

REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEGISPAN

Tipo de Norma: LEY

Número: 1

Referencia:

Año: 2001

Fecha(dd-mm-aaaa): 10-01-2001

Título: SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA.

Dictada por: ASAMBLEA LEGISLATIVA

Gaceta Oficial: 24218

Publicada el: 12-01-2001

Rama del Derecho: DER. SANITARIO, DER. ADMINISTRATIVO, DER. DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Palabras Claves: Medicamentos, Farmacéutico, Precio tope, Salud

Páginas: 50

Tamaño en Mb: 4.404

Rollo: 300

Posición: 145

GACETA OFICIAL

ORGANO DEL ESTADO

AÑO XCVII

PANAMÁ, R. DE PANAMÁ VIERNES 12 DE ENERO DE 2001

Nº 24,218

CONTENIDO

ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEY N° 1

(De 10 de enero de 2001)

" SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA ." P A G . 1

CONSEJO DE GABINETE
DECRETO DE GABINETE N° 2

(De 10 de enero de 2001)

" POR LA CUAL SE AUTORIZA LA CELEBRACION DEL CONTRATO DE PRESTAMO ENTRE LA REPUBLICA DE PANAMA Y EL BANCO INTERNACIONAL DE RECONSTRUCCION Y FOMENTO (BIRF), HASTA POR LA SUMA DE US\$35,000.000.00 (TREINTA Y CINCO MILLONES DE DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA CON 00/100) ." P A G . 51

AVISOS Y EDICTOS P A G . 55

ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEY NO. 1

(De 10 de ENERO de 2001)

Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

Título I

Del Ámbito de Aplicación, Objetivos, Definiciones,

Principios y Competencias

Capítulo I

Ámbito de Aplicación y Objetivos

Artículo 1. Ámbito de aplicación. Esta Ley regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad, de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica; de los equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos, productos o materiales de uso interno, sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de

GACETA OFICIAL

ORGANO DEL ESTADO

Fundada por el Decreto de Gabinete N° 10 del 11 de noviembre de 1903

LICDO. JORGE SANIDAS A.
DIRECTOR GENERAL

LICDA. YEXENIA I. RUIZ
SUBDIRECTORA

OFICINA

Calle Quinta Este, Edificio Casa Alianza, entrada lateral
primer piso puerta 205, San Felipe Ciudad de Panamá,

Teléfono: 227-9833 - Fax: 228-8631

Apartado Postal 2189

Panamá, República de Panamá

LEYES, AVISOS, EDICTOS Y OTRAS

PUBLICACIONES

PRECIO: B/. 2.60

Dirección General de Ingresos

IMPORTE DE LAS SUSCRIPCIONES

Mínimo 6 Meses en la República: B/. 18.00

Un año en la República B/.36.00

En el exterior 6 meses B/. 18.00, más porte aéreo

Un año en el exterior, B/.36.00, más porte aéreo

Todo pago adelantado.

salud pública, antisépticos y desinfectantes, productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

Lo anterior es sin perjuicio de las normas vigentes y las que se dicten en el futuro, que limiten la importación y comercialización de algunos de estos productos.

Esta Ley será aplicable a todas las actividades antes descritas que se realicen en el territorio de la República de Panamá, pero no lo será a la importación, acondicionamiento, fabricación u otras actividades que se realicen en territorios fiscales o aduaneros especiales, tales como zonas libres y zonas procesadoras, cuando los medicamentos o productos descritos en este artículo estén destinados al exterior; al igual que no será aplicable a los medicamentos y productos especificados en este artículo que ingresen al territorio nacional en tránsito o transbordo, con destino al exterior.

Parágrafo. Los requisitos para garantizar la calidad y la seguridad del instrumental, los insumos y los equipos médico-quirúrgicos, radiológicos y odontológicos deberán ser establecidos en los criterios técnicos expedidos por la autoridad competente.

Artículo 2. Objetivos. Son objetivos de esta Ley:

1. Fiscalizar que los productos señalados en el artículo anterior, lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.
2. Educar al consumidor sobre los efectos que producen los medicamentos para que los utilice en forma racional.
3. Dar respuesta al consumidor, en forma efectiva y oportuna, a través del acceso a la lista de precios de los medicamentos.
4. Reforzar los mecanismos de competencia entre los agentes económicos, en la fabricación, distribución, importación y comercialización de los productos amparados por esta Ley, para que el consumidor disponga de ellos a precios accesibles.

5. Facilitar y agilizar, en el sector público, la adquisición de los productos regulados por esta Ley para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad y seguridad de éstos ni del principio de transparencia en la contratación pública.
6. Establecer los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.
7. Crear e impulsar mecanismos de coordinación interinstitucional para velar por el cumplimiento de esta Ley.

Capítulo II

Definiciones

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

1. *Acondicionamiento.* Proceso al que debe someterse un producto a granel para convertirlo en un producto terminado. Incluye colocar el producto en los envases primario y secundario y el etiquetado. El envasado estéril no forma parte del acondicionamiento.
2. *Atención farmacéutica.* Principio del ejercicio de la Farmacia en el cual el paciente y la comunidad son considerados como los beneficiarios primarios de la acción del farmacéutico, que involucra el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud y los servicios necesarios para garantizar el mejor uso de ellos.
3. *Autoridad de Salud.* Ministerio de Salud y sus dependencias.
4. *Biodisponibilidad.* Medida de la cantidad de principio activo contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica, y la velocidad en la cual ocurre este proceso.
5. *Bioequivalencia.* Condición que se da entre dos productos farmacéuticos, que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma biodisponibilidad, según una serie de criterios establecidos, de tal forma que sus efectos sean esencialmente los mismos.
6. *Buenas prácticas de almacenamiento.* Normas mínimas que establece la Autoridad de Salud para los establecimientos de distribución y dispensación, con la finalidad de garantizar las condiciones ambientales de temperatura, humedad y luz, así como de mantener la estabilidad y las características de los productos amparados por esta Ley.
7. *Buenas prácticas de dispensación.* Actividades farmacéuticas que incluyen la entrega del medicamento y la asesoría técnica del farmacéutico sobre el uso adecuado del medicamento, las reacciones adversas, las interacciones medicamentosas, las condiciones para la conservación del producto y otras actividades relacionadas.

8. *Buenas prácticas de Farmacia.* Normas que sirven para garantizar que los servicios prestados por los profesionales farmacéuticos sean de la calidad requerida. A través de estas prácticas se hace efectiva la atención farmacéutica.
9. *Buenas prácticas de laboratorio.* Reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por un laboratorio de control de calidad de medicamentos sean íntegros y de calidad.
10. *Buenas prácticas de manufactura o fabricación.* Reglas y procedimientos destinados a garantizar, permanentemente, la producción uniforme de los lotes de medicamentos que cumplan con los requisitos de calidad establecidos por la Autoridad de Salud.
11. *Calidad del producto farmacéutico.* Especificaciones de un producto farmacéutico, determinado por su identidad, pureza, contenido o potencia o cualquier otra propiedad, ya sea química, física, biológica o del proceso de fabricación, que influya en su aptitud para producir el efecto para el cual fue destinado.
12. *Certificado de análisis.* Documento emitido por un laboratorio de control de calidad nacional o extranjero, que garantice la identidad y calidad del producto, a través del análisis de lote a lote. Dicho certificado indica las especificaciones y los resultados de los análisis físicos, químicos, biológicos, microbiológicos y biofarmacéuticos de un medicamento.
13. *Certificado de Libre Venta (CLV).* Documento expedido por la autoridad competente del país de procedencia, en el cual se indica que el medicamento se encuentra registrado y que su venta para consumo humano está autorizada legalmente en ese país, expedido en idioma español o traducido a éste por un traductor público autorizado, debidamente autenticado ante cónsul de Panamá en el país de procedencia y, de no existir, ante cónsul de un país amigo, o que presente estampado el sello de apostilla. Para los demás productos regulados por esta Ley, el Certificado de Libre Venta es el documento expedido por la autoridad oficial u organismo privado competente del país de procedencia, en el cual se da fe de que el producto que se desea registrar se vende y consume en ese país.
14. *Certificado de producto farmacéutico.* Documento propuesto por la Organización Mundial de la Salud y emitido por el país de exportación, como parte del sistema de certificación de calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, que certifica, entre otras, las buenas prácticas de manufactura y la libre venta en el país de procedencia.
15. *CLICAC.* Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor.
16. *Condiciones graves o críticas.* Estado de salud en el que la vida u órgano del paciente

- está en peligro. Puede referirse también a las enfermedades en las que se utilizan medicamentos cuyas concentraciones sanguíneas terapéuticas se encuentran muy cercanas a las concentraciones que producen efectos indeseables, incluyendo los tóxicos.
17. *Control posterior.* Acciones y procedimientos diseñados y ejecutados por la Autoridad de Salud para fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos amparados por esta Ley, una vez otorgado el Registro Sanitario.
 18. *Control previo.* Acciones y procedimientos ejecutados por la Autoridad de Salud en el trámite del Registro Sanitario de los productos regulados por esta Ley.
 19. *Cosmético.* Producto o formulación de aplicación local usada en las diversas partes superficiales del cuerpo, cabello, uñas, labios, dentadura, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.
 20. *Cosmético medicado.* Composición de sustancias medicamentosas que, además de mejorar la apariencia, ejerce por sí misma una acción preventiva, con el menor efecto nocivo para la salud.
 21. *Denominación Común Internacional (DCI).* Nombre de los principios activos farmacéuticos sugeridos por la Organización Mundial de la Salud. Tiene la finalidad de lograr una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.
 22. *Dispensación.* Proceso que debe cumplirse, previo a la entrega o despacho de un medicamento, que incluye la verificación e interpretación de la receta y la entrega del medicamento al paciente con la debida asesoría y, cuando procede, el desarrollo del perfil farmacéutico.
 23. *Dispositivo médico-quirúrgico.* Todo insumo que tiene relación interna o externa con el ser humano, utilizado para limpiar, curar y suturar, en cirugía y otras actividades relacionadas.
 24. *Eficacia.* Aptitud de un medicamento para producir los efectos indicados, la cual es determinada por métodos científicos aceptados.
 25. *Eficacia terapéutica.* Propiedad de un medicamento para producir los efectos indicados, evidenciada a través de estudios clínicos desarrollados y controlados por expertos calificados. La presentación de esta evidencia se exige a los productos innovadores.
 26. *Envase.* Todo material o recipiente empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte, a los productos regulados por esta Ley.
 27. *Envase o empaque primario.* Aquél que contiene un producto farmacéutico y que está en contacto directo con él.
 28. *Envase o empaque secundario.* Material dentro del cual se coloca el envase primario, usado para la distribución y comercialización del producto.

29. *Equivalente farmacéutico.* Medicamento que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, en idénticas formas farmacéuticas, pero que puede contener o no los mismos excipientes.
30. *Equivalente terapéutico.* Equivalente farmacéutico que, al ser administrado en la misma dosis, producirá similares efectos clínicos que el producto al que es equivalente.
31. *Estudio de estabilidad.* Pruebas que se realizan para obtener información sobre las condiciones como se deben almacenar las materias primas o los productos semielaborados o terminados, según sea el caso. Se utiliza también para determinar la vida útil de un medicamento.
32. *Etiqueta o rótulo.* Información que se encuentra directamente sobre los envases de los productos regulados por esta Ley.
33. *Especificación.* Descripción de los requisitos que deben satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermediarios, a granel y terminados. Estos requisitos incluyen propiedades físicas, químicas y, de ser posible, biológicas.
34. *Excipiente.* Materia prima distinta del principio activo, que carece de actividad farmacológica y se utiliza en la elaboración de un producto para darle forma farmacéutica definida y facilitar su conservación, administración y absorción en el ser humano.
35. *Fabricante.* Persona natural o jurídica, nacional o internacional, que desarrolla la actividad de fabricación de productos farmacéuticos para su comercialización. También se aplica a aquéllos que, mediante la autorización del propietario del producto, desarrollan iguales actividades.
36. *Farmacopea.* Normas técnicas y métodos recomendados para comprobar si las sustancias químicas, de uso medicinal, cumplen con sus especificaciones técnicas de calidad en sus formas puras farmacéuticas o sustancias auxiliares.
37. *Farmacovigilancia.* Acciones que determinan la causalidad, frecuencia de aparición y gravedad de los efectos agudos o crónicos provocados por el uso de productos farmacéuticos en su etapa de comercialización.
38. *Fitofármaco.* Producto obtenido de las plantas y de sus mezclas, preparado en forma de extracto, liofilizado, destilado, tintura, cocimiento o cualquier otra preparación con forma farmacéutica definida, que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva.
39. *Forma farmacéutica.* Estado físico en que se presenta un producto farmacéutico para su administración o empleo en los seres humanos, tales como tabletas, cápsulas, grageas, jarabes, cremas, entre otros.
40. *Formulación.* Expresión de una fórmula farmacéutica en la que se incluyen las características de sus ingredientes y operaciones requeridas para su procesamiento.

41. *Formulario Nacional de Medicamentos.* Documento que señala los productos y medicamentos que han sido seleccionados para utilizarse en un sistema determinado de atención sanitaria. Debe incluir la metodología necesaria para una revisión continua.
42. *Índice de Precios al Consumidor.* Indicador que refleja los cambios en los precios al por menor de una canasta fija de bienes y servicios, representativo de los principales renglones de consumo de un grupo que constituye la población del índice. Los bienes y servicios incluidos en el cálculo del índice se denominan, en forma figurada, canasta de mercado, la cual se mantiene constante en cantidades a través de los años de vida del índice.
43. *Insumo médico-quirúrgico.* Producto utilizado en los seres humanos con la finalidad de prevenir, diagnosticar o curar una enfermedad. También incluye aquellos productos usados para rehabilitar al paciente y restaurar su salud.
44. *Insumo odontológico.* Es todo material que se utiliza en la práctica odontológica para prevenir, restaurar y rehabilitar afecciones de la cavidad oral y para cosmetología bucal.
45. *Insumo radiológico.* Material o sustancia utilizada en la investigación o diagnóstico médico a través de la imageneología.
46. *Medicamento.* Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.
47. *Medicamento de marca.* Producto farmacéutico que se identifica con una marca o nombre registrado por el fabricante para su uso exclusivo.
48. *Medicamento de referencia.* Producto farmacéutico, generalmente innovador, el cual se emplea como patrón en estudios de equivalencia terapéutica.
49. *Medicamento de venta popular.* Producto farmacéutico cuya venta no requiere presentación de una receta médica. Pueden existir diferentes categorías para estos medicamentos, así el lugar de venta puede estar limitado a las farmacias o establecimientos comerciales generales, según lo establezca la Autoridad de Salud.
50. *Medicamento genérico.* Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo.
51. *Medicamento huérfano.* Fármaco o producto biológico utilizado para tratar enfermedades o condiciones raras que afectan a una pequeña población. Se refiere a principios activos potenciales, en los cuales no existe un interés por parte de los laboratorios productores para su desarrollo comercial como medicamento, ya que no representa un incentivo económico, a pesar de que puedan satisfacer necesidades de salud.

52. *Medicamento innovador.* Sustancia nueva que generalmente se emplea como producto de referencia; es decir, aquella que se comercializa por primera vez con una marca. Dicho producto dispone de la patente original.
53. *Medicamento intercambiable.* Aquél que es terapéuticamente equivalente al producto de referencia.
54. *Número de lote.* Combinación definida de números, letras o ambos que responde a una codificación para identificar el lote, mes y año de fabricación, número de serie y cualquier otra información relevante, a fin de que en caso de necesidad se puedan localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción.
55. *País de origen.* País donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto y se le asigna el número de lote.
56. *País de procedencia.* País desde donde se comercializa el producto terminado y el cual emite el Certificado de Libre Venta.
57. *Precio de referencia tope.* Se refiere al precio máximo al cual podrán vender los distribuidores y mayoristas un producto medicinal a los minoristas. De ninguna manera debe tratarse como un precio de venta fijo y universal para los minoristas.
58. *Precursores químicos de uso medicinal.* Sustancias de uso medicinal utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
59. *Preparación magistral.* Producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender una prescripción facultativa.
60. *Presentación farmacéutica.* Tipo de envase que indica el volumen o número de unidades del producto farmacéutico que contiene. También se usa para describir la naturaleza de la forma de dosificación y la cantidad del producto farmacéutico.
61. *Principio activo.* Materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico esperado.
62. *Producto a granel.* Aquél que ha pasado por todas las fases de producción, excepto el acondicionamiento final.
63. *Producto biológico.* Sustancia que es obtenida a partir de organismos vivos o de sus tejidos.
64. *Producto homeopático.* Sustancia farmacéutica que emplea microdosis de extractos de plantas, minerales, animales o mezcla de éstos.
65. *Producto farmacéutico.* Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación. Incluye también dispositivos médicos.

66. *Radiofármaco*. Cualquier producto preparado con finalidad terapéutica o diagnóstica, que contenga uno o más isótopos radioactivos.
67. *Reetiquetar*. Sustitución de la etiqueta original por otra.
68. *Registro Sanitario*. Autorización expedida por la Autoridad de Salud para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previos los trámites correspondientes de evaluación.
69. *Seguridad*. Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad pequeña de causar efectos nocivos a la salud.
70. *Sistema de subasta de compras al menor precio*. Sistema que pueden utilizar las instituciones de salud pública para efectuar las compras de los productos objeto de esta Ley, consistente en que los oferentes a partir de un precio base deben pujar y repujar por debajo de dicho precio, de tal suerte que la institución procure el mejor precio.
71. *Sobreetiquetar*. Colocar una nueva etiqueta sobre la original o de fábrica.
72. *Suplemento dietético*. Sustancia o mezcla de sustancias destinada a complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos.
73. *Vida útil*. Capacidad que tiene un producto o un principio activo para mantener sus propiedades originales, dentro de las especificaciones establecidas, en relación con su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física durante un determinado periodo de tiempo.

Capítulo III

Principios

Artículo 4. Deber de registro ante la Autoridad de Salud. Salvo las excepciones previstas, todo producto regulado por la presente Ley deberá registrarse ante la Autoridad de Salud, de acuerdo con las normas y procedimientos contenidos en esta Ley y con las reglamentaciones complementarias.

Artículo 5. Disponibilidad en el mercado de productos con calidad regulada. El consumidor tiene derecho a disponer de alternativas de productos de calidad, así como a ser informado sobre las diferentes opciones de medicamentos que sean equivalentes terapéuticos entre sí, cuando estén debidamente certificados como tales.

Artículo 6. Deber de control previo, control posterior y farmacovigilancia. La Autoridad de Salud, a través de la Dirección de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de

garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley.

Artículo 7. Responsabilidad de los proveedores. Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor.

En este sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como por la información que brindan para su adecuado consumo.

Artículo 8. Interpretación y reglamentación. La interpretación y reglamentación de la presente Ley deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en los artículos anteriores.

Capítulo IV

Competencias

Artículo 9. Competencia de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Para tales efectos, se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que tendrá las mismas atribuciones del antiguo Departamento de Farmacia y Drogas y las que esta Ley y su reglamentación le asignen.

Artículo 10. Plazo para la estructura, cargos y funciones de los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. El Órgano Ejecutivo propondrá, dentro de los seis meses posteriores a la entrada en vigencia de esta Ley, la estructura, cargos y funciones de los funcionarios adscritos a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad administrativos de los cargos y funciones de esta Dirección.

Artículo 11. Impedimento del personal técnico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

para el ejercicio privado de la profesión. En virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad con las funciones normativas, fiscalizadoras y supervisoras que desarrolla la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el personal técnico de esta Dirección está impedido para el ejercicio privado de la profesión; no obstante, quedará amparado dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente Ley, por lo establecido en el Título Segundo del Libro Primero de la Ley 66 de 1947 (Código Sanitario) y la Autoridad de Salud está facultada para implementarlo y reglamentarlo.

Artículo 12. Reglamentación de las tasas por servicios de la Dirección de Farmacia y Drogas. La Autoridad de Salud reglamentará la fijación de las tasas por los servicios que brinde la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 13. Competencia. La Autoridad de Salud tiene la competencia exclusiva para conocer todo lo relacionado con las infracciones a la presente Ley y dictar las resoluciones correspondientes. Sin embargo, la competencia para conocer sobre la veracidad de la publicidad, la compartirá con la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC).

Artículo 14. Competencia sobre la veracidad de la publicidad. La CLICAC y el Ministerio de Salud tendrán la competencia para investigar y sancionar la falta de veracidad de la publicidad relacionada con esta Ley.

Para tal fin, cada una de estas instituciones conocerá de la veracidad de la publicidad en el ámbito de aplicación de sus correspondientes leyes especiales.

Título II

Dé los Medicamentos y Productos Farmacéuticos

Capítulo I

Comisión Técnica Consultiva

Artículo 15. Comisión Técnica Consultiva. La Autoridad de Salud creará una Comisión Técnica Consultiva de carácter permanente, integrada por profesionales de la salud, con experiencia, así:

1. Un funcionario del Ministerio de Salud, quien la presidirá y coordinará.
2. Un funcionario de la Caja de Seguro Social.
3. Un funcionario del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá.
4. Un representante del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

5. Un representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá.
6. Un representante de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.
7. Un representante de los gremios médicos.
8. Un representante del gremio de enfermería.
9. Un representante de los gremios odontológicos.

Cada uno tendrá su respectivo suplente con los mismos derechos del titular, en ausencia de éste.

Artículo 16. Nombramiento de los miembros de la Comisión Técnica Consultiva. El nombramiento de los miembros de la Comisión Técnica Consultiva se hará de forma escalonada por un periodo de cinco años. Todos los miembros de esta Comisión serán propuestos por sus instituciones o gremios al Órgano Ejecutivo, que realizará los nombramientos.

Para ser miembro de la Comisión Técnica Consultiva, tanto los principales como los suplentes deben ser profesionales idóneos y de reconocida solvencia moral.

Perderá la calidad de miembro aquél que haya sido sancionado por conducta que constituya delito contra la Administración Pública o contra el Patrimonio. En este sentido, los funcionarios, asociaciones, organizaciones sin fines de lucro y gremios representados en la Comisión, podrán solicitar al Órgano Ejecutivo la remoción de los miembros que los representan, cuando sustenten que las actuaciones de éstos pugnan contra los intereses de dicha agrupación.

Artículo 17. Funciones de la Comisión. La Comisión Técnica Consultiva tendrá las siguientes funciones:

1. Elaborar propuestas de actualización de los manuales de procedimientos y protocolos, anualmente o cuando las circunstancias lo requieran.
2. Asesorar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en materia técnico-científica para la expedición, suspensión, renovación y cancelación del Registro Sanitario, cuando las circunstancias lo requieran.
3. Proponer a la consideración de la Autoridad de Salud proyectos de reglamentos de prueba de eficacia, referentes a cambios en la formulación, estudios de estabilidad, de productos de biogenética, equivalencia terapéutica, estudios clínicos y cualquier otro que la Autoridad requiera.
4. Evaluar a los proveedores, tomando en cuenta los antecedentes y la capacidad de cumplir con las normas de buenas prácticas de cultivos, entre otros aspectos.
5. Recomendar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comerciantes, y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la

población en general, sobre el manejo y uso de los medicamentos.

6. Otras que la Autoridad de Salud determine en los reglamentos.

Artículo 18. Cuerpo consultor. La Comisión Técnica Consultiva, a su vez, contará con un cuerpo consultor que estará integrado por:

1. Un funcionario del Ministerio de Comercio e Industrias.
2. Un funcionario del Ministerio de Economía y Finanzas.
3. Un representante de la industria farmacéutica nacional.
4. Un representante de los Distribuidores de Productos Farmacéuticos y Afines.
5. Un representante de las asociaciones de consumidores debidamente acreditadas.
6. Un representante de la Unión de Propietarios de Farmacias.
7. Un representante del Comité de Protección al Paciente y Familiares.
8. Un representante de la Federación Provincial de Jubilados y Pensionados.

Parágrafo. El representante de cada grupo será elegido por la institución o gremio al cual pertenece, de forma escalonada, para un periodo de cinco años, contado a partir de la fecha de su nombramiento.

Artículo 19. Periodo de gestión. El periodo de gestión de la Comisión Técnica Consultiva y del Cuerpo Consultor será de treinta meses y se aplicará así:

1. Para los funcionarios de los Ministerios de Salud, de Comercio e Industrias y de Economía y Finanzas, de la Caja de Seguro Social, del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, de la Facultad de Farmacia y de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá, el primer periodo iniciará el 1 de enero de 2001 y culminará el 30 de junio de 2003. Los siguientes nombramientos se ajustarán al periodo de gestión antes señalado.
2. Para los representantes de la industria farmacéutica nacional, de los Distribuidores de Productos Farmacéuticos y Afines, del Colegio Nacional de Farmacéuticos, de los gremios médicos, del Comité de Protección al Paciente y Familiares, de la Federación Provincial de Jubilados y Pensionados y de las asociaciones de consumidores, el primer periodo iniciará el 1 de enero de 2001 y terminará el 30 de septiembre de 2003. Los siguientes nombramientos se ajustarán al periodo de gestión antes señalado.

La falta absoluta de uno de los miembros de la Comisión Técnica Consultiva será cubierta por un nuevo nombramiento, por el resto del periodo respectivo.

Capítulo II

Registro Sanitario

Artículo 20. Obligatoriedad. Los productos amparados por esta Ley requieren de la obtención de un Registro Sanitario para su manejo general, salvo las excepciones previstas en la ley.

Artículo 21. Ventanilla única. Se crea el sistema de ventanilla única para el trámite de Registro Sanitario de los productos regulados por esta Ley. Mediante este sistema, se centraliza en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud la recepción de expedientes, muestras, pagos y demás requerimientos para agilizar la obtención del Registro Sanitario.

Parágrafo. La Autoridad de Salud, la Universidad de Panamá, el Ministerio de Economía y Finanzas y cualquier institución que en el futuro participe, reglamentarán, a través de un convenio interinstitucional, lo relacionado con el funcionamiento y organización de la ventanilla, para garantizar el trámite paralelo de los análisis correspondientes y la revisión de la documentación del producto.

Artículo 22. Tasa por servicio para el Registro Sanitario. Se establece una tasa base por servicio de doscientos balboas (B/.200.00) para la obtención o renovación del Registro Sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la cual deberá pagarse con la presentación de la solicitud. El monto recaudado por el cobro de la tasa será destinado a programas que garanticen la eficacia y eficiencia de esa Dirección.

Artículo 23. Ajuste de la tasa por servicio. Se realizará un ajuste anual sobre el monto de la tasa por servicio del año anterior, que se calculará en atención a la variación del índice de precios de los productos medicinales y farmacéuticos del Índice de Precios al Consumidor en la ciudad de Panamá, elaborado por la Dirección de Estadística y Censo de la Contraloría General de la República. La Autoridad de Salud reglamentará el procedimiento para efectuar dicho ajuste.

Artículo 24. Cuenta especial. Para cumplir con los objetivos de esta Ley, los ingresos que se obtengan a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, producto del ejercicio de sus funciones, se utilizarán exclusivamente para sufragar los gastos que ocasione la prestación de los servicios de registro, control posterior y farmacovigilancia que brinde esa Dirección. Dichos recursos se depositarán y mantendrán en una cuenta especial, se manejarán de acuerdo con las normas presupuestarias y estarán sujetos a los controles fiscales establecidos, bajo el manejo y responsabilidad de la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

Artículo 25. Obtención del registro. Los requisitos básicos para obtener el Registro Sanitario son:

1. Solicitud mediante abogado.

2. Método de análisis.
3. Certificado de análisis.
4. Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o tipo Organización Mundial de la Salud.
5. Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
6. Estudios clínicos (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud).
7. Etiquetas y envases.
8. Monografía del producto por registrar.
9. Muestras.
10. Fórmula cualicuantitativa.
11. Estudios de estabilidad para los productos que lo soliciten por primera vez.
12. Especificaciones del producto terminado.
13. Control previo.
14. Patrones analíticos cuando se requieran.
15. Refrendo de un farmacéutico idóneo, que puede ser el regente.
16. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

Parágrafo. La autoridad sanitaria, por conducto de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, queda facultada para realizar los cambios que sean necesarios en los requisitos para obtener el Registro Sanitario, a fin de adecuarlos a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá.

Artículo 26. Requisito adicional para el registro. Además de los requisitos básicos señalados en el artículo anterior, se considerará básica la presentación de la evidencia de equivalencia terapéutica cuando se trate de medicamentos para enfermedades críticas o graves y de aquéllos que, por la naturaleza de su uso, sean considerados por la Comisión Técnica Consultiva.

Para la aplicación de este requisito, dicha Comisión emitirá previamente la lista de productos que estarán ubicados bajo esta disposición.

Artículo 27. Requisitos básicos para el Registro Sanitario de fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y otros. Los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedades terapéuticas, serán reglamentados por la Autoridad de Salud.

Artículo 28. Documentación en español. Toda documentación que se presente para la

obtención del Registro Sanitario debe estar en español o debidamente traducida por un traductor público autorizado. En cuanto a los estudios clínicos, se aceptarán en el idioma inglés y su resumen debe ser presentado obligatoriamente en español.

Artículo 29. Referencias aceptadas. Las referencias aceptadas por la Autoridad de Salud para la evaluación de los productos sujetos a Registro Sanitario, de acuerdo con esta Ley, serán las siguientes:

1. La Farmacopea y el Formulario Nacional de Estados Unidos de América, en primera instancia.
2. El Formulario Nacional Británico y las Farmacopeas Británica, Alemana, Francesa, Europea, Helvética y Japonesa, en caso de no aparecer en las obras señaladas en el numeral anterior.
3. Cualquier otra obra de prestigio nacional o internacional considerada relevante por la Autoridad de Salud.

Artículo 30. Identificación de los medicamentos. Los medicamentos deberán ser identificados con su nombre de Denominación Común Internacional (DCI) y con su nombre de marca, en caso de que lo tenga.

Para efectos de la obtención del Registro Sanitario, no podrán registrarse como marcas, para distinguir medicamentos, las Denominaciones Comunes Internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.

Artículo 31. Envase. El envase de los medicamentos debe estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto, y que no alteren su potencia, calidad, pureza y eficacia.

Artículo 32. Etiqueta. El contenido de la etiqueta de los envases primarios, secundarios y terciarios será reglamentado por la Autoridad de Salud y podrá estar impreso en varios idiomas a la vez, siempre que uno sea el español. No se aceptará reetiquetado o sobreetiquetado.

Las excepciones a esta disposición serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.

Artículo 33. Modificación. El certificado de Registro Sanitario podrá ser modificado a solicitud de parte, previa autorización de la Autoridad de Salud, en base a la reglamentación correspondiente.

Cualquier cambio en la información aportada en la obtención del Registro Sanitario deberá ser autorizado previamente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 34. Cambios que no modifican el número del Registro Sanitario. El número del Registro Sanitario no se modificará en caso de:

1. Cambio en el nombre comercial del producto.
2. Fusión de la empresa, siempre que no cambie el país de origen o el lugar de fabricación.
3. Nuevas indicaciones.
4. Cambio en el tipo de venta autorizada.
5. Nuevas reacciones adversas.
6. Contraindicaciones y precauciones.
7. Cambio de colorante y/o saborisante que no alteren el principio activo.
8. Cambio de etiqueta.
9. Cambio de envase, previo estudio de estabilidad.
10. Cambio en el lugar de acondicionamiento del empaque secundario.
11. Cambio de razón social del laboratorio, siempre que no cambie el país de origen o el lugar de fabricación.

Parágrafo. La autoridad sanitaria, por conducto de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, queda facultada para realizar los cambios que sean necesarios, a fin de adecuarlos a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá.

Artículo 35. Criterios esenciales de emisión. El certificado de Registro Sanitario consignará el laboratorio fabricante y el país de origen del producto. En caso de fabricación por terceros, éstos deberán aparecer en el Registro Sanitario.

Artículo 36. Reglamentación al Registro Sanitario. La solicitud, obtención y renovación del Registro Sanitario de los productos regulados por esta Ley, serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.

Artículo 37. Registro de productos no comprendidos en las obras autorizadas. Podrán registrarse los productos cuya formulación aún no se encuentre comprendida en las obras señaladas en el artículo 29 de esta Ley, siempre que se encuentren autorizados por las autoridades de salud del país de procedencia del producto y cumplan con los requisitos de la presente Ley.

Artículo 38. Registro Sanitario de productos fabricados por terceros. Para obtener el Registro Sanitario de productos farmacéuticos fabricados por un laboratorio ubicado en un país donde no se comercializan esos productos, por encargo de un laboratorio localizado en otro país, el

interesado deberá cumplir con los requisitos esenciales del Registro Sanitario y presentar los siguientes documentos:

1. Certificación de la autoridad sanitaria localizada en el país donde se fabrica el producto, en la que se indique que el producto se fabrica, pero no se comercializa en el país.
2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio productor, emitido por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica el producto.
3. Cualquier otro requisito que sea establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de reglamentación.

Todo producto que se fabrique bajo estas condiciones deberá indicar en la etiqueta el nombre del laboratorio fabricante y del país de origen.

Artículo 39. Registro de medicamento huérfano. Para dar respuesta a la población que padece enfermedades raras, la Autoridad de Salud reglamentará alternativas para el Registro Sanitario y comercialización de los medicamentos huérfanos que sean eficaces, seguros y de calidad, a fin de que lleguen a los usuarios necesitados en el momento oportuno, en la cantidad necesaria y a un costo accesible.

Artículo 40. Excepciones al Registro Sanitario. La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente y debidamente sustentada por una orden médica, podrá autorizar la importación de productos farmacéuticos, insumos médico-quirúrgicos y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos sin el respectivo Registro Sanitario, en los siguientes casos:

1. Para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales.
2. Cuando, por razones humanitarias, los requiera una persona que padezca una patología no común en el país.
3. Cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento médico.
4. Para fines de investigación.

Parágrafo. Los casos en que las solicitudes de importación de un medicamento sin Registro Sanitario sean constantes o su uso sea reiterado, serán reglamentados por la Autoridad de Salud, que exigirá a los agentes importadores la tramitación del correspondiente Registro Sanitario en un plazo determinado. Si no se solicita el registro en el tiempo establecido, el producto no podrá ingresar al país hasta que se cumpla con este requisito.

Artículo 41. Vigencia del registro para medicamentos. El Registro Sanitario se otorga con una vigencia de cinco años y podrá ser renovable al final de cada periodo, previa solicitud.

Durante el periodo de renovación, el producto podrá importarse, comercializarse y venderse libremente, siempre que se haya presentado la solicitud de renovación con los requisitos correspondientes conforme al artículo 25 de esta Ley, tres meses antes del vencimiento del registro, como mínimo.

Artículo 42. Alcance del Registro Sanitario. El otorgamiento del Registro Sanitario no exime a quien fabrica, importa, comercializa y distribuye a su amparo, de cumplir con las obligaciones que le impone la presente Ley y sus reglamentos correspondientes; especialmente, con la responsabilidad de brindar productos de calidad, seguros y eficaces.

Artículo 43. Cancelación del Registro Sanitario. El Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando:

1. Se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la Autoridad de Salud.
2. La información o evidencias recogidas, en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que desarrolle la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, demuestren que su uso y consumo constituyen un peligro para la salud.
3. Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario o su modificación.
4. Se detecte en el mercado cualquier información, concierne al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Autoridad de Salud.

Capítulo III

Productos Cosméticos y Similares; Insumos Médicos,
Odontológicos y Radiológicos de Uso Humano;
Plaguicidas de Uso Doméstico y de Salud Pública;
Productos Sanitarios y de Higiene Personal y Doméstica

Artículo 44. Obligación de control sanitario. Los productos cosméticos, cosméticos medicados, productos de asco, de limpieza y de higiene personal, los desinfectantes y antisépticos,

plaguicidas de uso doméstico y de salud pública requerirán de Registro Sanitario para su importación, distribución y comercialización en el territorio de la República.

La Autoridad de Salud, con la colaboración de la Comisión Técnica Consultiva, establecerá mediante reglamentación los insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico que requieran de Registro Sanitario o los criterios técnicos pertinentes.

El Registro Sanitario de estos productos será reglamentado por la Autoridad de Salud.

Artículo 45. Vigencia del Registro Sanitario. El Registro Sanitario para los productos de este capítulo es temporal, renovable y se emite por un plazo de diez años.

Capítulo IV

Equivalencia y Eficacia Terapéutica

Artículo 46. Medicamentos intercambiables. Los laboratorios fabricantes o sus representantes legales tendrán que presentar evidencias de equivalencia terapéutica para que se consideren intercambiables los medicamentos que fabriquen, importen, distribuyan o comercialicen, a efecto de ser incluidos en la lista de medicamentos intercambiables y que se adicione esta información al Registro Sanitario.

La equivalencia terapéutica se determinará a través de estudios apropiados, como farmacodinámicos, de bioequivalencia, clínicos o comparativos de perfiles de disolución, dependiendo del medicamento en cuestión.

La Autoridad de Salud reglamentará y certificará lo relacionado con los medicamentos intercambiables.

Artículo 47. Medicamentos no intercambiables. Se prohíbe importar, distribuir, prescribir, dispensar, comercializar, divulgar o proporcionar un medicamento como intercambiable, si no cumple con los requisitos del artículo anterior.

Artículo 48. Reglamentación de la calidad, seguridad y eficacia terapéutica. La Autoridad de Salud reglamentará, con la colaboración de la Comisión Técnica Consultiva, los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos que presentan problemas especiales de bioequivalencia o seguridad, dando prioridad a los que son utilizados en situaciones especiales, como las condiciones graves o críticas, entre otras. Se exigirá un estricto cumplimiento de esta reglamentación, que contemplará a cada tipo de medicamento, según sus propiedades específicas.

Artículo 49. Plazo para la reglamentación de la equivalencia y eficacia terapéutica. A partir de la promulgación de esta Ley, la Autoridad de Salud tendrá dos años para reglamentar los aspectos relacionados con la presentación de la evidencia de equivalencia y eficacia terapéutica, tomando en cuenta la definición de esos conceptos por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 50. Lista de medicamentos intercambiables. La Autoridad de Salud elaborará, actualizará y publicará una lista con la clasificación de productos intercambiables, sobre la base de las evidencias de equivalencias terapéuticas presentadas a la Comisión Técnica Consultiva, que será puesta a disposición de médicos y farmacéuticos para su ejercicio profesional.

Los lineamientos para la elaboración, revisión y actualización de esta lista se establecerán en el respectivo reglamento.

Artículo 51. Medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud. Cuando se adquieran medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud, éstos deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad establecidos en esta Ley. Esta disposición entrará en vigencia en un lapso de tres años, a partir de la promulgación de esta Ley.

Capítulo V

Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia

Artículo 52. Control previo, control posterior y farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

Artículo 53. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el cual deberá considerar lo siguiente:

1. La competencia en el ámbito internacional, nacional, regional y local que involucre principalmente a la Caja de Seguro Social, al Ministerio de Salud, a la Universidad de Panamá y a la empresa privada.
2. El desarrollo y actualización del manual de procedimiento.
3. La participación de profesionales de la salud, pacientes, consumidores e industria farmacéutica.
4. La existencia de compromiso institucional de participación activa y coordinación intersectorial.
5. La creación de un sistema de información.

6. La confidencialidad.
7. El personal capacitado y con dedicación exclusiva.
8. El financiamiento.

La Autoridad de Salud elaborará, ejecutará y reglamentará este Sistema con participación interinstitucional y multidisciplinaria.

Artículo 54. Forma de trabajo del Sistema. Este Sistema trabajará por medio de la notificación de sospechas de reacciones adversas y de reacciones adversas conocidas de los medicamentos y productos farmacéuticos. También se notificarán las fallas farmacéuticas y terapéuticas de éstos.

Artículo 55. Obligatoriedad del análisis previo. Todos los productos regulados por esta Ley serán analizados antes de la expedición del Registro Sanitario.

Artículo 56. Análisis pre- y postregistro. Durante la vigencia del Registro Sanitario de un medicamento o producto objeto de regulación por esta Ley, además del análisis previo, se realizarán dos análisis postregistro como mínimo, cuyos costos serán pagados una vez se ordene el análisis respectivo en un plazo no mayor de cinco días hábiles, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En caso contrario se considerará como falta leve de acuerdo con lo que establece el artículo 173 de esta Ley.

Artículo 57. Control de calidad. La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizadas a través del control previo, el control posterior y la farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud, así como por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, dispensación y las que determine la Autoridad de Salud.

Artículo 58. Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud. Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud para protección de la salud de la población de la República.

El incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.

Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al control posterior. La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.

Se considera infracción a la presente Ley, la negación de los establecimientos farmacéuticos a que se realicen las inspecciones o a entregar muestras requeridas por la Autoridad.

Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.

Artículo 60. Obligación de informar sobre las sospechas de las reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas. Los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo el personal médico, científico y técnico están obligados a notificar de inmediato a la Autoridad de Salud, sus sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas que pueden haberse derivado por o durante el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos, que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá.

Capítulo VI

Laboratorio de Análisis

Artículo 61. Laboratorio de referencia. El Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá será el laboratorio de referencia para los fines de esta Ley.

Artículo 62. Funciones de los laboratorios de análisis. Para realizar pruebas y ensayos requeridos, tanto para el proceso de solicitud de Registro Sanitario como para los controles posteriores, se utilizará el laboratorio de referencia o cualesquiera otros laboratorios de análisis que sean autorizados por la Autoridad de Salud y acreditados por el Ministerio de Comercio e Industrias, de acuerdo con lo establecido en la Ley 23 de 1997.

Artículo 63. Autorización de otros laboratorios de análisis. Para otorgar la autorización a otros laboratorios de análisis mencionados en el artículo anterior, la Autoridad de Salud contará con la asesoría del Instituto Especializado de Análisis, a fin de que se cumplan las buenas prácticas de laboratorio.

Artículo 64. Ajuste de los costos de análisis. El costo de las pruebas de ensayos analíticos que se realicen en el laboratorio de referencia o cualesquiera otros laboratorios autorizados, será revisado cada dos años en conjunto con la Autoridad de Salud, para adecuarlo al comportamiento de los costos de los insumos y demás, utilizados para la prestación de estos servicios.

Artículo 65. Capacidad administrativa del Instituto Especializado de Análisis. El Instituto Especializado de Análisis es parte de la Universidad de Panamá y tendrá capacidad para administrar como fondo de autogestión las sumas que, en concepto de tasas establecidas, ingresen por sus servicios, de acuerdo con las normas de esta Universidad.

Artículo 66. Reglamentación de las tasas por servicios del Instituto Especializado de Análisis. La Universidad de Panamá reglamentará la fijación de las tasas por servicios que brinde el Instituto Especializado de Análisis.

Título III

De la Comercialización

Capítulo I

Importación

Artículo 67. Buenas prácticas. Las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación que dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades. Dichas personas e instituciones serán responsables por el reciclaje, desecho y disposición de esos productos, así como por los daños que ocasionen a las personas o al ambiente.

El regente farmacéutico será responsable en el establecimiento de todo lo concerniente al manejo, conservación y disposición de los fármacos.

Artículo 68. Información de la factura de importación. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y la Dirección de Aduanas, junto con el regente del establecimiento farmacéutico importador o con el corredor de aduanas, verificarán que las facturas para la importación de medicamentos, productos farmacéuticos e insumos para la salud sujetos a Registro Sanitario consignen los siguientes datos:

1. Nombre comercial o genérico del producto.
2. Forma farmacéutica.
3. Presentación.
4. Número de registro.
5. Número de lotes.
6. Identificación del empaque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento.

7. Otros requeridos por la autoridad sanitaria.

Una vez cumplidos estos requisitos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorizará la liberación del embarque de aduanas.

Artículo 69. Requisitos para productos biológicos. Cuando se trata de productos farmacéuticos derivados de sangre humana y otros productos biológicos, se exigirá por cada lote de fabricación, sin perjuicio de lo señalado en el artículo anterior, un certificado analítico. A los derivados de sangre humana se les exigirá un certificado de negatividad de los virus de inmunodeficiencia humana, hepatitis virales A, B, C, D, E, F y G y cualquier otro requisito determinado por la Autoridad de Salud.

Artículo 70. Verificación por el regente farmacéutico. Cuando el producto llega al depósito del establecimiento farmacéutico, el regente farmacéutico tendrá la obligación de verificar que el producto cumple con las especificaciones consignadas en el certificado de Registro Sanitario, expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y que los datos contenidos en las liquidaciones son correctos. De existir alguna discrepancia entre la mercancía recibida y la información presentada, el regente farmacéutico está en la obligación de notificar inmediatamente a dicha Dirección.

Artículo 71. Verificación oficial de productos. La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se reservará el derecho de efectuar las verificaciones de los productos importados en las bodegas de aduanas, cuando lo estime conveniente.

Artículo 72. Información sobre el nombre del distribuidor. El envase comercial deberá tener una etiqueta adherida con el nombre de la empresa distribuidora de los productos, antes de su comercialización.

Artículo 73. Lista de productos por vencer. Los regentes farmacéuticos de las casas distribuidoras elaborarán y distribuirán a las farmacias, mensualmente, una lista de los productos próximos a vencer. A su debido tiempo, estos productos serán retirados de las farmacias y reconocidos en valor o especie por parte de las distribuidoras.

Artículo 74. Importación para envasado en el país. Se podrán importar productos farmacéuticos a granel para su posterior acondicionamiento y envase por parte de los laboratorios nacionales, que cumplan con las disposiciones legales en materia sanitaria. Sin embargo, para la

comercialización de esos productos en el mercado nacional, deberán cumplirse los requisitos para la obtención del Registro Sanitario, establecidos en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Artículo 75. Procedencia del lote. Para el mejor control del proceso de comercialización de productos farmacéuticos, la autoridad sanitaria exigirá el país de procedencia, el destino de cada lote importado y el número de lote de cada producto farmacéutico o materia prima que se importe, lo cual se incluirá en la factura.

Artículo 76. Importación al amparo del Registro Sanitario. Un Registro Sanitario otorgado para un producto podrá ser utilizado para la importación y comercialización por alguien distinto a quien lo solicitó y obtuvo, siempre que se trate de producto idéntico; es decir, que tenga idéntica denominación, fórmula, forma farmacéutica, dosificación y composición del producto registrado (los mismos excipientes); que proceda del mismo laboratorio y/o empresa fabricante y provenga del mismo país; que haya sido legítimamente fabricado por el titular de la marca o patente o por alguien autorizado por el titular, y que cumpla con todas las especificaciones aprobadas en la documentación aportada para el otorgamiento del Registro Sanitario.

Para la comercialización de los productos arriba descritos, la Autoridad de Salud emitirá una copia autenticada del Registro Sanitario vigente.

El importador será plenamente responsable por el o los productos comercializados, de acuerdo con lo establecido por este artículo.

Artículo 77. Obligaciones del importador al amparo del Registro Sanitario vigente. El importador está obligado a pagar la tasa por servicio, el análisis de evaluación previa y los controles posteriores necesarios para la fiscalización de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos antes de su comercialización. Esta materia quedará sujeta a reglamentación.

Artículo 78. Importación de materia prima para fabricación de productos en el país. La materia prima que se importe para ser utilizada en la fabricación de productos farmacéuticos y la empresa proveedora, requerirán de inscripción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Para ello, el importador deberá aportar copia autenticada u original del certificado de control de calidad de la materia prima que va a importar, del país de origen, lote a lote.

La materia prima que va a ser utilizada para el desarrollo o investigación de nuevos productos, no requerirá de su inscripción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa sustentación.

Para la importación y exportación de materia prima de precursores químicos de uso

medicinal, se aplicará lo establecido en las normas vigentes sobre el manejo de sustancias controladas.

Artículo 79. Importación en caso de emergencia sanitaria. El Órgano Ejecutivo, en caso de emergencia sanitaria y mientras dure la contingencia, podrá importar medicamentos, productos semiterminados y materias primas, a fin de garantizar su disponibilidad y salvaguardar la salud de la población.

Capítulo II

Importación de Producto Idéntico de Países de Alto Estándar de Fabricación

Artículo 80. Importación de producto idéntico de países de alto estándar de fabricación. Un Registro Sanitario otorgado para un producto podrá ser utilizado para la importación y comercialización por alguien distinto a quien lo solicitó y obtuvo, siempre que se trate de producto idéntico; es decir, que tenga idéntica denominación, fórmula, forma farmacéutica, dosificación y composición del producto registrado (los mismos excipientes); que proceda del mismo laboratorio y/o empresa fabricante y provenga de distinto país; que haya sido legítimamente fabricado por el titular de la marca o patente o por alguien autorizado por el titular, y que cumpla con todas las especificaciones aprobadas en la documentación aportada para el otorgamiento del Registro Sanitario.

Para la comercialización de los productos arriba descritos, la Autoridad de Salud emitirá una Certificación de Importación al Amparo de Registro Sanitario vigente, siempre que el primer lote del producto cumpla con el control previo. Esta materia será reglamentada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

El importador será plenamente responsable por el o los productos comercializados, de acuerdo con lo establecido en este artículo.

Cualquier producto que no cumpla con todas las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario original deberá obtener uno nuevo.

Artículo 81. Aplicación. El procedimiento anterior se aplicará a los productos que procedan de los siguientes países: Canadá, Estados Unidos de Norteamérica, Japón, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda, Italia y otros que, de acuerdo con la Autoridad de Salud, sean reconocidos como países que cumplen los más altos estándares

de calidad en sus procesos de fabricación. Esta lista podrá variar a consideración de la Autoridad de Salud si algunos de los países antes mencionados no mantienen los altos estándares de calidad de manufactura, según lo establecido internacionalmente.

Artículo 82. Requisitos esenciales para la solicitud de Certificación de Importación al Amparo del Registro Sanitario. La solicitud de Certificación al Amparo del Registro Sanitario debe estar acompañada de:

1. Petición mediante abogado.
2. Certificado de Libre Venta, expedido por la Autoridad de Salud del país de procedencia, y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del país fabricante o tipo Organización Mundial de la Salud (OMS).
3. Muestras originales del producto.
4. Etiquetas o marbetes primarios y secundarios del producto en idioma español.
5. Refrendo del farmacéutico regente del establecimiento farmacéutico.

Artículo 83. Control previo del primer lote. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará el control previo al primer lote de los productos que se importen al amparo de los artículos anteriores.

Hasta la presentación de los resultados de los análisis exigidos por esta Ley, el producto no podrá ser comercializado.

Artículo 84. Responsabilidad del importador con Certificación de Importación al Amparo del Registro Sanitario vigente de productos procedentes de países con altos estándares de calidad en su fabricación. El importador está obligado a pagar la tasa por servicio, el análisis de control previo para el primer lote y los controles posteriores para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento antes de su comercialización.

Capítulo III

Distribución

Artículo 85. Prohibición de venta ambulatoria. Queda prohibida la venta ambulatoria de medicamentos.

Artículo 86. Obligatoriedad de comercialización en establecimientos farmacéuticos. La comercialización de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos que cuenten con licencia de operación de establecimiento farmacéutico vigente, los cuales deben estar bajo la responsabilidad de regentes farmacéuticos.

Todos los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, están obligados a mantener a un profesional farmacéutico idóneo, durante las horas en que permanecen abiertos. La Autoridad de Salud reglamentará esta obligación.

Parágrafo. Estos establecimientos tendrán un plazo de cinco años, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para cumplir con la obligación que establece este artículo.

Artículo 87. Periodo para contratar farmacéuticos idóneos. A partir de la promulgación de esta Ley, las farmacias públicas y privadas tendrán un periodo de cinco años para contratar los servicios de farmacéuticos idóneos para cubrir los turnos adicionales en que esté funcionando el establecimiento farmacéutico, a fin de otorgar un periodo para que egresen nuevos profesionales farmacéuticos de las universidades.

Artículo 88. Idoneidad para los egresados de las facultades de Farmacia. Para obtener la idoneidad profesional, los egresados de las facultades de Farmacia, nacionales o extranjeras, deberán cumplir un año de servicio social remunerado y supervisado por la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud tendrá dos años para reglamentar lo relativo a este artículo, para lo cual contará con la colaboración de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.

Este artículo entrará en vigencia a partir de su reglamentación.

Artículo 89. Responsabilidad del profesional farmacéutico. El profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico, es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí. Él velará para que todo producto farmacéutico que se expenda o dispense conserve las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo y almacenamiento de los productos. Además, se ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos. Igual responsabilidad tendrá con los productos que se reenvasen o preparen en el establecimiento farmacéutico.

La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.

Artículo 90. Clasificación de los productos farmacéuticos por la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud clasificará los productos farmacéuticos, para efectos de su expendio, en las siguientes categorías:

1. De venta con presentación de receta especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en farmacias, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que la República de Panamá sea parte, la ley de la materia y su

reglamento correspondiente.

2. De venta bajo receta médica, que sólo pueden ser dispensados en farmacias.
3. De venta sin receta médica, que sólo pueden ser dispensados en farmacias y botiquines de pueblo.
4. Medicamentos de venta popular o sin receta médica, que pueden ser comercializados en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos. Estos últimos deben solicitar una inscripción anual a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud y pagarán anualmente la tasa establecida para este fin.

Estarán exonerados del pago de la tasa establecida en este artículo, aquellos establecimientos comerciales no farmacéuticos que funcionen en áreas rurales o marginales y operen con registro comercial tipo B.

Artículo 91. Botiquines. Para satisfacer las necesidades de medicamentos de venta sin prescripción médica en áreas donde no existan farmacias de fácil acceso, la autoridad sanitaria autorizará la apertura de establecimientos denominados botiquines, los cuales no estarán obligados a acreditar un regente farmacéutico.

Estos establecimientos deberán contar con una licencia expedida por la autoridad sanitaria y estarán sujetos a su reglamentación. Se dedicarán a la venta al por menor de productos farmacéuticos que figuren en la lista elaborada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para este tipo de productos. Dichos establecimientos no están autorizados para despachar recetas ni para hacer preparaciones magistrales.

Artículo 92. Uso de envases hospitalarios. El uso de los denominados envases hospitalarios sólo se permitirá en clínicas, hospitales y centros de salud. Los medicamentos que se entreguen a los pacientes cuando abandonen dichos establecimientos, deben estar plenamente identificados e indicar la fecha de vencimiento y otras precauciones, según sea el caso.

Artículo 93. Producto farmacéutico de uso prolongado. Para las enfermedades que requieran de tratamiento crónico, la Autoridad de Salud permitirá la presentación de receta de uso prolongado para su dispensación en los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 94. Comercialización de productos farmacéuticos de venta popular en establecimientos no farmacéuticos. Los establecimientos comerciales no farmacéuticos podrán vender productos farmacéuticos de venta popular, según el numeral 4 del artículo 90, después de solicitar la inscripción del establecimiento para este fin a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del

Ministerio de Salud. A los establecimientos comerciales que no cumplan con esta inscripción les serán decomisados los productos.

La Autoridad de Salud supervisará las condiciones de almacenamiento y expendio de los productos. En caso de encontrarse irregularidades, se les prohibirá la comercialización de dichos productos y se procederá a su decomiso.

Artículo 95. Prohibición de comercialización de productos no idóneos. Queda prohibida la fabricación, importación, distribución y transferencia a cualquier título, de medicamentos y productos farmacéuticos y demás productos sujetos a la presente Ley, que estén contaminados, adulterados, falsificados o expirados.

Artículo 96. Obligación de que los productos respondan a la información entregada para la obtención del Registro Sanitario. Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Artículo 97. Idoneidad de procesos de fabricación, importación, distribución y almacenamiento. Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, distribución o almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstos comprenden, deben disponer de locales, de equipo técnico y de control adecuados, según lo establece el reglamento correspondiente.

Así mismo, deben ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio y de almacenamiento, tomando en cuenta las normas internacionalmente aceptadas y las reglamentaciones de la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Capítulo IV

Monitoreo de Precios

Artículo 98. Lista nacional de precios. Los establecimientos farmacéuticos están obligados a remitir la lista de precios de sus productos y sus actualizaciones a la CLICAC, que elaborará una base de datos e informará, a través de los medios de comunicación y consulta, al público consumidor.

Artículo 99. Responsabilidad de monitorear los costos de los medicamentos. La CLICAC tendrá la responsabilidad de monitorear los costos de los medicamentos, y presentará trimestralmente

un informe sobre el resultado de este monitoreo a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes.

Artículo 100. Monitoreo de precios internacionales. La CLICAC deberá monitorear internacionalmente los precios de los productos comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Ley y remitirá a la Autoridad de Salud y a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes el informe mensual para el mejor interés del consumidor, las recomendaciones pertinentes y cualquier información que se le solicite con relación al tema.

Artículo 101. Razonabilidad del costo de los medicamentos. La CLICAC proporcionará periódicamente los precios internacionales de los medicamentos a la Dirección General de Ingresos del Ministerio de Economía y Finanzas, con el propósito de que sirvan a ésta para determinar la razonabilidad del costo de los medicamentos cuando realicen las auditorías de las declaraciones juradas de rentas de los distribuidores y mayoristas. La referida Dirección pondrá particular atención a aquellas transacciones entre partes relacionadas.

Capítulo V

Precios de Referencia Topes

Artículo 102. Régimen transitorio. Tres meses después de la promulgación de la presente Ley y por un periodo de dos años, el precio de referencia tope de los distribuidores y mayoristas a los minoristas para los medicamentos, será el que corresponda con el precio promedio del mercado al 1 de octubre de 1999.

Para los medicamentos que entraron al mercado en una fecha posterior al 1 de octubre de 1999, el precio de referencia tope será el precio con el cual se introdujo originalmente el medicamento al mercado.

Artículo 103. Determinación de los precios de referencia topes. El Órgano Ejecutivo determinará los precios de referencia topes mediante decreto ejecutivo. La CLICAC será la institución responsable de suministrar al Órgano Ejecutivo la información necesaria para implementar el artículo anterior y verificará su fiel cumplimiento. Para tal efecto, los laboratorios importadores y distribuidores proporcionarán a la CLICAC la información necesaria para tales fines, en un plazo máximo de treinta días, contado a partir del momento en que le sea requerida, en el formato correspondiente.

Artículo 104. Precios de referencia topes. Los precios de referencia topes entrarán a regir a los quince días después de promulgado, en cada oportunidad, el decreto ejecutivo correspondiente en la Gaceta Oficial.

Artículo 105. Revisión del precio de referencia tope de un medicamento específico. Los importadores y distribuidores podrán solicitar a la CLICAC cada cierto periodo, con la debida sustentación, la revisión del precio de referencia tope de un medicamento específico. Esta institución realizará un análisis de la tendencia de los precios nacionales comparados con los internacionales, a fin de recomendar al Órgano Ejecutivo, dentro de los cuarenta y cinco días contados a partir de la solicitud, en caso tal que se considere debidamente justificada, una variación al precio de referencia tope preestablecido.

Artículo 106. Regulación por excepción. En cualquier momento posterior a los dos años indicados en el artículo 102, excepcionalmente el Órgano Ejecutivo podrá poner precios de referencia topes a los medicamentos, a fin de preservar el interés superior del consumidor, en circunstancias en que el comportamiento de los precios en el mercado nacional no guarde relación con los precios de dichos productos o sus similares a nivel internacional.

Para los propósitos de esta norma, la CLICAC recomendará al Órgano Ejecutivo, luego de los análisis correspondientes, las propuestas de productos medicinales y precios de referencia topes que se aplicarán a nivel nacional por periodos de seis meses prorrogables.

Título IV

De la Adquisición Pública de Medicamentos

Capítulo I

Registro Nacional de Oferentes

Artículo 107. Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes. Se crea la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, que estará adscrita al Ministerio de Salud, para elaborar el Registro Nacional de Oferentes y homologar los criterios de selección, admisión, suspensión y exclusión de los oferentes y los productos que representan, para la compra de medicamentos, equipos e instrumentos médico-quirúrgicos e insumos que requiera cada institución pública de salud.

Esta Comisión estará integrada por un representante de cada una de las siguientes entidades:

1. Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
2. Ministerio de Salud.

3. Ministerio de Economía y Finanzas.
4. Contraloría General de la República.
5. Ministerio de Comercio e Industrias.
6. Caja de Seguro Social.
7. Cámara de Comercio, Industrias y Agricultura.

Artículo 108. Certificación de la Comisión. La Comisión Nacional de Oferentes certificará que el oferente está inscrito en el Registro Nacional de Oferentes. Dicha certificación tendrá vigencia de un año y su no presentación constituirá una causal para rechazar la oferta en el respectivo acto público.

Esta Comisión elaborará una base de datos especializada, que se actualizará de manera continua y estará disponible para las instituciones públicas.

Artículo 109. Sistema técnico-analítico. La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes deberá establecer un sistema técnico-analítico, como soporte o ayuda en la toma de decisiones administrativas para garantizar la máxima objetividad en el tratamiento de los usuarios. Este sistema debe contemplar una evaluación económica y tecnológica de los medicamentos y un análisis de diferentes opciones, basado en los conceptos costo-efectividad y costo-utilidad de los productos.

Artículo 110. Acreditación. Toda persona, natural o jurídica, que desee ser considerada contratista idóneo para participar en los actos públicos de selección de contratista para el suministro de insumos, medicamentos y equipos médico-quirúrgicos ante una institución pública de salud, deberá inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes.

Artículo 111. Efecto de la acreditación. El Registro Nacional de Oferentes no otorga derecho subjetivo alguno, sólo la mera expectativa de ser llamado a ofertar a la institución pública de salud. Al efecto, lo único que acredita es que el interesado es considerado idóneo para suministrar medicamentos y equipos médico-quirúrgicos que requieren las instituciones públicas de salud.

Artículo 112. Requisitos. Los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes deberán presentar la siguiente documentación:

1. Licencia comercial.
2. Licencia de operaciones.
3. Muestra o catálogo de insumos que ofrece.

4. Estado financiero o solvencia financiera, debidamente certificada por un contador público autorizado o entidad financiera del país.

Además de cumplir con todo lo anterior, el proveedor deberá acatar las exigencias establecidas en el reglamento de compras de medicamentos que cada institución elabore.

Artículo 113. Suspensión y cancelación de inscripción en el registro de oferentes. Las instituciones públicas de salud remitirán, semestralmente, la información sobre la conducta de los contratistas a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, en la cual detallarán los incumplimientos, multas y sanciones que les fueron impuestos a los proponentes registrados en la Comisión. La Comisión, sobre la base de los méritos y conductas señaladas, podrá cancelar las respectivas inscripciones o suspenderlas, hasta tanto sea subsanada dicha situación.

Contra la resolución que suspenda o cancele el registro de un oferente cabrá el recurso de reconsideración, con el cual quedará agotada la vía gubernativa.

Artículo 114. Comité Técnico Nacional Interinstitucional. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional estará integrado por especialistas multidisciplinarios y particulares idóneos de las especialidades médicas, farmacéuticas y otras, quienes elaborarán las especificaciones de las fichas técnicas para cada renglón de medicamentos, equipos médico-quirúrgicos, insumos, reactivos de laboratorios y cualquier otro producto que sea necesario.

Este Comité tiene carácter consultivo vinculante y sus recomendaciones serán utilizadas en las unidades técnicas administrativas, encargadas de la provisión de cada institución de salud, y también en la actualización del Registro Nacional de Oferentes.

Capítulo II

Convocatoria

Artículo 115. Estimación presupuestaria de consumo de medicamentos. La responsabilidad de la unidad técnica administrativa de cada institución de salud estimar, en cada ejercicio presupuestario, el consumo y costo de referencia de cada renglón objeto del acto público, de manera que, con el concurso de todos los estamentos involucrados, se obtenga la información básica para elaborar pliegos de cargos y especificaciones generales, particulares y técnicas que regularán el respectivo contrato de suministro.

Artículo 116. Obligación de convocar. La institución de salud tiene la obligación de convocar a todos los oferentes que estén debidamente acreditados dentro de un renglón para cada acto público.

Artículo 117. Publicidad. La institución pública de salud comunicará al público en general, particularmente a los oferentes, debidamente registrados, sobre la convocatoria al acto de selección de contratista, a través de una publicación que deberá aparecer en dos diarios de circulación nacional, durante tres días distintos. Dicha publicación se efectuará en atención al monto, con la siguiente antelación:

1. Solicitudes de precios:
 - a. No menor de cuatro días hábiles, si el monto no excede a cincuenta mil balboas (B/. 50,000.00).
 - b. No menor de ocho días hábiles, si el monto es mayor de cincuenta mil balboas (B/. 50,000.00) hasta ciento cincuenta mil balboas (B/. 150,000.00).
 - c. No menor de quince días hábiles, si el monto es mayor de ciento cincuenta mil balboas (B/. 150,000.00).

2. Licitaciones públicas:

- a. No menor de treinta días calendario.

Adicionalmente, dicha institución podrá comunicar la convocatoria al acto de selección a los oferentes registrados de forma opcional, por medio de fax, correo electrónico, apartado postal o cualquier otro medio disponible.

Parágrafo. Para los efectos de este artículo, los oferentes tendrán acceso a conocer toda la información relativa a los costos y consumo.

Artículo 118. Efectos de la precalificación y de la convocatoria. La precalificación y la convocatoria a proponer sólo otorgan a los precalificados la opción para entrar en el sistema de subasta de compras al menor precio o al sistema de presentación de sobre cerrado.

Capítulo III

Contrato de Suministro

Artículo 119. Objeto del contrato de suministro. El contrato de suministro debe garantizar la continuidad del abastecimiento de los medicamentos, equipos e insumos medico-quirúrgicos.

De existir incumplimiento total del contrato de suministro, la entidad podrá convocar a otro acto público o adjudicar al proponente que haya llegado en segundo lugar, según sea más beneficioso para los intereses públicos, sin perjuicio de las sanciones aplicables, de acuerdo con las especificaciones previamente presentadas en el contrato original.

Artículo 120. Plazo de garantía. En el contrato de suministro se debe establecer el plazo de garantía, que comienza a correr a partir de la recepción por parte del ente contratante. Durante

este plazo, el contratante podrá reclamar la reposición de los bienes inadecuados, si acredita la existencia de vicios o defectos en los bienes entregados por el contratista, o rechazarlos cuando existe fundado temor de que la reposición no sea suficiente para lograr el fin pretendido.

Artículo 121. Revocación de oficio. Los actos administrativos que se efectúen por instituciones públicas de salud para adquirir productos regulados por esta Ley, son revocables de oficio hasta la adjudicación, siempre que no hayan sido notificados al oferente mediante resolución que no admite recurso alguno, salvo los que sean de competencia de la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Artículo 122. Perfeccionamiento del contrato de suministro. El contrato de suministro de medicamentos, insumos y equipos médico-quirúrgicos se formaliza por escrito, se suscribe por las partes y se perfecciona con el refrendo de la Contraloría General de la República.

Para la ejecución se requerirá de la aprobación de la garantía y de la existencia de disponibilidad presupuestaria correspondiente. Cuando la vigencia del contrato exceda el ejercicio fiscal anual, se tomarán las previsiones presupuestarias correspondientes.

Artículo 123. Principio de celeridad. El acto de adjudicación y el contrato no se someterán a aprobaciones o revisiones administrativas posteriores, ni a ninguna otra clase de requisitos diferentes a los previstos en esta Ley.

Las instituciones públicas de salud establecerán las medidas necesarias para garantizar la preservación, inmutabilidad, seguridad, eficacia y oportunidad del medicamento y los equipos médico-quirúrgicos.

Artículo 124. Interpretación de cláusulas de los contratos. Las instituciones públicas de salud estarán facultadas para interpretar el sentido y alcance de las cláusulas de los contratos que suscriban con los proveedores de productos medicamentosos, insumos o equipos médico-quirúrgicos. Cuando existan diferencias de interpretación con el proveedor, que puedan dar lugar al desabastecimiento de dichos productos con efectos perjudiciales para la población, la Autoridad de Salud deberá formular la declaración correspondiente.

Artículo 125. Principio de identidad. El principio de identidad entre la muestra ofertada y las condiciones especificadas en el pliego de cargos rigen durante el periodo convenido; no obstante, las instituciones públicas de salud se reservan el derecho de realizar ajustes técnicos o correctivos a las condiciones pactadas cuando hechos sobrevinientes, contrarios al interés público, así lo requieran, salvando siempre la justa relación económico-financiera y el justo

reconocimiento de cualquier perjuicio que pudiera ocasionarse a las partes. Corresponde a la Autoridad de Salud determinar los casos en que se vulnere el interés público.

Artículo 126. Responsabilidad solidaria de los oferentes. Cuando dos o más personas, naturales o jurídicas, presentan conjuntamente una misma oferta, responderán solidariamente de todas y cada una de las obligaciones requeridas en el contrato.

Capítulo IV

Contratación Directa

Artículo 127. Contratación directa. La contratación directa es el procedimiento por el cual el Estado elige directamente al contratista o al proveedor, sin necesidad de acto público, para la compra de medicamentos, equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos, radiológicos, productos o materiales de uso interno o externo para la salud humana, contenidos en la Lista Oficial de Medicamentos y otros productos sanitarios, en los casos que la ley señala.

Artículo 128. Casos en que procede. La contratación directa tiene lugar en los siguientes casos:

1. Por urgencia evidente que no permita conceder el tiempo necesario para celebrar el acto público de contratación.
2. Cuando se trate de situaciones excepcionales relacionadas con urgencias o desastres naturales, previa declaratoria por el Consejo de Gabinete.
3. Cuando se trate de adquirir medicamentos y otros productos para la salud pública y no haya más de un oferente.
4. Cuando se trate de la adquisición de medicamentos y otros productos para la salud pública que no tengan Registro Sanitario, según certificación técnica de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En este caso, se aplicarán los requisitos establecidos en la Ley 11 de 1987, sobre la adquisición de medicamentos en entidades de salud del Estado y sus respectivas modificaciones.

Parágrafo. Se entiende por urgencia evidente, aquellos casos en donde la necesidad de adquirir el bien o la prestación del servicio es tan notoria que no existe el tiempo necesario para la realización de los actos de selección de contratista:

En estos casos, se requerirá la presentación de, por lo menos, dos cotizaciones y que la solicitud sea hecha previa a la contratación de servicios o a la adquisición del bien, explique las razones por las cuales no se puede realizar el acto público correspondiente y señale la partida que se compromete.

Sin embargo, se exceptúan de este requisito aquellos casos en donde se requieran los bienes de forma inmediata, de manera que, de no adquirirlos, se ocasionaría la pérdida de vidas

y graves perjuicios económicos y sociales a los ciudadanos y al Estado panameño. En estos casos, la entidad contratante deberá remitir de forma inmediata al Ministerio de Economía y Finanzas el expediente de contratación para que sea evaluado conforme a la ley.

Artículo 129. Formas de adquisición. En caso de no existir oferta local, los medicamentos y otros productos sanitarios podrán ser adquiridos directamente en laboratorios fabricantes en el extranjero, a través de consignaciones o compras individuales, compras conjuntas con organismos internacionales de salud, entidades de seguridad social o de salud pública en otros países. Tales compras deberán regirse por los requisitos establecidos en la Ley 11 de 1987, sobre la adquisición de medicamentos en entidades de salud del Estado y sus respectivas modificaciones.

Artículo 130. Urgencia evidente. En casos de urgencia evidente, la institución pública de salud procederá a la contratación directa con laboratorios, empresas fabricantes o sus representantes locales para la adquisición de medicamentos, equipos médico-quirúrgicos, instrumental e insumos de salud, contenidos en la Lista Oficial de Medicamentos de cada institución.

Artículo 131. Requisitos. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud concederá un permiso especial para la introducción al país de los productos a que se refiere el artículo anterior, y todo lote quedará en cuarentena hasta que se realicen los análisis pertinentes y se autorice su utilización.

Artículo 132. Responsabilidad del funcionario. Los funcionarios encargados de realizar las compras bajo estas circunstancias, deberán garantizar las mejores condiciones en beneficio del interés público y responderán personalmente por los daños y perjuicios que su conducta genere.

En caso de que la urgencia sea consecuencia de un desabastecimiento por falta de buena planificación o administración de las instituciones públicas, el funcionario o funcionarios que han provocado esta situación serán responsables de ello, por lo cual se les impondrán sanciones disciplinarias, conforme a los trámites legales correspondientes.

Capítulo V

Adjudicación

Artículo 133. Formalización de la adjudicación. La adjudicación del acto público se hará mediante resolución motivada, luego de verificar el cumplimiento de los requisitos de la propuesta favorecida, en concordancia con el pliego de cargos.

La adjudicación debe recaer en la oferta que resulte sostenida en la forma más

conveniente del sistema de subasta de compras al menor precio o el sistema de presentación de sobre cerrado, dentro del grupo de los precalificados.

Opcionalmente, la Autoridad de Salud realizará las compras de medicamentos, equipos e insumos médico-quirúrgicos, al amparo de lo dispuesto en la Ley 56 de 1995, sobre contratación pública.

Artículo 134. Adjudicación a la mejor oferta. Una vez notificada la resolución de adjudicación del acto público, se cierra la fase separable o precontractual y se da formal apertura a la fase contractual del acto. Los actos administrativos subsiguientes, en mérito a su naturaleza bilateral o convencional, no son impugnables y las cuestiones suscitadas con motivo de la celebración, cumplimiento o extinción de los contratos sólo son revisables por la jurisdicción contencioso-administrativa.

Artículo 135. Procedimiento de recepción. El procedimiento de recepción de medicamentos e insumos médicos impone que el acto de recepción sea provisional, hasta tanto se declare satisfactoria la entrega. El personal técnico correspondiente asignado al efecto, en presencia del proveedor o su representante, revisará los productos entregados. Su dictamen concluirá con la aceptación, rechazo parcial o total y con las sugerencias de las posibles medidas correctivas al proveedor.

Artículo 136. Aceptación y saneamiento. Aceptada la provisión o saneadas las irregularidades advertidas, se ordenará el pago, el cual puede ser en forma única, fraccionada o facturada contra entrega, de acuerdo con lo convenido en el contrato.

Hasta tanto el producto no sea debidamente aceptado, toda merma, deterioro, destrucción o pérdida corre a riesgo y cuenta del contratista, de acuerdo con lo establecido en el contrato.

Artículo 137. Recursos. Los actos unilaterales en materia de adquisición de medicamentos e insumos médico-quirúrgicos de las instituciones públicas de salud, sólo crean una mera expectativa para el oferente registrado. Los actos de selección no admiten recurso en vía gubernativa; no obstante, son impugnables ante la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Artículo 138. Responsables del control previo y del posterior. El control previo y el posterior de estos contratos será responsabilidad de la Contraloría General de la República.

Capítulo VI**Fianzas**

Artículo 139. Constitución de la fianza. Perfeccionada la adjudicación, el representante legal de la institución de salud o el funcionario que designe al efecto, verificará al momento de suscribir el contrato, que el contratista garantice el cumplimiento del contrato de suministro, mediante fianza única de cumplimiento. Dicha fianza habrá de constituirse en la forma y por el monto que se establecen en el Código Fiscal, la Ley 32 de 1984 y la Ley 56 de 1995.

Capítulo VII**Inhabilitación e Incompatibilidad para Contratar**

Artículo 140. Inhabilitaciones para contratar. Son inhábiles para contratar el suministro de medicamentos e insumos médico-quirúrgicos con las instituciones de salud:

1. Las personas que, según la Constitución Política o la ley, se encuentren inhabilitadas para contratar con el Estado.
2. Las personas que, por sentencia ejecutoriada, hayan sido condenadas a pena accesoria de **Inhabilitación para el ejercicio de funciones públicas.**
3. Las personas, naturales o jurídicas, que se hayan abstenido de suscribir el contrato u orden de compra adjudicada por las instituciones de salud.
4. Las personas cuyos contratos con las instituciones de salud hayan sido resueltos administrativamente, de acuerdo con el artículo 104 de la Ley 56 de 1995, sobre contratación pública.
5. Los socios de personas jurídicas a las cuales se les hayan resuelto contratos por causa imputable a ellos.

Artículo 141. Incompatibilidades para contratar. Son incompatibles para contratar con las instituciones públicas de salud:

1. Quienes ostentan cargos en la junta directiva, consejo técnico, dirección o cargo administrativo en dichas instituciones.
2. Las personas que tengan vínculos de parentesco, hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, con los miembros de la junta directiva, consejo técnico, dirección o cargo administrativo en las instituciones de salud; o con alguno de los miembros de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes.
3. Los servidores públicos.

Capítulo VIII
Activación Administrativa

Artículo 142. Impugnación. La adjudicación de los contratos de suministro no admite recurso por la vía gubernativa, y sólo es impugnable ante la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Artículo 143. Publicidad de informes. Todo informe, dictamen o concepto de técnicos o expertos sobre materias propias de la ejecución de un contrato de suministro de medicamentos, insumos o equipos médico-quirúrgicos, que deba ser considerado para que la institución pública de salud tome una decisión, será de conocimiento público, salvo que por su naturaleza jurídica tenga carácter reservado.

Toda persona interesada podrá hacer llegar las observaciones que estime convenientes a la institución de salud correspondiente, con relación a esos informes o dictámenes. El funcionario que deba tomar una decisión con fundamento en esas experticias, se pronunciará sobre dichas observaciones.

Título V

De la Información y Publicidad

Capítulo I

Información

Artículo 144. Obligación de informar al consumidor. Es obligación del fabricante proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, de una manera fácil de entender, con el fin de que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores.

Artículo 145. Obligación de informar por parte del profesional farmacéutico. El farmacéutico que labora en establecimientos farmacéuticos públicos y privados, debe acogerse a las buenas prácticas de farmacia adoptadas por la Autoridad de Salud. La información y orientación al usuario tendrá fundamental importancia. Para tal efecto, se debe mantener al frente del establecimiento a un profesional farmacéutico idóneo, durante todo el periodo que permanece abierto al público, para lo cual se tomará en consideración lo dispuesto en el parágrafo del artículo 86 de esta Ley.

Artículo 146. Obligatoriedad de presentar equivalentes terapéuticos. El farmacéutico está facultado y obligado a ofrecer al consumidor alternativas de medicamentos que sean equivalentes

terapéuticos del prescrito, de acuerdo con la lista de los medicamentos intercambiables elaborada por la Autoridad de Salud.

Al hacerlo, dejará constancia del producto dispensado con su firma y código de registro al reverso de la receta.

Parágrafo. La Autoridad de Salud fomentará e implementará una política de sustitución de genéricos a través de la equivalencia terapéutica, a la par de un proceso de capacitación de los médicos, farmacéuticos y consumidores.

Artículo 147. Obligación de información del médico. Salvo la dispensación, el médico tiene las mismas obligaciones del profesional farmacéutico, en cuanto a la información y a la obligatoriedad de ofrecer equivalentes terapéuticos y deberá señalar en la receta, el nombre genérico, de conformidad con la Denominación Común Internacional, y podrá opcionalmente indicar el nombre comercial dentro de un paréntesis.

Artículo 148. Legibilidad de las recetas. El profesional médico debe prescribir en letra legible, de tal forma que el farmacéutico pueda comprender claramente cuál es el medicamento recetado.

El farmacéutico que reciba una prescripción en forma ilegible debe abstenerse de dispensar el medicamento y consultar con el médico suscriptor de la receta.

Artículo 149. Información al consumidor sobre la lista nacional de equivalentes terapéuticos de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud elaborará una lista nacional de equivalentes terapéuticos, cuya información será divulgada a la población.

Dicha información será utilizada por los fabricantes de medicamentos y de productos farmacéuticos de cualquier nivel, para informar al consumidor de manera estrictamente objetiva, incluso utilizando medios de difusión masiva, sobre los equivalentes terapéuticos de un producto con otro y, de estimarlo conveniente, de sus precios.

En tal caso, la información que se ponga al alcance de los consumidores deberá indicar claramente, de manera obligatoria, que se trata de productos que se venden bajo receta médica.

El fabricante que divulgue la información es responsable de su exactitud, precisión y veracidad.

Capítulo II

Publicidad

Artículo 150. Productos que pueden ser objeto de publicidad. Pueden ser objeto de publicidad, a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos

farmacéuticos que cuenten con Registro Sanitario en el país, autorizados para su venta sin receta médica (medicamentos de venta popular), previa autorización de la Autoridad de Salud, a través de la Comisión de Publicidad y Propaganda del Ministerio de Salud.

Artículo 151. Adquisición de medicamentos sin receta médica. Las farmacias privadas están obligadas a colocar, en sitio visible, un letrero que indique que el usuario que adquiera un medicamento de los regulados que se venden sin receta médica, lo hace bajo su responsabilidad.

Artículo 152. Autorización. La publicidad o propaganda que de cualquier forma esté relacionada con la salud, deberá obtener la aprobación de la Autoridad de Salud antes de ser divulgada por cualquier medio.

Artículo 153. Prohibiciones a la publicidad en envases y similares de productos de venta bajo receta médica. Queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañen a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica. No se considera publicidad para estos efectos el uso de colores, dibujos, logos u otros similares que no tengan relación con las características o propiedades del producto.

Artículo 154. Prohibición de inducir al consumidor a la adquisición. Se prohíben todas las formas de promoción o incentivos que puedan inducir al consumidor a la adquisición o utilización de medicamentos de forma no racional o en beneficio de quien los recomienda.

Artículo 155. Prohibición de venta de muestras médicas. Se prohíbe la venta de muestras médicas al consumidor.

Artículo 156. Limitaciones a la publicidad de productos de venta bajo receta médica. La publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica será dirigida a los profesionales que los prescriben y dispensan, y a los representantes profesionales de las diferentes casas farmacéuticas facultados para tal fin.

En 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 esta Ley.

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

Artículo 157. Promoción de productos farmacéuticos. La promoción de productos farmacéuticos sólo podrá ser efectuada por profesionales de la salud, debidamente acreditados por la Autoridad de Salud para el ejercicio de estas funciones.

Artículo 158. Prohibición de la difusión de tratamientos terapéuticos, curaciones y medicaciones por personas no idóneas. Se prohíbe la difusión, por cualquier medio en forma masiva, en programas de radio, de televisión y medios escritos, que tenga por objeto ofrecer y recomendar tratamientos terapéuticos, curaciones y medicaciones por personas no idóneas.

Artículo 159. Excepciones a las limitaciones a la publicidad de productos de venta bajo receta médica. Por excepción, está permitida la difusión de información en recordatorios dirigidos a los profesionales de los cuerpos médicos y farmacéuticos, a través de los representantes profesionales, debidamente acreditados, de las diferentes casas farmacéuticas.

Capítulo III

Veracidad de la Publicidad

Artículo 160. Veracidad de la información. Todo anuncio o aviso publicitario referente a lo que trata esta Ley, deberá ajustarse a la veracidad, cuidando el anunciante de que no se tergiversen los hechos y que el anuncio y la publicidad no induzcan a error o confusión.

La información suministrada en el anuncio o aviso publicitario deberá ser siempre exacta y susceptible de comprobación en cualquier momento.

Artículo 161. Publicidad. No se permitirán anuncios que den a entender que el producto tiene cualidades, características o beneficios de los cuales carece.

Artículo 162. Vinculación del proveedor. Toda información, publicidad u oferta al público, transmitida por cualquier medio o forma de comunicación, con relación a los productos ofrecidos, vincula al proveedor que solicite, autorice o pague la difusión correspondiente.

Artículo 163. Criterio técnico. La CLICAC, en los casos de información y publicidad vinculadas con aspectos técnicos sanitarios, requerirá de la aprobación de la Autoridad de Salud antes de resolver. En dichos casos, la CLICAC remitirá copia auténtica del expediente a la Autoridad de Salud y no se pronunciará hasta que reciba formalmente el criterio técnico de la Autoridad de Salud.

Artículo 164. Rectificación de la publicidad. Sin perjuicio de la sanción correspondiente, la CLICAC deberá exigir la rectificación de la publicidad y que se divulgue la información veraz omitida, por el mismo medio que se empleó inicialmente.

Título VI
De las Infracciones y Sanciones
Capítulo I
Sanciones

Artículo 165. Procedimiento administrativo sancionatorio. El procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o por información del funcionario, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

Artículo 166. Conocimiento de la autoridad competente. Si el hecho o materia del procedimiento administrativo sancionatorio se considera que puede ser delito, se deberá poner en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

Artículo 167. Sanciones aplicables. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

1. Amonestación escrita.
2. Multa desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00), según el tipo de falta, de la siguiente forma:
 - a. Leve, desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00).
 - b. Grave, desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).
 - c. Gravísima, desde quince mil un* balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00).
3. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.
4. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.
5. Cierre temporal o clausura del establecimiento.

Parágrafo. Las multas se ajustarán anualmente sobre la base del índice de precios al consumidor. Las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Será obligatorio que el cincuenta por ciento (50%) de éstas se asigne al Programa Nacional de Farmacovigilancia y Control Posterior.

Artículo 168. Monto de las multas para farmacias. Para efecto de la tipificación de las faltas como leves, graves y gravísimas que sean exclusivamente atribuibles a las farmacias, se utilizará lo dispuesto en los artículos 171, 172 y 173 de esta Ley.

El monto de las multas oscilará desde cien balboas (B/.100.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00), de la siguiente forma:

1. Para faltas leves, desde cien balboas (B/.100.00) hasta quinientos balboas (B/.500.00).
2. Para faltas graves, desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00).
3. Para faltas gravísimas, desde mil un balboas (B/.1,001.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00).

Artículo 169. Criterios para las sanciones. Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, tendrá en cuenta:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

Artículo 170. Costos del procedimiento. La persona natural o jurídica sancionada por una infracción a la presente Ley deberá, además de pagar las multas que se le impongan, asumir el costo del procedimiento seguido en su contra, en especial, el referido a los análisis de laboratorio necesarios para determinar la existencia de la infracción.

Artículo 171. Faltas gravísimas. Constituyen faltas gravísimas a las disposiciones contenidas en esta Ley, las siguientes conductas:

1. Comercializar un producto sin **Registro Sanitario**, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley.
2. Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud, así como distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.
3. Adulterar o falsificar en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el **Registro Sanitario**.

Artículo 172. Faltas graves. Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

1. Consignar, en el rotulado de los envases, un número de **Registro Sanitario** que no corresponda al producto registrado.
2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del **Registro Sanitario**.

3. Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones.
4. Comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.
5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su periodo de operación, sin causa justificada o autorización.
6. Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.
7. Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.
8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados.
9. Recibir y ofrecer premios o gratificaciones por favorecer la prescripción o la dispensación de productos regulados por esta Ley.

Artículo 173. Faltas leves. Se consideran faltas leves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

1. Incumplir las prohibiciones de comercializar ambulatoriamente los productos que establezca esta Ley.
2. Ocultar deliberadamente o no comunicar oportunamente información referida a las sospechas de reacciones adversas o a reacciones adversas conocidas de los productos que se fabrican o comercializan.
3. Dispensar productos sin receta médica en los casos en que el Registro Sanitario así lo exija.
4. Incumplir la obligación de informar al consumidor sobre la existencia de equivalentes terapéuticos que aparezcan en la lista elaborada por la Autoridad de Salud.
5. Infringir las normas de publicidad a que se refiere esta Ley.
6. Incumplir los laboratorios importadores y distribuidores en el suministro de la información necesaria a la CLICAC a fin de recomendar al Órgano Ejecutivo los precios de referencia topes para que los determine.
7. Incumplir con la veracidad de la publicidad.
8. Estar en mora en el pago de los dos últimos análisis postregistro.

Artículo 174. Incumplimiento del plazo. El incumplimiento dentro del plazo estipulado de una sanción, dará lugar a la suspensión del permiso o licencia de operación emitido por la Autoridad de Salud. De prolongarse la suspensión por un plazo de seis meses, la autoridad sanitaria podrá ordenar de oficio la cancelación definitiva.

Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos. Los Jefes de Policía estarán obligados a prestar colaboración y a auxiliar, en estos casos, en lo que sea necesario.

Artículo 176. Recurso de Apelación. Toda sanción impuesta al amparo de la presente Ley, salvo las contempladas en el Título IV, podrá dar lugar a la interposición de un recurso de apelación, el cual se concederá en efecto devolutivo, y una vez resuelto dicho recurso se pondrá fin a la vía gubernativa.

Artículo 177. Retención y decomiso. La Autoridad de Salud, a través del levantamiento de un acta, ordenará la retención de los productos, medicamentos, cosméticos y similares que se encuentren en los establecimientos comerciales, sin cumplir con los requisitos establecidos en la presente Ley, y podrá ordenar su decomiso mediante resolución motivada.

Capítulo II

Disposiciones Finales

Artículo 178. Farmacias comunitarias. Se establecen las farmacias comunitarias a través de los centros de salud, lo cual será reglamentado por la Autoridad de Salud.

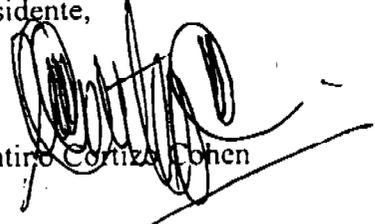
Artículo 179. Disposiciones derogatorias y reformativas. Esta Ley deroga el Decreto 93 de 16 de febrero de 1962, el Decreto Ejecutivo 248 de 25 de junio de 1990, el Decreto Ejecutivo 605 de 25 de agosto de 1993 y sus modificaciones, el Decreto Ejecutivo 259 de 14 de octubre de 1996, el Decreto Ejecutivo 130 de 19 de julio de 1999, la Resolución Ministerial 31 de 1 de febrero de 1997, la Resolución Ministerial 276 de 13 de junio de 1997 y cualquier otra disposición que le sea contraria.

Artículo 180. Vigencia. La presente Ley es de orden público y de interés social, y entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días a partir de su promulgación, salvo los artículos que expresamente indiquen otra fecha de entrada en vigencia.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

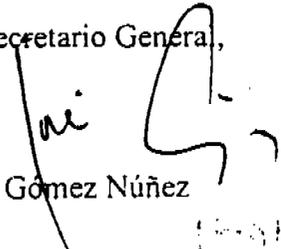
Aprobada en tercer debate, en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los 27 días del mes de diciembre del año dos mil.

El Presidente,



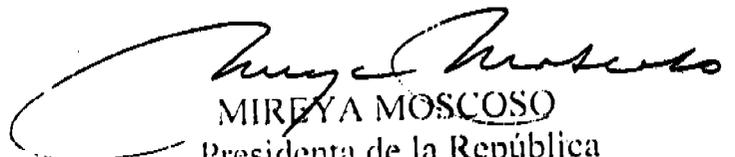
Laurentino Cortizo Cohen

El Secretario General,



José Gómez Núñez

ORGANO EJECUTIVO NACIONAL.- PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA.-
PANAMA. REPUBLICA DE PANAMA. 10 DE *enero* DE 2001.


MIREYA MOSCOSO
Presidenta de la República

JOSÉ MANUEL TERÁN SITTON
Ministro de Salud

LEY No. 1

De 10 de enero de 2001

Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

Título I

Del Ambito de Aplicación, Objetivos, Definiciones,

Principios y Competencias

Capítulo I

Ambito de Aplicación y Objetivos

Artículo 1. Ámbito de aplicación. Esta Ley, regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica; de los equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos, productos o materiales de uso interno, sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos y desinfectantes, productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

Lo anterior es sin perjuicio de las normas vigentes y las que se dicten en el futuro, que limiten la importación y comercialización de algunos de estos productos.

Esta Ley será aplicable a todas las actividades antes descritas que se realicen en el territorio de la República de Panamá, pero no lo será a la importación, acondicionamiento, fabricación u otras actividades que se realicen en territorios fiscales o aduaneros especiales, tales como zonas libres y zonas procesadoras, cuando los medicamentos o productos descritos en este artículo estén destinados al exterior; al igual que no será aplicable a los medicamentos y productos especificados en este artículo que ingresen al territorio nacional en tránsito o transbordo, con destino al exterior.

Parágrafo. Los requisitos para garantizar la calidad y la seguridad del instrumental, los insumos y los equipos médico-quirúrgicos, radiológicos y odontológicos deberán ser establecidos en los criterios técnicos expedidos por la autoridad competente.

Artículo 2. Objetivos. Son objetivos de esta Ley:

G.O. 24218

1. Fiscalizar que los productos señalados en el artículo anterior, lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.
2. Educar al consumidor sobre los efectos que producen los medicamentos para que los utilice en forma racional.
3. Dar respuesta al consumidor, en forma efectiva y oportuna, a través del acceso a la lista de precios de los medicamentos.
4. Reforzar los mecanismos de competencia entre los agentes económicos, en la fabricación, distribución, importación y comercialización de los productos amparados por esta Ley, para que el consumidor disponga de ellos a precios accesibles.
5. Facilitar y agilizar, en el sector público, la adquisición de los productos regulados por esta Ley para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad y la contratación pública.
6. Establecer los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.
7. Crear e impulsar mecanismos de coordinación interinstitucional para velar por el cumplimiento de esta Ley.

Capítulo II

Definiciones

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

1. **Acondicionamiento.** Proceso al que debe someterse un producto a granel para convertirlo en un producto terminado. Incluye colocar el producto en los envases primario y secundario y el etiquetado. El envasado estéril no forma parte del acondicionamiento.
2. **Atención farmacéutica.** Principio del ejercicio de la Farmacia en el cual el paciente y la comunidad son considerados como los beneficiarios primarios de la acción del farmacéutico, que involucra el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud y los servicios necesarios para garantizar el mejor uso de ellos.
3. **Autoridad de Salud.** Ministerio de Salud y sus dependencias.
4. **Biodisponibilidad.** Medida de la cantidad de principio activo contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica, y la velocidad en la cual ocurre este proceso.
5. **Bioequivalencia.** Condición que se da entre dos productos farmacéuticos, que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma biodisponibilidad, según una serie de criterios establecidos, de tal forma que sus efectos sean esencialmente los mismos.
6. **Buenas prácticas de almacenamiento.** Normas mínimas que establece la Autoridad de Salud para los establecimientos de distribución y dispensación, con la finalidad de garantizar las condiciones ambientales de temperatura, humedad y luz, así como de mantener la estabilidad y las características de los productos amparados por esta Ley.

G.O. 24218

7. **Buenas prácticas de dispensación.** Actividades farmacéuticas que incluyen la entrega del medicamento y la asesoría técnica del farmacéutico sobre el uso adecuado del medicamento, las reacciones adversas, las interacciones medicamentosas, las condiciones para la conservación del producto y otras actividades relacionadas.
8. **Buenas prácticas de Farmacia.** Normas que sirven para garantizar que los servicios prestados por los profesionales farmacéuticos sean de la calidad requerida. A través de estas prácticas se hace efectiva la atención farmacéutica.
9. **Buenas prácticas de laboratorio.** Reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por un laboratorio de control de calidad de medicamentos sean íntegros y de calidad.
10. **Buenas prácticas de manufactura o fabricación.** Reglas y procedimientos destinados a garantizar, permanentemente, la producción uniforme de los lotes de medicamentos que cumplan con los requisitos de calidad establecidos por la Autoridad de Salud.
11. **Calidad del producto farmacéutico.** Especificaciones de un producto farmacéutico, o potencia o cualquier otra propiedad, ya sea química, física o biológica o del proceso de fabricación, que influya en su aptitud para producir el efecto para el cual fue destinado.
12. **Certificado de análisis.** Documento emitido por un laboratorio de control de calidad nacional o extranjero, que garantice la identidad y calidad del producto, a través del análisis de lote a lote. Dicho certificado indica las especificaciones y los resultados de los análisis físicos, químicos, biológicos, microbiológicos y biofarmacéuticos de un medicamento.
13. **Certificado de Libre Venta (CLV).** Documento expedido por la autoridad competente del país de procedencia, en el cual se indica que el medicamento se encuentra registrado y que su venta para consumo humano está autorizada legalmente en ese país, expedido en idioma español o traducido a éste por un traductor público autorizado, debidamente autenticado ante cónsul de Panamá en el país de procedencia y, de no existir, ante cónsul de un país amigo, o que presente estampado el sello de apostilla. Para los demás productos regulados por esta Ley, el Certificado de Libre Venta es el documento expedido por la autoridad oficial u organismo privado competente del país de procedencia, en el cual se da fe de que el producto que *se* desea registrar se vende y consume en ese país.
14. **Certificado de producto farmacéutico.** Documento propuesto por la Organización Mundial de la Salud y emitido por el país de exportación, como parte del sistema de

certificación de calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, que certifica, entre otras, las buenas prácticas de manufactura y la libre venta en el país de procedencia.

15. **CLICAC.** Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor.
16. **Condiciones graves o críticas.** Estado de salud en el que la vida u órgano del paciente está en peligro. Puede referirse también a las enfermedades en las que se utilizan

G.O. 24218

medicamentos cuyas concentraciones sanguíneas terapéuticas se encuentran muy cercanas a las concentraciones que producen efectos indeseables, incluyendo los tóxicos.

17. **Control posterior.** Acciones y procedimientos diseñados y ejecutados por la Autoridad de Salud para fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos amparados por esta Ley, una vez otorgado el Registro Sanitario.
18. **Control previo.** Acciones y procedimientos ejecutados por la Autoridad de Salud en el trámite del Registro Sanitario de los productos regulados por esta Ley.
19. **Cosmético.** Producto o formulación de aplicación local usada en las diversas partes superficiales del cuerpo, cabello, uñas, labios, dentadura, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos o mantenerlos en buen estado o prevenir o corregir los olores corporales.
20. **Cosmético medicado.** Composición de sustancias medicamentosas que, además de mejorar la apariencia, ejerce por sí misma una acción preventiva, con el menor efecto nocivo para la salud.
21. **Denominación Común Internacional (DCI).** Nombre de los principios activos farmacéuticos sugeridos por la Organización Mundial de la Salud. Tiene la finalidad de lograr una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.
22. **Dispensación.** Proceso que debe cumplirse, previo a la entrega o despacho de un medicamento, que incluye la verificación e interpretación de la receta y la entrega del medicamento al paciente con la debida asesoría y, cuando procede, el desarrollo del perfil farmacéutico.
23. **Dispositivo médico-quirúrgico.** Todo insumo que tiene relación interna o externa con el ser humano, utilizado para limpiar, curar y suturar, en cirugía y otras actividades relacionadas.
24. **Eficacia.** Aptitud de un medicamento para producir los efectos indicados, la cual es determinada por métodos científicos aceptados.
25. **Eficacia terapéutica.** Propiedad de un medicamento para producir los efectos indicados, evidenciada a través de estudios clínicos desarrollados y controlados por expertos calificados. La presentación de esta evidencia se exige a los productos innovadores.
26. **Envase.** Todo material o recipiente empleado para proteger en su almacenamiento y transporte, a los productos regulados por esta Ley.
27. **Envase o empaque primario.** Aquél que contiene un producto farmacéutico y que está en contacto directo con él.
28. **Envase o empaque secundario.** Material dentro del cual se coloca el envase primario, usado para la distribución y comercialización del producto.
29. **Equivalente farmacéutico.** Medicamento que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, en idénticas formas farmacéuticas, pero que puede contener o no los mismos excipientes.
30. **Equivalente terapéutico.** Equivalente farmacéutico que, al ser administrado en la misma dosis, producirá similares efectos clínicos que el producto al que es equivalente.
31. **Estudio de estabilidad.** Pruebas que se realizan para obtener información sobre las condiciones como se deben almacenar las materias primas o los productos semielaborados o terminados, según sea el caso. Se utiliza también para determinar la vida útil de un medicamento.

G.O. 24218

32. **Etiqueta o rótulo.** Información que se encuentra directamente sobre los envases de los productos regulados por esta Ley.
33. **Especificación.** Descripción de los requisitos que deben satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermediarios, a gane1 y terminados. Estos requisitos incluyen propiedades físicas, químicas y, de ser posible, biológicas.
34. **Excipiente.** Materia prima distinta del principio activo, que carece de actividad farmacológica y se utiliza en la elaboración de un producto para darle forma farmacéutica definida y facilitar su conservación, administración y absorción en el ser humano.
35. **Fabricante.** Persona natural o jurídica, nacional o internacional, que desarrolla la actividad de fabricación de productos farmacéuticos para su comercialización. También se aplica a aquéllos que, mediante la autorización del propietario del producto, desarrollan iguales actividades.
36. **Farmacopea.** Normas técnicas y métodos recomendados para comprobar si las sustancias químicas, de uso medicinal, cumplen con sus especificaciones técnicas de calidad en sus formas puras farmacéuticas o sustancias auxiliares.
37. **Formacovigilancia.** Acciones que determinan la causalidad, frecuencia de aparición y gravedad de los efectos agudos o crónicos provocados por el uso de productos farmacéuticos en su etapa de comercialización.
38. **Fitafármaco.** Producto obtenido de las plantas y de sus mezclas, preparado en forma de extracto, liofilizado, destilado, tintura, cocimiento o cualquier otra preparación con forma farmacéutica definida, que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva.
39. **Forma farmacéutica.** Estado físico en que se presenta un producto farmacéutico para su administración o empleo en los seres humanos, tales como tabletas, cápsulas, grageas, jarabes, cremas, entre otros.
40. **Formulación.** Expresión de una fórmula farmacéutica en la que se incluyen las características de sus ingredientes y operaciones requeridas para su procesamiento.
41. **Formulario Nacional de Medicamentos.** Documento que señala los productos y medicamentos que han sido seleccionados para utilizarse en un sistema determinado de atención sanitaria. Debe incluir la metodología necesaria para una revisión continua.
42. **Índice de Precios al Consumidor.** Indicador que refleja los cambios en los precios al por menor de una canasta fija de bienes y servicios, representativo de los principales renglones de consumo de un grupo que constituye la población del índice. Los bienes y servicios incluidos en el cálculo del índice se denominan, en forma figurada, canasta de mercado, la cual se mantiene constante en cantidades a través de los años de vida del índice.
43. **Insumo médico-quirúrgico.** Producto utilizado en los seres humanos con la finalidad de prevenir, diagnosticar o curar una enfermedad. También incluye aquellos productos usados para rehabilitar al paciente y restaurar su salud.
44. **Insumo odontológico.** Es todo material que se utiliza en la práctica odontológica para prevenir, restaurar y rehabilitar afecciones de la cavidad oral y para cosmetología bucal.
45. **Insumo radiológico.** Material o sustancia utilizada en la investigación o diagnóstico médico a través de la imagenología.
46. **Medicamento.** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.

G.O. 24218

47. *Medicamento de marca.* Producto farmacéutico que se identifica con una marca o nombre registrado por el fabricante para su uso exclusivo.
48. *Medicamento de referencia.* Producto farmacéutico, generalmente innovador, el cual se emplea como patrón en estudios de equivalencia terapéutica.
49. *Medicamento de venta popular.* Producto farmacéutico cuya venta no requiere presentación de una receta médica. Pueden existir diferentes categorías para estos medicamentos, así el lugar de venta puede estar limitado a las farmacias o establecimientos comerciales generales, según lo establezca la Autoridad de Salud.
50. *Medicamento genérico.* Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo.
51. *Medicamento huérfano.* Fármaco o producto biológico utilizado para tratar enfermedades o condiciones raras que afectan a una pequeña población. Se refiere a principios activos potenciales, en los cuales no existe un interés por parte de los laboratorios productores para su desarrollo comercial como medicamento, ya que no representa un incentivo económico, a pesar de que puedan satisfacer necesidades de salud.
52. *Medicamento innovador.* Sustancia nueva que generalmente se emplea como producto de referencia; es decir, aquella que se comercializa por primera vez con una marca. Dicho producto dispone de la patente original.
53. *Medicamento intercambiable.* Aquel que es terapéuticamente equivalente al producto de referencia
54. *Número de lote.* Combinación definida de números, letras o ambos que responde a una codificación para identificar el, lote, mes y año de fabricación, número de serie y cualquier otra información relevante, a fin de que en caso de necesidad se puedan localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción.
55. *País de origen.* País donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto y se le asigna el número de lote.
56. *País de procedencia.* País desde donde se comercializa el producto terminado y el cual emite el Certificado de Libre Venta.
57. *Precio de referencia tope.* Se refiere al precio máximo al cual podrán vender los distribuidores y mayoristas un producto medicinal a los minoristas. De ninguna manera debe tratarse como un precio de venta fijo y universal para los minoristas.
58. *Precursores químicos de uso medicinal.* Sustancias de uso medicinal utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
59. *Preparación magistral.* Producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender una prescripción facultativa.
60. *Presentación farmacéutica.* Tipo de envase que indica el volumen o número de unidades del producto farmacéutico que contiene. También se usa para describir la naturaleza de la forma de dosificación y la cantidad del producto farmacéutico.
61. *Principio activo.* Materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico esperado.
62. *Producto a granel.* Aquél que ha pasado por todas las fases de producción, excepto el acondicionamiento final.
63. *Producto biológico.* Sustancia que es obtenida a partir de organismos vivos o de sus tejidos.

G.O. 24218

64. **Producto homeopático.** Sustancia farmacéutica que emplea microdosis de extractos de plantas, minerales, animales o mezcla de éstos.
65. **Producto farmacéutico.** Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación. Incluye también dispositivos médicos.
66. **Radiofármaco.** Cualquier producto preparado con finalidad terapéutica o diagnóstica, que contenga uno o más isótopos radioactivos.
67. **Reetiquetar.** Sustitución de la etiqueta original por otra.
68. **Registro Sanitario.** Autorización expedida por la Autoridad de Salud para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previos los trámites correspondientes de evaluación.
69. **Seguridad.** Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad pequeña de causar efectos nocivos a la salud.
70. **Sistema de subasta de compras al menor precio.** Sistema que pueden utilizar las instituciones de salud pública para efectuar las compras de los productos objeto de esta Ley, consistente en que los oferentes a partir de un precio base deben pujar y repujar por debajo de dicho precio, de tal suerte que la institución procure el mejor precio.
71. **Sobre etiquetar.** Colocar una nueva etiqueta sobre la original o de fábrica.
72. **Suplemento dietético.** Sustancia o mezcla de sustancias destinada a complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos.
73. **Vida útil.** Capacidad que tiene un producto o un principio activo para mantener sus propiedades originales, dentro de las especificaciones establecidas, en relación con su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física durante un determinado período de tiempo.

Capítulo III

Principios

Artículo 4. Deber de registro ante la Autoridad de Salud. Salvo las excepciones previstas, todo producto regulado por la presente Ley deberá registrarse ante la Autoridad de Salud, de acuerdo con las normas y procedimientos contenidos en esta Ley y con las reglamentaciones complementarias.

Artículo 5. Disponibilidad en el mercado de productos con calidad regulada. El consumidor tiene derecho a disponer de alternativas de productos de calidad, así como a ser informado sobre las diferentes opciones de medicamentos que sean equivalentes terapéuticos entre sí, cuando estén debidamente certificados como tales.

Artículo 6. Deber de control previo, control posterior y farmacovigilancia La Autoridad de Salud, a través de la Dirección de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley.

G.O. 24218

Artículo 7. Responsabilidad de los proveedores. Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor

En este sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como por la información que brindan para su adecuado consumo.

Artículo 8. Interpretación y reglamentación. La interpretación y reglamentación de la presente Ley deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en los artículos anteriores.

Capítulo IV

Competencias

Artículo 9. Competencia de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Para tales efectos, se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que tendrá las mismas atribuciones del antiguo Departamento de Farmacia y Drogas y las que esta Ley y su reglamentación le asignen.

Artículo 10. Plazo para la estructura, cargos y funciones de los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. El Órgano Ejecutivo propondrá, dentro de los seis meses posteriores a la entrada en vigencia de esta Ley, la estructura, cargos y funciones de los funcionarios adscritos a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad administrativos de los cargos y funciones de esta Dirección.

Artículo 11. Impedimento del personal técnico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para el ejercicio privado de la Profesión. En virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad con las funciones normativas, fiscalizadoras y supervisoras que desarrolla la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el personal técnico de esta Dirección está impedido para el ejercicio privado de la profesión; no obstante, quedará amparado dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente Ley, por lo establecido en el Título Segundo del Libro Primero de la Ley 66 de 1947 (Código Sanitario) y la Autoridad de Salud está facultada para implementarlo y reglamentarlo.

Artículo 12. Reglamentación de las tasas por servicios de la Dirección de Farmacia y Drogas. La Autoridad de Salud reglamentará la fijación de las tasas por los servicios que brinde la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

G.O. 24218

Artículo 13. Competencia. La Autoridad de Salud tiene la competencia exclusiva para conocer todo lo relacionado con las infracciones a la presente Ley y dictar las resoluciones correspondientes. Sin embargo, la competencia para conocer sobre la veracidad de la publicidad, la compartirá con la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor (CLICAC).

Artículo 14. Competencia sobre la veracidad de la publicidad. La CLICAC y el Ministerio de Salud tendrán la competencia para investigar y sancionar la falta de veracidad de la publicidad relacionada con esta Ley.

Para tal fin, cada una de estas instituciones conocerá de la veracidad de la publicidad en el ámbito de aplicación de sus correspondientes leyes especiales.

Título II

De los Medicamentos y Productos Farmacéuticos

Capítulo I

Comisión Técnica Consultiva

Artículo 15. Comisión Técnica Consultiva. La Autoridad de Salud creará una Comisión Técnica Consultiva de carácter permanente, integrada por profesionales de la salud, con experiencia, así:

1. Un funcionario del Ministerio de Salud, quien la presidirá y coordinará.
2. Un funcionario de la Caja de Seguro Social.
3. Un funcionario del instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá.
4. Un representante del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
5. Un representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá.
6. Un representante de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.
7. Un representante de los gremios médicos.
8. Un representante del gremio de enfermería.
9. Un representante de los gremios odontológicos.

Cada uno tendrá su respectivo suplente con los mismos derechos del titular, en ausencia de éste.

Artículo 16. Nombramiento de los miembros de la Comisión Técnica Consultiva. El nombramiento de los miembros de la Comisión Técnica Consultiva se hará de forma escalonada por un periodo de cinco años. Todos los miembros de esta Comisión serán propuestos por sus instituciones o gremios al Órgano Ejecutivo, que realizará los nombramientos.

Para ser miembro de la Comisión Técnica Consultiva, tanto los principales como los suplentes deben ser profesionales idóneos y de reconocida solvencia moral.

Perderá la calidad de miembro aquél que haya sido sancionado por conducta que constituya delito contra la Administración Pública o contra el Patrimonio. En este sentido, los funcionarios, asociaciones, organizaciones sin fines de lucro y gremios representados en la Comisión, podrán solicitar al Órgano Ejecutivo la remoción de los miembros que los

G.O. 24218

representan, cuando sustenten que las actuaciones de éstos pugnan contra los intereses de dicha agrupación.

Artículo 17. Funciones de la Comisión. La Comisión Técnica Consultiva tendrá las siguientes funciones:

1. Elaborar propuestas de actualización de los manuales de procedimientos y protocolos, anualmente o cuando las circunstancias lo requieran.
2. Asesorar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en materia, técnico-científica para la expedición, suspensión, renovación y cancelación del Registro Sanitario, cuando las circunstancias lo requieran.
3. Proponer a la consideración de la Autoridad de Salud proyectos de reglamentos de prueba de eficacia, referentes a cambios en la formulación, estudios de estabilidad, de productos de biogenética, equivalencia terapéutica, estudios clínicos y cualquier otro que la Autoridad requiera.
4. Evaluar a los proveedores, tomando en cuenta los antecedentes y la capacidad de cumplir con las normas de buenas prácticas de cultivos, entre otros aspectos.
5. Recomendar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comerciantes, y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre el manejo y uso de los medicamentos.
6. Otras que la Autoridad de Salud determine en los reglamentos.

Artículo 18. Cuerpo consultor. La Comisión Técnica Consultiva, a su vez, contará con un cuerpo consultor que estará integrado por:

1. Un funcionario del Ministerio de Comercio e Industrias.
2. Un funcionario del Ministerio de Economía y Finanzas.
3. Un representante de la industria farmacéutica nacional.
4. Un representante de los Distribuidores de Productos Farmacéuticos y Afines.
5. Un representante de las asociaciones de consumidores debidamente acreditadas.
6. Un representante de la Unión de Propietarios de Farmacias
7. Un representante del Comité de Protección al Paciente y Familiares.
8. Un representante de la Federación Provincial de Jubilados y Pensionados.

Parágrafo. El representante de cada grupo será elegido por la institución o gremio al cual pertenece, de forma escalonada, para un período de cinco años, contado a partir de la fecha de su nombramiento.

Artículo 19. Periodo de gestión. El período de gestión de la Comisión Técnica Consultiva y del Cuerpo Consultor será de treinta meses y se aplicará así:

1. Para los funcionarios de los Ministerios de Salud, de Comercio e industrias y de Economía y Finanzas, de la Caja de Seguro Social, del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, el primer período iniciará el 1 de enero de 2001 y culminará el 30 de junio de 2003. Los siguientes nombramientos se ajustarán al período de gestión antes señalado.

G.O. 24218

2. Para los representantes de la industria farmacéutica nacional, de los Distribuidores de Productos Farmacéuticos y Afines, del Colegio Nacional de Farmacéuticos, de los gremios médicos, del Comité de Protección al Paciente y Familiares, de la Federación Provincial de Jubilados y Pensionados y de las asociaciones de consumidores, el primer período iniciará el 1 de enero de 2001 y terminará el 30 de septiembre de 2003. Los siguientes nombramientos se ajustarán al período de gestión antes señalado.

La falta absoluta de uno de los miembros de la Comisión Técnica Consultiva será cubierta por un nuevo nombramiento, por el resto del período respectivo.

Capítulo II

Registro Sanitario

Artículo 20. Obligatoriedad. Los productos amparados por esta Ley requieren de la obtención de un Registro Sanitario para su maneja general, salvo las excepciones previstas en la ley.

Artículo 21. Ventanilla Única. Se crea el sistema de ventanilla única para el trámite de Registro Sanitario de los productos regulados por esta Ley. Mediante este sistema, se centraliza en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud la recepción de expedientes, muestras, pagos y demás requerimientos para agilizar la obtención del Registro Sanitario.

Parágrafo. La Autoridad de Salud, la Universidad de Panamá, el Ministerio de Economía y Finanzas cualquier institución que en el futuro participe, reglamentarán, a través de un convenio interinstitucional, lo relacionado con el funcionamiento y organización de la ventanilla, para garantizar el trámite paralelo de los análisis correspondientes y la revisión de la documentación del producto.

Artículo 22. Tasa por servicio para el Registro Sanitario. Se establece una tasa base por servicio de doscientos balboas (B/.200.00) para la obtención o renovación del Registro Sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la cual deberá pagarse con la presentación de la solicitud. El monto recaudado por el cobro de la tasa será destinado a programas que garanticen la eficacia y eficiencia de esa Dirección.

Artículo 23. Ajuste de la tasa por servicio. Se realizará un ajuste anual sobre el monto de la tasa por servicio del año anterior, que se calculará en atención a la variación del índice de precios de los productos medicinales y farmacéuticos del índice de Precios al Consumidor en la ciudad de Panamá, elaborado por la Dirección de Estadística de la Contraloría General de la República. La Autoridad de Salud reglamentará el procedimiento para efectuar dicho ajuste.

Artículo 24. Cuenta especial. Para cumplir con los objetivos de esta Ley, los ingresos que se obtengan a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, producto del ejercicio de sus funciones, se utilizarán exclusivamente para sufragar los gastos que ocasione la prestación de los servicios de registro, control posterior y farmacovigilancia que brinde esa Dirección. Dichos recursos se depositarán y mantendrán en una cuenta especial, se manejarán de acuerdo

G.O. 24218

con las normas presupuestarias y estarán sujetos a los controles fiscales establecidos, bajo el manejo y responsabilidad de la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

Artículo 25. Obtención del registro Los requisitos básicos para obtener el Registro Sanitario son:

1. Solicitud mediante abogado.
2. Método de análisis.
3. Certificado de análisis.
4. Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o tipo Organización Mundial de la Salud.
5. Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
6. Estudios clínicos (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud).
7. Etiquetas y envases.
8. Monografía del producto por registrar.
9. Muestras.
10. Fórmula cualicuantitativa.
11. Estudios de estabilidad para los productos que lo soliciten por primera vez.
12. Especificaciones del producto terminado.
13. Control previo.
14. Patrones analíticos cuando se requieran.
15. Refrendo de un farmacéutico idóneo, que puede ser el regente.
16. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

Parágrafo. La autoridad sanitaria, por conducto de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, queda facultada para realizar los cambios que sean necesarios en los requisitos para obtener el Registro Sanitario, a fin de adecuarlos a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá.

Artículo 26. Requisito adicional ara el registro. Además de los requisitos básicos señalados el artículo anterior, se considerará básica la presentación de la evidencia de equivalencia terapéutica cuando se trate de medicamentos para enfermedades críticas graves y de aquellos que, por la naturaleza de su uso, sean considerados por la Comisión Técnica Consultiva.

Para la aplicación de este requisito, dicha Comisión emitirá previamente la lista de productos que estarán ubicados bajo esta disposición.

Artículo 27. Requisitos básicos para el Registro Sanitario de fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y otros. Los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedades terapéuticas, serán reglamentados por la Autoridad de Salud.

Artículo 28. Documentación en español. Toda documentación que se presente para la obtención del Registro Sanitario debe estar en español o debidamente traducida por un

G.O. 24218

traductor público autorizado. En cuanto a los estudios chicos, se aceptarán en el idioma inglés y su resumen debe ser presentado obligatoriamente en español.

Artículo 29. Referencias aceptadas. Las referencias aceptadas por la Autoridad de Salud para la evaluación de los productos sujetos a Registro Sanitario, de acuerdo con esta Ley, serán las siguientes.

1. La Farmacopea y el Formulario Nacional de Estados Unidos de Anémica, en primera instancia.
2. El Formulario Nacional Británico y las Farmacopeas Británica, Alemana, Francesa, Europea, Helvética y Japonesa, en caso de no aparecer en las obras señaladas en el numeral anterior.
3. Cualquier otra obra de prestigio nacional o internacional considerada relevante por la Autoridad de Salud.

Artículo 30. Identificación de los medicamentos. Los medicamentos deberán ser identificados con su nombre de Denominación Común Internacional (DCI) y con su nombre de marca, en caso de que lo tenga.

Para efectos de la obtención del Registro Sanitario, no podrán registrarse como marcas, para distinguir medicamentos, las Denominaciones Comunes Internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.

Artículo 31. Envase. El envase de los medicamentos debe estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto, y que no alteren su potencia, calidad, pureza y eficacia.

Artículo 32. Etiqueta. El contenido de la etiqueta de los envases primarios, secundarios y terciarios será reglamentado por la Autoridad de Salud y podrá estar impreso en varios idiomas a la vez, siempre que uno sea el español. No se aceptará reetiquetado o sobreetiquetado.

Las excepciones a esta disposición serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.

Artículo 33. Modificación. El certificado de Registro Sanitario podrá ser modificado a solicitud de parte, previa autorización de la Autoridad de Salud, en base a la reglamentación correspondiente.

Cualquier cambio en la información aportada en la obtención del Registro Sanitario deberá ser autorizado previamente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 34. Cambios que no modifican el número del Registro Sanitario. El número del Registro Sanitario no se modificará en caso de:

1. Cambio en el nombre comercial del producto.
2. Fusión de la empresa, siempre que no cambie el país de origen o el lugar de fabricación.
3. Nuevas indicaciones.
4. Cambio en el tipo de venta autorizada.
5. Nuevas reacciones adversas.

G.O. 24218

6. Contraindicaciones y precauciones.
7. Cambio de colorante y/o saborizante que no alteren el principio activo.
8. Cambio de etiqueta.
9. Cambio de envase, previo estudio de estabilidad.
10. Cambio en el lugar de acondicionamiento del empaque secundario.
11. Cambio de razón social del laboratorio, siempre que no cambie el país de origen.

Parágrafo. La autoridad sanitaria, por conducto de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, queda facultada para realizar los cambios que sean necesarios, a fin de adecuarlos a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá.

Artículo 35. Criterios esenciales de emisión. El certificado de Registro Sanitario consignará el laboratorio fabricante y el país de origen del producto. En caso de fabricación por terceros, éstos deberán aparecer en el Registro Sanitario.

Artículo 36. Reglamentación del Registro Sanitario. La solicitud, obtención y renovación del Registro Sanitario de los productos regulados por esta Ley, serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.

Artículo 37. Registro de productos no comprendidos en las obras autorizadas. Podrán registrarse los productos cuya formulación no se encuentre comprendida en las obras señaladas en el artículo 29 de esta Ley, siempre que se encuentren autorizados por las autoridades de salud del país de procedencia del producto y cumplan con los requisitos de su presente Ley.

Artículo 38. Registro sanitario de productos fabricados por terceros. Para obtener el Registro Sanitario de productos farmacéuticos fabricados en un laboratorio ubicado en un país donde no se comercializan esos productos, por encargo de un laboratorio localizado en otro país, el interesado deberá cumplir con los requisitos esenciales del Registro Sanitario y presentar los siguientes documentos:

1. Certificación de la autoridad sanitaria localizada en el país donde se fabrica el producto, en la que se indique que el producto se fabrica, pero no se comercializa en el país.
2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio productor, emitido por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica el producto.
3. Cualquier otro requisito que sea establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de reglamentación.

Todo producto que se fabrique bajo estas condiciones deberá indicar en la etiqueta el nombre del laboratorio fabricante y del país de origen.

Artículo 39. Registro de medicamento huérfano. Para dar respuesta a la población que padece enfermedades raras, la Autoridad de Salud reglamentará alternativas para el Registro Sanitario y comercialización de los medicamentos huérfanos que sean eficaces, seguros y de calidad, a fin de que lleguen a los usuarios necesitados en el momento oportuno, en la cantidad necesaria y a un costo accesible.

G.O. 24218

Artículo 40. Excepciones al Registro Sanitario. La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente y debidamente sustentada por una orden médica, podrá autorizar la importación de productos farmacéuticos, insumos médico-quirúrgicos y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos sin el respectivo Registro Sanitario, en los siguientes casos:

1. Para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales.
2. Cuando, por razones humanitarias, los requiera una persona que padezca una patología no común en el país.
3. Cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento médico.
4. Para fines de investigación.

Parágrafo. Los casos en que las solicitudes de importación de un medicamento sin Registro Sanitario sean constantes o su uso sea reiterado, serán reglamentados por la Autoridad de Salud, que exigirá a los agentes importadores la tramitación del correspondiente Registro Sanitario en un plazo determinado. Si no se solicita el registro en el tiempo establecido, el producto no podrá ingresar al país hasta que cumpla con este requisito.

Artículo 41. Vigencia del registro para medicamentos. El Registro Sanitario se otorga con una vigencia de cinco años y podrá ser renovable al final de cada periodo, previa solicitud.

Durante el periodo de renovación, el producto podrá importarse, comercializarse y venderse libremente, siempre que se haya presentado la solicitud de renovación con los requisitos correspondientes conforme al artículo 25 de esta Ley, tres meses antes del vencimiento del registro, como mínimo.

Artículo 42. Alcance del Registro Sanitario. El otorgamiento del Registro Sanitario no exime a quien fabrica, importa, comercializa y distribuye a su amparo, de cumplir con las obligaciones que le impone la presente Ley y sus reglamentos correspondientes; especialmente, con la responsabilidad de brindar productos de calidad, seguros y eficaces.

Artículo 43. Cancelación del Registro Sanitario. El Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando:

1. Se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la Autoridad de Salud.
2. La información o evidencias recogidas, en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que desarrolle la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, demuestren que su uso y consumo constituyen un peligro para la salud.
3. Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario o su modificación.

4. Se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Autoridad de Salud.

Capítulo III

Productos Cosméticos y Similares; Insumos Médicos,
Odontológicos y Radiológicos de Uso Humano;
Plaguicidas de Uso Doméstico y de Salud Pública;
Productos Sanitarios y de Higiene Personal y Doméstica

Artículo 44. Obligación de control sanitario. Los productos cosméticos, cosméticos medicados, productos de aseo, de limpieza y de higiene personal, los desinfectantes y antisépticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública requerirán de Registro Sanitario para su importación, distribución y comercialización en el territorio de la República.

La Autoridad de Salud, con la colaboración de la Comisión Técnica Consultiva, establecerá mediante reglamentación los insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico que requieran de Registro Sanitario o los criterios técnicos pertinentes.

El Registro Sanitario de estos productos será reglamentado por la Autoridad de Salud.

Artículo 45. Vigencia del Registro Sanitario. El Registro Sanitario para los productos de este capítulo es temporal, renovable y se emite por un plazo de diez años.

Capítulo IV

Equivalencia y Eficacia Terapéutica

Artículo 46. Medicamentos intercambiables. Los laboratorios fabricantes o sus representantes legales tendrán que presentar evidencias de equivalencia terapéutica para que se consideren intercambiables los medicamentos que fabriquen, importen, distribuyan o comercialicen, a efecto de ser incluidos en la lista de medicamentos intercambiables y que se adicione esta información al Registro Sanitario.

La equivalencia terapéutica se determinará a través de estudios apropiados, como farmacodinámicos, de bioequivalencia, clínicos o comparativos de perfiles de disolución, dependiendo del medicamento en cuestión.

La Autoridad de Salud reglamentará y certificará lo relacionado con los medicamentos intercambiables.

Artículo 47. Medicamentos no intercambiables. Se prohíbe importar, distribuir, prescribir, dispensar, comercializar, divulgar o proporcionar un medicamento como intercambiable, si no cumple con los requisitos del artículo anterior.

Artículo 48. Reglamentación de la calidad, seguridad y eficacia terapéutica. La Autoridad de Salud reglamentará, con la colaboración de la Comisión Técnica Consultiva, los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos que presentan problemas especiales de bioequivalencia o seguridad, dando prioridad a los que son utilizados

G.O. 24218

en situaciones especiales, como las condiciones graves o críticas, entre otras. Se exigirá un estricto cumplimiento de esta reglamentación que contemplará a cada tipo de medicamento, según sus propiedades específicas.

Artículo 49. Plazo para la reglamentación de la equivalencia y eficacia terapéutica. A partir de la promulgación de esta Ley, La Autoridad de Salud tendrá dos años para reglamentar los aspectos relacionados con la presentación de la evidencia de equivalencia y eficacia terapéutica, tomando en cuenta la definición de esos conceptos por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 50. Lista de medicamentos intercambiables. La Autoridad de Salud elaborará, actualizará y publicará una lista con la clasificación de productos intercambiables, sobre la base de las evidencias de equivalencias terapéuticas presentadas a la Comisión Técnica Consultiva, que será puesta a disposición de médicos y farmacéuticos para su ejercicio profesional.

Los lineamientos para la elaboración, revisión y actualización de esta lista se establecerán en el respectivo reglamento.

Artículo 51. Medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud. Cuando se adquieran medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud, éstos deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad establecidos en esta Ley. Esta disposición entrará en vigencia en un lapso de tres años, a partir de la promulgación de esta Ley.

Capítulo V

Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia

Artículo 52. Control previo, control posterior y farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

Artículo 53. Sistema Nacional de farmacovigilancia. Se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el cual deberá considerar lo siguiente:

1. La competencia en el ámbito internacional, nacional, regional y local que involucre principalmente a la Caja de Seguro Social, al Ministerio de Salud, a la Universidad de Panamá y a la empresa privada.
2. El desarrollo y actualización del manual de procedimiento.
3. La participación de profesionales de la salud, pacientes, consumidores e industria farmacéutica.
4. La existencia de compromiso institucional de participación activa y coordinación intersectorial.
5. La creación de un sistema de información
6. La confidencialidad.
7. El personal capacitado y con dedicación exclusiva.

G.O. 24218

8. El financiamiento.

La Autoridad de Salud elaborará, ejecutará y reglamentará este Sistema con participación interinstitucional y multidisciplinaria.

Artículo 54. Forma de trabajo del Sistema. Este Sistema Trabajará por medio de la notificación de sospechas de reacciones adversas y de reacciones adversas conocidas de los medicamentos y productos farmacéuticos. También se notificarán las fallas farmacéuticas y terapéuticas de éstos.

Artículo 55. Obligatoriedad del análisis previo. Todos los productos regulados por esta Ley serán analizados antes de la expedición del Registro Sanitario.

Artículo 56. Análisis pre- y postregistro. Durante la vigencia del Registro Sanitario de un medicamento o producto objeto de regulación por esta Ley, además del análisis previo, se realizarán dos análisis postregistro como mínimo, cuyos costos serán pagados una vez se ordene

el análisis respectivo en un plazo no mayor de cinco días hábiles, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas En caso contrario se considerará como falta leve de acuerdo con lo que establece el artículo 173 de esta Ley.

Artículo 57. Control de calidad. La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizadas a través del control previo, el control posterior y la farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud, así como por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, dispensación y las que determine la Autoridad de Salud.

Artículo 58. Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud. Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud para protección de la salud de la población de la República.

El incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.

Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al control posterior. La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.

Se considera infracción de la presente ley la negación de los establecimientos farmacéuticos a que se realicen las inspecciones o a entregar muestras requeridas por la Autoridad.

Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a estas sin costo alguno.

Artículo 60. Obligación de informar sobre las sospechas de las reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas. Los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo el personal médico, científico y técnico están obligados a notificar de inmediato a la Autoridad de Salud, sus sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas que pueden haberse derivado por o durante el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos, que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá.

Capítulo VI

Laboratorio de Análisis

Artículo 61. Laboratorio de referencia. El Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá será el laboratorio de referencia para los fines de esta Ley.

Artículo 62. Funciones de los laboratorios de análisis. Para realizar pruebas y ensayos requeridos, tanto para el proceso de solicitud de Registro Sanitario como para los controles posteriores, se utilizará el laboratorio de referencia o cualesquiera otros laboratorios de análisis que sean autorizados por la Autoridad de Salud y acreditados por el Ministerio de Comercio e industrias, de acuerdo con lo establecido en la Ley 23 de 1997.

Artículo 63. Autorización de otros laboratorios de análisis. Para otorgar la autorización a otros laboratorios de análisis mencionados en el artículo anterior, la Autoridad de Salud contará con la asesoría del Instituto Especializado de Análisis, a fin de que se cumplan las buenas prácticas de laboratorio.

Artículo 64. Ajuste de los costos de análisis. El costo de las pruebas de ensayos analíticos que se realicen en el laboratorio de referencia o cualesquiera otros laboratorios autorizados, será revisado cada dos años en conjunto con la Autoridad de Salud, para adecuarlo al comportamiento de los costos de los insumos y demás, utilizados para la prestación de estos servicios.

Artículo 65. Capacidad administrativa del instituto Especializado de Análisis. El Instituto Especializado de Análisis es parte de la Universidad de Panamá y tendrá capacidad para administrar como fondo de autogestión las sumas que, en concepto de tasas establecidas, ingresen por sus servicios, de acuerdo con las normas de esta Universidad.

Artículo 66. Reglamentación de las tasas por servicios del Instituto Especializado de Análisis. La Universidad de Panamá reglamentará la fijación de las tasas por servicios que brinde el Instituto Especializado de Análisis.

Título III

De la Comercialización

Capítulo I

Importación

Artículo 67. Buenas prácticas. Las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación que dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades. Dichas personas e instituciones serán responsables por el reciclaje; desecho y disposición de esos productos, así como por los daños que ocasionen a las personas o al ambiente.

El regente farmacéutico será responsable en el establecimiento de todo lo concerniente al manejo, conservación y disposición de los fármacos.

Artículo 68. Información de la factura de importación. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y la Dirección de Aduanas, junto con el regente del establecimiento farmacéutico importador o con el corredor de aduanas, verificarán que las facturas para la importación de medicamentos, productos farmacéuticos e insumos para la salud sujetos a Registro Sanitario consignen los siguientes datos:

1. Nombre comercial o genérico del producto.
2. Forma farmacéutica.
3. Presentación.
4. Número de registro.
5. Número de lotes.
6. Identificación del empaque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento.
7. Otros requeridos por la autoridad sanitaria.

Una vez cumplidos estos requisitos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorizará la liberación del embarque de aduanas.

Artículo 69. Requisitos para productos biológicos. Cuando se trata de productos farmacéuticos derivados de sangre humana y otros productos biológicos, se exigirá por cada lote de fabricación, sin perjuicio de lo señalado en el artículo anterior, un certificado analítico. A los derivados de sangre humana se les exigirá un certificado de negatividad de los virus de inmunodeficiencia humana, hepatitis virales A, B, C, D, E, F y G y cualquier otro requisito determinado por la Autoridad de Salud.

Artículo 70. Verificación por el regente farmacéutico. Cuando el producto llega al depósito del establecimiento farmacéutico, el regente farmacéutico tendrá la obligación de verificar que el producto cumple con las especificaciones consignadas en el certificado de Registro Sanitario, expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y que los datos contenidos en las liquidaciones son correctos. De existir alguna discrepancia entre la mercancía recibida y la información presentada, el regente farmacéutico está en la obligación de notificar inmediatamente a dicha Dirección.

Artículo 71. Verificación oficial de productos. La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se reservará el derecho de efectuar las

G.O. 24218

verificaciones de los productos importados en las bodegas de aduanas, cuando lo estime conveniente.

Artículo 72. Información sobre el nombre del distribuidor. El envase comercial deberá tener una etiqueta adherida con el nombre de la empresa distribuidora de los productos, antes de su comercialización.

Artículo 73. Lista de productos por vencer. Los regentes farmacéuticos de las casas distribuidoras elaborarán y distribuirán a las farmacias, mensualmente, una lista de los productos próximos a vencer. A su debido tiempo, estos productos serán retirados de las farmacias y reconocidos en valor o especie por parte de las distribuidoras.

Artículo 74. Importación para envasado en el país. Se podrán importar productos farmacéuticos a granel para su posterior acondicionamiento y envase por parte de los laboratorios nacionales, que cumplan con las disposiciones legales en materia sanitaria. Sin embargo, para la comercialización de esos productos en el mercado nacional, deberán cumplirse los requisitos para la obtención del Registro Sanitario, establecidos en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Artículo 75. Procedencia del lote. Para el mejor control del proceso de comercialización de productos farmacéuticos, la autoridad sanitaria exigirá el país de procedencia, el destino de cada lote importado y el número de lote de cada producto farmacéutico o materia prima que se importe, lo cual se incluirá en la factura.

Artículo 76. Importación al amparo del Registro Sanitario. Un Registro otorgado para un producto podrá ser utilizado para la importación y comercialización por alguien distinto a quien lo solicitó y obtuvo, siempre que se trate de producto idéntico; es decir, que tenga idéntica denominación, fórmula, forma farmacéutica, dosificación y composición del producto registrado (los mismos excipientes); que proceda del mismo laboratorio y/o empresa, fabricante y provenga del mismo país; que haya sido legítimamente fabricado por el titular de la marca o patente o por alguien autorizado por el titular, y que cumpla con todas las especificaciones aprobadas en la documentación aportada para el otorgamiento del Registro Sanitario.

Para la comercialización de los productos arriba descritos, la Autoridad de Salud emitirá una copia autenticada del Registro Sanitario vigente.

El importador será plenamente responsable por los productos comercializados, de acuerdo con lo establecido por este artículo.

Artículo 77. Obligaciones del importador al amparo del Registro Sanitario vigente. El importador está obligado a pagar la tasa por servicio, el análisis de evaluación previa y los controles posteriores necesarios para la fiscalización de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos antes de su comercialización. Esta materia quedará sujeta a reglamentación.

G.O. 24218

Artículo 78. Importación de materia prima para fabricación de productos en el país. La materia prima que se importe para ser utilizada en la fabricación de productos farmacéuticos y la empresa proveedora, requerirán de inscripción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Para ello, el importador deberá aportar copia autenticada u original del certificado de control de calidad de materia prima que va a importar, del país de origen, lote a lote.

La materia prima que va a ser utilizada para el desarrollo o investigación de nuevos productos, no requerirá de su inscripción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa sustentación.

Para la importación y exportación de materia prima de precursores químicos de uso medicinal, se aplicará lo establecido en las normas vigentes sobre el manejo de sustancias controladas.

Artículo 79. Importación en caso de emergencia sanitaria. El Organo Ejecutivo, en caso de emergencia sanitaria y mientras dure la contingencia, podrá importar medicamentos, productos semiterminados y materias primas, a fin de garantizar su disponibilidad y salvaguardar la salud de la población.

Capítulo II

Importación de Producto Idéntico de Países de Alto Estándar de Fabricación

Artículo 80. Importación de producto idéntico de países de alto estándar de fabricación. Un Registro Sanitario otorgado para un producto podrá ser utilizado para la importación y comercialización por alguien distinto a quien lo solicitó y obtuvo, siempre que se trate de producto idéntico; es decir, que tenga idéntica denominación, fórmula, fórmula farmacéutica, dosificación y composición del producto registrado (los mismos excipientes); que proceda del mismo laboratorio y/o empresa fabricante y provenga de distinto país; que haya sido legítimamente fabricado por el titular de la marca o patente o por alguien autorizado por el titular, y que cumpla con todas las especificaciones aprobadas en la documentación aportada para el otorgamiento del Registro Sanitario.

Para la comercialización de los productos arriba descritos, la Autoridad de Salud emitirá una Certificación de Importación al Amparo de Registro Sanitario vigente, siempre que el primer lote del producto cumpla con el control previo. Esta materia será reglamentada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

El importador será plenamente responsable por el o los productos comercializados, de acuerdo con lo establecido en este artículo.

Cualquier producto que no cumpla con todas las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario original deberá obtener uno nuevo.

Artículo 81. Aplicación. El procedimiento anterior se aplicará a los productos que procedan de los siguientes países: Canadá, Estados Unidos de Norteamérica, Japón, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda, Italia y otros que, de acuerdo con la Autoridad de Salud, sean reconocidos como países que cumplen los más altos estándares de calidad en sus procesos de fabricación. Esta lista podrá variar a consideración de

G.O. 24218

la Autoridad de Salud si algunos de los países antes mencionados no mantienen los altos estándares de calidad de manufactura, según lo establecido internacionalmente.

Artículo 82. Requisitos esenciales para la solicitud de Certificación de Importación al Amparo del Registro Sanitario. La solicitud de Certificación al Amparo del Registro Sanitario debe estar acompañada de:

1. Petición mediante abogado.
2. Certificado de Libre Venta, expedido por la Autoridad de Salud del país de procedencia, y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del país fabricante o tipo Organización Mundial de la Salud (OMS).
3. Muestras originales del producto.
4. Etiquetas o membretes primarios y secundarios del producto en idioma español.
5. Refrendo del farmacéutico regente del establecimiento farmacéutico.

Artículo 83. Control previo del primer lote. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará el control previo al primer lote de los productos que se importen al amparo de los artículos anteriores.

Hasta la presentación de los resultados de los análisis exigidos por esta Ley, el producto no podrá ser comercializado.

Artículo 84. Responsabilidad del importador con Certificación de Importación del Registro Sanitario vigente de productos procedentes de países con altos estándares de calidad en su fabricación. El importador está obligado a pagar la tasa por servicio, el análisis de control previo para el primer lote y los controles posteriores para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento antes de su comercialización.

Capítulo III

Distribución

Artículo 85. Prohibición de venta ambulatoria. Queda prohibida la venta ambulatoria de medicamentos.

Artículo 86. Obligatoriedad de comercialización en establecimientos farmacéuticos. La comercialización de productos farmacéuticos solo podrá efectuarse en establecimientos que cuenten con licencia de operación de establecimiento farmacéutico vigente, los cuales deben estar bajo la responsabilidad de regentes farmacéuticos.

Todos los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, están obligados a mantener a un profesional farmacéutico idóneo, durante las horas en que permanecen abiertos. La Autoridad de Salud reglamentará esta obligación.

Parágrafo. Estos establecimientos tendrán un plazo de cinco años, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para cumplir con la obligación que establece este artículo.

G.O. 24218

Artículo 87. Periodo para contratar farmacéuticos idóneos. A partir de la promulgación de esta Ley, las farmacias públicas y privadas tendrán un periodo de cinco años para contratar los servicios de farmacéuticos idóneos para cubrir los turnos adicionales en que esté funcionando el establecimiento farmacéutico, a fin de otorgar un periodo para que egresen nuevos profesionales farmacéuticos de las universidades.

Artículo 88. Idoneidad para los egresados de las facultades de Farmacia. Para obtener la idoneidad profesional, los egresados de las facultades de Farmacia, nacionales o extranjeras, deberán cumplir un año de ese servicio social remunerado por la Autoridad de Salud.

La Autoridad de la Salud tendrá dos años para reglamentar lo relativo a este artículo, para lo cual contará con la colaboración de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.

Este artículo entrará en vigencia a partir de su reglamentación.

Artículo 89. Responsabilidad del profesional farmacéutico. El profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica en cualquier establecimiento farmacéutico, es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí. Él velará para que todo producto farmacéutico que se expendia o dispense conserve las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo y almacenamiento de los productos. Además, se ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos. Igual responsabilidad tendrá con los productos que se reenvasen o preparen en el establecimiento farmacéutico.

La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.

Artículo 90. Clasificación de los productos farmacéuticos por la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud clasificará los productos farmacéuticos, para efectos de su expendio, en las siguientes categorías:

1. De venta con presentación de receta especial numerada, que sólo pueden ser dispensados en farmacias, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales de los que la República de Panamá sea parte, la ley de la materia y su reglamento correspondiente.
2. De venta bajo receta médica, que sólo pueden ser dispensados en farmacias.
3. De venta sin receta médica, que sólo pueden ser dispensados en farmacias y botiquines de pueblo.
4. Medicamentos de venta popular o sin receta médica, que pueden ser comercializados en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos. Estos últimos deben solicitar una inscripción anual a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud y pagarán anualmente la tasa establecida para este fin.

Estarán exonerados del pago de la tasa establecida en este artículo, aquellos establecimientos comerciales no farmacéuticos que funcionen en áreas rurales o marginales y operen con registro comercial tipo B.

Artículo 91. Botiquines. Para satisfacer las necesidades de medicamentos de venta sin

G.O. 24218

prescripción médica en áreas donde no existan farmacias de fácil acceso, la autoridad sanitaria autorizará la apertura de establecimientos denominados botiquines, los cuales no estarán obligados a acreditar un regente farmacéutico.

Estos establecimientos deberán contar con una licencia expedida por la autoridad sanitaria y estarán sujetos a su reglamentación. Se dedicarán a la venta al por menor de productos farmacéuticos que figuren en la lista elaborada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para este tipo de productos. Dichos establecimientos no están autorizados para despachar recetas ni para hacer preparaciones magistrales.

Artículo 92. Uso de envases hospitalarios. El uso de los denominados envases hospitalarios sólo se permitirá en clínicas, hospitales y centros de salud. Los medicamentos que se entreguen a los pacientes cuando abandonen dichos establecimientos, deben estar plenamente identificados e indicar la fecha de vencimiento y otras precauciones, según sea el caso.

Artículo 93. Producto farmacéutico de uso prolongado. Para las enfermedades que requieran de tratamiento crónico, la Autoridad de Salud permitirá la presentación de receta de uso prolongado para su dispensación en los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 94. Comercialización de productos farmacéuticos de venta popular en establecimientos no farmacéuticos. Los establecimientos comerciales no farmacéuticos podrán vender productos farmacéuticos de venta popular, según el numeral 4 del artículo 90, después de solicitar la inscripción del establecimiento para este fin a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. A los establecimientos comerciales que no cumplan con esta inscripción les serán decomisados los productos.

La Autoridad de Salud supervisará las condiciones de almacenamiento y expendio de los productos. En caso de encontrarse irregularidades, se les prohibirá la comercialización de dichos productos y se procederá a su decomiso.

Artículo 95. Prohibición de comercialización de productos no idóneos. Queda prohibida la fabricación, importación, distribución y transferencia a cualquier título, de medicamentos y productos farmacéuticos y demás productos sujetos a la presente Ley, que estén contaminados, adulterados, falsificados o expirados.

Artículo 96. Obligación de que los productos respondan a la información entregada para la obtención del Registro Sanitario. Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Artículo 91. Idoneidad de procesos de fabricación, importación, distribución y almacenamiento. Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, distribución o almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstos comprenden, deben disponer de locales de equipo técnico y de control adecuados, según lo establece el reglamento correspondiente.

G.O. 24218

Así mismo, deben ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio y de almacenamiento, tomando en cuenta las normas internacionalmente aceptadas y las reglamentaciones de la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Capítulo IV

Monitoreo de Precios

Artículo 98. Lista nacional de precios. Los establecimientos farmacéuticos están obligados a remitir la lista de precios de sus productos y sus actualizaciones a la CLICAC, que elaborará una base de datos e informará, a través de los medios de comunicación y consulta, al público consumidor.

Artículo 99. Responsabilidad de monitorear los costos de los medicamentos. La CLICAC tendrá la responsabilidad de monitorear los costos de los medicamentos, y presentará trimestralmente un informe sobre el resultado de este monitoreo a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes.

Artículo 100. Monitoreo de precios internacionales. La CLICAC deberá monitorear internacionalmente los precios de los productos comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Ley y remitirá a la Autoridad de Salud y a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes el informe mensual para el mejor interés del consumidor, las recomendaciones pertinentes y cualquier información que se le solicite con relación al tema.

Artículo 101. Razonabilidad del costo de los medicamentos. La CLICAC proporcionará periódicamente los precios internacionales de los medicamentos a la Dirección General de ingresos del Ministerio de Economía y Finanzas, con el propósito de que sirvan a ésta para determinar la razonabilidad del costo de los medicamentos cuando realicen las auditorías de las declaraciones juradas de rentas de los distribuidores y mayoristas. La referida Dirección pondrá particular atención a aquellas transacciones entre partes relacionadas.

Capítulo V

Precios de Referencia Topes

Artículo 102. Régimen transitorio. Tres meses después de la promulgación de la presente Ley y por un período de dos años, el precio de referencia tope de los distribuidores y mayoristas a los minoristas para los medicamentos, será el que corresponda con el precio promedio del mercado posterior al 1 de octubre de 1999.

Para los medicamentos que entraron al mercado en una fecha posterior al 1 de octubre de 1999, el precio de referencia tope será el precio con el cual se introdujo originalmente el medicamento al mercado.

G.O. 24218

Artículo 103. Determinación de los precios de referencia topes. El Organo Ejecutivo determinará los precios de referencia topes mediante decreto ejecutivo. La CLICAC será la institución responsable de suministrar al Organo Ejecutivo la información necesaria para implementar el artículo anterior y verificará su fiel cumplimiento. Para tal efecto, los laboratorios importadores y distribuidores proporcionarán a la CLICAC la información necesaria para tales fines, en un plazo máximo de treinta días, contado a partir del momento en que le sea requerida, en el formato correspondiente.

Artículo 104. Precios de referencia topes. Los precios de referencia topes entrarán a regir a los quince días después de promulgado, en cada oportunidad, el decreto ejecutivo correspondiente en la Gaceta Oficial.

Artículo 105. Revisión del precio de referencia tope de un medicamento específico. Los importadores y distribuidores podrán solicitar a la CLICAC cada cierto periodo, con la debida sustentación, la revisión del precio de referencia tope de un medicamento específico. Esta institución realizará un análisis de la tendencia de los precios nacionales comparados con los internacionales, a fin de recomendar al Organo Ejecutivo, dentro de los cuarenta y cinco días contados a partir de la solicitud, en caso tal que se considere debidamente justificada, una variación al precio de referencia tope preestablecido.

Artículo 106. Regulación por excepción. En cualquier momento posterior a los dos años indicados en el artículo 102, excepcionalmente el Organo Ejecutivo podrá poner precios de referencia topes a los medicamentos, a fin de preservar el interés superior del consumidor, en circunstancias en que el comportamiento de los precios en el mercado nacional no guarde relación con los precios de dichos productos o sus similares a nivel internacional.

Para los propósitos de esta norma, la CLICAC recomendará al Organo Ejecutivo, luego de los análisis correspondientes, las propuestas de productos medicinales y precios de referencia topes que se aplicarán a nivel nacional por periodos de seis meses prorrogables.

Título IV

De la Adquisición Pública de Medicamentos

Capítulo I

Registro Nacional de Oferentes

Artículo 107. Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes. Se crea la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes que estará adscrita al Ministerio de Salud, para elaborar el Registro Nacional de Oferentes y homologar los criterios de selección, admisión, suspensión y exclusión de los oferentes y los productos que representan, para la compra de medicamentos, equipos e instrumentos médico-quirúrgicos e insumos que requiera cada institución pública de salud.

Esta Comisión estará integrada por un representante de cada una de las siguientes entidades:

1. Comité Técnico Nacional Institucional
2. Ministerio de Salud.

G.O. 24218

3. Ministerio de Economía y Finanzas.
4. Contraloría General de la República.
5. Ministerio de Comercio e Industrias.
6. Caja de Seguro Social.
7. Cámara de Comercio, Industrias y Agricultura.

Artículo 108. Certificación de la Comisión. La Comisión Nacional de Oferentes certificará que el oferente está inscrito en el Registro Nacional de Oferentes. Dicha certificación tendrá vigencia de un año y su no presentación constituirá una causal para rechazar la oferta en el respectivo acto público.

Esta Comisión elaborará una base de datos especializada, que se actualizará de manera continua y estará disponible para las instituciones públicas.

Artículo 109. Sistema técnico-analítico. La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes deberá establecer un sistema técnico-analítico, como soporte o ayuda en la toma de decisiones administrativas para garantizar la máxima objetividad en el tratamiento de los usuarios. Este sistema debe contemplar una evaluación económica y tecnológica de los medicamentos y un análisis de diferentes opciones, basado en los conceptos costo-efectividad y costo-utilidad de los productos.

Artículo 110. Acreditación. Toda persona, natural o jurídica, que desee ser considerada contratista idóneo para participar en los actos públicos de selección de contratista para suministro de insumos, medicamentos, y equipos médico-quirúrgicos ante una institución pública de salud, deberá inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes.

Artículo 111. Efecto de la acreditación. El Registro Nacional de Oferentes no otorga derecho subjetivo alguno, sólo la merca expectativa de ser llamado a ofertar a la institución pública de salud. Al efecto, lo único que acredita es que el interesado es considerado idóneo para suministrar medicamentos y equipos médico-quirúrgicos que requieren las instituciones públicas de salud.

Artículo 112. Requisitos. Los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes deberán presentar la siguiente documentación:

1. Licencia comercial.
2. Licencia de operaciones.
3. Muestra o catálogo de insumos que ofrece.
4. Estado financiero o solvencia financiera, debidamente certificada por un contador público autorizado o entidad financiera del país.

Además de cumplir con todo lo anterior, el proveedor deberá acatar las exigencias establecidas en el reglamento de compras de medicamentos que cada institución elabore.

Artículo 113. Suspensión y cancelación de inscripción en el registro de oferentes. Las instituciones públicas de salud remitirán, semestralmente, la información sobre la conducta de los contratistas a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, en la cual

G.O. 24218

detallarán los incumplimientos, multas y sanciones que les fueron impuestos a los proponentes registrados en la Comisión. La Comisión, sobre la base de los méritos y conductas señaladas, podrá cancelar las respectivas inscripciones o suspenderlas, hasta tanto sea subsanada dicha situación.

Contra la resolución que suspenda o cancele el registro de un oferente cabrá el recurso de reconsideración, con el cual quedará agotada la vía gubernativa.

Artículo 114. Comité Técnico Nacional Interinstitucional. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional estará integrado por especialistas multidisciplinarios y particulares idóneos de las especialidades médicas, farmacéuticas y otras, quienes elaborarán las especificaciones de las fichas técnicas para cada renglón de medicamentos, equipos médico-quirúrgicos, insumos, reactivos de laboratorios y cualquier otro producto que sea necesario.

Este Comité tiene carácter consultivo vinculante y sus recomendaciones serán utilizadas en las unidades técnicas administrativas, encargadas de la provisión de cada institución de salud, y también en la actualización del Registro Nacional de Oferentes.

Artículo 115. Estimación presupuestara de consumo de medicamentos. Es responsabilidad de la unidad técnica administrativa de cada institución de salud estimar, en cada ejercicio presupuestario, el consumo y costo de referencia a cada renglón objeto del acto público, de manera que, con el concurso de todos los estamentos involucrados, se obtenga la información básica para elaborar pliegos de cargos y especificaciones generales y técnicas que regularán el respectivo contrato de suministro.

Artículo 116. Obligación de convocar. La institución de salud tiene la obligación de convocar a todos los oferentes que estén debidamente acreditados dentro de un renglón para cada acto público.

Artículo 117. Publicidad. La institución pública de salud comunicará al público en general, particularmente a los oferentes, debidamente registrados, sobre la convocatoria al acto de selección de contratista, a través de una publicación que deberá aparecer en dos diarios de circulación nacional, durante tres días distintos. Dicha publicación se efectuará en atención al monto, con la siguiente antelación:

1. Solicitudes de precios:
 - a. No menor de cuatro días hábiles, si el monto no excede a cincuenta mil balboas (B/. 50,000.00).
 - b. No menor de ocho días hábiles, si el monto es mayor de cincuenta mil balboas (B/. 50,000.00) hasta ciento cincuenta mil balboas (B/. 150,000.00).
 - c. No menor de quince días hábiles, si el monto es mayor de ciento cincuenta mil balboas (B/.150,000.00).
2. Licitaciones públicas:
 - a. No menor de treinta días calendario.

Adicionalmente, dicha institución podrá comunicar la convocatoria al acto de selección a los oferentes registrados de forma opcional, por medio de fax, correo electrónico, apartado postal o cualquier otro medio disponible.

G.O. 24218

Parágrafo. Para los efectos de este artículo, los oferentes tendrán acceso a conocer toda la información relativa a los costos y consumo.

Artículo 118. Efectos de la precalificación y de la convocatoria. La precalificación y la convocatoria a proponer sólo otorgan a los precalificados la opción para entrar en el sistema de subasta de compras al menor precio o al sistema de presentación de sobre cerrado.

Capítulo III

Contrato de Suministro

Artículo 119. Objeto del contrato de suministro. El contrato de suministro debe garantizar la continuidad del abastecimiento de los medicamentos, equipos e insumos médico-quirúrgicos.

De existir incumplimiento total del contrato de suministro, la entidad podrá convocar a otro acto público o adjudicar al proponente que haya llegado en segundo lugar, según sea más beneficioso para los intereses públicos, sin perjuicio de las sanciones aplicables, de acuerdo con las especificaciones previamente presentadas en el contrato original.

Artículo 120. Plazo de garantía. En el contrato de suministro se debe establecer el plazo de garantía, que comienza a correr a partir de la recepción por parte del ente contratante. Durante este plazo, el contratante podrá reclamar la reposición de los bienes inadecuados, si acredita la existencia de vicios o defectos en los bienes entregados por el contratista, o rechazarlos cuando existe fundado temor de que la reposición no sea suficiente para lograr el fin pretendido.

Artículo 121. Revocación de oficio. Los actos administrativos que se efectúen por instituciones públicas de salud para adquirir productos regulados por esta Ley, son revocables de oficio hasta la adjudicación, siempre que no hayan sido notificados al oferente mediante resolución que no admite recurso alguno, salvo los que sean de competencia de la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Artículo 122. Perfeccionamiento del contrato de suministro. El contrato de suministro de medicamentos, insumos y equipos médico-quirúrgicos se formaliza por escrito, se suscribe por las partes y se perfecciona con el refrendo de la Contraloría General de la República. Para la ejecución se requerirá de la aprobación de la garantía y de la existencia de disponibilidad presupuestaria correspondiente. Cuando la vigencia del contrato exceda el ejercicio fiscal anual, se tomarán las previsiones presupuestarias correspondientes.

Artículo 123. Principio de celeridad. El acto de adjudicación y el contrato no se someterá a aprobaciones o revisiones administrativas posteriores, ni a ninguna otra clase de requisitos diferentes a los previstos en esta Ley.

Las instituciones públicas de salud establecerán las medidas necesarias para garantizar la preservación, inmutabilidad, seguridad, eficacia y oportunidad del medicamento y los equipos médico-quirúrgicos.

G.O. 24218

Artículo 124. Interpretación de cláusulas de los contratos. Las instituciones públicas de salud estarán facultadas para interpretar el sentido y el alcance de las cláusulas de los contratos que suscriban los proveedores de productos medicamentosos, insumos o equipos médico-quirúrgicos. Cuando existan diferencias de interpretación con el proveedor, que puedan dar lugar al desabastecimiento de dichos productos con efectos perjudiciales para la población, la Autoridad de Salud deberá formular la declaración correspondiente.

Artículo 125. Principio de identidad. El principio de identidad entre la muestra ofertada y las condiciones especificadas en el pliego de cargos rigen durante el periodo convenido; no obstante, las instituciones públicas de salud se reservan el derecho de realizar ajustes técnicos o público, así lo requieran, salvando siempre la justa relación económico-financiera y el justo reconocimiento de cualquier perjuicio que pudiera ocasionarse a las partes. Corresponde a la Autoridad de Salud determinar los casos en que vulnere el interés público.

Artículo 126. Responsabilidad solidaria de los oferentes. Cuando dos o más personas, naturales o jurídicas, presentan conjuntamente una misma oferta, responderán solidariamente de todas y cada una de las obligaciones requeridas en el contrato.

Capítulo IV

Contratación Directa

Artículo 127. Contratación directa. La contratación directa es el procedimiento por el cual el Estado elige directamente al contratista o al proveedor, sin necesidad de acto público, para la compra de medicamentos, equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos, radiológicos, productos o materiales de uso interno o externo para la salud humana, contenidos en la Lista Oficial de Medicamentos y otros productos sanitarios, en los casos que la ley señala.

Artículo 128. Casos en que procede. La contratación directa tiene lugar en los siguientes casos:

1. Por urgencia evidente que no permita conceder el tiempo necesario para celebrar el acto público de contratación.
2. Cuando se trate de situaciones excepcionales relacionadas con urgencias o desastres naturales, previa declaratoria por el Consejo de Gabinete.
3. Cuando se trate de adquirir medicamentos y otros productos para la salud pública y no haya más de un oferente.
4. Cuando se trate de la adquisición de medicamentos y otros productos para la salud pública que no tengan Registro Sanitario, según certificación técnica de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En este caso, se aplicarán los requisitos establecidos en la Ley 11 de 1987, sobre la adquisición de medicamentos en entidades de salud del Estado y sus respectivas modificaciones.

Parágrafo. Se entiende por urgencia evidente, aquellos casos en donde la necesidad de adquirir el bien o la prestación del servicio es tan notoria que no existe el tiempo necesario para la realización de los actos de selección de contratista.

G.O. 24218

En estos casos, se requerirá la presentación de, por lo menos, dos cotizaciones y que la solicitud sea hecha previa a la contratación de servicios o a la adquisición del bien, explique las razones por las cuales no se puede realizar el acto público correspondiente y señale la partida que se compromete.

Sin embargo, se exceptúan de este requisito aquellos casos en donde se requieran los bienes de forma inmediata, de manera que, de no adquirirlos, se ocasionaría la pérdida de vidas y graves perjuicios económicos y sociales a los ciudadanos y al Estado panameño. En estos casos, la entidad contratante deberá remitir de forma inmediata al Ministerio de Economía y Finanzas el expediente de contratación para que sea evaluado conforme a la ley.

Artículo 129. Formas de adquisición. En caso de no existir oferta local, los medicamentos y otros productos sanitarios podrán ser adquiridos directamente en laboratorios fabricantes en el extranjero, a través de consignaciones o compras individuales, compras conjuntas con organismos internacionales de salud, entidades de seguridad social o de salud pública en otros países. Tales compras deberán regirse por los requisitos establecidos en la Ley 11 de 1987, sobre la adquisición de medicamentos en entidades de salud del Estado y sus respectivas modificaciones.

Artículo 130. Urgencia evidente. En casos de urgencia evidente, la institución pública de salud procederá a la contratación directa con laboratorios, empresas fabricantes o sus representantes locales para la adquisición de medicamentos, equipos médico-quirúrgicos, instrumental e insumos de salud, contenidos en la Lista Oficial de Medicamentos de cada institución.

Artículo 131. Requisitos. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud concederá un permiso especial para la introducción al país de los productos a que se refiere el artículo anterior, y todo lote quedará en cuarentena hasta que se realicen los análisis pertinentes y se autorice su utilización.

Artículo 132. Responsabilidad del funcionario. Los funcionarios encargados de realizar las compras bajo estas circunstancias, deberán garantizar las mejores condiciones en beneficio del interés público y responderán personalmente por los daños y perjuicios que su conducta genere.

En caso de que la urgencia sea consecuencia de un desabastecimiento por falta de buena planificación o administración de las instituciones públicas, el funcionario o funcionarios que han provocado esta situación serán responsables de ello, por lo cual se les impondrán sanciones disciplinarias, conforme a los trámites legales correspondientes.

Capítulo V

Adjudicación

Artículo 133. Formalización de la adjudicación. La adjudicación del acto público se hará mediante resolución motivada, luego de verificar el cumplimiento de los requisitos de la propuesta favorecida, en concordancia con el pliego de cargos.

G.O. 24218

La adjudicación debe recaer en la oferta que resulte sostenida en la forma más conveniente del sistema de subasta de compras al menor precio o el sistema de presentación de sobre cerrado, dentro del grupo de los precalificados.

Opcionalmente, la Autoridad de Salud realizará las compras de medicamentos, equipos e insumos médico-quirúrgicos, al amparo de lo dispuesto en la Ley 56 de 1995, sobre contratación pública.

Artículo 134. Adjudicación a la mejor oferta. Una vez notificada la resolución de adjudicación del acto público, se cierra la fase separable o precontractual y se da formal apertura a la fase contractual del acto. Los actos administrativos subsiguientes, en mérito a su naturaleza bilateral o convencional, no son impugnables y las cuestiones suscitadas con motivo de la celebración, cumplimiento o extinción de los contratos sólo son revisables por la jurisdicción contencioso-administrativa.

Artículo 135. Procedimiento de recepción. El procedimiento de recepción de medicamentos e insumos médicos impone que el acto de recepción sea provisional, hasta tanto se declare satisfactoria la entrega. El personal técnico correspondiente asignado al efecto, en presencia del proveedor o su representante, revisará los productos entregados. Su dictamen concluirá con la aceptación, rechazo parcial o total y con las sugerencias de las posibles medidas correctivas al proveedor.

Artículo 136. Aceptación y saneamiento. Aceptada la provisión o saneadas las irregularidades advertidas, se ordenará el pago, el cual puede ser en forma única, fraccionada o facturada contra entrega, de acuerdo con lo convenido en el contrato.

Hasta tanto el producto no sea debidamente aceptado, toda merma, deterioro, destrucción o pérdida corre a riesgo y cuenta del contratista, de acuerdo con lo establecido en el contrato.

Artículo 137. Recursos. Los actos unilaterales en materia de adquisición de medicamentos e insumos médico-quirúrgicos de las instituciones públicas de salud, sólo crean una mera expectativa para el oferente registrado. Los actos de selección no admiten recurso en vía gubernativa; no obstante, son impugnables ante la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Artículo 138. Responsables del control previo y del posterior. El control previo y el posterior de estos contratos será responsabilidad de la Contraloría General de la República.

Capítulo VI

Fianzas

Artículo 139. Constitución de la fianza. Perfeccionada la adjudicación, el representante legal de la institución de salud o el funcionario que designe al efecto, verificará al momento de suscribir el contrato, que el contratista garantice el cumplimiento del contrato de suministro,

G.O. 24218

mediante Fianza única de cumplimiento. Dicha fianza habrá de constituirse en la forma y por el monto que se establecen en el Código Fiscal, la Ley 32 de 1984 y la Ley 56 de 1995.

Capítulo VII

Inhabilitación e incompatibilidad para Contratar

Artículo 140. Inhabilitaciones para contratar. Son inhábiles para contratar el suministro de medicamentos e insumos médico-quirúrgicos con las instituciones de salud:

1. Las personas que, según la Constitución Política o la ley, se encuentren inhabilitadas para contratar con el Estado.
2. Las personas que, por sentencia ejecutoriada, hayan sido condenadas a pena accesoria de inhabilitación para el ejercicio de funciones públicas.
3. Las personas, naturales o jurídicas, que se hayan abstenido de suscribir el contrato u orden de compra adjudicada por las instituciones de salud.
4. Las personas cuyos contratos con las instituciones de salud hayan sido resueltos administrativamente, de acuerdo con el artículo 104 de la Ley 56 de 1995, sobre contratación pública.
5. Los socios de personas jurídicas a las cuales se les hayan resuelto contratos por causa imputable a ellos.

Artículo 141. Incompatibilidades para contratar. Son incompatibles para contratar con las instituciones públicas de salud:

1. Quienes ostentan cargos en la junta directiva, consejo técnico, dirección o cargo administrativo en dichas instituciones.
2. Las personas que tengan vínculos de parentesco, hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, con los miembros de la junta directiva, consejo técnico, dirección o cargo administrativo en las instituciones de salud; o con alguno de los miembros de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes.
3. Los servidores públicos.

Capítulo VIII

Activación Administrativa

Artículo 142. Impugnación. La adjudicación de los contratos de suministro no admite recurso por la vía gubernativa, y sólo es impugnable ante la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Artículo 143. Publicidad de informes. Todo informe, dictamen o concepto de técnicos o expertos sobre materias propias de la ejecución de un contrato de suministro de medicamentos, insumos o equipos médico-quirúrgicos, que deba ser considerado para que la institución pública de salud tome una decisión, será de conocimiento público, salvo que por su naturaleza jurídica tenga carácter reservado.

Toda persona interesada podrá hacer llegar las observaciones que estime convenientes a la institución de salud correspondiente con relación a esos informes o dictámenes. El

G.O. 24218

funcionario que deba tomar una decisión con fundamento en esas experticias, se pronunciará sobre dichas observaciones.

Título V

De la Información y Publicidad

Capítulo I

Información

Artículo 144. Obligación de informar al consumidor. Es obligación del fabricante proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, de una manera fácil de entender, con el fin de que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores.

Artículo 145. Obligación de informar por parte del profesional farmacéutico. El farmacéutico que labora en establecimientos farmacéuticos públicos y privados, debe acogerse a las buenas prácticas de farmacia adoptadas por la Autoridad de Salud. La información y orientación al usuario tendrá fundamental importancia. Para tal efecto, se debe mantener al frente del establecimiento a un profesional farmacéutico idóneo, durante todo el período que permanece abierto al público, para lo cual se tomará en consideración lo dispuesto en el párrafo del artículo 86 de esta Ley.

Artículo 146. Obligatoriedad de presentar equivalentes terapéuticos. El farmacéutico está facultado y obligado a ofrecer al consumidor alternativas de medicamentos que sean equivalentes terapéuticos del prescrito, de acuerdo con la lista de los medicamentos intercambiables elaborada por la Autoridad de Salud.

Al hacerlo, dejará constancia del producto dispensado con su firma y código de registro al reverso de la receta.

Parágrafo. La Autoridad de Salud fomentará e implementará una política de sustitución de genéricos a través de la equivalencia terapéutica, a la par de un proceso de capacitación de los médicos, farmacéuticos y consumidores.

Artículo 147. Obligación de información del médico. Salvo la dispensación, el médico tiene las mismas obligaciones del profesional farmacéutico, en cuanto a la información y a la obligatoriedad de ofrecer equivalentes terapéuticos y deberá señalar en la receta, el nombre genérico, de conformidad con la Denominación Común Internacional, y podrá opcionalmente indicar el nombre comercial dentro de un paréntesis.

Artículo 148. Legibilidad de las recetas. El profesional médico debe prescribir en letra legible, de tal forma que el farmacéutico pueda comprender claramente cuál es el medicamento recetado.

El farmacéutico que reciba una prescripción en forma ilegible debe abstenerse de dispensar el medicamento y consultar con el médico suscriptor de la receta.

G.O. 24218

Artículo 149. Información al consumidor sobre la lista nacional de equivalentes terapéuticos de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud elaborará una lista nacional de equivalentes terapéuticos, cuya información será divulgada a la población.

Dicha información será utilizada por los fabricantes de medicamentos y de productos farmacéuticos de cualquier nivel, para informar al consumidor de manera estrictamente objetiva, incluso utilizando medios de difusión masiva, sobre los equivalentes terapéuticos de un producto con otro y de estimarlo conveniente, de sus precios.

En tal caso, la información que se ponga al alcance de los consumidores deberá indicar claramente, de manera obligatoria, que se trata de productos que se venden bajo receta médica.

El fabricante que divulgue la información es responsable de su exactitud, precisión y veracidad.

Capítulo II

Publicidad

Artículo 150. Productos que pueden ser objeto de publicidad. Pueden ser objeto de publicidad, a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuenten con Registro Sanitario en el país, autorizados para su venta sin receta médica (medicamentos de venta popular), previa autorización de la Autoridad de Salud, a través de la Comisión de Publicidad y Propaganda del Ministerio de Salud.

Artículo 151. Adquisición de medicamentos sin receta médica. Las farmacias privadas están obligadas a colocar, en sitio visible, un letrero que indique que el usuario que adquiera un medicamento de los regulados que se venden sin receta médica, lo hace bajo su responsabilidad.

Artículo 152. Autorización. La publicidad o propaganda que de cualquier forma esté relacionada con la salud, deberá obtener la aprobación de la Autoridad de Salud antes de ser divulgada por cualquier medio.

Artículo 153. Prohibiciones a la publicidad en envases y similares de productos de venta bajo receta médica. Queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañen a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica. No se considera publicidad para estos efectos el uso de colores, dibujos, logos u otros similares que no tengan relación con las características o propiedades del producto.

Artículo 154. Prohibición de inducir al consumidor a la adquisición. Se prohíben todas las formas de promoción o incentivos que puedan inducir al consumidor a la adquisición o utilización de medicamentos de forma no racional o en beneficio de quien los recomienda.

Artículo 155. Prohibición de venta de muestras médicas. Se prohíbe la venta de muestras médicas al consumidor.

G.O. 24218

Artículo 156. Limitaciones a la publicidad de productos de venta bajo receta médica. La publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica será dirigida a los profesionales que los prescriben y dispensan, y a los representantes profesionales de las diferentes casas farmacéuticas facultados para tal fin.

En 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 esta Ley.

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

Artículo 157. Promoción de productos farmacéuticos. La promoción de productos farmacéuticos sólo podrá ser efectuada por profesionales de la salud, debidamente acreditados por la Autoridad de Salud para el ejercicio de estas funciones.

Artículo 158. Prohibición de la difusión de tratamientos terapéuticos, curaciones y medicaciones por personas idóneas. Se prohíbe la difusión, por cualquier medio en forma masiva, en programas de radio, de televisión y medios escritos, que tenga por objeto ofrecer y recomendar tratamientos terapéuticos, curaciones y medicaciones no idóneas.

Artículo 159. Excepciones a las limitaciones a la publicidad de productos de venta bajo receta médica. Por excepción, está permitida la difusión de información en recordatorios dirigidos a los profesionales de los cuerpos médicos y farmacéuticos, a través de los representantes profesionales, debidamente acreditados, de las diferentes casas farmacéuticas.

Capítulo III

Veracidad de la Publicidad

Artículo 160. Veracidad de la información. Todo anuncio o aviso publicitario referente a lo que trata esta Ley, deberá ajustarse a la veracidad, cuidando el anunciante de que no se tergiversen los hechos y que el anuncio y la publicidad no induzcan a error o confusión.

La información suministrada en el anuncio o aviso publicitario deberá ser siempre exacta y susceptible de comprobación en cualquier momento.

Artículo 161. Publicidad. No se permitirán anuncios que den a entender que el producto tiene cualidades, características o beneficios de los cuales carece.

Artículo 162. Vinculación del proveedor. Toda información, publicidad u oferta al público, transmitida por cualquier medio o forma de comunicación, con relación a los productos ofrecidos, vincula al proveedor que solicite, autorice o pague la difusión correspondiente.

Artículo 163. Criterio técnico. La CLICAC, en los casos de información y publicidad vinculadas con aspectos técnicos sanitarios, requerirá de la aprobación de la Autoridad de Salud antes de resolver. En dichos casos, la CLICAC remitirá copia auténtica del expediente a

G.O. 24218

la Autoridad de Salud y no se pronunciará hasta que reciba formalmente el criterio técnico de la Autoridad de Salud.

Artículo 164. Rectificación de la publicidad. Sin perjuicio de la sanción correspondiente, la CLICAC deberá exigir la rectificación de la publicidad y que se divulgue la información veraz omitida, por el mismo medio que se empleó inicialmente.

Título IV

De las Infracciones y Sanciones

Capítulo I

Sanciones

Artículo 165. Procedimiento administrativo sancionatorio. El procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o por información del funcionario, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

Artículo 166. Conocimiento de la autoridad competente. Si el hecho o materia del procedimiento administrativo sancionatorio se considera que puede ser delito, se deberá poner en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

Artículo 167. Sanciones aplicables. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

1. Amonestación escrita.
2. Multa desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00), según el tipo de falta, de la siguiente forma:
 - a. Leve, desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00).
 - b. Grave, desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).
 - c. Gravísima, desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00).
3. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.
4. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.
5. Cierre temporal o clausura del establecimiento.

Parágrafo. Las multas se ajustarán anualmente sobre la base del índice de precios al consumidor. Las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Será obligatorio que el cincuenta por ciento (50%) de éstas se asigne al Programa Nacional de Farmacovigilancia y Control Posterior.

G.O. 24218

Artículo 168. Monto de las multas para farmacias. Para efecto de la tipificación de las faltas como leves, graves y gravísimas que sean exclusivamente atribuibles a las farmacias, se utilizará lo dispuesto en los artículos 171, 172 y 173 de esta Ley.

El monto de las multas oscilará desde cien balboas (B/.100.00) hasta cinco mil balboas (B/5,000.00), de la siguiente forma:

1. Para faltas leves, desde cien balboas (B/.100,00) hasta quinientos balboas (B/.500.00).
2. Para faltas graves, desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1,000.00).
3. Para faltas gravísimas, desde mil un balboas (B/.1,001.00) hasta cinco mil balboas hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00).

Artículo 169. Criterios para las sanciones. Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, tendrá en cuenta:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

Artículo 170. Costos del procedimiento. La persona natural o jurídica sancionada por una infracción a la presente Ley deberá, además de pagar las multas que se le impongan, asumir el costo del procedimiento seguido en su contra, en especial, el referido a los análisis de laboratorio necesarios para determinar la existencia de la infracción.

Artículo 171. Faltas gravísimas. Constituyen faltas gravísimas a las disposiciones contenidas en esta Ley, las siguientes conductas:

1. Comercializar un producto sin Registro Sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley.
2. Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud, así como distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.
3. Adulterar o falsificar en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.

Artículo 172. Faltas graves. Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

1. Consignar, en el rotulado de los envases, un número de Registro Sanitario que no corresponda al producto registrado.
2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario.
3. Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones.
4. Comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.

G.O. 24218

5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su periodo de operación, sin causa justificada o autorización.
6. Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta
7. Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.
8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados.
9. Recibir y ofrecer premios o gratificaciones por favorecer la prescripción o la dispensación de productos regulados por esta Ley.

Artículo 173. Faltas leves. Se consideran faltas leves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

1. Incumplir las prohibiciones de comercializar ambulatoriamente los productos que establezca esta Ley.
2. Ocultar deliberadamente o no comunicar oportunamente información referida a las sospechas de reacciones adversas o a reacciones adversas conocidas de los productos que se fabrican o comercializan.
3. Dispensar productos sin receta médica en los casos en que el Registro Sanitario así lo exija.
4. Incumplir la obligación de informar al consumidor sobre la existencia de equivalentes terapéuticos que aparezcan en la lista elaborada por la Autoridad de Salud.
5. Infringir las normas de publicidad a que *se* refiere esta Ley.
6. Incumplir los laboratorios importadores y distribuidores en el suministro de la información necesaria a la CLICAC a fin de recomendar al Órgano Ejecutivo los precios de referencia topes para que los determine.
7. Incumplir con la veracidad de la publicidad.
8. Estar en mora en el pago de los dos últimos análisis postregistro.

Artículo 174. Incumplimiento del plazo. El incumplimiento dentro del plazo estipulado de una sanción, dará lugar a la suspensión del permiso o licencia de operación emitido por la Autoridad de Salud. De prolongarse la suspensión por un plazo de seis meses, la autoridad sanitaria podrá ordenar de oficio la cancelación definitiva.

Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos. Los Jefes de Policía estarán obligados a prestar colaboración y auxiliar, en estos casos, en lo que sea necesario.

Artículo 176. Recurso de Apelación. Toda sanción impuesta al amparo de la presente Ley, salvo las contempladas en el Título VI, podrá dar lugar a la interposición de un recurso de

G.O. 24218

apelación, el cual se concederá en efecto devolutivo, y una vez resuelto dicho recurso se pondrá fin a la vía gubernativa.

Artículo 177. Retención y decomiso. La Autoridad de Salud, a través del levantamiento de un acta, ordenará la retención de los productos, medicamentos, cosméticos y similares que se encuentren en los establecimientos comerciales, sin cumplir con los requisitos establecidos en la presente Ley, y podrá ordenar su decomiso mediante resolución motivada.

Capítulo II

Disposiciones Finales

Artículo 178. Farmacias comunitarias. Se establecen las farmacias comunitarias a través de los centros de salud, lo cual será reglamentado por la Autoridad de Salud.

Artículo 179. Disposiciones derogatorias v reformatorias. Esta Ley deroga el Decreto 93 de 16 de febrero de 1962, el Decreto Ejecutivo 248 de 25 de junio de 1990, el Decreto Ejecutivo 665 de 25 de agosto de 1993 y sus modificaciones, el Decreto Ejecutivo 259 de 14 de octubre de 1996, el Decreto Ejecutivo 130 de 19 de julio de 1999, la Resolución Ministerial 31 de 1 de febrero de 1997, la Resolución Ministerial 276 de 13 de junio de 1997 y cualquier otra disposición que le sea contraria.

Artículo 180. Vigencia. La presente Ley es de orden público y de interés social, y entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días a partir de su promulgación, salvo los artículos que expresamente indiquen otra fecha de entrada en vigencia.

COMUNÍQUESE Y CUMPLASE.

Aprobada en tercer debate, en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los 27 días del mes de diciembre del año dos mil.

El Presidente,

Laurentino Cortizo Cohen

El Secretario General,

José Gómez Núñez

ORGANO EJECUTIVO NACIONAL.- PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA.-
PANAMA, REPUBLICA DE PANAMA, 10 DE ENERO DE 2001.

MIREYA MOSCOSO
Presidenta de la República

G.O. 24218

JOSE MANUEL TERAN SITTON
Ministro de Salud