



Asamblea Nacional

Secretaría General

**TRÁMITE LEGISLATIVO
2021-2022**

ANTEPROYECTO DE LEY: **109**

PROYECTO DE LEY:

LEY:

GACETA OFICIAL:

TÍTULO: **QUE CREA LA SUPERINTENDENCIA GENERAL DE
MEDICAMENTOS Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.**

FECHA DE PRESENTACIÓN: **24 DE AGOSTO DE 2021.**

PROPONENTE: **H.D. MAYIN CORREA.**

COMISIÓN: **TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.**

Panamá, 24 de agosto de 2021

Honorable Diputado
CRISPIANO ADAMES NAVARRO
Presidente de la Asamblea Nacional
Ciudad

Señor presidente:

ASAMBLEA NACIONAL SECRETARIA GENERAL	
Presentación	24/8/2021
Hora	4:35 p.m.
A Debate	
A Votación	
Aprobada	Votos

En ejercicio de la iniciativa legislativa prevista en el artículo 108 del Reglamento Orgánico del Régimen Interno de la Asamblea Nacional, por su conducto, presento a la consideración de la Asamblea Nacional, el Anteproyecto de Ley **“Que crea la Superintendencia General de Medicamentos y dicta otras disposiciones”**, el cual merece la siguiente

EXPOSICIÓN DE MOTIVO

La Constitución Política de la república de Panamá, establece en su artículo 109 que es función esencial del estado velar por la salud de la población de la república, en consonancia con lo anterior la carta magna también establece lo relativo a la responsabilidad del Estado de desarrollar una política nacional de medicamento, que asegure que estos insumos lleguen en cantidad y calidad a la población más necesitada del país.

En el cumplimiento de ese objetivo, si bien es cierto, la Constitución Nacional les reconoce a los particulares el primordial ejercicio de las actividades económicas, no menos cierto la norma superior le da potestad al Estado de orientar, crear y dirigir estas actividades en función de las necesidades de la sociedad.

La comercialización de medicamentos es una actividad económica que tradicionalmente ha estado en manos de particulares, quienes obtienen beneficios económicos de su explotación, sin embargo, es una realidad que el precio de los medicamentos en Panamá es excesivamente oneroso en comparación con otros países, lo que redundaría en perjuicio de la población más necesitada que muchas veces no puede adquirirlos.

Es por ello, que el presente anteproyecto, busca con la participación de todos los sectores interesados, buscar los mecanismos para que los fabricantes e intermediarios en la venta de sustancias medicamentosas, tengan un margen razonable y moralmente justo en sus ganancias y que las mismas no se den a costa de la carestía de los mismos en los consumidores por su alto precio.

En ese sentido, se plantea la creación de una Superintendencia de Medicamentos, como un ente oficial de regulación de la importación, fabricación y venta de las medicinas y con participación de todos los actores involucrados en la actividad, así como los consumidores finales.

Lo que se busca con este es acabar de una vez por todas con la especulación de los precios de estos insumos estableciendo un margen justo de ganancia y a la vez crear un ente jurídico que regule la actividad, la que hemos considerado de interés social y de orden público.



H.D. MAYIN CORREA
Diputada de la República
Circuito 8-8.

ASAMBLEA NACIONAL SECRETARÍA GENERAL	
Presentación	24/8/2021
Hora	4:30 p
A Debate	

ANTEPROYECTO DE LEY No.

De de de 2021

Que crea la Superintendencia General de Medicamentos y dicta otras disposiciones.

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Artículo 1. Créase la Superintendencia General de Medicamentos (SGM), con independencia decisional, funcional y presupuesto asignado, la cual actuará como órgano de regulación y vigilancia conforme se dispone en esta ley, la cual realizara funciones conjuntas y separadas con el Ministerio de Salud. (MINSA)

La SGM tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

- a) Velar por el cumplimiento de esta ley, su reglamentación y marcos regulatorios especiales;
- b) Establecer el cuerpo de inspección, hacer requerimientos, evaluación, investigación, fiscalización, notificación de irregularidades o responsabilidades, procuración y otras que aseguren el logro de la finalidad y objetivos específicos de esta ley, por parte de las autoridades de aplicación y los obligados al cumplimiento de la normativa técnica y subjetiva;
- c) Proponer para su aprobación ante la autoridad competente de leyes y disposiciones en relación a los temas de su competencia;
- d) Determinar los estándares de calidad-seguridad-eficacia en la norma de los medicamentos que se vendan legalmente en el país, concordante con convenciones y resoluciones aplicables de la Organización Mundial de la Salud OMS, asimismo, la Norma de Establecimientos que incluye, la normativa internacional ISO y otras disposiciones aplicables en la industria farmacéutica;
- e) Llevar el Registro General de Fórmulas, Especialidades Farmacéuticas y Medicamentos. Calificar la documentación y realizar las inscripciones previa verificación del cumplimiento de requisitos que determina esta ley o su reglamentación para extender el certificado del Registro Sanitario.
- f) Reglamentar y autorizar la operación de establecimientos y agentes farmacológicos y llevar el registro correspondiente. Verificar o realizar estudios mercados que apoyen estas resoluciones;
- g) Reglamentar y ejecutar la vigilancia e inspectoría de la producción, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, fármaco-vigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos, las acciones orientadas a la vigencia de la norma de Producto CES y las Normas de Establecimientos.
- h) Combatir el fraude y la falsificación farmacológicos. Ejecutar acciones para evitar la dispensación de medicamentos vencidos, adulterados, robados, que presenten evidencias de ruptura de sellos o envases, degradación o descomposición química o biológica, u otras condiciones que afecten la norma terapéutica;
- i) Realizar inspecciones, peritajes, investigaciones, auditorias, en establecimientos y registros de los obligados por esta ley; recibir denuncias, notificar responsabilidades y hacer

requerimientos, extender finiquitos o conducir otras acciones ante autoridad competente en casos de incumplimiento de esta ley y su reglamento;

j) Aplicar el marco de infracciones y sanciones que determina esta ley;

g) Coordinar acciones con las municipalidades, otras autoridades de aplicación respectiva, la Fiscalía General del Estado, para el cumplimiento de esta ley, particularmente en asuntos relacionados a la protección al consumidor, la libre competencia, el funcionamiento de establecimientos de

Producción, distribución y venta de medicamentos, el control del tabaco y las drogas estupefacientes;

h) Operar y actualizar el Sistema de Referencias de Precios Internacionales de Medicamentos (SRPIM) como mecanismo de apoyo para promover la sana competencia e investigación de comportamientos irregulares de mercado de los medicamentos y la fijación de parámetros de precios y la prevalencia del principio de “precio justo”;

i) Establecer el listado de medicamentos, fármacos, formulas, especialidades farmacéuticas y otros productos de uso terapéutico cuya importación, producción, distribución y venta no está permitida o que su dispensación o venta esté sometida a un régimen especial de control;

k) Operar un sistema de información electrónica sobre el Listado Oficial de Medicamentos Registrados, referencias y advertencias farmacológicas, los reportes del Sistema de Referencia de Precios Internacionales y otros que señala esta ley y la Ley de Transparencia;

l) Verificar el cumplimiento de disposiciones sobre marcas y patentes registradas, licencias ambientales, normas internacionales en relación a materia de esta ley;

m) Establecer convenios con instituciones nacionales y con organismos e instituciones homólogas internacionales sobre los distintos aspectos regulados por esta ley;

n) Reglamentar su funcionamiento interno; y

o) Otras acciones administrativas, de regulación e inspección necesarias para el cumplimiento de su función básica.

Artículo 2. Se exceptúa para toda compra de medicamento para el Estado, la aplicación del proceso de licitación pública para la adquisición de los mismos.

Artículo 3. Se establece un margen de ganancias de las empresas distribuidoras, que se fijara en todos los casos en un máximo de 25% por unidad.

Artículo 4. La empresa que le vendan al Estado bajo las condiciones de esta Ley, se exonerará del pago de impuestos por el orden del porcentaje de la ganancia obtenida.

Artículo 5. Esta Ley deroga cualquier disposición que le sea contraria.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

Propuesto a la consideración del pleno de la Asamblea Nacional, hoy de de 2021, por la Honorable Diputada Mayín Correa


HD. MAYÍN CORREA
Diputada de la República
Circuito 8-8