición declarada por el fabricante y</p>	<p>Artículo 53°.- Obligación de que los Productos Respondan a la Declaración Formulada y/o a la Información Entregada para la Obtención del Registro Sanitario.</p> <p>Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder en sus análisis cuali-cuantitativos a la fórmula, composición declarada por el fabricante y</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
autorizada para su fabricación y expendio al otorgarse el Registro Sanitario.	autorizada para su fabricación y expendio al otorgarse el Registro Sanitario.	autorizada para su fabricación y expendio al otorgarse el Registro Sanitario.
<p>Artículo 54°.- Idoneidad de Procesos de Fabricación y de Almacenamiento. Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento correspondiente.</p> <p>Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento dictadas por la OMS, las normas internacionalmente aceptadas y, en su defecto las recomendaciones de la Autoridad de Salud.</p> <p>La Autoridad de Salud o quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.</p>	<p>Artículo 54°.- Idoneidad de Procesos de Fabricación y de Almacenamiento. Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento correspondiente. Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento dictadas por la Organización Mundial de la Salud y, en su defecto las recomendaciones de la Autoridad de Salud y las normas técnicas de fabricación según corresponda.</p> <p>La Autoridad de Salud o quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.</p>	<p>Artículo 54°.- Idoneidad de Procesos de Fabricación y de Almacenamiento. Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento correspondiente.</p> <p>Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento dictadas por la OMS, las normas internacionalmente aceptadas y, en su defecto las recomendaciones de la Autoridad de Salud.</p> <p>La Autoridad de Salud a través del departamento de farmacias y drogas verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.</p>
<p>Artículo 55°.- Idoneidad de las Actividades de Comercialización. Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de medicamentos y productos farmacéuticos, para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud.</p> <p>La Autoridad de Salud o a quien ésta delegue,</p>	<p>Artículo 55°.- Idoneidad de las Actividades de Comercialización. Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de medicamentos y productos farmacéuticos, para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud .</p> <p>La Autoridad de Salud o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo</p>	<p>Artículo 55°.- Idoneidad de las Actividades de Comercialización. Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de medicamentos y productos farmacéuticos, para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud.</p> <p>La Autoridad de Salud a través del departamento de</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.</p>	<p>establecido en la presente disposición.</p>	<p>farmacias y drogas, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.</p>
<p>Artículo 56°.- De la Obligación de Realizar un Control de Calidad Permanente. El control de calidad de los medicamentos y de los productos farmacéuticos es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar su calidad, las empresas fabricantes, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de garantía y control de calidad, que abarque todos los aspectos del proceso de elaboración, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados, con estricto apego a las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio y las normas técnicas de fabricación, según correspondan.</p> <p>Corresponde a la Autoridad de Salud vigilar que se esté cumpliendo con esta obligación.</p>	<p>Artículo 56°.- De la Obligación de Realizar un Control de Calidad Permanente. El control de calidad de los medicamentos y de los productos farmacéuticos es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar su calidad, las empresas fabricantes, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de garantía y control de calidad, que abarque todos los aspectos del proceso de elaboración, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados, con estricto apego a las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio y las normas técnicas de fabricación, según correspondan.</p> <p>Quien fabrica, importa o comercializa productos al amparo del Registro o del Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado, deberá conservar foliados, los protocolos de análisis que se realicen sobre los productos terminados, los mismos que pueden ser objeto de revisión durante las acciones de farmacovigilancia y de control posterior.</p> <p>Corresponde a la Autoridad de Salud vigilar que se esté cumpliendo con esta obligación.</p>	<p>Artículo 56°.- De la Obligación de Realizar un Control de Calidad Permanente. El control de calidad de los medicamentos y de los productos farmacéuticos es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar su calidad, las empresas fabricantes, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de garantía y control de calidad, que abarque todos los aspectos del proceso de elaboración, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados, con estricto apego a las Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio y las normas técnicas de fabricación, según correspondan.</p> <p>Corresponde a la Autoridad de Salud vigilar que se esté cumpliendo con esta obligación.</p>
<p>Artículo 57°.- De la Obligación de Informar sobre Reacciones Adversas por el Uso de Medicamentos. Los proveedores de medicamentos están obligados a informar de inmediato a la Autoridad de Salud las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos que</p>	<p>Artículo 57°.- De la Obligación de Informar sobre Reacciones Adversas por el Uso de Medicamentos. Los proveedores de medicamentos están obligados a informar de inmediato a la Autoridad de Salud las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos y productos</p>	<p>Artículo 57°.- De la Obligación de Informar sobre Reacciones Adversas, fallas farmacéuticas, fallas terapéuticas por el Uso de Medicamentos. Los proveedores de medicamentos están obligados a informar de inmediato a la Autoridad de Salud las reacciones adversas, fallas farmacéutica, fallas terapéuticas de las que se tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>fabrican o comercializan, bajo responsabilidad. El incumplimiento de esta obligación es considerada una infracción muy grave.</p> <p>El médico tratante o el personal de salud informarán, bajo responsabilidad, al Director del Establecimiento o a la Autoridad de Salud, según corresponda, las reacciones adversas a medicamentos que diagnostique en sus pacientes dentro de las setentidós (72) horas posteriores al diagnóstico.</p> <p>La información reportada por el médico tratante será puesta en conocimiento de la Autoridad de Salud, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según el caso, en el término máximo de cuarentiocho horas.</p> <p>Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los proveedores de medicamentos registrados en el país serán informados a la Autoridad de Salud por el regente farmacéutico responsable del establecimiento.</p> <p>Sustentada debidamente en reportes de farmacovigilancia la Autoridad de Salud podrá disponer la modificación de las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario de un producto farmacéutico.</p> <p>El proveedor que no cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes podrá ser sancionado con la suspensión de su derecho a fabricar, importar o comercializar al amparo del Registro Sanitario del producto.</p>	<p>farmacéuticos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad. El incumplimiento de esta obligación es considerada una infracción muy grave.</p> <p>El médico tratante informará, bajo responsabilidad, al Director del Establecimiento o a la Autoridad de Salud, según corresponda, las reacciones adversas a medicamentos que diagnostique en sus pacientes dentro de las setentidós (72) horas posteriores al diagnóstico.</p> <p>La información reportada por el médico tratante será puesta en conocimiento de la Autoridad de Salud, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según el caso, en el término máximo de cuarentiocho horas.</p> <p>Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los proveedores de medicamentos registrados en el país serán informados a la Autoridad de Salud por el regente farmacéutico responsable del establecimiento.</p> <p>Sustentada debidamente en reportes de farmacovigilancia la Autoridad de Salud podrá disponer la modificación de las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario de un producto farmacéutico.</p> <p>En tanto el proveedor no cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes, se podrá ordenar la suspensión del Registro Sanitario del producto.</p>	<p>medicamentos y/o productos farmacéuticos que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá. El incumplimiento de esta obligación es considerada una infracción muy grave.</p> <p>El médico tratante o el personal de salud informarán, bajo responsabilidad, al Director del Establecimiento, y este respectivamente a la Autoridad de Salud, o directamente a la autoridad de salud según corresponda, las reacciones adversas, fallas farmacéuticas o fallas terapéuticas de los medicamentos, que diagnostique en sus pacientes dentro de las setentidós (72) horas posteriores al diagnóstico.</p> <p>Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los proveedores de medicamentos registrados en el país serán informados a la Autoridad de Salud por el regente farmacéutico responsable del establecimiento.</p> <p>Sustentada debidamente en reportes de farmacovigilancia la Autoridad de Salud podrá disponer la modificación de las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario de un producto farmacéutico.</p> <p>El proveedor que no cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes podrá ser sancionado con la suspensión de su derecho a fabricar, importar o comercializar al amparo del Registro Sanitario del producto.</p>
Artículo 58°.- Evaluación Permanente de	Artículo 58°.- Evaluación Permanente de	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>Reacciones Adversas por la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.</p>	<p>Reacciones Adversas por la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.</p>	
<p style="text-align: center;">CAPITULO IV</p> <p style="text-align: center;">DE LA INFORMACION Y LA PUBLICIDAD.</p> <p>Artículo 59° .- Obligación de Informar al Consumidor. Es obligación del proveedor proporcionar al consumidor, de una manera que pueda fácilmente entender, la información relevante relativa al producto, su modo de empleo y las advertencias que sean pertinentes, a fin de garantizar un consumo seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores, de acuerdo al programa sobre uso racional de medicamentos.</p>	<p style="text-align: center;">CAPITULO IV</p> <p style="text-align: center;">DE LA INFORMACION Y LA PUBLICIDAD.</p> <p>Artículo 59° .- Obligación de Informar al Consumidor. Es obligación del proveedor proporcionar al consumidor, de una manera que pueda fácilmente entender, la información relevante relativa al producto, su modo de empleo y las advertencias que sean pertinentes, a fin de garantizar un consumo seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores.⁸</p>	<p style="text-align: center;">CAPITULO IV</p> <p style="text-align: center;">DE LA INFORMACION Y LA PUBLICIDAD.</p> <p>Artículo 59° .- Obligación de Informar al Consumidor. Es obligación del proveedor proporcionar al consumidor, de una manera que pueda fácilmente entender, la información relevante relativa al producto, su modo de empleo y las advertencias que sean pertinentes, a fin de garantizar un consumo seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores, de acuerdo a los programas sobre uso racional de medicamentos.</p>
<p>Artículo 60°.- Obligaciones de Información del Profesional Farmacéutico. El profesional farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros</p>	<p>Artículo 60°.- Obligaciones de Información del Profesional Farmacéutico. El profesional farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros</p>	

8

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.</p> <p>Así mismo esta facultado y obligado a ofrecer al consumidor alternativas de medicamentos equivalentes farmacéuticamente al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis, salvo que en la receta el medico hubiera establecido de manera clara y expresa que el medicamento no puede ser sustituido. El médico que hace dicha indicación deberá estar en capacidad, bajo responsabilidad, de sustentar las razones por las que considera que el producto no es sustituible.</p>	<p>medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.</p> <p>Así mismo esta facultado y obligado a ofrecer al consumidor alternativas de medicamentos equivalentes farmacéuticamente al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis, salvo que en la receta el medico hubiera establecido de manera clara y expresa que el medicamento no puede ser sustituido. El médico que hace dicha indicación deberá estar en capacidad, bajo responsabilidad, de sustentar las razones por las que considera que el producto no es sustituible.</p>	
<p>Artículo 61°.-Obligación de Información del Médico.</p> <p>El médico está obligado, bajo responsabilidad, a señalar en la receta de un producto prescrito usando el nombre comercial, el nombre genérico de conformidad con la Denominación Común Internacional establecida por la OMS.</p>	<p>Artículo 61°.-Obligación de Información del Médico.</p> <p>El médico está obligado, bajo responsabilidad, a señalar en la receta de un producto prescrito usando el nombre comercial, el nombre genérico de conformidad con la Denominación Común Internacional establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS).</p>	<p>Artículo 60°.-Obligación de Información del Médico.</p> <p>El médico está obligado, bajo responsabilidad, a señalar en la receta de un producto prescrito usando el nombre comercial y el nombre genérico de conformidad con la Denominación Común Internacional establecida por la OMS.</p> <p>Cuando el producto no es sustituible el medico deberá indicarlo y deberá estar en capacidad de sustentarlo.</p> <p>El incumplimiento de esta disposición será motivo de sanción.</p>
		<p>Artículo 61°.- Obligaciones de Información del Profesional Farmacéutico.</p> <p>El profesional farmacéutico es responsable de la dispensación, información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, reacciones adversas y condiciones de conservación.</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>Así mismo esta facultado para recomendar o sugerir a petición del consumidor alternativas de medicamentos similares farmacológicamente al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis, salvo que en la receta, el medico hubiera establecido de manera clara y expresa que el medicamento no puede ser sustituido..</p> <p>Al reverso de la receta el farmacéutico anotara el nombre comercial del producto que despacho, las cantidades dispensadas, firmada, colocar en letra de imprenta su nombre y numero de registro de idoneidad y la dispensación.</p>
<p>Artículo 62° .- Productos de Publicidad Libre. Pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario en el país y autorizados para su venta sin receta médica.</p> <p>La publicidad de estos productos queda sujeta, además de a las disposiciones de la presente Ley a las normas generales sobre protección al consumidor y publicidad contenidas en la Ley 29 del 1ro de Febrero de 1996 y sus reglamentos, así como al Código Sanitario Vigente.</p> <p>La Autoridad de Salud, atendiendo a razones debidamente justificadas podrá determinar los medicamentos y productos farmacéuticos de venta bajo receta médica que pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general.</p>	<p>Artículo 62° .- Productos de Publicidad Libre. Pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario en el país y autorizados para su venta sin receta médica.</p> <p>La publicidad de estos productos queda sujeta, además de a las disposiciones de la presente Ley a las normas generales sobre protección al consumidor y publicidad contenidas en la Ley 29 del 1ro de Febrero de 1996 y a los reglamentos correspondientes.</p> <p>La CLICAC, atendiendo a razones debidamente justificadas y contando previamente con la opinión de la Autoridad de Salud, podrá determinar los medicamentos y productos farmacéuticos de venta bajo receta médica que pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general.</p>	<p>Artículo 62° .- Productos de Publicidad Libre. Pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario en el país y autorizados para su venta sin receta médica.</p> <p>La publicidad de estos productos queda sujeta, además de a las disposiciones de la presente Ley a las normas generales sobre protección al consumidor y publicidad contenidas en la Ley 66 del 10 de noviembre de 1947 (Código Sanitario), Decreto No. 601 del 6 de julio de 1956 y Ley No. 29 del 1 de Febrero de 1996 y sus reglamentos.</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>Artículo 63°.- Prohibiciones a Publicidad en Envases y Similares de Productos de Venta Bajo Receta Médica. Queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaquen, insertos o prospectos que acompañan a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica. No se considera publicidad para estos efectos el uso de colores, dibujos, logos u otros similares. Esta disposición no enerva la obligación de brindar al consumidor información suficiente sobre el producto, su forma de empleo y las advertencias que sean necesarias.</p>	<p>Artículo 63°.- Prohibiciones a Publicidad en Envases y Similares de Productos de Venta Bajo Receta Médica. Queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaquen, insertos o prospectos que acompañan a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica. No se considera publicidad para estos efectos el uso de colores, dibujos, logos u otros similares. Esta disposición no enerva la obligación de brindar al consumidor información suficiente sobre el producto, su forma de empleo y las advertencias que sean necesarias.</p>	<p>Artículo 63°.- Prohibiciones a Publicidad en Envases y Similares de Productos de Venta Bajo Receta Médica. Queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaquen, insertos o prospectos que acompañan a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica. No se considera publicidad para estos efectos el uso de colores, dibujos, logos u otros similares. Esta disposición no exime la obligación de brindar al consumidor información suficiente sobre el producto, su forma de empleo y las advertencias que sean necesarias.</p>
<p>Artículo 64°.- Limitaciones a la Publicidad de Productos de Venta Bajo Receta Médica. La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica, se encuentra restringida a los profesionales que los prescriben y dispensan.</p> <p>En el caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica, sin perjuicio de la excepción prevista en el tercer párrafo artículo 62.</p> <p>Por excepción está permitida la difusión de anuncios de introducción y recordatorios dirigidos a los profesionales de los Cuerpos Médico y Farmacéutico a través de medios al alcance del público en general.</p> <p>La información contenida en la publicidad de los productos farmacéuticos en general, no puede</p>	<p>Artículo 64°.- Limitaciones a la Publicidad de Productos de Venta Bajo Receta Médica. La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica, se encuentra restringida a los profesionales que los prescriben y dispensan. En el caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica, sin perjuicio de la excepción prevista en el tercer párrafo artículo 62.</p> <p>Por excepción está permitida la difusión de anuncios de introducción y recordatorios dirigidos a los profesionales de los Cuerpos Médico y Farmacéutico a través de medios al alcance del público en general.</p> <p>La información contenida en la publicidad de los productos farmacéuticos en general, no puede excederse de las características del producto que fueron objeto del Registro Sanitario.</p>	<p>Artículo 64°.- Limitaciones a la Publicidad de Productos de Venta Bajo Receta Médica. La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica esta restringida. La misma será orientada hacia los profesionales que los prescriben y dispensan.</p> <p>En el caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica, sin perjuicio de la excepción prevista en el artículo 62.</p> <p>La información contenida en la publicidad de los productos farmacéuticos en general, no puede excederse de las características del producto que fueron objeto del Registro Sanitario de lo contrario será sancionado bajo los parámetros de esta ley como falta grave.</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
excederse de las características del producto que fueron objeto del Registro Sanitario.		
		<p>Artículo: Concesión de premios o gratificaciones por aumento en las ventas de ciertos productos a los establecimientos o profesionales de salud.</p> <p>Queda terminantemente prohibido a los profesionales de la salud, la promoción para el consumo de los productos procedentes de establecimientos farmacéuticos que ofrecen premios o gratificaciones o cualquier tipo de beneficio. La violación a ésta disposición constituye una falta grave tanto por parte de la empresa que lo propone como por el profesional de la salud que lo ejecuta</p>
<p>Artículo 65°.- Información al Consumidor sobre Equivalencias Farmacéuticas.</p> <p>Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, está permitido a los proveedores de medicamentos y productos farmacéuticos de cualquier nivel, informar al consumidor de manera estrictamente objetiva, incluso utilizando medios de difusión masiva, sobre las equivalencias farmacéuticas de un producto con otros del cual es sustituto y de estimarlo conveniente de sus precios, a fin que el consumidor pueda libremente elegir la sustitución de uno por el otro. En tal caso la información que se ponga al alcance de los consumidores deberá indicar claramente y de manera obligatoria, de ser el caso, que se trata de productos que se venden bajo receta médica.</p> <p>El proveedor que difundió la información es responsable de la exactitud, precisión y veracidad de</p>	<p>Artículo 65°.- Información al Consumidor sobre Equivalencias Farmacéuticas.</p> <p>Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, está permitido a los proveedores de medicamentos y productos farmacéuticos de cualquier nivel, informar al consumidor de manera estrictamente objetiva, incluso utilizando medios de difusión masiva, sobre las equivalencias farmacéuticas de un producto con otros del cual es sustituto y de estimarlo conveniente de sus precios, a fin que el consumidor pueda libremente elegir la sustitución de uno por el otro. En tal caso la información que se ponga al alcance de los consumidores deberá indicar claramente y de manera obligatoria, de ser el caso, que se trata de productos que se venden bajo receta médica.</p> <p>El proveedor que difundió la información es responsable de la exactitud, precisión y veracidad</p>	<p>Artículo 65°.- Información al Consumidor sobre Equivalencias Farmacéuticas.</p> <p>Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, está permitido a los proveedores de medicamentos y productos farmacéuticos de cualquier nivel, informar al consumidor de manera estrictamente objetiva, sobre los similares farmacológicos de un producto con otros del cual es sustituto y de estimarlo conveniente de sus precios, a fin que el consumidor pueda libremente elegir la sustitución de uno por el otro. El proveedor que difundió la información es responsable de la exactitud, precisión y veracidad de la misma.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, las autoridades del Estado pueden recabar y publicar información que permita a los consumidores elegir la mejor opción, sea por equivalencia, calidad o precios de los</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>la misma.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, las autoridades del Estado pueden recabar y publicar información que permita a los consumidores elegir la mejor opción, sea por equivalencia, calidad o precios de los distintos productos que existen en el mercado.</p> <p>La Autoridad de Salud deberá elaborar además un Catálogo Nacional de Equivalencias Farmacéuticas y un Formulario Terapéutico Nacional cuya información será difundida entre la población</p>	<p>de la misma.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, las autoridades del Estado pueden recabar y publicar información que permita a los consumidores elegir la mejor opción, sea por equivalencia, calidad o precios de los distintos productos que existen en el mercado.</p> <p>La Autoridad de Salud deberá elaborar además un Catálogo Nacional de Equivalencias Farmacéuticas cuya información será difundida entre la población</p>	<p>distintos productos que existen en el mercado.</p> <p>La Autoridad de Salud deberá elaborar un Formulario Nacional de Medicamentos y un Listado de Similares Farmacológicos cuya información será difundida entre la población</p>
<p style="text-align: center;">TITULO III</p> <p style="text-align: center;">DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS Y SIMILARES, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO-QUIRURGICO U ODONTOLOGICO, PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DOMESTICA</p> <p>Artículo 66°.-Obligación de Control Sanitario. La Autoridad de Salud es la encargada del control sanitario de los productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, así como de las plantas medicinales.</p>	<p style="text-align: center;">TITULO III</p> <p style="text-align: center;">DE LOS PRODUTOS COSMETICOS Y SIMILARES, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO-QUIRURGICO U ODONTOLOGICO, PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DOMESTICA</p> <p>Artículo 66°.-Obligación de Control Sanitario. La Autoridad de Salud es la encargada del control sanitario de los productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, así como de las plantas medicinales.</p>	<p style="text-align: center;">TITULO III</p> <p style="text-align: center;">DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS, COSMETICOS MEDICADOS, PRODUCTOS DE ASEO Y DESINFECTANTES DE USO DOMESTICO E HIGIENE PERSONAL.</p> <p>Artículo 66°.-Obligación de Control Sanitario. La Autoridad de Salud es la encargada del control sanitario de los productos cosméticos, productos de aseo, limpieza, desinfectantes de uso domestico y de higiene personal.</p>
<p>Artículo 67° Registro Sanitario El Registro Sanitario de productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal</p>	<p>Artículo 67° Registro Sanitario El Registro Sanitario de productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene</p>	<p>Artículo 67° Requisitos para el Registro Sanitario.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La solicitud para el Registro Sanitario de productos cosméticos, productos de aseo, limpieza, desinfectantes de uso

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>y doméstica, procederá con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando sus datos de identificación y la Certificación de Libre Comercialización emitida por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto.</p> <p>La inscripción en el referido Registro Sanitario procede, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la Autoridad de Salud un plazo máximo de quince días hábiles para expedir el documento que acredite el número de registro.</p> <p>El mencionado Registro Sanitario es temporal y renovable indefinidamente y se emite por un plazo de cinco años. Las Aduanas de la República procederán al despacho de las mercancías a que se refiere el presente artículo, exigiendo además de las documentación general requerida para la importación, sólo la declaración jurada del importador consignando el número de registro sanitario, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente,.</p> <p>En lo no previsto en el presente artículo son de aplicación las normas contenidas en el Título II, en lo que fueran pertinentes.</p> <p>Queda prohibida la venta ambulatoria de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico.</p>	<p>personal y doméstica, será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando sus datos de identificación y la Certificación de Libre Comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto.</p> <p>La inscripción en el referido Registro Sanitario es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro.</p> <p>El mencionado Registro Sanitario es temporal y renovable indefinidamente y se emite por un plazo de cinco años. Las Aduanas de la República procederán al despacho de las mercancías a que se refiere el presente artículo, exigiendo además de las documentación general requerida para la importación, sólo la declaración jurada del importador consignando el número de registro sanitario, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente,.</p> <p>En lo no previsto en el presente artículo son de aplicación las normas contenidas en el Título II, en lo que fueran pertinentes.</p> <p>Queda prohibida la venta ambulatoria de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico.</p>	<p>domestico y de higiene personal Deberá presentarse cumpliendo los siguientes requisito a través de un abogado idóneo en la República de Panamá y actuando en nombre del fabricante o de su representante legal, presentara en una hoja 8 ½ x 13 calibre # 20, escrita a doble espacio y habilitada con B/.4.00 en timbres fiscales, la intención de la empresa de registrar estos productos, la cual debe estar dirigida al Jefe del Departamento de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud de la República de Panamá. La solicitud debe detallar el nombre comercial del producto, la marca, y país de origen, nombre del fabricante o distribuidor en el país origen, firma y numero del registro profesional del abogado.</p> <p>2. Documentos que acompañaran la solicitud de registro:</p> <p>2.1 Certificado de Libre Venta (C.L.V.) expedido por la autoridad oficial o en su defecto, por el organismo privado competente del país de e ampare la marca del producto e indique el fabricante o el dueño, o agente responsable de la comercialización.</p> <p>2.2 Listado de Ingredientes de cada producto bajo nombre químico o genérico, con indicación del rango o de las cantidades mínimas o máximas utilizadas</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>de acuerdo con el sistema Internacional de Medidas. Para los colorantes deberán declarar el numero del Código Internacional (color Index).</p> <p>2.3 Certificado de análisis del Laboratorio de control de calidad del fabricante correspondiente a las muestras de los productos sometidos a Registro Sanitario.</p> <p>2.4 Dos (2) etiquetas o fotocopias de los envases para los productos nacionales se aceptaran proyectos de etiquetas.</p> <p>2.5 Una muestra de cada uno de los productos</p> <p>2.6 Constancia de pago de los derechos de registro.</p> <p>La inscripción en el referido Registro Sanitario procede, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la Autoridad de Salud un plazo máximo de quince días hábiles para expedir el documento que acredite el número de registro.</p> <p>Procederán al despacho de las mercancías a que se refiere el presente artículo, exigiendo además de la documentación general requerida para la importación, sólo la declaración jurada del importador consignando el número de registro sanitario, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente,.</p> <p>En lo no previsto en el presente artículo son de</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>aplicación las normas contenidas en el Título II, en lo que fueran pertinentes.</p> <p>Queda prohibida la venta ambulancia de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico.</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>Si el preparado tuviera que llevar alguna sustancia del tipo de las reseñadas, el fabricante razonara en la petición de registro esa necesidad y el Departamento de Farmacias y Drogas podrá autorizarla a dosis conveniente, incorporando en la etiqueta del producto: “ úsese con precaución “ y la cantidad máxima que puede emplearse.</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
		<p>Artículo Presentacion en Kit Los cosméticos, desinfectantes y cualquier otro producto que se presente en forma de Kit se tendrá que registrar cada forma farmacéutica por separado. Cuando se trate de productos que contengan dos formas farmacéuticas diferentes en el mismo producto se tendrá para ello un solo registro sanitario siempre y cuando se comercialice de esta manera.</p> <p>Parágrafo: En los casos de productos objeto de esta ley 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.</p> <p>El departamento de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud, autorizara la importación de los productos de que trata la presente ley sin haber obtenido el registro sanitario cuando se trate muestras sin valor comercial o muestras para análisis de registro.</p> <p>De presentarse un producto no contemplado en el Título III, el Departamento de Farmacias y Drogas de la Autoridad de Salud sustentara su decisión de aceptar o rechazar la solicitud de registro sanitario conforme a las indicaciones de uso y componentes del producto según lo establecido en esta ley. De igual forma se reserva el derecho de rechazar aquellos productos que contengan sustancias nocivas para la salud.</p>

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p style="text-align: center;">TITULO IV DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS</p> <p>Artículo 68°.- Laboratorios Autorizados.</p> <p>Para la elaboración de Certificados de Análisis necesarios para administrar el Registro Sanitario y llevar a cabo el control posterior podrán utilizarse los laboratorios acreditados en Panamá para tal fin, los laboratorios acreditados por la OMS, así como de cualquier país que, a criterio de la Autoridad de Salud, reúna las características adecuadas para dar confiabilidad a los análisis y ensayos que se realicen.</p>	<p style="text-align: center;">TITULO IV DE LOS LABORATORIOS DE ANALISIS</p> <p>Artículo 68°.- Laboratorios Autorizados.</p> <p>Para la elaboración de Certificados de Análisis necesarios para administrar el Registro Sanitario y llevar a cabo el control posterior podrán utilizarse los laboratorios acreditados en Panamá para tal fin, los laboratorios acreditados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los laboratorios acreditados de así como de cualquier otro país que, a criterio de la Autoridad de Salud, reúna las características adecuadas para dar confiabilidad a los análisis y ensayos que se realicen.</p> <p>Falta precisar qué laboratorios acreditados (países)</p>	
<p style="text-align: center;">TITULO V DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES</p> <p>Artículo 69°.- Sanciones aplicables.</p> <p>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:</p> <p>a.- Amonestación</p> <p>b.- Multa desde 1,000 salarios mínimos por hora hasta 100,000 salarios mínimos por hora.</p> <p>c.- Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.</p> <p>d.- Cierre temporal o clausura del</p>	<p style="text-align: center;">TITULO V DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES</p> <p>Artículo 69°.- Sanciones aplicables.</p> <p>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:</p> <p>a. Amonestación</p> <p>b. Multa dehasta..... salarios mínimos.</p> <p>c. Cierre temporal o clausura del establecimiento; y,</p> <p>d. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>establecimiento; y,</p> <p><u>Parágrafo:</u> Se entiende por salario mínimo por hora el establecido mediante Decreto Ejecutivo por el Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral, correspondiente a la región 1 (Panamá, Colón, San Miguelito) y la actividad económica, Servicios Comunes y personales</p>	<p>del producto.</p> <p>Falta definir número de salarios</p>	
<p>Artículo 70°.- Clasificación y Graduación de las Sanciones. Las sanciones se clasifican en leves, graves y muy graves. Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda tendrá en cuenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas; b. Los beneficios obtenidos por el infractor c. La condición de reincidencia o reiterancia del infractor. d. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia f. La gravedad de la infracción. 	<p>Artículo 70°.- Graduación de la Sanción. Las sanciones se clasifican en leves, graves y muy graves. Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda tendrá en cuenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas; b. Los beneficios obtenidos por el infractor c. La condición de reincidencia o reiterancia del infractor. d. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia e. La gravedad de la infracción. <p>La CLICAC sancionará las infracciones vinculadas a las normas de información por publicidad de acuerdo a lo establecido en el artículo anterior correspondiendo a la Autoridad de Salud la sanción de las demás infracciones previstas.</p>	
<p>Artículo 71°.- Costos del Procedimiento. La persona natural o jurídica sancionada por una infracción a la presente Ley deberá, además de pagar las multas que se le hubieran impuesto, asumir el costo del procedimiento seguido en su contra, en</p>	<p>Artículo 71°.- Costos del Procedimiento. La persona natural o jurídica sancionada por una infracción a la presente Ley deberá, además de pagar las multas que se le hubieran impuesto, asumir el costo del procedimiento seguido en su</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>especial el referido a los análisis de laboratorio necesarios para determinar la existencia de la infracción. Si la persona no fuese sancionada los costos serán asumidos por la Autoridad de Salud.</p>	<p>contra, en especial el referido a los análisis de laboratorio necesarios para determinar la existencia de la infracción. Así, los costos deberán ser reembolsados a la Autoridad de Salud o a la CLICAC, según corresponda.</p>	
<p>Artículo 72°.- Publicación de la Sanción. Toda sanción de clausura y cierre temporal de establecimientos, así como de suspensión o cancelación de Registro Sanitario de productos, debe ser publicada, a costa del infractor, por la Autoridad de Salud en la forma que establece el reglamento correspondiente.</p> <p>Si perjuicio de ello la Autoridad de Salud podrá disponer la publicación de otras sanciones cuando a su criterio la difusión de la información sea necesaria para proteger los derechos de los consumidores.</p>	<p>Artículo 72°.- Publicación de la Sanción. Toda sanción de clausura y cierre temporal de establecimientos, así como de suspensión o cancelación de Registro Sanitario de productos, debe ser publicada, a costa del infractor, por la Autoridad de Salud en la forma que establece el reglamento correspondiente.</p> <p>Si perjuicio de ello la Autoridad de Salud podrá disponer la publicación de otras sanciones cuando a su criterio la difusión de la información sea necesaria para proteger los derechos de los consumidores. El mismo criterio se aplica a las sanciones que imponga la CLICAC por infracciones a las normas de información y publicidad.</p>	
<p>Artículo 73°.- Reincidencia Cuando el infractor incurra en la misma infracción o en otra distinta, relativa al mismo producto u otro asunto, en el lapso de dos (2) años, se podrá disponer el cierre temporal del establecimiento. Cuando la infracción se refiera al mismo producto se podrá ordenar, además, la suspensión del derecho a producir, importar o comercializar el producto al amparo del Registro Sanitario del producto observado.</p> <p>En caso que el infractor haya sufrido por dos (2) veces la sanción de cierre temporal del establecimiento o se haya cancelado o suspendido</p>	<p>Artículo 73°.- Reincidencia Cuando el infractor incurra en la misma infracción o en otra distinta, relativa al mismo producto u otro asunto, en el lapso de dos (2) años, se podrá disponer el cierre temporal del establecimiento. Cuando la infracción se refiera al mismo producto se podrá ordenar, además, la suspensión del derecho a producir, importar o comercializar el producto al amparo del Registro Sanitario del producto observado.</p> <p>En caso que el infractor haya sufrido por dos (2) veces la sanción de cierre temporal del establecimiento o se haya cancelado el Registro Sanitario de tres (2) productos del cual es titular por</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
del uso del Registro Sanitario de tres (2) productos del cual es titular por causas que le son imputables, en el lapso de tres (3) años, se podrá ordenar el cierre definitivo del establecimiento.	causas que le son imputables, en el lapso de tres (3) años, se podrá ordenar el cierre definitivo del establecimiento.	
<p>Artículo 74°.-Tipificación de las Infracciones. Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Elaborar, dispensar, exhibir, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario j) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario o fecha de solicitud que no correspondan al producto registrado. k) Comercializar un producto como si se hubiera obtenido Registro Sanitario por silencio administrativo positivo cuando ello no ha ocurrido en realidad l) Modificar o cambiar los datos y especificaciones declarados para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo solicitado en la forma y condiciones que establece la presente Ley. m) No consignar en el rotulado de los envases la información declarada y/o aprobada en el Registro Sanitario. n) Comercializar productos sin el inserto cuando corresponda o no consignar en éste la información aprobada en Registro Sanitario. o) Impedir la realización de las inspecciones y pesquisas. p) No entregar, de manera injustificada a los inspectores, en el momento que se realiza la inspección o pesquisa, los protocolos de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado. 	<p>Artículo 74°.-Tipificación de las Infracciones. Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Elaborar, dispensar, exhibir, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario o fecha de solicitud que no correspondan al producto registrado. c) Comercializar un producto como si se hubiera obtenido Registro Sanitario por silencio administrativo positivo cuando ello no ha ocurrido en realidad d) Modificar o cambiar los datos y especificaciones declarados para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo solicitado en la forma y condiciones que establece la presente Ley. e) No consignar en el rotulado de los envases la información declarada y/o aprobada en el Registro Sanitario. f) Comercializar productos sin el productos o inserto cuando corresponda o no consignar en éste la información aprobada en el Registro Sanitario. g) Impedir la realización de las inspecciones y pesquisas. h) No entregar, de manera injustificada a los inspectores, en el momento que se realiza la 	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>i) Incumplir las prohibiciones de comercializar ambulatoriamente los productos que establezca la presente Ley.</p> <p>w) No presentar, dentro del plazo establecido por esta Ley, los estándares de referencia, técnicas analíticas, especificaciones técnicas y demás alcanzados o información que se requieran, de acuerdo al tipo de producto al momento de la inspección o pesquisa.</p> <p>x) Fabricar, importar, almacenar, distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.</p> <p>y) Comercializar productos, que requiriéndolo de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, no consignen en el rotulado de sus envases fecha de vencimiento.</p> <p>z) Ocultar deliberadamente o no comunicar oportunamente información referida a las reacciones adversas de los producto que fabrican o comercializan.</p> <p>aa) Cualquier adulteración o falsificación en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.</p> <p>bb) No actualizar las especificaciones del producto de acuerdo a la última edición de la farmacopea, suplemento o texto de referencia.</p> <p>cc) Dispensar productos sin receta médica en los casos que la presente Ley exige tal requisito.</p> <p>dd) Incumplir la obligación de informar al consumidor sobre la existencia de alternativas terapéuticas u omitir consignar en el receta la existencia de dichas alternativas o negar injustificadamente la existencia de las mismas.</p> <p>ee) Informar equivocadamente sobre la existencia de alternativas farmacéuticas.</p>	<p>inspección o pesquisa, los protocolos de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado.</p> <p>i) Incumplir las prohibiciones de comercializar ambulatoriamente los productos que establezca la presente Ley.</p> <p>j) No presentar, dentro del plazo establecido por esta Ley, los estándares de referencia, técnicas analíticas, especificaciones técnicas y demás alcanzados o información que se requieran, de acuerdo al tipo de producto al momento de la inspección o pesquisa.</p> <p>k) Fabricar, importar, almacenar, distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.</p> <p>l) Comercializar productos, que requiriéndolo de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, no consignen en el rotulado de sus envases fecha de vencimiento.</p> <p>m) Ocultar deliberadamente o no comunicar oportunamente información referida a las reacciones adversas de los producto que fabrican o comercializan.</p> <p>n) Cualquier adulteración o falsificación en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.</p> <p>o) No actualizar las especificaciones del producto de acuerdo a la última edición de la farmacopea, suplemento o texto de referencia.</p> <p>p) Dispensar productos sin receta médica en los casos que la presente Ley exige tal requisito.</p> <p>q) Incumplir la obligación de informar al consumidor sobre la existencia de alternativas terapéuticas u omitir consignar en el receta la existencia de dichas alternativas o negar</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>de alternativas farmacéuticas.</p> <p>ff) Realizar publicidad de productos de publicidad prohibida sin contar con la respectiva autorización.</p> <p>gg) Incluir información falsa o incompleta en la publicidad permitida por la presente ley.</p> <p>hh) Incumplir con las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud de acuerdo a las facultades contempladas en la presente Ley.</p> <p>ii) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece esta Ley o las normas reglamentarias que se dicten.</p>	<p>injustificadamente la existencia de las mismas.</p> <p>r) Informar equivocadamente sobre la existencia de alternativas farmacéuticas.</p> <p>s) Realizar publicidad de productos de publicidad prohibida sin contar con la respectiva autorización.</p> <p>t) Incluir información falsa o incompleta en la publicidad permitida por la presente ley.</p> <p>u) Incumplir con las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud de acuerdo a las facultades contempladas en la presente Ley.</p> <p>v) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece esta Ley o las normas reglamentarias que se dicten.</p>	
<p>Artículo 75.- Medidas provisionales y de prevención.</p> <p>Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, están autorizadas a dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la salud, integridad física, vida y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.</p>	<p>Artículo 75.- Medidas provisionales y de prevención.</p> <p>Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, están autorizadas a dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la salud, integridad física, vida y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.</p>	
<p>DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES</p>	<p>TITULO VI</p> <p>DE LAS ADQUISICIONES DEL ESTADO</p> <p>-----</p> <p>DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>Artículo 76.- Derecho por concepto trámite de Registro Sanitario. La Autoridad de Salud fijará un monto por derecho al trámite de Registro Sanitario. Los recursos obtenidos por la misma solo podrán ser utilizados en la administración del Registro Sanitario y en el desarrollo de las acciones de farmacovigilancia y control posterior. El monto recaudado por las multas que se impongan tendrán el mismo destino.</p>	<p>Artículo 76 -Tasa por concepto de Registro Sanitario. Se fijará la tasa por Registro Sanitario, la misma que no podrá exceder de los recursos obtenidos por la misma solo podrán ser utilizados en la administración del Registro Sanitario y en el desarrollo de las acciones de farmacovigilancia y control posterior. El monto recaudado por las multas que se impongan tendrán el mismo destino.</p>	
<p>Artículo 77.- Tasa de financiamiento del control posterior. Créese una tasa para el financiamiento del control posterior de 3% sobre el precio de venta del fabricante (el valor exfabrica) en los casos de producción nacional o precio de compra de la importación de medicamentos (valor CIF). El monto recaudado por dicho impuesto sólo podrá ser utilizado para acciones de farmacovigilancia o control posterior.</p> <p>El monto recaudado debe guardar relación con los costos del financiamiento del control posterior de los productos en forma racional y eficiente.</p> <p>El producto de la recaudación establecida en este artículo así como las sanciones pecuniarias que se impongan debe ser transferido en su totalidad a la cuenta que designe la Autoridad de Salud para financiar el control posterior y de igual forma debe asignarse en su totalidad en el presupuesto anual de la Autoridad de Salud como parte del Presupuesto General del Estado para el fin antes citado.</p>	<p>Artículo 77.- Créese un impuesto de 3% sobre la fabricación o importación de medicamentos. Tal monto recaudado por dicho impuesto sólo podrá ser utilizado para acciones de farmacovigilancia o control posterior.</p>	

FICHA TECNICA CLICAC	ANTEPROYECTO DE LA ASAMBLEA	ANTEPROYECTO MINSA - CLICAC
<p>No obstante lo anterior, si al finalizar un ejercicio presupuestario existieran saldos no comprometidos provenientes del pago de la tasa, la Autoridad de Salud los destinará a la cobertura de los gastos correspondientes a ejercicios posteriores. Si existiera saldos durante dos períodos presupuestarios consecutivos la Autoridad de Salud deberá recomendar al Ejecutivo reducir la tasa en la forma que sea pertinente, a fin de que en los ejercicios subsiguientes no se causen saldos excedentes en relación a los gastos efectivamente realizados.</p>		
<p>Artículo 78.- Disposiciones derogatorias. Deróguense las disposiciones que le sean contrarias a la presente Ley.</p>	<p>Artículo 78.- Se faculta al Organo Ejecutivo para reglamentar todo lo correspondiente a la presente Ley.</p>	
<p>Artículo 79- Plazo para Reglamentación. La Autoridad de Salud tendrá un plazo de ciento veinte (180) días para promulgar todos los reglamentos que fuesen necesarios para la ejecución de la presente Ley</p>	<p>Artículo 79.- Esta Ley deroga cualquier disposición que le sea contraria.</p>	
<p>Artículo 80.- Entrada en vigencia de la Ley. La presente Ley entrará en vigencia transcurridos treinta (60) días a partir de su promulgación.</p>	<p>Artículo 80.Esta Ley entrará a regir a partir de su publicación.</p>	