

LEY 97

De 4 de octubre de 2019

Que modifica y adiciona artículos a la Ley 1 de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y dicta otras disposiciones

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Artículo 1. Se adicionan los numerales 74, 75, 76 y 77 al artículo 3 de la Ley 1 de 2001, así:

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

...

74. *Autoridades de país de alto estándar de fabricación de medicamentos.* Aquellas que reconozca la Autoridad de Salud de la República de Panamá basada en recomendaciones y referencias de organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud o la Organización Panamericana de la Salud. Se entiende que, para efecto de la Organización Panamericana de la Salud, la Autoridad de Salud únicamente se basará en las recomendaciones y referencias que tenga este organismo sobre medicamentos de síntesis química.
75. *Desabastecimiento crítico de medicamentos.* Escasez de un medicamento cuya falta implique el riesgo a la salud y a la vida de las personas.
76. *Registro Sanitario Abreviado.* Aquel aplicable a todas las solicitudes de nuevos Registros Sanitarios, renovaciones y modificaciones para medicamentos que cuenten con certificaciones emitidas por organismos internacionales acreditados o la autoridad reguladora de uno o más países de alto estándar de fabricación de medicamentos.
77. *Trazabilidad.* Sistema que da seguimiento a un medicamento para identificarlo en todo momento, desde su producción, importación, comercialización, almacenamiento, utilización y descarte.

Artículo 2. El artículo 10 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 10. Plazo para la estructura, cargos y funciones de los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. El Órgano Ejecutivo debe establecer 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.

Todos los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tienen la obligación de presentar una Declaración Jurada de Conflicto de Interés de conformidad con el formato establecido por la Autoridad de Salud.

Artículo 3. Los numerales 6, 7 y 8 y el párrafo del artículo 18 de la Ley 1 de 2001 quedan así:

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

...

6. Un representante de los propietarios de farmacias.
7. Un representante de la Federación Nacional de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Críticas, Crónicas y Degenerativas.
8. Un representante de la Confederación Nacional de Jubilados y Pensionados.

Parágrafo. El representante de cada gremio será elegido por la institución o gremio al cual pertenece o mediante asamblea general, en la que el Ministerio de Salud actuará como observador.

Artículo 4. El artículo 25 de la Ley 1 de 2001 queda así:

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.

La Autoridad de Salud queda facultada para realizar los cambios que sean necesarios en los requisitos para agilizar la obtención del Registro Sanitario y determinar la implementación, la entrada en vigencia y operatividad de una plataforma tecnológica que permita la presentación de los requisitos y el seguimiento del trámite dentro de la entidad reguladora.

Artículo 5. El artículo 40 de la Ley 1 de 2001 queda así:

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, podrá autorizar la importación de productos farmacéuticos y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos sin el respectivo Registro Sanitario, en los casos siguientes:

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 científica, siempre que se cumpla con los parámetros de bioética y bioseguridad establecidos en la normativa nacional vigente.

En estos casos se deberá contar con la aprobación previa de la autoridad competente en materia de investigaciones para la salud.

5. Cuando el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social adquieran los medicamentos o productos farmacéuticos a nivel nacional o a través de programas u organismos internacionales, con fundamento en la declaración de desabastecimiento crítico decretada por el Órgano Ejecutivo y conforme al procedimiento establecido mediante la presente Ley y su reglamentación.

Artículo 6. Se adiciona el artículo 40-A a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 40-A. Condiciones para importar un medicamento con excepción al Registro Sanitario. Cumpliendo el principio precautorio en materia de salud pública, todo medicamento que se importe con excepción al Registro Sanitario, conforme lo establece el artículo anterior, deberá contar con el Registro Sanitario de autoridades de países de alto estándar de fabricación definidos en la presente Ley. Se exceptúan de este requerimiento los productos amparados en el numeral 4 del artículo anterior.

Cuando la importación de estos medicamentos o productos farmacéuticos con excepción al Registro Sanitario sea frecuente, se exigirá a los agentes importadores la tramitación del correspondiente Registro Sanitario en un plazo determinado. Si no se solicita el Registro en el plazo establecido, el producto no podrá ingresar al país hasta que se cumpla con este requisito.

La entidad solicitante de la excepción al Registro Sanitario dará seguimiento, dentro del Programa de Farmacovigilancia establecido, a los medicamentos y productos farmacéuticos adquiridos. La Autoridad de Salud podrá realizar los análisis de control de calidad correspondientes con la finalidad de contar con medicamentos seguros, de calidad y eficaces.

Artículo 7. Se adiciona el artículo 40-B a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 40-B. Declaratoria de desabastecimiento crítico de medicamentos y reconocimiento de país de alto estándar de fabricación de medicamentos. El Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, queda facultado para decretar el desabastecimiento crítico de un medicamento o producto farmacéutico en el territorio nacional a nivel del sector público. Igualmente queda facultado para reglamentar el trámite de Registro Sanitario Abreviado a partir de la declaratoria de países de alto estándar de fabricación de medicamentos.

El Órgano Ejecutivo decretará el abastecimiento óptimo de medicamentos, una vez cuente con las certificaciones de los directores nacionales de abasto del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, que serán emitidos sobre la base de los informes de los jefes de las unidades administrativas correspondientes.

Artículo 8. Se adiciona el artículo 40-C a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 40-C. Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos. Se crea la Comisión Técnica Asesora, cuya función primordial será recomendar al Órgano Ejecutivo dictaminar el desabastecimiento crítico de medicamentos o productos farmacéuticos, en un plazo máximo de quince días a partir de que lo solicite el Ministerio de Salud.

La Comisión estará conformada por:

1. El ministro de Salud, quien actuará como presidente.
2. El ministro de Economía y Finanzas.
3. El director general de la Caja de Seguro Social.
4. El defensor del pueblo.
5. Un representante del Colegio Médico de Panamá.
6. Un representante del Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá.
7. La Federación Nacional de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Críticas, Crónicas y Degenerativas.

Cada miembro de la Comisión tendrá derecho a tener un suplente. Los suplentes de los miembros que pertenecen a instituciones públicas deben tener mando y jurisdicción a nivel nacional.

La Comisión podrá invitar a sus reuniones a otras instituciones del sector público, a gremios de profesionales de la salud y del sector privado para consultas relacionadas con el tema de abastecimiento de medicamentos.

Artículo 9. Se adiciona el artículo 40-D a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 40-D. Criterios que deben ser utilizados por la Comisión. La Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos emitirá la recomendación utilizando, por lo menos, uno de los siguientes parámetros:

1. La falta de medicamentos o productos farmacéuticos que represente un mayor riesgo para la salud y vida de los usuarios que los requieren.
2. Cuando se demuestre mediante el uso de herramientas tecnológicas que las proyecciones de tiempo y gestión para la compra del medicamento indican la posibilidad de un agravamiento de la disponibilidad de estos.

De igual forma podrá emitir la recomendación utilizando herramientas como los informes emitidos por el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, entre otras herramientas que podrán ser establecidas mediante reglamentación.

Artículo 10. Se adiciona el artículo 40-E a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 40-E. Adquisición en instituciones públicas por desabastecimiento crítico.

Una vez declarado el desabastecimiento crítico de un medicamento o producto farmacéutico por el Órgano Ejecutivo, el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social podrán realizar compras conjuntas o de manera unilateral, a nivel nacional o en el extranjero, a través de mecanismos expeditos.

El Órgano Ejecutivo reglamentará las compras conjuntas de medicamentos que puedan realizar el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social ante un desabastecimiento crítico de medicamentos o para prevenir la escasez de estos, sin perjuicio de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de estos.

Artículo 11. Se adiciona el artículo 40-F a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 40-F. Procedimiento. Para propósitos de la obtención de un Registro Sanitario Abreviado o la declaratoria de desabastecimiento crítico, el Ministerio de Salud emitirá la lista de autoridades de países considerados de alto estándar de fabricación de medicamentos, a los sesenta días de la vigencia de este artículo, para lo cual se basará en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 12. El artículo 51 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 51. Medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud. Cuando se adquieran medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud, estos deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad establecidos en esta Ley.

En los casos que la Autoridad de Salud autorice la excepción al Registro Sanitario de medicamentos genéricos, en los términos establecidos en la presente Ley y su reglamentación, también podrá autorizar la excepción del Certificado de Intercambiabilidad.

Se establece lo anterior sin menoscabar la facultad de la Autoridad de Salud de poder realizar los análisis posteriores pertinentes.

Artículo 13. El artículo 65 de la Ley 1 de 2001 queda así:

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, siempre que su uso sea exclusivo para el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá.

Artículo 14. El artículo 68 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 68. Información de la factura de importación. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y la Autoridad Nacional 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 datos siguientes:

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.

Cuando la Autoridad de Salud lo considere podrá establecer otros requisitos mediante reglamentación.

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

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas establecerá una plataforma virtual a la que deberá tener acceso todo proveedor para presentar la documentación descrita en el presente artículo, a fin de contar con la autorización respectiva.

La Autoridad de Salud reglamentará la implementación y entrada en vigencia de la plataforma virtual, así como los mecanismos de coordinación interinstitucional con la Autoridad Nacional de Aduanas para efecto de la verificación de facturas.

Artículo 15. Se adiciona el artículo 91-A a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 91-A. Formato de receta. Las recetas podrán emitirse de forma impresa o electrónica, siempre que se deje constancia en el expediente, impreso o electrónico, del tratamiento prescrito al paciente.

Artículo 16. Se adiciona el artículo 92-A a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 92-A. Autorización de las recetas electrónicas. La Autoridad de Salud autorizará a las farmacias y a las instalaciones de salud públicas y privadas el uso de los sistemas automatizados para la emisión de las recetas electrónicas, una vez que cuente con un código o mecanismo de acceso a este, para efectuar la vigilancia periódica sobre la prescripción, el cumplimiento de las recetas y el manejo de los medicamentos.

G.O. 28875-A

Las farmacias y las instalaciones de salud públicas y privadas que adopten el sistema automatizado deben contar con todas las medidas de seguridad que avalen su autenticidad y la confidencialidad de la información del paciente y demás condiciones y requisitos conforme a la normativa vigente y las disposiciones que se establezcan mediante reglamentación a la presente Ley.

Artículo 17. Se crea el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, como órgano asesor del Ministerio de Salud y de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adscrito a esta entidad, con el objetivo de fortalecer el sistema de suministro, trazabilidad y seguridad de medicamentos, así como de medir el comportamiento de estos en el mercado nacional e internacional. Este artículo será debidamente reglamentado.

Artículo 18. Se establecerá el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos, que desarrollará un componente preventivo para evitar el desabastecimiento. Este Plan Nacional será reglamentado en el término de ciento ochenta días, contado a partir de la promulgación de la presente Ley.

Artículo 19. Esta Ley será reglamentada por el Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, en un plazo no mayor de sesenta días, contado a partir de su promulgación.

Artículo 20. La presente Ley modifica el artículo 10, los numerales 6, 7 y 8 y el párrafo del artículo 18, los artículos 25, 40, 51, 65 y 68, y adiciona los numerales 74, 75, 76 y 77 al artículo 3, los artículos 40-A, 40-B, 40-C, 40-D, 40-E, 40-F, 91-A y 92-A a la Ley 1 de 10 de enero de 2001, y deroga la Ley 11 de 23 de julio de 1987 y el Decreto Ejecutivo 1199 de 25 de octubre de 2010.

Artículo 21. Esta Ley comenzará a regir desde su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Proyecto 55 de 2019 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los tres días del mes de octubre del año dos mil diecinueve.

El Presidente,

Marcos E. Castillero Barahona

El Secretario General,

Quibian T. Panay G.

G.O. 28875-A

ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL, PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA, REPÚBLICA DE PANAMÁ, 4 DE OCTUBRE DE 2019.

LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República

ROSARIO TURNER MONTENEGRO
Ministro de Salud