



República de Panamá
Procuraduría de la Administración

Panamá, 25 de mayo de 2023
C-074-23

Su Excelencia
Luis Francisco Sucre M.
Ministro de Salud
Ciudad.

Ref. Requisitos para el Registro Sanitario que lleva adelante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud

Señor Ministro:

Por este medio damos respuesta a la Nota No. 0851-DMS-OAL/PA, por medio de la cual consulta a esta Procuraduría, respecto: “a los requisitos para Registro Sanitario que lleva ADELANTE LA Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Reconocimiento Mutuo contemplado en el Anexo II de la Resolución No.446-2021 (COMIECO) RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO...”.

Expone en su consulta, como problemática planteada entre otras cosas, lo siguiente:

“El Colegio Nacional de Abogados remitió la Nota No.022-CNA-2023 de 1 de febrero de 2023, suscita por el DR. JUAN CARLOS ARAUZ RAMOS, Presidente de ese gremio, en el que reiteran la urgencia notoria de modificar el formulario electrónico de solicitud de registro / renovación correspondiente a medicamentos, y otros productos para la salud, a fin de que se incorpore de manera clara, el espacio correspondiente a la firma de los profesionales del derecho en calidad de gestores, tal cual constaba en el anterior formulario de solicitud de ingreso, y como consta actualmente en el formulario de solicitud de registro de productos cosméticos.

...”.

De igual forma, expresa que la opinión jurídica del Minsa es la siguiente:

“...la opinión de nuestro equipo jurídico, consiste en que toda solicitud de registro sanitario elevada ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sea regular, abreviada o por reconocimiento mutuo, debe realizarse por medio de abogado porque así lo exige la Ley 1 de 2001, modificada por la Ley 97 de 2019, procedimiento que sigue vigente que es aplicable de conformidad con lo dispuesto en el punto 6.18 del Reglamento Técnico Centro Americano (sic) RTCA 11.0359:18.”

En relación con lo consultado, este Despacho coincide con el criterio jurídico esbozado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, respaldado por la Oficina de Asesoría Legal de ese ministerio, respecto a que toda solicitud de registro sanitario presentada ante la mencionada Dirección, debe realizarse mediante abogado.

Nuestra opinión se fundamenta en las siguientes consideraciones:

El artículo 3 de la de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 “*Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana*”¹ establece algunas definiciones, de la siguiente manera:

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

...

65. *Producto farmacéutico.* Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación.²

...

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.

...

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.

...”

Adicionalmente, como indica su nota, el artículo 25 establece los requisitos para la obtención de un Registro Sanitario, señalando lo siguiente:

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

1. Solicitud mediante abogado.

...

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.”

¹ Como quedó tras la modificación introducida por la Ley N° 97 de 4 de octubre de 2019. Ver Gaceta Oficial 28875-A de 4 de octubre de 2019.

² Modificado por la Ley N° 90 de 26 de diciembre 2017. Ver Gaceta Oficial 28433-B de 27 de diciembre de 2017.

Por otro lado, el numeral 3 del Artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 13 de 1 de marzo de 2023 “*Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana*”, emitido por el Ministerio de Salud³, dispone:

“**Artículo 3.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene las siguientes competencias:

...

3. Autorizar el registro sanitario de los productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana, su renovación, modificación, suspensión y cancelación.

...”

Los artículos 5 al 8, Contenidos en el Capítulo I (Procedimiento regular y abreviado de registro sanitario de medicamentos) del Título II (De los medicamentos y otros productos para la salud humana), se refieren al trámite de los registros sanitarios, así:

“**Artículo 5.** Para la automatización de los trámites en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se establecerá la plataforma tecnológica para la presentación de los expedientes digitales utilizando este mecanismo.

Artículo 6. El procedimiento regular es aquel en el cual una solicitud de nuevos registros sanitarios, renovación y modificaciones para medicamentos y otros productos para la salud humana es sometida a la evaluación técnica y analítica de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para su aprobación, cumpliendo los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente.

Artículo 7. El procedimiento abreviado es aplicable a todas las solicitudes de medicamentos que cuenten con autorizaciones por autoridades reguladoras de uno o más países de alto estándar de fabricación.

Para el propósito del procedimiento abreviado, se aplicarán los requisitos establecidos por el Decreto Ejecutivo emitido para tal fin.

Artículo 8. La presentación de los documentos administrativos se sujeta a las siguientes reglas:

1. La Solicitud de registro sanitario a presentar por el abogado contará con refrendo del farmacéutico idóneo responsable técnico del trámite y con el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos. El formulario para esta solicitud estará disponible en la página web del Ministerio de Salud.

2. Poder al abogado debidamente notariado por parte del titular, fabricante o representante legal de la empresa solicitante; original o copia autenticada

³ El Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019 al que se hace referencia en la consulta fue derogado por el Decreto Ejecutivo N° 115 de 16 de agosto de 2022 (Gaceta Oficial 29600-A de 16 de agosto de 2022), que a su vez fue subrogado por Decreto Ejecutivo N° 13 de 1 de marzo de 2023. Ver Gaceta Oficial 29730-C de 1 de marzo de 2023.

de la autorización al farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario, por parte de la empresa solicitante.

Estos documentos y los requisitos se deben presentar a través de la plataforma tecnológica de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.”

Adicionalmente, el artículo 10 señala lo siguiente:

“**Artículo 10.** Para la obtención de un registro sanitario, deben cumplirse las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en el Reglamento Técnico Centroamericano u otros adoptados internacionalmente.”

En este sentido, mediante Resolución N° 126 de 16 de julio de 2021 emitida por el Ministerio de Comercio e Industrias, se ordena la publicación de la Resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV) aprobada por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 28 de abril de 2021⁴, mediante la cual se establece el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, en cuyo Anexo II se establece el procedimiento para el “Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para uso Humano”.

Los literales b y c del artículo 1 denominado “REQUISITOS” de dicho procedimiento, establecen:

“1. REQUISITOS

...

b. Solicitud para el reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, antes las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.

NOTA 1. Para Panamá, con la solicitud se debe además presentar el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

c. Poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica que resida en forma permanente en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo. En caso que el Representante Legal posea la facultad podrá otorgar el poder al Profesional Responsable.

...”

Además, los numerales 4.38 y 4.39 del artículo 4 del Reglamento Técnico Centroamericano mencionado, establecen lo siguiente:

“4. DEFINICIONES

...

4.38 Registro Sanitario: aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

⁴ Emitida con base en el Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala) aprobado por la Asamblea Nacional mediante Ley N° 25 de 10 de abril de 2013 Ver Gaceta Oficial 27268-A de 17 de abril de 2013.

4.39 Representante Legal: persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del medicamento, a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte, para que responda ante la autoridad reguladora.

...

De la lectura de todas las normas citadas se colige, tal como lo indica el criterio jurídico contenido en la consulta, que **toda solicitud de registro sanitario debe ser presentada por un abogado.**

Por otro lado, debemos indicar que el artículo 1 de la Ley N° 350 de 21 de diciembre de 2022 “*Que regula el ejercicio de la abogacía en Panamá*”⁵ establece que “*Para ejercer la profesión de abogado se requiere poseer certificado de idoneidad emitido por la Corte Suprema de Justicia.*”

Por todo lo indicado, esta Procuraduría coincide con el criterio jurídico del Ministerio de Salud plasmado en su consulta, respecto a que toda solicitud de registro sanitario presentada ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, debe presentarse mediante abogado idóneo según las disposiciones vigentes.

Atentamente,


Rigoberto González Montenegro
Procurador de la Administración

RGM/jfm

C-068-23



La Procuraduría de la Administración sirve a Panamá, te sirve a ti.

*Apartado 0815-00609, Panamá, República de Panamá *Teléfonos: 500-3350, 500-3370 * Fax: 500-3310*

** E-mail: procadmon@procuraduria-admon.gob.pa Página Web: www.procuraduria-admon.gob.pa **

⁵ Derogó la Ley N° 9 de 18 de abril de 1984. Ver Gaceta Oficial número 29686-B.