



Asamblea Nacional
Secretaría General
TRÁMITE LEGISLATIVO
2022-2023

PROYECTO DE LEY: **1007**

LEY:

GACETA OFICIAL:

TÍTULO: **REGULATORIO DE LOS MEDICAMENTOS, INSUMOS, DISPOSITIVOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, SU ADQUISICIÓN PÚBLICA, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES.**

FECHA DE PRESENTACIÓN: **29 DE MARZO DE 2023.**

PROPONENTE: **S.E. LUIS FRANCISCO SUCRE MINISTRO DE SALUD.**

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



República de Panamá

CONSEJO DE GABINETE

RESOLUCIÓN DE GABINETE N.º 21 De 21 de marzo de 2023

Que autoriza al ministro de Salud para proponer ante la Asamblea Nacional, el Proyecto de Ley, Regulatoria de los medicamentos, insumos, dispositivos y otros productos para la salud humana, su adquisición pública, y se dictan otras disposiciones

EL CONSEJO DE GABINETE,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con el literal b del numeral 1 del artículo 165 de la Constitución Política de la República, las leyes serán propuestas por los ministros de Estado, en virtud de autorización del Consejo de Gabinete;

Que, en la sesión del Consejo de Gabinete de 21 de marzo de 2023, el ministro de Salud, presentó el Proyecto de Ley, Regulatoria de los medicamentos, insumos, dispositivos y otros productos para la salud humana, su adquisición pública, y se dictan otras disposiciones, y solicitó la autorización de este órgano colegiado para que el referido proyecto sea propuesto ante la Asamblea Nacional,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar al ministro de Salud, para que proponga ante la Asamblea Nacional, el Proyecto de Ley, Regulatoria de los medicamentos, insumos, dispositivos y otros productos para la salud humana, su adquisición pública, y se dictan otras disposiciones

Artículo 2. Remitir copia autenticada de la presente Resolución de Gabinete al ministro de Salud para que proceda conforme a la autorización concedida.

Artículo 3. La presente Resolución de Gabinete comenzará a regir a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en la ciudad de Panamá a los veintiún (21) días del mes de marzo de dos mil veintitrés (2023).






LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República



El ministro de Gobierno,



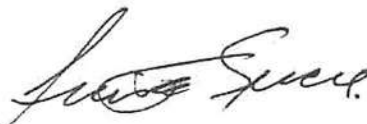
ROGER TEJADA BRYDEN

La ministra de Educación,



MARUJA GORDAY DE VILLALOBOS

El ministro de Salud,



LUIS FRANCISCO SUCRE MEJÍA

El ministro de Comercio e Industrias,



FEDERICO ALFARO BOYD

El ministro de Desarrollo Agropecuario,



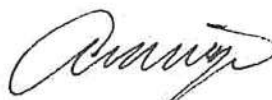
AUGUSTO VALDERRAMA

El ministro de Economía y Finanzas,



HÉCTOR E. ALEXANDER H.

El ministro para Asuntos del Canal,



ARISTIDES ROYO

La ministra de Relaciones Exteriores,



JANAINA TEWANEY MENCOMO

El ministro de Obras Públicas,



RAFAEL SABONGE VILAR



La ministra de Trabajo y Desarrollo Laboral,

Doris Zapata Acevedo
DORIS ZAPATA ACEVEDO

El ministro de Vivienda y Ordenamiento Territorial,

Rogelio E. Paredes Robles
ROGELIO E. PAREDES ROBLES

La ministra de Desarrollo Social,

María Inés Castillo
MARÍA INÉS CASTILLO

El ministro de Seguridad Pública,

Juan Manuel Pino F.
JUAN MANUEL PINO F.

La ministra de Ambiente,
encargada

Diana Laguna
DIANA LAGUNA

La ministra de Cultura,

Giselle González Villarrué
GISELLE GONZÁLEZ VILLARRUÉ

La ministra de la Mujer,

Juana Herrera Araúz
JUANA HERRERA ARAÚZ

José Simpson Polo
JOSE SIMPSON POLO
ministro de la Presidencia y
secretario general del Consejo de Gabinete,

ASAMBLEA NACIONAL SECRETARÍA GENERAL	
Presentación	29/3/23
Hora	5:40
A Debate	

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado, velar por la salud de la población de la República y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida esta como el completo bienestar físico, mental y social.

De acuerdo a lo preceptuado en el artículo 111 de la precitada excerta Constitucional, es responsabilidad del Estado procurar la disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos, los cuales constituyen productos de primera necesidad para la población porque atienden a la recuperación, rehabilitación y cuidado de la salud de las personas.

Actualmente en la República de Panamá los medicamentos están regulados en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, sin embargo, mantiene regulaciones dispersas en un conjunto de normas de materia técnica que incluyen leyes, decretos ejecutivos y resoluciones del Ministerio de Salud, cuyo objetivo es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

En la citada Ley se desarrolla un capítulo asignado para la Adquisición Pública de Medicamentos, por ser estos, bienes especiales y esenciales no comparables con los insumos que se compran a través de la Ley de Contrataciones Públicas, pues tienen por objeto restablecer la salud de los ciudadanos y en casos críticos garantizar la vida de las personas, por tanto, los bienes adquiridos a través de ambas normas no pueden tener el mismo tratamiento. Este fragmento de la Ley, ha quedado desfasado en el tiempo, en comparación con la Ley de contrataciones públicas que se ha visto reformada en más de dos ocasiones desde su sanción en el año 2006, en lo que se refiere a adquisiciones de medicamentos. Lo anterior hace imperativo reformar este capítulo de adquisición pública a fin de consignar una regulación que lleve a las instituciones públicas tales como el Ministerio de Salud, sus dependencias y la Caja de Seguro Social por igual, a la erradicación del desabastecimiento y estableciendo mecanismos que les permitan la adquisición de medicamentos y otros productos para la salud humana en el menor tiempo posible, con controles que estimulen la transparencia.

Otra forma de erradicar el desabastecimiento de los medicamentos en Panamá, es el establecimiento y desarrollo del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos que instituye los componentes logísticos, planificación, programación, adquisición, fármaco-economía y calidad que permitan el aseguramiento del abastecimiento y provisión de medicamentos en cada institución pública, así como, un Centro Nacional de Negociación de Precios, que se dedique a recopilar las necesidades y realizar la negociación nacional e internacional, a fin de obtener el precio de referencia más favorable para el Ministerio de Salud, sus dependencias, Caja de Seguro Social y otras entidades que lo requieran.

Siguiendo el ejemplo de países con Autoridades Regulatorias de Alto Estándar, y organismos internacionales de referencia, el país debe contar con un Observatorio de Medicamentos desarrollado a través de una plataforma tecnológica, con el objeto de fortalecer el sistema de suministro, trazabilidad y seguridad de los medicamentos, y la transparencia, que permita entre otros, medir el comportamiento de estos en el mercado nacional e internacional.

La producción local juega un papel importante en esta materia, dado que permite contar con medicamentos de calidad a bajo costos, en ese sentido, se hace necesario establecer acciones para incentivar la industria nacional de medicamentos para fortalecerla y lograr el acceso a estos productos.

En este orden de ideas, es importante señalar que el país se ha suscrito a Acuerdos y Convenios Internacionales y, en el caso que nos ocupa, estamos obligados a honrar los mismos, tales como los Reglamentos Técnicos Centroamericanos emitidos en materia de medicamentos y otros productos para la salud humana, en ese sentido, nos corresponde homologar los requisitos para

registrar los medicamentos y permitir su comercialización dentro de la región de forma regulada, segura y transparente.

Otro aspecto importante que favorece el acceso a los medicamentos en el territorio panameño es agilizar los procesos de análisis y, dado el aumento de la demanda, conviene aumentar la capacidad instalada en materia de análisis con más laboratorios de referencia y con una red de laboratorios de apoyo.

Adicionalmente, con la finalidad de ofrecer información a los consumidores sobre los precios de la canasta básica de medicamentos y de manera opcional los precios de otros medicamentos, así como de las farmacias donde los pueden obtener, se consideró viable crear plataformas, aplicaciones o herramientas tecnológicas, que permitan el acceso directo de los consumidores con las fuentes de información.

Finalmente, es propicio señalar que a través de la Ley 24 de 1963, que crea el Colegio Nacional de Farmacéuticos y reglamenta los establecimientos farmacéuticos, se clasificaron los establecimientos farmacéuticos en varias categorías, que se agrupan en mayoristas y minoristas, lo cual obliga a las farmacias a comprar al por mayor a los intermediarios, sin permitirle acceder directamente al laboratorio fabricante o importarlos del exterior a mejores precios de los que se adquieren localmente. Dicha norma ha dado como resultado el funcionamiento imperfecto del mercado nacional de medicamentos, ya que no se estimula la competencia real, y la consecuencia es la existencia de precios marcadamente superiores a los que se ofrecen en otros países para los mismos medicamentos.

Lo indicado en líneas anteriores nos lleva a observar la necesidad de modificar el artículo 8 de la Ley 24 de 1963, con la finalidad de derribar las barreras legales que restringen la participación de más oferentes en el mercado nacional, estimulando la libre competencia y una mayor competencia en el mercado. De igual, forma se estima oportuno modificar el artículo 19 de la citada Ley, con el objeto de permitir la regencia farmacéutica hasta seis establecimientos ubicados en centros logísticos.

Todo lo antes expuesto, nos lleva a proponer al Órgano Legislativo, un proyecto de Ley denominado “Regulatoria de los medicamentos, otros productos para la salud humana, adquisición pública de éstos, de los dispositivos médicos y se dictan otras disposiciones” y con ello derogar la Ley 1 de 2001, la Ley 97 de 2019, y tener en una excerta legal la actualización del ámbito regulatorio para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, erradicar el desabastecimiento de estos productos esenciales, y un capítulo robusto en materia de adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, entre otros.

ASAMBLEA NACIONAL SECRETARÍA GENERAL
Presentación <u>29/3/23</u>
Hora <u>5:40</u>
A Debate _____
A Votación _____

PROYECTO DE LEY No.

De de de 2023

Regulatoria de los medicamentos, insumos, dispositivos y otros productos para la salud humana, su adquisición pública, y se dictan otras disposiciones

LA ASAMBLEA NACIONAL**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, control de calidad, registro sanitario, importación, comercialización, distribución, adquisición e información y publicidad de los productos para la salud humana, tales como: medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, suplementos dietéticos con propiedad terapéutica; homeopáticos, fitofármacos, radiofármacos, gases medicinales, precursores químicos para uso medicinal, cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos, desinfectantes de uso hospitalario, productos higiénicos, productos de higiene personal, y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir, salvo los productos de uso veterinario.

De igual manera, establece las normas y procedimientos de obligatoria observancia que registrarán los procesos de selección de oferentes y la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos, por parte de las entidades de salud del Ministerio de Salud, la Caja de Seguro Social, los patronatos de salud y las instituciones públicas, así como los que se efectúen con fondos públicos o bienes nacionales.

El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley en las empresas ubicadas en territorios fiscales o aduaneros especiales, tales como zonas libres y zonas procesadoras, que se dedican a la importación, acondicionamiento, fabricación u otras actividades de medicamentos o productos para la salud humana con destino al exterior, a excepción del trámite de Registro Sanitario.

Artículo 2. Objetivos. Son objetivos de esta Ley:

1. Promover la disponibilidad de medicamentos y cualquier producto que se use para la salud humana requeridos para la provisión de los servicios de salud.
2. Establecer los mecanismos regulatorios para vigilar el cumplimiento de la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos para la salud humana, que se fabrican, importan y comercializan en el país.
3. Fiscalizar que los productos regulados en la presente Ley, lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.
4. Implementar estrategias que aseguren un proceso de compras más ágil y precios más accesibles para estos productos para los consumidores.
5. Reforzar los mecanismos de competencia entre los agentes económicos, en la fabricación, importación, distribución, y comercialización de los productos amparados por esta Ley, para que el consumidor disponga de ellos a precios accesibles.
6. 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, respetando el principio de transparencia en la contratación pública.
7. Educar al usuario sobre el uso adecuado y racional de los productos que trata esta Ley.
8. Crear e impulsar mecanismos de coordinación interinstitucional para velar por el cumplimiento de esta Ley.
9. Dar acceso al consumidor, a la lista de precios de los medicamentos, en forma efectiva y oportuna.

Capítulo II

Definiciones

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

1. *ACODECO.* Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia.
2. *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.
3. *Antisépticos.* Sustancia química de aplicación tópica sobre tejidos vivos (piel intacta, mucosas, heridas y otros), que destruye o inhibe los microorganismos sin afectar sensiblemente a los tejidos donde se aplica.
4. *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.
5. *Autoridad de Salud.* Ministerio de Salud y sus dependencias.

6. *Autoridad Regulatoria de Alto Estándar.* 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.
7. *Biodisponibilidad.* Medida de la cantidad de principio activo contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica, la velocidad en la cual ocurre este proceso.
8. *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.
9. *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.
10. *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.
11. *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.
12. *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.
13. *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.
14. *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.
15. *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.
16. *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.

17. *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.
18. *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.
19. *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.
20. *Control previo*. Acciones y procedimientos ejecutados por la Autoridad de Salud en el trámite del Registro Sanitario de los productos regulados por esta Ley.
21. *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.
22. *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.
23. *Desabastecimiento crítico de medicamentos*. Escasez de un medicamento cuya falta implique el riesgo a la salud y a la vida de las personas.
24. *Desinfectante*. Sustancia que destruye los gérmenes o microorganismos presentes, a excepción de las esporas bacterianas y que se aplica sobre material inerte sin alterarlo. Los siguientes términos también utilizados comúnmente en productos higiénicos serán considerados desinfectantes para la aplicación de esta ley: germicida, biocida, bactericida, antibacterial, virucida, fungicida, esterilizador, higienizador y sanitizante.
25. *Dispensación*. Proceso que debe cumplirse, previo a la entrega o despacho de un medicamento, que incluye la verificación o interpretación de la receta y la entrega del medicamento al paciente con la debida asesoría y, cuando procede, el desarrollo del perfil farmacéutico.

26. *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.
27. *Eficacia*. Aptitud de un medicamento para producir los efectos indicados, la cual es determinada por métodos científicos aceptados.
28. *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.
29. *Envase*. Todo material o recipiente empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte, a los productos regulados por esta Ley.
30. *Envase o empaque primario*. Aquél que contiene un producto farmacéutico y que está en contacto directo con él.
31. *Envase o empaque secundario*. Material dentro del cual se coloca el envase primario, usado para la distribución y comercialización del producto.
32. *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.
33. *Equivalente terapéutico*. Equivalente farmacéutico que, al ser administrado en la misma dosis, producirá similares efectos clínicos que el producto al que es equivalente.
34. *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.
35. *Etiqueta o rótulo*. Información que se encuentra directamente sobre los envases de los productos regulados por esta Ley.
36. *Especificación*. Descripción de los requisitos que deben satisfacer el material inicial, el material de empaque, y los productos e intermediarios, a granel y terminados. Estos requisitos incluyen propiedades físicas, químicas y, de ser posible, biológicas.
37. *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.
38. *Extractos alérgicos*. Son mezclas heterogéneas de compuestos biológicos obtenidos a partir de fuentes naturales de alérgenos.
39. *Fabricante*. Persona natural o jurídica, nacional o internacional, que desarrolla la actividad de fabricación de productos farmacéuticos para su comercialización. También se aplica a aquellos que, mediante la autorización del propietario del producto, desarrollan iguales actividades.
40. *Farmacias Solidarias*. Son aquellas establecidas o por establecerse que soliciten al Ministerio de Salud la autorización para poder comprar sus medicamentos con los precios negociados

por el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos, conforme a las disposiciones establecidas por las autoridades competentes.

41. *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.
42. *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 todas sus etapas, en especial la de comercialización.
43. *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.
44. *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.
45. *Formulación*. Expresión de una fórmula farmacéutica en la que se incluyen las características de sus ingredientes y operaciones requeridas para su procesamiento.
46. *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.
47. *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.
48. *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.
49. *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.
50. *Insumo radiológico*. Material o sustancia utilizada en la investigación o diagnóstico médico a través de la imagenología.
51. *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.
52. *Medicamento de marca*. Producto farmacéutico que se identifica con una marca o nombre registrado por el fabricante para su uso exclusivo.
53. *Medicamento de referencia*. Producto farmacéutico, generalmente innovador, el cual se emplea como patrón en estudios de equivalencia terapéutica.

54. *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, establezca la Autoridad de Salud.
55. *Medicamento genérico*. Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo.
56. *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.
57. *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.
58. *Medicamento intercambiable*. Aquél que es terapéuticamente equivalente al producto de referencia.
59. *Medios de contraste*. Son medicamentos que aumentan o proporcionan opacidad a los diferentes órganos que se van a estudiar radiológicamente. Permite realizar estructuras que, a simple vista, radiológicamente, pasarían desapercibidas.
60. *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. Este puede ser representado en formato digital.
61. *País de origen*. País donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto y se le asigna el número de lote.
62. *País de procedencia*. País desde donde se comercializa el producto terminado y el cual emite el Certificado de Libre Venta.
63. *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.
64. *Precursores químicos de uso medicinal*. Sustancias de uso medicinal utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
65. *Preparación magistral*. Producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender una prescripción facultativa.
66. *Prescripción facultativa o prescripción médica*. Es la receta emitida por un médico idóneo.

67. *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.
68. *Principio activo*. Materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico esperado.
69. *Producto a granel*. Aquél que ha pasado por todas las fases de producción, excepto el acondicionamiento final.
70. *Producto biológico*. Sustancia que es obtenida a partir de organismos vivos o de sus tejidos.
71. *Productos biosimilares*. Producto biológico comparable en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto de referencia ya autorizado.
72. *Productos biotecnológicos*. Medicamentos que han sido obtenidos a partir de cultivos de células animales y cultivos microbianos. Constituyen proteínas obtenidas por la técnica del ADN recombinante expresadas en tejidos animales o en formas de vida microbianas, incluyendo a los productos obtenidos a través de la técnica de anticuerpos monoclonales.
73. *Producto de terapia avanzada*. Son medicamentos de uso humano a partir de genes y células o tejidos e incluyen medicamentos para la terapia génica, los medicamentos para terapia somática, los medicamentos de ingeniería de tejidos y los tratamientos combinados.
74. *Producto homeopático*. Sustancia farmacéutica que emplea microdosis de extractos de plantas, minerales, animales o mezcla de éstos.
75. *Producto farmacéutico*. Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación.
76. *Radiofármaco*. Cualquier producto preparado con finalidad terapéutica o diagnóstica, que contenga uno o más isótopos radioactivos.
77. *Reetiquetar*. Sustitución de la etiqueta original por otra.
78. *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.
79. *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 Autoridad Regulatoria de Alto Estándar.
80. *Seguridad*. Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad pequeña de causar efectos nocivos a la salud.
81. *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.
82. *Sobre etiquetar*. Colocar una nueva etiqueta sobre la original o de fábrica.

83. *Suplemento dietético*. Sustancia o mezcla de sustancias destinada a complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos.
84. *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.
85. *Trazabilidad*. Sistema que da seguimiento a un medicamento para identificarlo en todo momento, desde su producción, selección importación, comercialización, almacenamiento, utilización y descarte.

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 que regulan la materia.

A través del Registro Sanitario se certifica y facilita la disponibilidad de medicamentos y otros productos para la salud humana con calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 5. Productos para la salud humana en fases de investigación y desarrollo. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas velará por la calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los medicamentos y productos para la salud humana en fases de investigación y desarrollo en la República de Panamá.

Artículo 6. 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 7. Deber de control previo, control posterior y farmacovigilancia. La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la Farmacovigilancia, con el objeto de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley.

Artículo 8. 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 9. 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 10. Competencia de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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.

Artículo 11. Dotación de recursos. El Ministerio de Salud tendrá la obligación de gestionar ante el Órgano Ejecutivo los recursos necesarios para que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tenga las instalaciones físicas, el recurso humano especializado técnico y legal, así como las herramientas informáticas necesarias para desarrollar sus funciones.

Artículo 12. 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 y de Confidencialidad de conformidad con el formato establecido por la Autoridad de Salud.

Artículo 13. Manuales de Procedimientos y Listas de Comprobación. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un periodo de noventa días calendario, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, desarrollará los manuales de procedimientos operativos y listas de comprobación para el desarrollo de las tareas y actividades relacionadas a los procesos regulatorios enunciados en esta Ley, respondiendo a los estándares y

a las mejores prácticas internacionales de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 14. Impedimento del personal técnico que labora en 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, excepto la docencia; por lo que se le reconocerá una compensación por dedicación exclusiva la cual no será menor a la ya establecida, por ser un derecho adquirido.

Artículo 15. Deber de capacitación. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas deberá capacitar permanentemente a su personal especializado de acuerdo a la necesidad de la Dirección.

Artículo 16. Sistema Nacional de Registro Sanitario de Medicamentos y otros productos para la Salud Humana. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas implementará un sistema nacional de registro sanitario de medicamentos y otros productos para la salud humana, a través de una plataforma digital para la realización de trámites, consultas, pagos, seguimiento y obtención del registro sanitario.

Esta plataforma estará implementada en un periodo de seis meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Artículo 17. Asignación de Recursos Tecnológicos y Humanos. El Estado, a través de la Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental, le asignará a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la asistencia técnica necesaria para facilitar la modernización de ambas instancias administrativas, con el objeto de dotarlas de un sistema informático, digital y en línea que garantice la agilización, digitalización de los trámites, la transparencia y mayor eficiencia en sus responsabilidades de supervisión, fiscalización de los establecimientos farmacéuticos, importadores, comercializadores y distribuidores de medicamentos.

Artículo 18. Fondo de autogestión. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas utilizando su Fondo de Autogestión dotará de equipos y sistemas tecnológicos que garanticen el funcionamiento eficaz y eficiente de la Dirección; así como también, gestionará acuerdos o convenios de cooperación nacionales y/o internacionales para la transferencia de tecnología u obtención de la misma.

En ambos casos, la Autoridad de Innovación Gubernamental debe revisar y certificar las especificaciones técnicas de los equipos o software a adquirir de conformidad con lo establecido en la ley.

Artículo 19. Rendición de Cuentas. Con el fin de cumplir con los objetivos y principios de esta Ley, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud publicará en el portal del Ministerio de Salud o el que utilice para sus propósitos, lo siguiente:

1. Las resoluciones que emita la Dirección.
2. Los certificados de Registro Sanitario, certificados de intercambiabilidad, permisos especiales de importación, así como cualquier otro documento que permita la importación, comercialización y/o uso de medicamentos.
3. Las alertas que deba emitir el Departamento de Farmacovigilancia.
4. Las licencias de operación de establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
5. Las inspecciones que se realicen por mes.
6. Los controles de análisis realizados mensualmente, según informe que le remita el Instituto Especializado de Análisis.
7. Informe anual de Gestión.
8. Cualquier otro que se requiera.

Artículo 20. Reglamentación de las Tasas por Servicios de la Dirección Nacional 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 21. Competencia. La Autoridad de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, 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 ACODECO.

Título II

De los medicamentos

Capítulo I

Comisión Técnica Consultiva

Artículo 22. Comisión Técnica Consultiva. La Comisión Técnica Consultiva será de carácter permanente, y estará integrada por profesionales de la salud, 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 del Colegio Médico de Panamá.
8. Un representante de la Asociación Nacional de Enfermeras.
9. Un representante de la Asociación Nacional de Odontólogos.

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

La Comisión se reunirá de manera ordinaria, una vez al mes y de forma extraordinaria cuando las circunstancias lo ameriten, por convocatoria del presidente.

Artículo 23. 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 período de cinco años. Todos los miembros de esta Comisión serán propuestos por sus instituciones u organismos 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 24. 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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la elaboración 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. Recomendar actividades permanentes de divulgación de información y coordinación con los fabricantes y comerciantes, y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre el manejo y uso de los medicamentos.
5. Otros que la Comisión determine en los reglamentos.

Artículo 25. 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 la Industria Farmacéutica Global.
5. Un representante de los Distribuidores de Productos Farmacéuticos y Afines.
6. Un representante de las asociaciones de consumidores debidamente acreditadas.
7. Un representante de la Unión Nacional de Propietarios de Farmacia.
8. Un representante de la Federación Nacional de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Críticas, Crónicas y Degenerativas.
9. Un representante de la Confederación Nacional de Jubilados y Pensionados.

Todos los miembros de este cuerpo consultor serán propuestos por sus instituciones u organismos, según sus estatutos o reglamentos internos.

Artículo 26. Período de gestión. El período de gestión de la Comisión Técnica Consultiva y del Cuerpo Consultor será de treinta y seis meses contados a partir de la designación de cada representante. 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 27. 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 28. 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.

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 29. Ajuste de la Tasa por Servicio. Se realizará una revisión anual sobre el monto de la tasa por servicio del año anterior, y de requerirse un ajuste 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 el Instituto de Estadística y Censo de la Contraloría General de la República. El Órgano Ejecutivo reglamentará el procedimiento a seguir en esta materia.

Artículo 30. Uso exclusivo de los fondos de autogestión. 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, la fiscalización y vigilancia del cumplimiento de la norma vigente, control posterior y farmacovigilancia que brinde esa Dirección. Estos recursos se manejarán de acuerdo con las normas presupuestarias y estarán sujetos a los controles fiscales establecidos por la Contraloría General de la República, bajo el manejo y responsabilidad del Ministerio de Salud.

Artículo 31. Obtención del Registro Sanitario. Para la obtención de un registro sanitario, el fabricante o representante autorizado debe cumplir con los requisitos y normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros convenios o acuerdos adoptados internacionalmente.

Para los productos biológicos, biotecnológicos, biosimilares, suplementos dietéticos con propiedades terapéuticas, radiofármacos, medicamentos huérfanos, terapias avanzadas, los requisitos para obtención de registro sanitario se establecerán en la reglamentación, mientras no cuenten con un Reglamento Técnico Centroamericano u otros convenios o acuerdos adoptados internacionalmente armonizados para tales efectos.

Para la obtención del Registro Sanitario bajo procedimiento abreviado, no será requerido el análisis de laboratorio previo, siempre y cuando el producto haya sido registrado y comercializado en países con autoridad regulatoria de alto estándar reconocidos mediante Decreto Ejecutivo. Esto también aplica para los productos fabricados a nivel local, a los cuales se les realizará un análisis al primer lote para la comercialización.

La solicitud de Registro Sanitario deberá presentarse por medio de abogado y contará con el refrendo del farmacéutico idóneo responsable técnico del trámite y del Colegio Nacional de Farmacéuticos. El formulario para esta solicitud estará disponible en la página web del Ministerio de Salud.

Artículo 32. Publicación en la página web. Una vez recibidas las solicitudes de Registro Sanitario, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas hará pública la solicitud, a través de la página web del Ministerio de Salud y/o en un Boletín Oficial de Solicitudes de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que incluirá la información que corresponda, para

que terceros puedan presentar oposición a la concesión del Registro Sanitario, basados en la utilización de datos de prueba no autorizados por su titular en el trámite sanitario.

Corresponderá a los tribunales competentes conocer los procesos de oposición a que se refiere este artículo y aplicará el procedimiento judicial establecido en la Ley 35 de 1996. Presentada la demanda de oposición, el tribunal emitirá un oficio a solicitud de la parte demandante, para que se suspenda el trámite de concesión del Registro Sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 33. Requisito adicional para el Registro. Además de los requisitos básicos señalados en el artículo anterior, se considerará básica la presentación de la evidencia de intercambiabilidad cuando se trate de medicamentos para enfermedades críticas o graves y de aquellos que, por la naturaleza de su uso, sean considerados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Para la aplicación de este requisito, dicha Dirección emitirá previamente la lista de productos que estarán ubicados bajo esta disposición.

Artículo 34. Requisitos Básicos para el Registro Sanitario de otros productos para la salud humana. Los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los productos fitofármacos, homeopáticos, antiséptico, desinfectantes de uso hospitalario, higiénicos, plaguicidas, cosméticos, radiofármacos, medios de contraste y otros, como también la inscripción de suplementos dietéticos con propiedades terapéuticas y extractos alérgicos, serán debidamente reglamentados por la Autoridad de Salud.

Artículo 35. 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 36. 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 37. 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 38. 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 39. 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 40. 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 41. Cambios que no modifican el Número del Registro Sanitario. El número del Registro Sanitario no se modificará según lo establecido en los requisitos y normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos u otros convenios o acuerdos adoptados internacionalmente.

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 42. 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 43. Reglamentación a Registro Sanitario. La solicitud, obtención y renovación del Registro Sanitario de los productos regulados por esta Ley, serán reglamentadas por el Órgano Ejecutivo.

Artículo 44. Procedimiento para la certificación de registro sanitario. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas expedirá el Registro Sanitario en un término no mayor de veinte días hábiles una vez recibido el análisis satisfactorio por parte del Instituto Especializado de Análisis u otro laboratorio autorizado y siempre que la documentación presentada cumpla con todo lo exigido por la presente Ley.

Artículo 45. 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 35 de esta Ley, siempre que se encuentren autorizados por las autoridades de salud del país de origen o procedencia del producto, y cumplan con los requisitos de la presente Ley y la normativa sanitaria.

Artículo 46. Prioridad a la tramitación de solicitud de registros sanitarios de medicamentos innovadores. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene la facultad de otorgarle prioridad a la tramitación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos innovadores, incluyendo la revisión documental, análisis y medidas administrativas para satisfacer necesidades de salud de la población panameña.

Artículo 47. 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.
4. Todo producto que se fabrique bajo estas condiciones deberá indicar en la etiqueta el nombre del laboratorio fabricante y del país de origen.

Artículo 48. Registro de medicamento huérfano. Para dar respuesta a la población que padece enfermedades raras, la Autoridad de Salud reglamentará los requisitos 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 49. 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 se requieran para tratar una patología no común en el país o en los casos de donaciones.
3. Cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento médico y por urgencia evidente.
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.
6. Cuando sean obtenidos a través de fondos y programas especiales a los cuales el Ministerio de Salud se adhiera con organismos internacionales.
7. Por onerosidad en el mercado local en el caso de adquisiciones públicas.

Artículo 50. 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 regulatorias de alto estándar definidos en la presente Ley. Se exceptúan de este requerimiento los productos amparados en los numerales 4 y 6 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 51. Requisitos para la excepción de registro sanitario. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud concederá una excepción al registro sanitario para la introducción al país de los productos en casos de adquisición por urgencia evidente, cumpliendo con los siguientes requisitos:

1. Solicitud acorde al formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Receta médica o Carta de la institución requirente.
3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (cuando aplique).
4. Copia del Certificado de análisis del producto terminado del lote a importar (cuando aplique).
5. Copia del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Autoridad Regulatoria de alto estándar.

Artículo 52. Vigencia del Registro para Medicamentos. El Registro Sanitario se otorga con una vigencia de cinco años y podrá ser renovable al final de cada período, previa solicitud.

Durante el período de renovación, el producto podrá importarse, comercializarse y venderse libremente, siempre que se haya presentado la solicitud de renovación con los requisitos correspondientes conforme a lo dispuesto en el artículo 30 de esta Ley, tres meses antes del vencimiento del registro, como mínimo.

Artículo 53. Obtención de Registro Sanitario para Medicamentos de Fuentes Alternas de fabricación. Las empresas fabricantes, filiales, subsidiarias o que tengan la misma casa matriz podrán obtener un Registro Sanitario para Producto de Fuente Alternativa de Fabricación para medicamentos que cuenten con un Registro Sanitario vigente del producto que podrá ser fabricado en otro país, o por laboratorio que haya sido autorizado por el titular de la marca o patente correspondiente. La solicitud la presentará el representante legal de la empresa, mediante abogado, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, acompañada de los siguientes documentos:

1. Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o procedencia o cualquier documento de referencia reconocido por la Organización Mundial de la Salud.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del laboratorio emitido por una Autoridad Sanitaria del país de origen.
3. Etiquetas y envases.
4. Fórmula cualicuantitativa del producto.
5. Estudios de Estabilidad.
6. Muestras para el análisis previo.
7. Refrendo de un farmacéutico idóneo.
8. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
9. Comprobante de Pago de Tasa de Servicio.
10. Método de análisis.

11. Certificado de análisis.
12. Especificaciones de calidad de producto terminado.
13. Estudios clínicos
14. La evidencia de intercambiabilidad (cuando aplique).

Es aceptable la aportación de documentos que cumplan simultáneamente con uno o más requisitos, siempre que reúnan las formalidades requeridas por la ley.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas expedirá el Registro Sanitario para Producto de Fuente Alterna de Fabricación en un plazo no mayor de treinta días calendario una vez recibido el análisis satisfactorio por parte del Instituto Especializado de Análisis u otro laboratorio autorizado y siempre que la documentación presentada cumpla con todo lo exigido por la presente Ley y lo publicará en la página web del Ministerio de Salud.

Artículo 54. Derechos de un Registro Sanitario de Fuente Alterna de Fabricación, Copia Autenticada de Registro Sanitario de Fuente Alterna de Fabricación. El titular de Registro Sanitario de Fuente Alterna de Fabricación, de una Copia Autenticada de Registro Sanitario de Fuente Alterna de Fabricación, de cualquier producto contemplado en esta Ley, tendrá los mismos derechos y obligaciones de importación y comercialización igual que el titular del Registro Sanitario original para evitar acaparamiento que ponga en riesgo la salud pública.

En caso de cancelación del Registro Sanitario original o del Registro Sanitario del extranjero que ampara al Certificado Sanitario de Fuente Alterna, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas notificará la cancelación a los representantes legales de las agencias distribuidoras poseedoras de Registro Sanitario de Fuente Alterna de Fabricación, de la Copia Autenticada del Registro Sanitario de Fuente Alterna de Fabricación. Cuando esto suceda la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas otorgará a los poseedores de la Copia Autenticada un período de tres meses, a partir de la fecha de notificación de la cancelación, para que estos puedan nacionalizar los pedidos del producto que se encuentren en tránsito. Vencido este término, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas prohibirá importaciones adicionales, pero permitirá la comercialización y uso de los inventarios en existencia, siempre que la cancelación no haya sido originada por problemas de salud pública.

Artículo 55. 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 56. 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.
5. No cumpla con los requisitos y las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en los Reglamentos Técnicos Centroamericano u otros convenios o acuerdos adoptados internacionalmente.
6. El titular del registro lo solicite.

Capítulo III

Productos cosméticos y similares, plaguicidas domésticos y de salud pública, antisépticos, desinfectantes de uso hospitalario y productos higiénicos

Artículo 57. Obligación de control sanitario. Los productos cosméticos y similares; plaguicidas domésticos y de salud pública; antisépticos, desinfectantes de uso hospitalario y productos higiénicos requerirán de registro sanitario para su importación, distribución y comercialización en el territorio de la República. El registro sanitario de estos productos será reglamentado por la autoridad de salud.

Artículo 58. 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 59. Medicamentos Intercambiables. Los laboratorios fabricantes o sus representantes legales tendrán que presentar las evidencias correspondientes 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 intercambiabilidad se demostrará a través, de estudios apropiados, como bioequivalencia in vivo, farmacodinámicos, comparativos de perfiles de disolución o clínicos,

dependiendo del medicamento en cuestión.

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

Artículo 60. Medicamentos no Intercambiables. Se prohíbe importar, distribuir, prescribir, dispensar, comercializar, divulgar o proporcionar un medicamento como intercambiable, si no ha demostrado intercambiabilidad.

Artículo 61. Reglamentación de la Calidad, Seguridad y Eficacia Terapéutica. La Autoridad de Salud reglamentará 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 62. 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 requeridas 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 63. Medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud. Cuando se adquieran medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud, que se encuentren en los listados de intercambiabilidad aprobados, 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.

Capítulo V

Control previo, control posterior y farmacovigilancia

Artículo 64. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 65. 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 66. Forma de Trabajo del Sistema. Este sistema trabajará por medio de la notificación de sospechas de reacciones adversas nuevas y conocidas, de los medicamentos y productos farmacéuticos. También se notificarán las fallas farmacéuticas y terapéuticas de éstos.

Artículo 67. Obligatoriedad del análisis previo. Los productos regulados por esta Ley serán analizados antes de la expedición del Registro Sanitario, salvo las excepciones previstas en esta ley.

Artículo 68. 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. Los costos de estos análisis serán pagados directamente al laboratorio, una vez se ordene el análisis respectivo en un plazo no mayor de cinco días hábiles. En caso contrario se considerará como falta leve de acuerdo con lo que establece el artículo 166 de esta Ley.

Artículo 69. 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 70. Obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participen directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sea por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para protección de la salud de la población de la República. El incumplimiento de esta obligación se considerará una falta grave a la presente Ley.

Artículo 71. Competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto al control posterior de todos los productos objeto de esta Ley. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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. Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o a quien ella designe, si la solicita. En cualquier caso, el titular a través del distribuidor del producto repondrá al comerciante las muestras retiradas sin costo alguno.

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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por falta de cooperación con las acciones de investigación.

Artículo 72. 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 que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá.

Capítulo VI

Red Integral de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos

Artículo 73. Laboratorios de Referencia. Para los fines de esta Ley serán Laboratorios de referencia el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (IEA) y el Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT). No obstante, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas puede autorizar a otros laboratorios de análisis que cumplan con buenas prácticas de laboratorio y estándares iguales o superiores a los que poseen el IEA e INDICASAT.

Artículo 74. 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 utilizarán los laboratorios de referencias indicados en esta Ley o cualquier otro laboratorio de análisis autorizado, acreditado por el Ministerio de Comercio e Industrias y autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 75. Banco de patrones de referencia. Todo laboratorio de análisis está obligado, en un término de hasta ciento veinte días calendario después de la entrada en vigencia de la reglamentación de la presente Ley, a crear y mantener un banco de patrones de referencia de medicamentos, productos farmacéuticos y plaguicidas de uso doméstico y salud pública para realizar los respectivos análisis. Esta misma obligación tendrán los laboratorios que sean autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 76. Plazo del control previo. Los laboratorios de referencia deberán realizar el control previo en un término no mayor de treinta días hábiles, a partir del recibo de la muestra.

Artículo 77. 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 y el Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología, a fin de que se cumplan las buenas prácticas de laboratorio.

Artículo 78. El Ministerio de Salud, mediante Resolución establecerá los criterios para autorizar los laboratorios de análisis y para tales propósitos contará con la asesoría del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá.

Artículo 79. Los Laboratorios de referencias y los laboratorios de análisis autorizados formarán parte de una red de laboratorios de control de calidad de medicamentos y otros productos para la salud humana, cuya conformación, funcionamiento y gestión estará desarrollada en la Resolución Ministerial señalada en el artículo anterior.

Artículo 80. Cumplimiento de las buenas prácticas. Para otorgar la autorización a otros laboratorios de análisis deberá prevalecer el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y demás exigencias en materia de normas de calidad para laboratorios de control de calidad que sean autorizados conforme a esta Ley.

Los laboratorios de referencia y los laboratorios de análisis autorizados formarán parte de una red de laboratorios de control de calidad con las fortalezas analíticas requeridas para desarrollar los ensayos de medicamentos y otros productos para la salud humana, cuya

conformación, funcionamiento y gestión estará desarrollada en la reglamentación de esta Ley.

Artículo 81. Tasas de Análisis. El Instituto Especializado de Análisis y el Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología, establecerán las tasas por cada uno de los análisis que realicen con relación al proceso de otorgamiento de registros sanitarios, así como del control posterior y la farmacovigilancia. Estas tasas deberán ser comunicadas a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en un plazo de treinta días calendario contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, fecha en la cual ambos laboratorios igualmente deberán hacer públicas las tasas respectivas.

Artículo 82. Entrega de documentación, muestras y pago de tasas de servicio de análisis. A partir de la vigencia de la presente norma, el solicitante del registro sanitario, entregará la documentación técnica, muestras y patrones de análisis que se requieran para la obtención o renovación del Registro Sanitario, directamente en los Laboratorios de Referencia o los laboratorios analíticos autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. De igual forma, el pago de la tasa por servicio de análisis se hará efectiva en la entidad correspondiente.

Artículo 83. Capacidad administrativa del Instituto Especializado de Análisis. El Instituto Especializado de Análisis tendrá capacidad para administrar como fondo de auto gestión las sumas que, en concepto de tasas establecidas, ingresen por sus servicios. Las tasas recaudadas sólo podrán ser utilizadas para mejorar los servicios que brindan, lo cual incluye la contratación de recurso humano eventual o permanente y la adquisición de equipos e insumos necesarios para realizar los análisis.

La Universidad de Panamá incluirá, en su presupuesto anual los recursos necesarios para que el Instituto Especializado de Análisis cumpla con las funciones que le atribuya esta Ley, en tiempo oportuno. A los fondos presupuestados para el Instituto Especializado de Análisis, en el presupuesto general del Estado no se le podrá dar un uso distinto sino aquel para lo cual fueron presupuestados.

Artículo 84. Tasas por Servicios de Análisis de Laboratorios de Referencia. La Universidad de Panamá y el Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología fijarán las tasas por los servicios que presten.

Título III
De la Comercialización
Capítulo I
Importación

Artículo 85. Buenas Prácticas. Las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos y otros productos para la salud humana, 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 86. 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 y otros productos para la salud humana 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.

En los casos de productos cosméticos, estos requisitos pueden ser adjuntados en documento anexo a la factura o en lista de empaque.

Artículo 87. 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 la presente Ley, un certificado analítico. El Ministerio de Salud reglamentará los requisitos para productos derivados de sangre humana.

Artículo 88. Verificación de los productos farmacéuticos. Cuando los productos farmacéuticos llegan 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, que los datos contenidos en las liquidaciones de Aduanas son correctos y que tengan una vigencia mínima de doce meses, cuando aplique. De existir alguna discrepancia entre la mercancía recibida y la información presentada, el regente farmacéutico está en la obligación de hacer la notificación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 89. Verificación oficial de productos. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se reservará el derecho de efectuar las verificaciones de los productos importados en las bodegas de aduanas, de las instituciones públicas o de las empresas, cuando lo estime conveniente.

Artículo 90. 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 91. 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 92. Importación de medicamentos a granel para envasado en el país. Se podrán importar medicamentos a granel para su posterior acondicionamiento y envase por parte de los laboratorios establecidos en el país, que cumplan con las disposiciones legales en materia sanitaria, presentando a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas una declaración jurada de que no será comercializado en el país. 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 su reglamento.

Artículo 93. 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 94. Importación de materia prima para fabricación de productos en el país. La materia prima que se importe para ser utilizada por laboratorios que cuenten con licencia de establecimiento farmacéutico en la fabricación de productos regulados en esta Ley, requerirá de inscripción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Para ello, el importador deberá

aportar copia simple del Certificado de Análisis del laboratorio fabricante del país de origen e información sobre el fabricante. Este importador debe registrarse ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y declarar quién le proveerá la materia prima.

Efectuada la inscripción a que se refiere el párrafo anterior, el importador sólo requerirá para la importación de materia prima del mismo laboratorio fabricante y cuando se trate del mismo producto, comunicará a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las importaciones que efectúe bajo esa inscripción, con indicación del producto, lote, fecha de vencimiento, lugar de fabricación, nombre del laboratorio fabricante de la materia prima y del importador.

Es responsabilidad del fabricante en Panamá, hacer el análisis de calidad cuando la materia prima llegue a sus depósitos y mantener en sus archivos el Certificado de Análisis por dos años. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas deberá inspeccionar a estas empresas fabricantes por lo menos una vez al año.

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

Artículo 95. 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 al amparo de un registro sanitario vigente

Artículo 96. Importación de Producto al amparo de un registro sanitario vigente. 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; 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. Esta materia será reglamentada.

El importador será plenamente responsable por él 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 97. Certificación. Una vez emitida la Certificación de Importación al Amparo de Registro Sanitario vigente, el importador podrá importar el o los productos las veces que lo requiera, aportando en cada trámite de importación dicha certificación y la factura comercial con la información que establece el artículo 86 de esta ley.

En caso de que el producto no provenga de un país con una autoridad regulatoria de alto estándar, no podrá ser liberado y se mantendrá en cuarentena en el almacén del importador hasta que se le realice los análisis de calidad en el laboratorio de referencia o cualquier otro laboratorio autorizado. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorizará la comercialización de los productos importados del almacén del importador, luego que se haya confirmado los resultados de calidad satisfactorio realizado por el laboratorio de referencia o cualquier otro laboratorio autorizado por la autoridad de salud, en los casos que el producto no provenga de un país con una autoridad regulatoria de alto estándar.

Artículo 98. Obligaciones del importador al amparo del Registro Sanitario vigente. El importador está obligado a pagar la tasa por servicio, el análisis de control previo para el primer lote, cuando aplique, y los controles posteriores para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento antes de su comercialización.

Capítulo III Dispensación

Artículo 99. Obligatoriedad de comercialización en establecimientos farmacéuticos. La comercialización de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia de operación vigente, los cuales deben estar bajo la responsabilidad de un regente farmacéutico.

Artículo 100. Prohibición de venta ambulatoria. Queda prohibida la venta ambulatoria de medicamentos.

Artículo 101. Contratación de personal idóneo en farmacias. Las farmacias públicas y privadas contratarán los servicios de personal idóneo en farmacia para cubrir los turnos en que esté funcionando el establecimiento farmacéutico, bajo la supervisión de un farmacéutico el cual puede ser el regente farmacéutico.

En el caso de los establecimientos que no cuenten con farmacéuticos idóneos durante todo el horario de atención al público del local, el técnico en farmacia exigirá la presentación de la receta o prescripción médica en los turnos que no cuenten con la presencia de un farmacéutico,

bajo la supervisión de éste o del regente.

Para los efectos de la dispensación de medicamentos para enfermedades crónicas, de no contarse con la receta o prescripción, el establecimiento farmacéutico debe contar con un sistema de control informático que detalle de manera mínima los elementos de un perfil farmacoterapéutico, bajo la tutela del farmacéutico, en ambos casos. De igual forma, el establecimiento tiene la obligación de informar al consumidor sobre esa condición particular, informando el horario de los farmacéuticos mediante avisos colocados frente al dispensario de los productos farmacéuticos. El desarrollo de este artículo se realizará a través de un procedimiento establecido mediante resolución ministerial.

Artículo 102. 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.

Lo anterior, no exime de responsabilidad al propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.

Artículo 103. 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 o acuerdos adoptados internacionalmente por la República de Panamá, 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 comarcales.

Artículo 104. Botiquines de pueblo. Para satisfacer las necesidades de medicamentos de venta sin prescripción médica en áreas donde no existan farmacias de fácil acceso, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorizará la apertura de establecimientos denominados botiquines de pueblo, los cuales no están obligados a tener un regente farmacéutico al frente.

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

Artículo 105. 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 106. Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica. Con el propósito de lograr una gestión óptima del abastecimiento, suministro y dispensación de los medicamentos y hacer más eficiente los controles de inventarios, del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, se creará e implementará un Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica, que tendrá una base de datos de medicamentos por nombre genérico y nombre comercial, este último de manera opcional, para la prescripción y dispensación a los pacientes. La que deberán usar las instituciones públicas de salud; y estar a disposición de hospitales, clínicas y farmacias del sector privado cuando atiendan a pacientes del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 107. Uso de producto en presentación hospitalaria. El uso de los denominados productos en presentaciones hospitalarias sólo se permitirá en clínicas, hospitales y centros de salud. Los medicamentos que se entreguen a los pacientes cuando sean dados de alta, deben estar plenamente identificados e indicar la fecha de vencimiento y otras precauciones, según sea el caso.

Artículo 108. Autorización de las recetas electrónicas. La Autoridad de Salud autorizará a las farmacias y a las instalaciones de salud públicas y privadas el uso del sistema automatizado 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.

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

Artículo 110. 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 103 de esta Ley, 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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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 111. 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 112. Obligación de que los productos respondan a la información entregada para la obtención del Registro Sanitario. Los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Artículo 113. 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 otros productos para la salud humana 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, de almacenamiento y de transporte, tomando en cuenta las normas internacionalmente aceptadas y las reglamentaciones de la Autoridad de Salud. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Artículo 114. Prohibición de venta de bebidas alcohólicas en establecimientos farmacéuticos. Queda prohibida a los establecimientos farmacéuticos la venta de bebidas alcohólicas. El incumplimiento de este artículo conlleva la suspensión de la licencia de operación expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por un lapso de treinta días hábiles. En caso de reincidencia, se cancelará la licencia.

Artículo 115. Prohibición de expendio, cobro y exposición de bebidas alcohólicas. Quedan prohibidos el expendio y el cobro de bebidas alcohólicas en el recetario o caja registradora del establecimiento farmacéutico que se encuentre bajo o en un área física compartida con un establecimiento comercial no farmacéutico que tenga entre sus actividades comerciales la venta de bebidas alcohólicas.

También queda prohibido a los establecimientos que se encuentren bajo o en un área física compartida con un establecimiento farmacéutico mantener bebidas alcohólicas a la vista de los clientes de dicho establecimiento farmacéutico.

Capítulo IV

Monitoreo de Precios

Artículo 116. Precios de la Canasta Básica de Medicamentos. Los establecimientos farmacéuticos están obligados a actualizar la lista de precios de sus productos farmacéuticos contenidos en la Canasta Básica de Medicamentos en la plataforma digital de información abierta de medicamentos, para tales efectos la Autoridad de Salud revisará y emitirá el listado de esta Canasta cuando sea necesario.

Artículo 117. Responsabilidad de monitorear los Precios de los Medicamentos. La ACODECO tendrá la responsabilidad de monitorear los precios de los medicamentos a nivel nacional, y presentará un informe sobre el resultado de este monitoreo a requerimiento de la Unidad Ejecutora del Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá.

Artículo 118. Deber de informar. Los laboratorios nacionales, los importadores y los distribuidores de medicamentos deberán informar a la ACODECO la variación de sus precios, y a requerimiento de la Institución con la finalidad de realizar los estudios de mercado respectivos.

Artículo 119. Monitoreo de precios internacionales. La ACODECO deberá monitorear internacionalmente los precios de los productos comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Ley, en coordinación con la Autoridad de Salud para acceder a la información disponible a través de organismos internacionales.

Artículo 120. Razonabilidad del costo de los medicamentos. La ACODECO 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

Observatorio Nacional de Medicamentos

Artículo 121. Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá. Se crea el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, adscrito al Ministerio de Salud, desarrollado a través de una plataforma tecnológica, administrada por una Unidad Ejecutora dentro del Ministerio de Salud con el objeto de fortalecer el sistema de suministro, trazabilidad y seguridad de los medicamentos, y la transparencia, que permita entre otros, medir el comportamiento de estos en el mercado nacional e internacional.

A través de esta plataforma se mantendrá un monitoreo permanente de los precios a los que accede el Estado en sus compras de medicamentos, así como del comportamiento de la industria farmacéutica, ofreciendo información actualizada, estructurada y auditable de los precios de referencia internacional, para apoyar las mejores decisiones en el abastecimiento de medicamentos en el mercado y de sus principales indicadores.

La Unidad Ejecutora contará con el apoyo de la Autoridad de Innovación Gubernamental para el diseño de la plataforma tecnológica del Observatorio creada especialmente para fortalecer el desarrollo de procesos de adquisición de medicamentos que permitan alcanzar precios competitivos para los proyectos de salud pública.

Para lograr su finalidad la Unidad Ejecutora del Observatorio contará con la unidad de inventario nacional, unidad de precios y la unidad de vigilancia de mercado.

El Gobierno Nacional dotará de recursos presupuestarios y tecnológicos al Ministerio de Salud para la puesta en marcha y funcionamiento de la Unidad Ejecutora del Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá.

Artículo 122. Funciones de la Unidad Ejecutora del Observatorio. La Unidad Ejecutora del Observatorio tendrá las siguientes funciones:

1. Generar y publicar estudios de trazabilidad, seguridad y efectividad de sistemas de suministro sobre la base del análisis de datos y otras tecnologías.
2. Estudiar el mercado nacional, regional e internacional sobre la disponibilidad y comercialización de medicamentos facilitando a las entidades de salud contratantes los importes para el cálculo de los precios de referencia.

3. Monitorear periódicamente el estatus del abastecimiento de medicamentos, en el sistema de salud pública, incluyendo la Caja de Seguro Social y patronatos de salud; así como hacer recomendaciones.
4. Desarrollar y mantener actualizada la plataforma y sistema en línea que brinde información al público sobre la disponibilidad de medicamentos tanto en farmacias privadas y públicas, que permita al usuario decidir su compra informada, a través de sistema de búsqueda en línea que facilite los precios de venta por medicamento, las farmacias que cuentan con su disponibilidad incluyendo su dirección, horario y datos de contacto. A su vez, debe permitir la búsqueda territorial por provincia o comarca, distrito y municipio, acompañado de la información de la ficha técnica del producto que indique el nombre genérico, el nombre comercial, el registro sanitario, la condición de venta (bajo receta o de libre venta), el nombre del regente farmacéutico, el nombre del fabricante, el precio unitario, el precio de empaque, el tipo de producto y país de fabricación.
5. Desarrollar y publicar el Sistema de Precio de Referencia.
6. Publicar el precio de referencia para la adquisición de medicamentos en el sector público.
7. Cualquier otra que le asigne el Ministerio de Salud.

Artículo 123. Entidades obligadas a suministrar información. La información que se requiera para el Observatorio será suministrada de forma obligatoria por las siguientes entidades y organizaciones:

1. Las instalaciones de salud del Ministerio de Salud, incluyendo los Patronatos.
2. El Ministerio de Comercio e Industria.
3. La Caja de Seguro Social.
4. La Dirección Medicamentos e Insumos para la Salud del Ministerio de Salud.
5. La Autoridad Nacional de Aduanas.
6. La Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO).
7. La Federación Nacional de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Críticas, Crónicas y Degenerativas (FENAECDD).
8. Las clínicas y hospitales privados.
9. Los establecimientos farmacéuticos como laboratorios, distribuidores, farmacias sean públicos o privados.
10. Cualquier otro que cuente con información crucial para el Observatorio.

Artículo 124. Fondo Rotatorio del Observatorio Nacional de Medicamentos. Se crea el Fondo Rotatorio del Observatorio Nacional de Medicamentos, administrado por el Ministerio de Salud a través de la Unidad Ejecutora, cuyos fondos serán destinados para el cumplimiento de los objetivos del Observatorio, y estará constituido por:

1. El aporte inicial que del Ministerio de Salud para su funcionamiento.

2. Los recursos que anualmente le destine el Presupuesto General del Estado.
3. Los bienes muebles e inmuebles que adquiriera a cualquier título.
4. Los aportes que le sean concedidos por personas naturales o jurídicas, y entidades nacionales, extranjeras o internacionales, públicas o privadas.
5. Cualquier otro aporte que la ley permita.

El Fondo Rotatorio del Observatorio Nacional de Medicamentos será reglamentado en cumplimiento a las normas presupuestarias y manuales administrativos del sector público.

Capítulo VI

Plataforma digital de información abierta de medicamentos

Artículo 125. Herramientas tecnológicas. La Autoridad de Salud podrá crear plataformas, aplicaciones o herramientas tecnológicas que ofrezcan información a los consumidores sobre los precios de la canasta básica de medicamentos y de manera opcional los precios de otros medicamentos, así como de las farmacias donde los pueden obtener.

Artículo 126. Suministro y actualización de información. Las farmacias privadas deberán suministrar y mantener actualizada, la información que se requiera para alimentar la base de datos de la página web que se disponga, así como la plataforma, aplicación o herramienta tecnológica respectiva.

Capítulo VII

Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos

Artículo 127. Responsabilidad de ejecución del plan. El Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos será desarrollado por la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud del Ministerio de Salud, en colaboración con las unidades técnicas de las instituciones que la Autoridad de Salud considere, a través de una guía de acción y actividades, en el cual se establecerán los lineamientos establecidos por el Estado para la modernización de la adquisición de medicamentos en el sistema de salud e identificará las estrategias principales para alcanzarlo en el ámbito de acción público y privado, con todos los protagonistas involucrados, con el objetivo de evitar el desabastecimiento.

Este Plan tendrá los siguientes componentes: logísticos, planificación, programación, adquisición, fármaco-economía y calidad que permitan el aseguramiento del abastecimiento y provisión de medicamentos.

Artículo 128. Áreas para ejecutar el Plan. Para la ejecución del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos, las instituciones de salud pública deben contar con las siguientes áreas:

1. Logística para el suministro de medicamentos.
2. Planificación de necesidades de adquisición de medicamentos.
3. Programación para la adquisición y el suministro de los medicamentos.
4. Adquisición de medicamentos.
5. Depósitos o almacenes de medicamentos.
7. Evaluaciones económicas de medicamentos (fármaco-economía).
8. Aseguramiento de la calidad.

Capítulo VIII

Centro Nacional de Negociación de Medicamentos

Artículo 129. Centro Nacional de Negociación de Medicamentos (CENMED). Para integrar el componente preventivo para el abastecimiento de medicamentos se crea el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos, a través del cual se recopilarán las necesidades y se realizará la negociación nacional e internacional a fin de obtener el precio de referencia más favorable para el Ministerio de Salud, Patronatos, Caja de Seguro Social y Farmacias Solidarias y otras entidades que lo requieran, en la adquisición de medicamentos de calidad, utilizando economía de escala.

Una vez negociado un precio de referencia por el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos, se constituirá como el precio máximo de referencia para las instituciones en sus procesos correspondientes.

En el caso de que haya medicamentos requeridos por las instituciones que no hayan sido negociados por el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos, estas podrán establecer sus precios de referencia realizando análisis de mercado a nivel nacional e internacional y tomando como referencia la información que pueda haber sido recopilada por el Observatorio Nacional de Medicamentos.

Artículo 130. Integrantes del CENMED. El Centro El Centro Nacional de Negociación de Medicamentos estará constituido por representantes principal y suplente de las siguientes instituciones:

1. Ministerio de Salud, como Coordinador.
2. Ministerio de Economía y Finanzas.
3. Ministerio de Relaciones Exteriores.
4. Ministerio de Comercio e Industrias.
5. Caja de Seguro Social.
6. Autoridad de Innovación Gubernamental con derecho a voz

7. Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia con derecho a voz.
8. Contraloría General de la República con derecho a voz.

Los miembros del Centro Nacional de Negociación de Medicamentos serán nombrados por un periodo de tres años, pudiendo ser reelectos. En caso de una ausencia prolongada se podrá enviar un delegado que sustituya al ausente por lo que falte para concluir el periodo del sustituido.

Cada institución remitirá la correspondiente notificación ante el Ministerio de Salud, informando los datos de su representante en el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos.

Artículo 131. Funciones del CENMED. El Centro Nacional de Negociación de Medicamentos, tendrá las siguientes funciones:

1. Recopilar las necesidades de abastecimiento del Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, Patronatos y otros.
2. Verificar los precios de referencia brindados por el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá y otras fuentes confiables.
3. Verificar con Fabricantes Innovadores y Genéricos los precios de sus productos.
4. Cumplir con la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados de Panamá, elaborado por la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá.
5. Negociar los precios de referencia de medicamentos e insumos para el Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, Patronatos y otros.
6. Mantener una base de datos de las negociaciones realizadas.
7. Formular el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos (en lo sucesivo “el plan”), tomando como base los informes del Observatorio Nacional de Medicamentos, la Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos y otras fuentes. El plan se desarrollará cada tres años con revisiones periódicas cada seis meses.
8. Diseñar la estrategia preventiva para evitar el desabastecimiento de medicamentos en el país, proponiendo medidas regulatorias, de gestión y de mercado ante el Ministerio de Salud oportunamente.
9. Elaborar el seguimiento periódico del Plan.

Artículo 132. Entrega mensual de informes. El Centro Nacional de Negociación de Medicamentos está obligado a entregar informe mensual al Ministerio de Salud. En adición, deberá entregar información a solicitud del Ministerio de Salud para el cumplimiento del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos.

Artículo 133. Apoyo del Observatorio Nacional de Medicamentos. El Centro Nacional de Negociación de Medicamentos obtendrá información del Observatorio Nacional de

Medicamentos de Panamá y de las entidades y organismos que cuenten con la información necesaria, por lo que tendrán la obligación de suministrarla.

Las instituciones públicas y privadas están en la obligación de proporcionar la información requerida por el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos siempre y cuando sea solicitada en debida forma y se encuentre dentro del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos.

Capítulo IX

Precios de referencia topes

Artículo 134. Determinación de los precios de referencia topes vía excepcional. El Órgano Ejecutivo por recomendación de la ACODECO y a fin de preservar el interés superior del consumidor, determinará los precios de referencia topes de medicamentos, mediante Decreto Ejecutivo, cuando el comportamiento de los precios en el mercado nacional no guarde relación con los precios de dichos productos o sus similares a nivel internacional.

La ACODECO en consulta con la Autoridad de Salud, será la institución responsable de suministrar al Órgano Ejecutivo la información necesaria para implementar esta disposición y verificará su fiel cumplimiento. Para tal efecto, los laboratorios, los importadores, los distribuidores y las farmacias proporcionarán a la ACODECO la información necesaria para tales fines, en un plazo máximo de quince días, contados a partir del momento en que les sea solicitada, en el formato correspondiente.

Artículo 135. Precios de referencia topes. Los precios de referencia topes, en cada oportunidad, entrarán a regir a los treinta días después de promulgado el Decreto Ejecutivo correspondiente en la Gaceta Oficial y se aplicarán a nivel nacional por períodos de seis meses prorrogables por una sola vez.

Artículo 136. Comisión de revisión de precios de medicamentos. Se crea la Comisión de Revisión de Precios de Medicamentos, conformada por los titulares de las siguientes entidades: Ministerio de Comercio e Industria, quien la presidirá, Ministerio de Salud, Universidad de Panamá, Caja de Seguro Social, y la ACODECO con derecho a voz, o las personas que estos designen, quien evaluarán las solicitudes de ajustes de precios, que presenten tanto las farmacias, importadores, distribuidores o asociaciones empresariales.

La Comisión podrá, de oficio, realizar ajustes a los precios establecidos en el presente Decreto Ejecutivo, en la medida en que las condiciones de los mercados así lo requieran.

Artículo 137. Revisión del precio de referencia tope de un medicamento específico. Las farmacias, importadores, distribuidores o asociaciones empresariales, podrán solicitar a la Comisión de Revisión de Precios de Medicamentos cada cierto período, con la debida sustentación, la revisión del precio de referencia tope de un medicamento específico, la cual realizará un análisis de la tendencia de los precios nacionales comparados con los internacionales, a fin de recomendar al Órgano Ejecutivo, previo análisis de la Comisión de Revisión de Precios de Medicamentos 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.

Título IV

De la información y publicidad

Capítulo I

Información

Artículo 138. 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 139. 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.

Artículo 140. Obligatoriedad de presentar equivalentes terapéuticos. El farmacéutico está facultado y obligado al 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.

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 141. 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 142. 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 143. 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 144. Productos que pueden ser objeto de publicidad. Pueden ser objeto de publicidad, a través de medios que se encuentren al alcance del público 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 145. 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 146. 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 147. 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 148. 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 149. Prohibición de venta de muestras médicas. Se prohíbe la venta de muestras médicas al consumidor.

Artículo 150. Limitaciones a la publicidad de productos de venta bajo la 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 151. 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 152. Prohibición de la difusión de tratamientos, 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 153. 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 154. 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 155. Publicidad. No se permitirán anuncios que den a entender que el producto tiene cualidades, características o beneficios de los cuales carece.

Artículo 156. 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 157. Criterio técnico. La ACODECO, 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 ACODECO 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 158. Rectificación de la Publicidad. Sin perjuicio de la sanción correspondiente, la ACODECO deberá exigir la rectificación de la publicidad y que se divulgue la información veraz omitida, por el mismo medio que se empleó inicialmente.

Artículo 159. Competencia sobre la Veracidad de la Publicidad. La ACODECO 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 V

De las infracciones y sanciones

Capítulo I

Sanciones

Artículo 160. Procedimiento administrativo sancionatorio. El Procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, 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 161. 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 162. 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:
3. a. Leve, desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta cinco mil balboas (B/. 5,000.00).
4. Grave, desde cinco mil un balboas (B/. 5,001.00) hasta quince mil balboas (B/. 15,000.00).
5. Gravísima, desde quince mil un balboas (B/. 15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/. 25,000.00).
6. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.
7. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.
8. Cierre temporal o clausura del establecimiento.

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 50% de éstas se asigne a la gestión regulatoria, de vigilancia y fiscalización de la dirección.

Artículo 163. Monto de las multas para farmacias y establecimientos no farmacéuticos. Para efecto de la tipificación de las faltas como leves, graves y gravísimas que sean exclusivamente atribuibles a las farmacias y establecimientos no farmacéuticos, se utilizará lo dispuesto en los artículos 166, 167 y 168 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 164. Criterios para las sanciones. Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud o la ACODECO, 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 165. Costos del procedimiento. La persona natural o jurídica sancionada por una infracción a la presente Ley deberá, además de pagar las multas que se 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 166. 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 ACODECO 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.
9. Cualquier otra infracción a las normas establecidas en esta ley y su reglamentación.

Artículo 167. 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 período 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.
10. La venta y/o cobro de bebidas alcohólicas en un establecimiento farmacéutico o recetario o caja registradora de este.
11. No cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
12. Incumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, Farmacia, Laboratorio, Almacenamiento y Transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Artículo 168. 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 169. 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 170. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la ACODECO, 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 171. Recursos de apelación. Toda sanción impuesta al amparo de la presente Ley, salvo las contempladas en el Título VI, podrán dar lugar a la interposición de los recursos de reconsideración y/o apelación, el cual se concederá en efecto devolutivo, y una vez resuelto dichos recursos se pondrá fin a la vía gubernativa.

Artículo 172. 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.

Título VI

De la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos Médicos

Capítulo I

Normas Generales

Artículo 173. Aplicación. Las disposiciones de este título son de obligatorio cumplimiento para el Ministerio de Salud, la Caja de Seguro Social, los Patronatos de Salud, las instalaciones públicas de salud y las entidades públicas, en los procesos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos.

Artículo 174. Principios. Los procesos de adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, se registrarán además de los principios de transparencia, economía, responsabilidad, eficacia, publicidad, eficiencia, debido proceso y de igualdad de proponentes, establecidos en Ley 22 de 2006, Que regula la contratación pública; por los siguientes:

1. *Promoción de la más amplia competencia.* Este principio tiene por objeto garantizar que las instituciones de salud coloquen en los pliegos de cargos o términos de referencia, información objetiva que permita la más amplia participación de los proveedores, con la finalidad de adquirir oportunamente la cantidad adecuada de los medicamentos, dispositivos médicos e

insumos médicos más eficaces, eliminando excesivas e injustificadas formalidades, trabas burocráticas, exigencia de documentos innecesarios, entre otros aspectos, que puedan dilatar los procesos de contratación afectando a los pacientes, el funcionamiento de las instituciones, los proveedores que actúan de buena fe y sobre todo a la población que demanda medicamentos de calidad, siempre disponibles.

2. *Precios de mercado.* A través del Centro Nacional de Negociación de Medicamentos, el Estado panameño con información aportada, entre otros, por el Observatorio de Medicamentos realizarán el análisis, la planificación y los estudios de mercado nacional e internacional tomando en cuenta aspectos locales, y/o de mercados similares al nuestro, que le permitan la determinación de precios estimados o de referencia fiables, tomando en cuenta los precios históricos más recientes, el valor en el mercado, y otros parámetros objetivos y verificables que garanticen que la institución obtendrá el mejor precio y la mejor calidad existente.
3. *Garantía de calidad.* En los pliegos de cargos se deberá establecer de forma clara los requisitos dirigidos a garantizar la calidad de los medicamentos de acuerdo con el grado de su complejidad. En este sentido, se deberá incluir el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley en cuanto al Certificado de Registro Sanitario y Certificado de Intercambiabilidad, para los medicamentos y reactivos cuando aplique y el Certificado de Criterio Técnico en el caso de los equipos y dispositivos médicos.
4. *Maximización de beneficios.* Las entidades licitantes incluirán en los pliegos de cargos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, aspectos técnicos regulados por la presente Ley que maximicen los beneficios, que garanticen mayores y mejores resultados terapéuticos para los pacientes, tanto en los procedimientos de adquisiciones generales como en los procedimientos excepcionales. En ningún caso darán lugar a la omisión de los procedimientos de adquisición regulados en la presente Ley y su reglamentación.
5. *Principio de Seguimiento y Control.* Las instituciones de salud deben llevar a cabo programas de seguimiento de los medicamentos adquiridos, tomando en cuenta los procedimientos internos que garanticen los más altos niveles de control, garantizando el debido proceso a los proveedores en caso de alguna falta, falla, o incumplimiento conforme a lo establecido en la legislación general y especial sobre farmacovigilancia. El Órgano Ejecutivo reglamentará los parámetros para la aplicación de este principio.
6. *Aplicación de principios de la Política Nacional de Medicamentos.* Las entidades garantizarán que en los procesos de adquisición de medicamentos se dé cumplimiento a las normas y principios establecidos en la Ley 109 de 2019, Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá. También serán aplicables las normas que regulan la conducta de los servidores públicos, las reglas de interpretación de la contratación, los principios generales del derecho, las normas del derecho administrativo y las normas en materia civil y comercial que no sean contrarias a esta Ley.

Artículo 175. 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, los equipos médico-quirúrgicos y todos los demás insumos objeto de esta Ley.

Artículo 176. 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 177. Principio de Identidad. El principio de identidad entre la muestra ofertada y las condiciones especificadas en el pliego de cargos rigen durante el período 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 178. 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.

Artículo 179. Participación. En los procesos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, podrán participar empresas nacionales o extranjeras, siempre que cumplan los requisitos establecidos para cada una de ellas en la presente ley.

Artículo 180. División de materia. En los procesos de adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, no aplicará el principio de división de materia consagrado en la Ley 22 de 2006.

Artículo 181. Gestión de inventarios y suministro de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos. El Ministerio de Salud, la Caja de Seguro Social y las entidades de salud tienen la obligación de implementar una política óptima de gestión de inventarios y suministro de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos con la finalidad de garantizar su abastecimiento y dispensación, en forma eficiente de los recursos en cumplimiento a los más altos estándares de gestión de inventarios y suministro.

Artículo 182. Sistema de Suministro. El Estado proveerá a las entidades de salud de los recursos humanos, técnicos, presupuestarios, logísticos y las herramientas necesarias para implementar un Sistema de suministro de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos y el desarrollo de las herramientas tecnológicas que optimicen la gestión de la Política Nacional de Medicamentos, así como la gestión de los dispositivos médicos e insumos médicos.

La Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental implementará aspectos tecnológicos dispuestos en este artículo en un plazo de ocho meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.

Artículo 183. Planificación de las adquisiciones. La planificación de los procesos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos tiene como objetivo garantizar el acceso oportuno por parte de la población, a los precios más competitivos, garantizando la calidad y eficacia del producto.

Las entidades de salud planificarán las compras de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, con una antelación de doce meses mínimos antes del inicio del año fiscal presupuestario, con la finalidad de establecer un calendario que garantice la adquisición oportuna y eficiente de estos productos.

Cada entidad de salud será responsable de publicar la planificación que realicen para las compras de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos.

Artículo 184. Criterios para la planificación y modalidad de adquisiciones. En la planificación y determinación de la modalidad de adquisiciones de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos se tomarán como referencia el perfil epidemiológico de la población, diferenciada por grupos etarios; la prevalencia de la resistencia a los medicamentos o plaguicidas, según el caso; guías actualizadas de tratamiento estándar para las enfermedades de salud pública; tratamientos innovadores, lista nacional de medicamentos, sus especificaciones técnicas requeridas para cada uno, estudios de mercado, estratificación eficiente

de productos, disponibilidad de inventarios, nivel mínimo de reposición y tiempos requeridos para las distintas modalidades de compra.

Artículo 185. Previsión presupuestaria. Es responsabilidad de cada institución de salud estimar en cada ejercicio presupuestario el consumo y costo de referencia de cada renglón objeto del acto de adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos y tomar las previsiones presupuestarias para que cada convocatoria cuente con su respaldo financiero.

Capítulo II

Registro de oferentes

Artículo 186. Composición de la Comisión. La Comisión Nacional de Registro de Oferentes estará integrada por un representante y su suplente, de cada una de las siguientes entidades:

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

Los Comisionados podrán consultar o ser asistidos por los peritos o asesores de las instituciones y organizaciones representadas, según las áreas de sus competencias y los problemas a tratar, durante el ejercicio de sus funciones.

Artículo 187. Funciones. La Comisión Nacional de Registro de Oferentes estará adscrita al Despacho Superior del Ministerio de Salud, y sus funciones serán:

1. Llevar a cabo todo lo concerniente a la inscripción, actualización, renovación, suspensión, cancelación y exclusión de los oferentes y los productos sanitarios que representan en el Registro de Oferentes.
2. Certificar a los oferentes cuyos productos están debidamente inscritos en el Registro de Oferentes.
3. Investigar y reportar ante la autoridad competente, y cuando fuere el caso, el posible incumplimiento de las normas reguladoras en la adquisición de productos sanitarios por parte de los oferentes y de las entidades de salud del Estado.

Artículo 188. Certificación de Oferente. La Comisión Nacional de Registro de Oferentes certificará a los oferentes que están debidamente inscritos en el Registro de Oferentes para participar en actos públicos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos. El certificado tendrá vigencia de un año.

La Comisión se apoyará en el uso de tecnologías digitales en la plataforma informática que la Autoridad de Salud desarrolle para este fin, de modo que la información esté disponible para todos los interesados.

Artículo 189. Sobre el Certificado de Oferente y sus productos. El oferente y sus productos deberán estar debidamente inscritos y actualizados en el Registro de Oferentes para participar en actos públicos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, previo a cualquier acto público en el cual desee participar.

Artículo 190. Requisitos para la inscripción en el Registro de Oferentes. La Autoridad de Salud reglamentará los requisitos para la inscripción en el Registro de Oferentes.

Artículo 191. Medidas Administrativas. Las Instituciones Públicas del Estado deberán remitir a la Comisión los informes de fallas administrativas de los Oferentes. En función de esto, la Comisión podrá suspender o cancelar la inscripción en el Registro de Oferentes tanto al oferente, como al producto sanitario inscrito.

Contra la resolución que suspenda o cancele el registro de un oferente o la inscripción de un producto, caben los recursos correspondientes en la vía gubernativa.

Artículo 192. Registro de proponentes. Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, interesadas en participar en un acto público para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos deberán registrarse en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, completando el formulario en línea y adjuntando los siguientes documentos:

1. Copia simple de la cédula de identidad o en su defecto, pasaporte correspondiente al representante legal.
2. Copia simple del Pacto Social.
3. Aviso de Operaciones, o su equivalente, en caso de ser empresa extranjera.
4. Certificación del Registro Público actualizado en caso de persona jurídica o certificación de la existencia de la sociedad, en caso de ser empresa extranjera.
5. Catálogo de medicamentos o cualquier producto para la salud humana que ofrece. La certificación de inscripción en el Registro de Proponentes será emitida por la Dirección General de Contrataciones Públicas.

La acreditación de inscripción en el Registro de Proponentes se entenderá realizado por todo proponente al momento de presentar su propuesta a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, por lo tanto, la misma no podrá ser rechazada o desestimada por motivo de no incluir el documento denominado certificado de proponente.

Capítulo III

Comité Técnico Nacional Interinstitucional

Artículo 193. Comité Técnico Nacional Interinstitucional. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI), es una instancia de carácter consultivo vinculante adscrita al Ministerio de Salud, conformada por especialistas multidisciplinarios designados por las instituciones de salud del Estado. Tiene como finalidad elaborar, a solicitud de las instituciones del Estado, las especificaciones de las fichas técnicas para cada renglón de medicamentos y otros productos que se usen para la salud humana y mantener su actualización.

Las solicitudes de elaboración y actualización de las fichas técnicas serán tramitadas en un periodo no mayor de diez días hábiles subsiguientes al proceso en firme de la homologación y serán publicadas a través de la plataforma del Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” y en el Observatorio Nacional de Medicamentos.

Artículo 194. Organización del Comité Técnico Nacional Interinstitucional. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI) estará conformado por subcomités, en atención a los diferentes grupos de productos sanitarios. Cada subcomité tendrá un coordinador que será designado por el Ministerio de Salud, mediante resolución y contará con una Secretaría Técnica facilitada por el Ministerio de Salud.

Artículo 195. Uso obligatorio de las fichas técnicas. La ficha técnica es el documento elaborado por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, que contiene el detalle de las características y especificaciones técnicas de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos.

Las instituciones públicas del Estado, utilizarán exclusivamente la ficha técnica elaborada por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, para la descripción de lo solicitado en la requisición y pliego de cargos de compra de medicamentos o cualquier producto para la salud humana.

Se prohíben las especificaciones técnicas, detalles o caracterizaciones que directa o indirectamente enmarquen la misma para determinado producto, es decir, marcas, logos, nombres, especificaciones u otros, que limiten la participación de oferentes en los actos de selección de contratista.

En caso de que no exista la ficha técnica, la institución del Estado, tiene la obligación de

hacer la solicitud al Comité Técnico Nacional Interinstitucional, para que se elabore la misma.

En caso de urgencia o emergencia, en que se requiera la compra de medicamentos o cualquier producto para la salud humana, y este no tenga ficha técnica, la institución del Estado realizará la solicitud de elaboración de manera urgente la cual será evaluada por el subcomité respectivo con la priorización que la situación amerite.

Artículo 196. Unidad técnica del CTNI. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional contará con una unidad técnica para el trámite de solicitudes de fichas técnicas, para que realice un análisis previo de la solicitud para agilizar el proceso.

Artículo 197. Homologación y Elaboración de fichas técnicas. El proceso de homologación de las fichas técnicas para medicamentos, dispositivos médicos o insumos médicos deberá realizarse en un periodo máximo de sesenta días hábiles, posteriores a la solicitud de elaboración y serán publicadas a través del portal del Ministerio de Salud, de la Caja de Seguro Social, en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” y en el Observatorio Nacional de Medicamentos.

La elaboración de las fichas técnicas será tramitada en un periodo no mayor de diez días hábiles subsiguientes al proceso en firme de la homologación y serán publicadas a través de la plataforma del Ministerio de Salud, de la Caja de Seguro Social, en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” y del Observatorio Nacional de Medicamentos.

Cuando la homologación no se realice en el periodo establecido en el presente artículo, debido a la ausencia de uno de los miembros del subcomité se procederá a realizar una segunda convocatoria para una próxima reunión dentro de los tres días hábiles siguientes y la ficha técnica será aprobada con los miembros presentes. Las entidades que integran el CTNI garantizarán la participación de sus representantes en las reuniones del Comité o de los subcomités. Cuando la homologación y elaboración de la ficha técnica, no pueda realizarse por causas injustificadas de un miembro del Comité o de los subcomités, se pondrá en conocimiento en forma inmediata a la autoridad responsable para su reemplazo inmediato.

Artículo 198. Lista Nacional de Medicamentos. La Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá, adscrita al Ministerio de Salud elaborará la lista nacional de medicamentos. Esta Comisión actualizará la lista periódicamente y evaluará las solicitudes de inclusión en un término no mayor de treinta días hábiles para medicamentos ya incluidos en las listas institucionales. En caso de que sean requeridas subsanaciones se le dará a la parte interesada un plazo de quince días hábiles para realizarlas.

El término de la actualización podrá variar dependiendo de la complejidad de la molécula, el cual será reglamentado.

Las instituciones de salud del Estado deberán comunicar a la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá, las actualizaciones periódicas que hagan de su lista institucional de medicamentos.

Capítulo IV Convocatoria

Artículo 199. Publicación de la convocatoria. Dependiendo del monto y la complejidad de la contratación de medicamentos y/o productos para la salud humana, la publicación de la convocatoria se efectuará tomando en consideración los plazos mínimos que se detallan a continuación:

1. No menor de cuatro días hábiles antes del acto público, si el monto no excede a setenta mil balboas (B/.70,000.00).
2. No menor de cinco días hábiles, si el monto de la contratación excede de setenta mil balboas (B/.70,000.00) y no excede los quinientos mil balboas (B/. 500,000.00).
3. No menor de quince días hábiles, si el monto de la contratación excede de quinientos mil balboas (B/.500,000.00) y no excede los dos millones de balboas (B/.2,000,000.00).
4. No menor de veinte días hábiles, si el monto excede de dos millones de balboas (B/.2,000,000.00).

Artículo 200. Notificación. Todas las resoluciones, demás actos administrativos y comunicaciones que emitan las entidades de salud contratantes dentro del proceso de selección de contratista y en la ejecución del contrato, se publicarán en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.

Asimismo, las resoluciones que emita la Dirección General de Contrataciones Públicas aceptando o rechazando la solicitud de Registro de Proponentes, así como las que emitan las instituciones del Estado ordenando la inhabilitación de un contratista, deberán publicarse en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.

Transcurridos dos días hábiles, después de que la entidad contratante haya publicado en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, todas las resoluciones, demás actos administrativos y comunicaciones que emitan dentro de los distintos procesos de selección de contratistas, se entenderán debidamente notificados, surtiendo todos sus efectos legales.

Es obligación de los proponentes mantenerse informados de todas las incidencias que se den en los procesos de selección de contratista en los cuales participa y, para ello, debe verificar con frecuencia en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” todos los anuncios y notificaciones con respecto a los actos públicos.

Artículo 201. Publicidad de los pliegos de cargos. Los pliegos de cargos son públicos y pueden ser consultados y obtenidos por todos los interesados en participar en un procedimiento de selección de contratista a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” desde el momento en que se anuncia la convocatoria hasta que finaliza la etapa contractual.

Artículo 202. Estructuración del pliego de cargos. La entidad licitante de que se trate elaborará, previo a la celebración del procedimiento de selección de contratista, del procedimiento excepcional de contratación o del procedimiento especial de contratación, el correspondiente pliego de cargos o términos de referencia, que contendrá:

1. El aviso de convocatoria con la indicación del precio de referencia y la correspondiente partida presupuestaria.
2. Los requisitos para participar en el respectivo procedimiento de selección de contratista.
3. Las reglas objetivas, justas, claras y completas que permitan la confección de ofrecimientos de la misma índole, a fin de asegurar una escogencia objetiva.
4. Las condiciones y la calidad de los bienes y/o productos necesarios para la ejecución del objeto del contrato.
5. Los requisitos de obligatorio cumplimiento por parte de los proponentes.
6. Las circunstancias de tiempo, modo y lugar que se consideren necesarias para garantizar reglas objetivas, claras y completas.
7. Los criterios y la metodología de ponderación de las propuestas que van a ser utilizados por la entidad licitante, cuando en el procedimiento de selección de contratista existan parámetros adicionales al precio. En este caso, se debe incluir una tabla que indique claramente los puntajes y las ponderaciones que formen parte del criterio de selección.
8. Las condiciones generales, las especificaciones técnicas, número de ficha técnica y el criterio técnico, según aplique, dependiendo de las condiciones especiales referentes al objeto de la contratación.
9. Los modelos de formularios que deberán completar y presentar los proponentes, como las fianzas, el proyecto de contrato, los modelos de cartas, las declaraciones juradas cuando procedan y demás documentos y certificaciones que se requieran.
10. Los anexos en caso de que así se requiera.
11. Las reglas de adjudicación en casos de empate en los precios ofertados por dos o más proponentes, que se definan en el reglamento de esta Ley.

Los pliegos de cargos son públicos y pueden ser consultados y obtenidos por todos los interesados en participar en un procedimiento de selección de contratista, a través de medios electrónicos de comunicación informáticos y de tecnologías afines o de manera física.

Las entidades públicas deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley 34 de 2008, de Responsabilidad Social Fiscal.

El pliego de cargos, entre otras condiciones, deberá establecer con claridad la calidad requerida, cantidad, fecha y lugares de entrega, así como la disponibilidad del producto en la República de Panamá.

De igual forma, los contratistas deberán suscribir el pacto de integridad elaborado por la Dirección General de Contrataciones Públicas, al momento de la formalización del contrato.

Artículo 203. Condiciones especiales. Las condiciones especiales son las estipulaciones elaboradas por la entidad licitante, aplicables a un procedimiento de selección de contratista determinado, en atención a sus elementos específicos.

Dentro de estas condiciones se incluirán, necesariamente, la forma de adjudicación, si esta se realizará de manera global o por renglón; el método de evaluación cuando proceda y los criterios de ponderación; la determinación del precio de referencia por rubro y total; la necesidad de presentación de declaraciones juradas; los factores objetivos de selección; el plazo para formalizar la adjudicación y la firma del contrato; la forma de pago; las condiciones de trabajo, de subcontratación y de cesión de contrato; las formas de modificar el contrato, los acuerdos suplementarios y los plazos de entrega, entre otros.

En las contrataciones menores, no se les exigirá a las personas naturales de nacionalidad panameña la declaración jurada de medidas de retorsión.

Artículo 204. Especificaciones Técnicas. Las especificaciones técnicas para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos, corresponde exclusivamente a la Ficha Técnica emitida por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

Artículo 205. Modificaciones al pliego de cargos. Toda modificación que pretenda introducirse al pliego de cargos deberá hacerse de conocimiento público, a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, en atención al monto con la siguiente antelación:

1. No menor de dos días hábiles antes de la celebración del acto de selección de contratista, si la cuantía no excede de quinientos mil balboas (B/.500,000.00).
2. No menor de cuatro días hábiles, antes del día de la celebración del acto de selección de contratista, si la cuantía excede de quinientos mil balboas (B/. 500,000.00) sin sobrepasar de dos millones de balboas (B/.2,000,000.00).
3. No menor de seis días hábiles, antes del día de la celebración del acto de selección de contratista, si la cuantía excede de dos millones de balboas (B/.2,000,000.00).

Cuando de la reunión previa y homologación, o por otras causas que determine la entidad licitante, surgiera la necesidad de modificar la fecha del acto de selección de contratista, esta anunciará una nueva fecha, a fin de cumplir con los plazos mínimos fijados por este artículo.

Cuando el pliego de cargos sea objeto de modificaciones que afecten la preparación de las propuestas, debido a cambios realizados en sus condiciones especiales, especificaciones técnicas

y en las exigencias sobre presentación de información por parte de los proponentes, la entidad licitante deberá consolidar el documento de pliego de cargos con todas las reformas efectuadas y publicarlo conjuntamente con la última adenda en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".

Artículo 206. Aclaraciones al pliego de cargos. Todo interesado en hacer una solicitud de aclaración al pliego de cargos, deberá presentarla a la institución vía electrónica en un término de hasta ocho días hábiles antes de la celebración del acto público, cuando el monto exceda de quinientos mil balboas (B/.500,000.00). Para los actos públicos cuyo monto sea inferior a los quinientos mil balboas (B/.500,000.00), el término será de hasta dos días hábiles.

La institución licitante determinará, atendiendo los mejores intereses para el Estado, si acoge la solicitud de aclaración recibida. En caso de que la institución acoja las aclaraciones, procederá a la modificación del Pliego de Cargos.

La entidad licitante dará respuesta vía electrónica a la solicitud de aclaración en un término máximo de dos días hábiles. El jefe de compras será responsable de publicar las solicitudes de aclaración y las respuestas o decisiones, según sea el caso, en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".

Artículo 207. Reunión previa y homologación. La reunión previa y homologación es la celebrada entre la entidad licitante y quienes tienen interés de participar en un determinado acto de selección de contratista, cuyo monto sea superior a los quinientos mil balboas (B/.500,000.00), con el propósito de absolver consultas y de formular observaciones que puedan afectar la participación de los posibles postores en condiciones igualitarias, así como aclarar cualquier aspecto relacionado con el pliego de cargos u otros documentos entregados.

La reunión previa y homologación será pública y se celebrará preferentemente en una sola jornada, que deberá concluir con un acta en la que las partes homologan los documentos finales manifestando la aceptación de todas las condiciones y los términos del pliego de cargos. El acta será suscrita por todos los que hayan participado en dicha reunión y será parte del expediente.

En caso extraordinario, cuando la naturaleza o complejidad del acto público así lo amerite, se declarará en sesión permanente a los integrantes de la reunión previa, por un periodo adicional de hasta cinco días hábiles.

En caso de discrepancia con los interesados, si esta no pudiera ser resuelta, los documentos se adoptarán de manera unilateral por parte de la entidad licitante procurando tomar en cuenta las observaciones de los interesados.

La homologación de los documentos o, en su caso, su expedición por parte de la entidad licitante tendrá como efecto la aceptación sin reservas ni condiciones de tales documentos por los participantes en el acto público, siempre que no se opongan al interés público y al ordenamiento jurídico.

La presentación de la propuesta equivaldrá a la aceptación sin reservas ni condiciones de todo el contenido del pliego de cargos.

Si la mayoría de los participantes en la reunión de homologación acuerdan con la entidad hacer cambios al pliego de cargos, la entidad está obligada a realizar la adenda respectiva.

Artículo 208. Propuesta. La propuesta deberá presentarse por medio electrónico. La propuesta deberá estar en idioma español o ser traducida a este idioma y debidamente autenticada por las autoridades correspondientes del país de origen, con la firma del proponente o de su representante en el acto debidamente autorizado para ello.

Las propuestas presentadas a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra" emplearán invariablemente el medio de identificación electrónica inviolable utilizado por la Dirección General de Contrataciones Públicas. Estas propuestas producirán los mismos efectos que las leyes otorgan a los instrumentos privados con firma autógrafa correspondiente y, en consecuencia, tendrán el mismo valor vinculante y probatorio.

Las propuestas no podrán ser retiradas, sustituidas ni modificadas después de celebrado el acto público. Sin embargo, antes de su celebración, los proponentes podrán retirar las propuestas, sustituirlas o modificarlas, cuando lo consideren necesario.

La entidad licitante podrá solicitar aclaraciones luego de presentada la propuesta y, además, solicitar que se acompañe documentación aclaratoria, siempre que esta no tenga por objetivo distorsionar el precio u objeto ofertado ni tampoco modificar la propuesta original.

Solo se podrán subsanar documentos presentados con la propuesta, entendiendo por subsanación la corrección de estos, siempre que no se trate de documentos ponderables.

Artículo 209. Documentos técnicos que acompañan la propuesta. Los proponentes deberán presentar sus propuestas de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos, con sus respectivos Registros Sanitarios o Certificado de Criterio Técnico, emitidos por el Ministerio de Salud.

En los casos de emergencia nacional declarada; ausencia de oferta local que participe en el acto público; precios onerosos para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana; y, cuando la Autoridad de Salud por razones justificadas así lo determine, se permitirá la participación de oferentes internacionales que no cuenten con Registro Sanitario o Criterio Técnico, siempre que presenten copia simple de los siguientes documentos:

1. Certificado de buenas prácticas de manufactura provenientes de países con autoridades regulatorias de alto estándar o de la Organización Mundial de Salud, en el caso de adquisición de medicamentos, o certificación ISO en el caso de dispositivos médicos.
2. Certificado de libre venta expedido por la autoridad de salud del país de procedencia.
3. Autorización del fabricante, que se pueda validar.

De haber recomendación de adjudicación al proponente internacional que no cuente con Registro Sanitario, éste deberá presentar certificado de excepción de registro sanitario emitido por la Autoridad de Salud, cuando aplique, dentro del plazo que disponga el pliego de cargos.

Artículo 210. Adquisición de dispositivos médicos. Para la adquisición de dispositivos médicos deberá aportarse el Certificado de Criterio Técnico o Registro Sanitario, el cual será reglamentado por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos. Las personas naturales o jurídicas que realicen actividades de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercio al por mayor o al por menor y o almacenamientos de dispositivos médicos en el territorio nacional deberán contar con la Licencia de Operaciones emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud.

Artículo 211. Aviso de convocatoria. El aviso de convocatoria es aquel que contiene la información relevante del acto público, que será generado y publicado en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, de conformidad con las plantillas establecidas en dicho sistema.

Artículo 212. Procedimientos de selección de contratista. Los procedimientos para seleccionar a quienes contraten con el Estado el suministro de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos son los siguientes:

1. Compra Menor Ágil, hasta cincuenta mil balboas B/.50,000.00.
2. Contratación menor, hasta setenta mil balboas B/.70,000.00.
3. Licitación pública, de setenta mil balboas B/.70,000.00 en adelante.
4. Licitación por mejor valor, de quinientos mil balboas B/.500,000.00 en adelante y alta complejidad.
5. Licitación para convenio marco.
6. Licitación de subasta en reversa.
7. Licitación de Precio Único.
8. Licitación Pública de Terapias Innovadoras.

Artículo 213. Compra menor ágil. Aquellas que realizaran las entidades para satisfacer de manera inmediata, necesidades eventuales y fortuitas, cuyo suministro no pueda ser realizado con la antelación que dispone la Ley.

En aquellos casos cuyo monto no exceda la suma de mil balboas (B/.1,000.00), se realizará la contratación utilizando el procedimiento vigente de caja menuda emitido por la Contraloría General de la República para el uso de estos fondos. En aquellos casos cuyo monto exceda la suma de mil balboas (B/.1,000.00), sin sobrepasar la suma de cincuenta mil balboas (B/.50,000.00) se realizará la compra menor ágil utilizando el sistema de cotización en línea. La activación de este

procedimiento se sustentará sobre las necesidades apremiantes de las entidades, las cuales deben ser reales y objetivas, indicadas en un Informe Técnico Justificativo, el cual deberá estar suscrito por el técnico y el representante legal de la entidad o el funcionario delegado, según corresponda.

Cuando se trate de contrataciones donde no haya más de un oferente, sólo se solicitará la cotización al distribuidor único, y éste cumpla con todos los requisitos y exigencias del pliego de cargos o términos de referencia, la adjudicación podrá recaer en dicho proponente, siempre que el precio ofertado sea conveniente para las entidades.

Artículo 214. Contratación menor. El procedimiento para la contratación menor permitirá, de manera expedita, la adquisición de medicamentos y/o productos para la salud humana que no excedan los setenta mil balboas (B/.70.000.00), cumpliéndose con un mínimo de formalidades y con sujeción a los principios de contratación que dispone esta Ley.

En la contratación menor no se exigirá fianza de propuesta. Tampoco se exigirá fianza de cumplimiento, salvo que la entidad licitante lo considere necesario; no obstante, los contratistas seleccionados deberán garantizar a la entidad que se obligan a responder por la calidad de los bienes ofertados, por vicios de las cosas o por el cumplimiento de las condiciones pactadas, en los términos que se establezcan en el reglamento de esta Ley.

Artículo 215. Licitación pública. La licitación pública es el procedimiento de selección de contratista en el que el precio es el factor determinante, siempre que se cumpla con todos los requisitos y aspectos técnicos exigidos en el pliego de cargos. Este procedimiento se utilizará cuando el monto de la contratación sea superior a los setenta mil balboas (B/.70 000.00). En este procedimiento de selección de contratista, las entidades licitantes no aplicarán el margen de riesgo, a fin de fomentar la competencia entre los proponentes y obtener el mayor beneficio para el Estado. La entidad licitante establecerá en el pliego de cargos el porcentaje de onerosidad, que en ningún caso excederá del 20% del precio estimado por la entidad licitante.

En la celebración de la licitación pública, se observarán las reglas siguientes:

1. Se anunciará mediante publicación, en la forma y con la antelación establecida en el Artículo 199, de acuerdo con la cuantía del acto público.
2. Los proponentes entregarán su oferta, la cual contendrá el precio ofertado con su correspondiente fianza de propuesta y la propuesta técnica ajustada a las exigencias del pliego de cargos.
3. La oferta de los proponentes será entregada por ellos en la fecha y la hora señalada en el pliego de cargos, a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.
4. La entidad licitante antes del acto de apertura de ofertas designará la comisión verificadora, la cual será conformada por profesionales idóneos en el objeto de la contratación.

5. En las licitaciones públicas quien presida el acto rechazará de plano las propuestas que no estén acompañadas de la fianza de propuesta. Igualmente, se rechazarán las propuestas acompañadas por fianzas con montos o vigencias inferiores a los establecidos en el pliego de cargos.
La presente disposición es de carácter restrictivo, por lo que en ningún caso podrán ser rechazadas propuestas por causas distintas a las aquí señaladas.
6. Una vez conocidas las propuestas, quien presida el acto preparará un acta que se adjuntará al expediente, en la que se dejará constancia de todas las propuestas admitidas o rechazadas en el orden en que hayan sido presentadas, con expresión del precio propuesto, del nombre de los participantes, de los proponentes rechazados que hayan solicitado la devolución de la fianza de propuesta, del nombre y el cargo de los servidores públicos que hayan participado en el acto de selección de contratista, así como de los particulares que hayan intervenido en representación de los proponentes, y de los reclamos o las incidencias ocurridos en el desarrollo del acto. El acta será de conocimiento inmediato de los presentes en el acto y será publicada en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.
7. Dentro del término máximo de tres días hábiles, después de la entrega de propuestas se efectuará, cuando proceda, la subsanación de los documentos indicados en el pliego de cargos y se remitirá el expediente que contiene las propuestas de los participantes a una comisión verificadora, que deberá estar constituida por la entidad licitante.
8. Si la comisión verificadora determina que quien ofertó el precio más bajo cumple a cabalidad con todos los requisitos y las exigencias del pliego de cargos, emitirá un informe recomendando la adjudicación de este acto público a ese proponente.
9. Si la comisión verificadora determina que quien ofertó el precio más bajo no cumple a cabalidad con todos los requisitos y las exigencias del pliego de cargos, procederá inmediatamente a evaluar la siguiente propuesta con el precio más bajo y así sucesivamente, utilizando el mismo procedimiento empleado en la evaluación de la propuesta anterior, hasta emitir un informe recomendando la adjudicación del acto o que se declare desierto por incumplimiento de los requisitos y las exigencias del pliego de cargos por parte de todos los proponentes.
10. El plazo para emitir el informe de la comisión verificadora no será superior a dos días hábiles, contado a partir del día hábil siguiente a la publicación del acta de apertura, salvo que se haya establecido en el pliego de cargos un periodo de subsanación, en cuyo caso el plazo para emitir el informe de la comisión será contado a partir de la publicación del informe de subsanación.
Si la complejidad del acto lo amerita, la comisión contará con una única prórroga que no será superior a cinco días hábiles.
11. Una vez emitido el informe, este será publicado obligatoriamente en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” y estará disponible para todos los participantes en el acto.

12. A partir de la fecha de la publicación descrita en el numeral anterior, los participantes de este acto público tendrán acceso al expediente, incluyendo las propuestas de los participantes en el acto, y tendrán tres días hábiles para hacer observaciones a dicho informe. Dichas observaciones no detendrán el trámite administrativo. Transcurrido el término anterior, la entidad podrá emitir sus decisiones en efecto devolutivo. El trámite para las observaciones al informe será llevado a cabo según el procedimiento establecido en la reglamentación de la presente Ley.
13. Emitido el informe correspondiente, la entidad podrá adjudicar o declarar desierto el acto de selección de contratista en un término de dos días hábiles.
En los casos en que se presente un solo proponente y este cumpla con todos los requisitos y las exigencias del pliego de cargos, la recomendación de la adjudicación podrá recaer en él, siempre que el precio ofertado sea conveniente para el Estado.

Artículo 216. Licitación por mejor valor. La licitación por mejor valor es el procedimiento de selección de contratista que se realizará cuando los medicamentos y/o productos para la salud humana que van a ser contratados tienen un alto nivel de complejidad y el monto de la contratación es superior a los quinientos mil balboas (B/.500,000.00). Para tal efecto, se entenderá por alto nivel de complejidad medicamentos, equipos o productos para la salud humana que requieran una valoración o ponderación especial. En este procedimiento se ponderarán los aspectos técnicos, económicos, administrativos y financieros ofertados por los proponentes, y se adjudicará al proponente que obtenga el mayor puntaje en la metodología de ponderación especificada en el pliego de cargos, siempre que este cumpla con los requisitos mínimos obligatorios exigidos en el pliego de cargos.

Artículo 217. Procedimiento en la Licitación por mejor valor En la celebración de la licitación por mejor valor, se observarán las reglas siguientes:

1. El pliego de cargos deberá describir detalladamente el puntaje y la ponderación que se le asignará a cada uno de los aspectos que se evaluarán en dicho acto. En ningún caso, el precio contará con una ponderación inferior al 40 % ni superior al 49 % de la totalidad de los puntos que se considerarán para la adjudicación del acto público.
La entidad licitante establecerá en el pliego de cargos el porcentaje de onerosidad, que en ningún caso excederá del 20 % del precio estimado por la entidad licitante.
2. De acuerdo con la cuantía, se anunciará mediante publicación, en la forma y con la antelación establecida en el artículo 199 de la presente Ley.
3. Los proponentes entregarán su propuesta, la cual deberá estar ajustada a las exigencias del pliego de cargos, incluyendo el precio ofertado y la correspondiente fianza de propuesta.

4. La propuesta de los proponentes será entregada por ellos en la fecha y la hora conforme a lo señalado en el pliego de cargos y a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.
5. Vencida la hora establecida en el pliego de cargos para la presentación de las propuestas, no se recibirá ninguna más y se procederá a abrir las propuestas de cada uno de los proponentes en el orden en que fueron recibidas, las cuales se darán a conocer públicamente.
6. Quien presida el acto rechazará de plano las propuestas que no estén acompañadas de la fianza de propuesta. Igualmente, se rechazarán las propuestas acompañadas por fianzas con montos o vigencias inferiores a los establecidos en el pliego de cargos.
La presente disposición es de carácter restrictivo, por lo que en ningún caso podrán ser rechazadas propuestas por causas distintas a las aquí señaladas.
7. Una vez conocidas las propuestas, quien presida el acto preparará un acta que se adjuntará al expediente, en la que se dejará constancia de todas las propuestas admitidas o rechazadas en el orden en que hayan sido presentadas, con expresión del precio propuesto, del nombre de los participantes, de los proponentes rechazados que hayan solicitado la devolución de la fianza de propuesta, del nombre y el cargo de los funcionarios que hayan participado en el acto de selección de contratista, así como de los particulares que hayan intervenido en representación de los proponentes y de los reclamos o las incidencias ocurridos en el desarrollo del acto. Esta acta será de conocimiento inmediato de los presentes en el acto y será publicada en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.
8. Concluido el acto público, se unirán al expediente electrónico las propuestas presentadas, incluso las que se hubieran rechazado, así como las fianzas de propuesta, a menos que los licitantes vencidos o rechazados soliciten su devolución, entendiéndose con ello que renuncian a toda reclamación sobre la adjudicación de la licitación.
9. Dentro del término máximo de tres días hábiles, después de la entrega de las propuestas, se efectuará, cuando proceda, la subsanación de los documentos indicados en el pliego de cargos, y se remitirá el expediente que contiene las propuestas de los participantes a una comisión evaluadora, que deberá estar constituida por la entidad licitante. La comisión estará integrada por profesionales idóneos en el objeto de contratación.
10. La comisión evaluadora verificará el cumplimiento de los requisitos obligatorios exigidos en el pliego de cargos por parte de todos los proponentes. Una vez comprobado el cumplimiento de dichos requisitos, pasará a evaluar los siguientes aspectos, siempre que los proponentes hayan cumplido con los requisitos obligatorios, aplicando la metodología de ponderación descrita en el pliego de cargos. En ningún caso, la comisión evaluadora calificará ni asignará puntajes a los proponentes que hayan sido descalificados en función de su incumplimiento de los requisitos obligatorios exigidos en el pliego de cargos.
11. Luego de evaluar todas las propuestas, la comisión evaluadora emitirá un informe en el que se detallarán las propuestas descalificadas por el incumplimiento de los requisitos obligatorios

exigidos en el pliego de cargos, si las hubiera, y se describirá cada propuesta con el puntaje obtenido de acuerdo con la metodología de ponderación descrita en el pliego de cargos. Esta comisión contará con un plazo máximo de diez días hábiles para rendir su informe y con una sola prórroga adicional de cinco días hábiles, cuando la complejidad del acto así lo amerite.

12. Una vez emitido el informe, este será publicado obligatoriamente en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra” y estará disponible, ese mismo día, una copia impresa de dicho informe para los participantes en el acto que la deseen.

13. A partir de la fecha de la publicación descrita en el numeral anterior, los participantes de este acto público tendrán acceso al expediente, incluyendo las propuestas de los participantes en el acto, y tendrán tres días hábiles para hacer observaciones a dicho informe. Dichas observaciones no detendrán el trámite administrativo. Transcurrido el término anterior, la entidad podrá emitir sus decisiones en efecto devolutivo. El trámite para las observaciones al informe será llevado a cabo según el procedimiento establecido en la reglamentación de la presente Ley.

Emitido el informe correspondiente, la entidad podrá adjudicar o declarar desierto el acto de selección de contratista en un término de dos días hábiles.

En los casos en que se presente un solo proponente y este cumpla con todos los requisitos y las exigencias del pliego de cargos, la recomendación de la adjudicación podrá recaer en él, siempre que el precio ofertado sea conveniente para el Estado.

Artículo 218. Licitación para convenio marco. La licitación para convenio marco es el procedimiento de selección de contratista en el que se seleccionará uno o más proponentes, con los cuales se firmará un contrato llamado convenio marco, y se establecerán precios y condiciones determinados para medicamentos y/o productos para la salud humana, durante un periodo de tiempo definido, el cual podrá ser llevado a cabo por cada una de las instituciones de salud del estado. Este artículo será reglamentado por el Órgano Ejecutivo.

Artículo 219. Licitación de subasta en reversa. La licitación de subasta en reversa es un proceso de puja y repuja con la finalidad de obtener el mejor precio de un bien o producto para la institución o las instituciones, dentro de un plazo determinado.

El procedimiento que regule esta modalidad de compra será definido en el reglamento de la presente Ley. Este proceso podrá ser efectuado por las entidades de salud y sus dependencias con previa coordinación con el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos.

Una vez adjudicado el acto público, la entidad solicitante del proceso será la responsable por la celebración del contrato.

En la celebración de la licitación de subasta en reversa se observarán las siguientes reglas:

1. Las entidades de salud y sus dependencias determinarán los medicamentos y/o productos para la salud humana que serán adquiridos mediante subasta en reversa.
2. Los detalles del proceso, incluyendo productos, especificaciones, cantidades y plazos, se publicarán en la forma prevista en esta Ley y con un plazo de, al menos, cinco días hábiles de antelación al día de la subasta.
3. Los oferentes competirán mediante la puja y repuja de precio en tiempo real y en línea a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, para determinar el mejor precio durante un plazo de tiempo determinado.
4. En ningún caso, las pujas o repujas podrán ser superiores al precio máximo de referencia estimado para los bienes o productos que van a ser adquiridos, ni tampoco superiores a la última oferta.
5. El precio más bajo estará siempre a la vista en Internet, a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”, para permitir la repuja a precios inferiores.
6. Concluido el proceso de subasta, la entidad licitante adjudicará el contrato al proponente del precio más bajo. De darse el caso en que solo un proponente confirmara su participación en la subasta, la entidad licitante podrá solicitar a este que presente su propuesta de precio, y proceder con la adjudicación o a declarar desierto el proceso, de conformidad con lo que establece esta Ley.

Artículo 220. Licitación de precio único. Cuando se realice en un solo acto público la adjudicación por precio único de diferentes renglones de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, para el consumo de uno o varios períodos fiscales, el procedimiento será el siguiente:

1. La licitación de precio único es el procedimiento de selección de contratista en el que se seleccionará uno o más proponentes, con los cuales se firmará un contrato y se establecerán precios y condiciones determinadas para medicamentos e insumos médico quirúrgicos, dispositivos médicos, durante un periodo de tiempo definido.
2. Una vez se hayan determinado las especificaciones técnicas, las diferentes entidades del Estado procederán a realizar la convocatoria del acto público, a fin de que se realice la homologación correspondiente de los medicamentos e insumos médico quirúrgicos, dispositivos médicos que adquirirán las entidades del Estado bajo esta modalidad para el respectivo periodo.
3. Luego de homologadas las especificaciones técnicas y las respectivas garantías, se fijará fecha para recibir las propuestas de los interesados en participar en el acto público de precio único.
4. Determinada la fecha, hora y lugar, la oferta, contendrá la propuesta económica con los requisitos legales, técnicos, administrativos y financieros y la respectiva fianza de propuesta, de acuerdo a las exigencias del pliego de cargos.

5. Vencida la hora no se recibirán más propuestas y el servidor público que presida la licitación procederá a la lectura en el orden cronológico de presentación, de las propuestas recibidas y los documentos presentados. Las propuestas que cumplan serán aceptadas como válidas y se harán públicos el o los precios unitarios. Estos podrán ser oficializados en pantalla ubicada en salón donde se celebra el acto.
6. De igual manera se podrá transmitir del acto público en vivo desde el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.
7. Quien presida la licitación rechazará de plano, en el acto, las proposiciones que no se hubieren acompañado de la fianza de propuesta acorde a las reglas de constitución, vigencia y porcentaje establecido en el pliego de cargos. En estos casos la propuesta de precios no será hecha pública, entendiéndose que no habrá inconformidad sobre lo actuado por el funcionario que preside el acto público.
8. El proponente podrá solicitar que se le haga público sus precios activando “el protesto”.
9. La presente disposición es de carácter restrictivo, por lo que, en ningún caso, podrán ser rechazadas de plano en el acto propuestas por causa distinta a las señaladas en este precepto.
10. Terminada la lectura de las propuestas, quien presida el acto levantará un acta en la que se dejará constancia de todas las propuestas admitidas, en el orden que hayan sido presentadas, con expresión del precio propuesto, el nombre de los participantes, las propuestas válidas y las rechazadas, las razones por las cuales se haya dispuesto el rechazo, los participantes que hayan solicitado la devolución de la fianza de propuesta, el nombre y el cargo que ejercen los funcionarios que hayan participado en el acto, así como el de los particulares que hayan intervenido en representación de los proponentes, las quejas o incidencias ocurridas en el desarrollo del acto, el resultado de desempate y cualquier otra información pertinente.
11. El acta la firmarán todos los funcionarios y participantes en el acto.
12. Cuando algún licitante se negará a firmar o se haya retirado del acto sin firmar, se dejará constancia de ello en el acta.
13. Se unirán también al expediente electrónico las fianzas de propuestas a menos que los licitantes vencidos soliciten su devolución, entendiéndose con ello que renuncian a toda reclamación sobre la adjudicación de la licitación.
14. El expediente deberá ser foliado y adecuadamente custodiado. Los interesados tienen acceso a él y el derecho a obtener copias de los documentos que lo integran, siempre que cubran los costos de reproducción.
15. Las propuestas serán verificadas por una comisión, la cual contará con un plazo máximo de quince días hábiles para rendir su informe con una sola prórroga adicional de cinco días hábiles, cuando la complejidad del acto así lo amerite.
16. En el caso de licitación de precio único, el criterio de selección será definido por las entidades en los respectivos pliegos de cargos, atendiendo a la particularidad de sus necesidades.

17. En la licitación de precio único el precio será el factor determinante, siempre que se cumpla con todos los requisitos y aspectos técnicos exigidos en el pliego de cargos; no obstante, en casos debidamente fundados se podrán considerar los aspectos técnicos, económicos, administrativos, financieros y se adjudicará de acuerdo con los criterios establecidos en el pliego de cargos.
18. La adjudicación de esta licitación puede recaer en uno o más proponentes, según se determine en el pliego de cargos.
19. Durante la vigencia de la licitación de precio único los proponentes favorecidos podrán mejorar el precio ofrecido en favor de la entidad, de acuerdo con lo estipulado en el pliego de cargos respectivo.
20. Toda adquisición deberá realizarse mediante órdenes de compra o contratos, los cuales estarán sujetos al refrendo de la Contraloría General de la República y serán publicados Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas “PanamaCompra”.
21. Las entidades podrán realizar un proceso de selección de contratista para medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos previamente incluidos en la licitación de precio único, que por razones fundadas, les será más beneficioso o para mantener un abastecimiento oportuno.
22. En caso que el adjudicatario decline la adjudicación o el contratista incumpla la entrega del suministro pactado, las entidades para atender sus necesidades más urgentes se reserva el derecho de activar la entrega requerida (lo necesario para evitar el desabastecimiento del renglón correspondiente en ese momento), con el resto de los participantes que hayan propuesto el segundo, tercer, cuarto lugar y así sucesivamente del precio unitario, con relación al precio de referencia, según lo establecido en la Resolución de Adjudicación, con la finalidad de evitar un desabastecimiento y secuelas graves para el tratamiento y la salud de sus pacientes. Estas compras a terceros se formalizarán a través de orden de compra o contrato.
23. En el evento que las entidades pacten la adquisición con un proponente distinto al adjudicatario o al contratista, procederá al cobro de la diferencia entre el precio adjudicado y el adquirido mediante jurisdicción coactiva. En el caso de la Caja de Seguro Social se hará con fundamento en el artículo 5 de la Ley 51 de 2005.

Artículo 221. Licitación Pública de Terapias Innovadoras (Modelos de entrada gestionada). En los casos de medicamentos de fabricante o proveedor único que representen una opción terapéutica avanzada respecto a las ya existentes, las instituciones podrán acordar directamente con el fabricante o su representante, mecanismos sistemáticos basados en resultados financieros, resultados en salud u otros complementarios, con el propósito de coadyuvar a lograr mayores beneficios clínicos y económicos para la institución. La aplicación de estos mecanismos será reglamentada por el Órgano Ejecutivo.

Artículo 222. Adquisiciones internacionales. Las instituciones de salud podrán realizar adquisiciones de medicamentos y otros productos para la salud humana donde se permitirá la participación de oferentes internacionales de acuerdo a lo establecido en esta ley, cuyos procedimientos incluyendo la forma de pago serán debidamente reglamentados.

El Ministerio de Relaciones Exteriores brindará el acompañamiento especializado a la entidad de Salud durante el proceso de negociación y formalización de la modalidad del procedimiento de adquisición internacional bajo las modalidades descritas en el artículo anterior.

Artículo 223. Margen de riesgo y onerosidad. En los procedimientos de selección de contratista de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, las entidades licitantes no aplicarán el margen de riesgo, a fin de fomentar la competencia entre los proponentes y obtener el mayor beneficio para el Estado. La entidad licitante podrá establecer en el pliego de cargos el porcentaje de onerosidad que considere conveniente, el cual será estimado y sustentado por la entidad licitante. Lo anterior, es sin perjuicio de las reglas establecidas para la licitación pública y la licitación por mejor valor.

Artículo 224. Acción de reclamo. En los actos públicos para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos no se admitirá acción de reclamo contra el pliego de cargos o el informe de la Comisión Verificadora o Evaluadora.

Artículo 225. Competencia para presidir actos de selección de contratista. La competencia para presidir los procedimientos de selección de contratista recae en el representante de la entidad que convoca el acto público correspondiente o en el servidor público en quien se delegue esta función. Podrán participar en dicho acto un representante de la Dirección General de Contrataciones Públicas y otro de la Contraloría General de la República; no obstante, dicha participación no compromete la función fiscalizadora de ambas entidades.

Artículo 226. Pacto de integridad. De igual forma, los contratistas deberán suscribir el pacto de integridad elaborado por la Dirección General de Contrataciones Públicas, al momento de la formalización del contrato.

Artículo 227. Cotización en Línea. En los procesos de adquisición de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos que no excedan los setenta mil balboas (B/.70,000.00) serán tramitados a través de cotización en línea. Estas contrataciones serán realizadas a través de un procedimiento expedito en la plataforma de cotizaciones en línea del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra". La Plataforma de Cotizaciones en Línea será utilizada de conformidad con las guías emitidas por la Dirección General de Contrataciones Públicas.

Artículo 228. Elaboración y formalización de la orden de compra. Ejecutoriada la adjudicación del acto público, la entidad formalizará la orden de compra en el término de cinco días hábiles; o bien, cuando proceda, inhabilitará al adjudicatario que no cumpla con la entrega de la fianza de cumplimiento dentro del periodo indicado.

Artículo 229. Responsabilidad de los departamentos o direcciones de compras de las entidades de salud. Los departamentos y/o direcciones de compras de las entidades de salud objeto de esta ley, son los enlaces ante la Dirección General de Contrataciones Públicas y los servidores públicos que laboren en estos departamentos deberán ser profesionalizados, tienen responsabilidad en su actuación y deberán responder conforme lo establecido en los artículos 16, 17, 18 y 19 de la Ley 22 de 2006.

Artículo 230. Comisión Verificadora y Evaluadora. La Comisión Verificadora y la Comisión Evaluadora estarán constituidas por profesionales idóneos en el objeto de la contratación y será designada por la entidad licitante antes del acto de recepción de propuesta considerando para su conformación, la profesión, especialidad y los años de experiencia, dependiendo del tipo de procedimiento de selección de contratista.

Artículo 231. Control de la Contraloría General de la República. Con la finalidad de garantizar el acceso oportuno a la salud de la población panameña, el Ministerio de Salud, la Caja de Seguro Social y las instalaciones públicas de salud a nivel nacional, establecerán un plan de coordinación que propondrán a la Contraloría General de la República, con la finalidad de agilizar los trámites de refrendo relacionados con las adquisiciones de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, con la finalidad que los trámites no superen los cinco días hábiles, sin perjuicio del cumplimiento legal con el que deban contar los mismos.

Haciendo uso de su facultad constitucional, la Contraloría General de la República determinará los casos en los que ejercerá tanto el control previo como el posterior sobre los actos de manejo, al igual que aquellos en que solo ejercerá este último.

Capítulo V

Contratación de Suministro

Artículo 232. Definición de contratación de suministro. La contratación de suministro de medicamentos y otros productos para la salud humana es aquel relacionado con la adquisición de medicamentos, equipos e insumos médico-quirúrgicos, siempre que implique la entrega y/o instalación, y/o reparación y/o mantenimiento de bienes en el tiempo y lugar fijados, de conformidad con las especificaciones técnicas descritas en el pliego de cargos o en el contrato a un precio determinado, el cual puede ser pagado total o parcialmente.

La contratación de suministro debe garantizar la continuidad del abastecimiento de los medicamentos, equipos e insumos médico-quirúrgicos.

La entidad contratante deberá incluir en la contratación de suministro las cláusulas que garanticen la continuidad del abastecimiento de los medicamentos, equipos e insumos médico-quirúrgicos. En el caso de incumplimiento de estas cláusulas, la entidad contratante aplicará las sanciones correspondientes y podrá solicitar al proponente que haya llegado en segundo lugar, formalizar la contratación, si la propuesta se mantiene vigente o el proponente manifieste su voluntad de mantenerla, según sea más beneficioso para los intereses públicos, de acuerdo con las especificaciones previamente presentadas en el contrato original.

Artículo 233. Formalización de la relación contractual. La relación contractual se formalizará mediante la suscripción de la orden de compra, la cual podrá ser emitida indistintamente del monto de la contratación, la cual se entenderá perfeccionada cuando sea refrendada por la Contraloría General de la República.

De acuerdo a la complejidad de la contratación, la entidad podrá optar por elaborar un contrato, el cual se entenderá perfeccionado cuando sea refrendado por la Contraloría General de la República.

Artículo 234. Incumplimiento de la relación contractual. De existir incumplimiento en los términos de entrega u otra causa imputable al contratista, se dará lugar a la resolución administrativa de la orden de compra o del contrato y se procederá a ejecutar la fianza conforme lo establecido en la Ley 22 de 2006.

Cuando este incumplimiento represente desabastecimiento del producto a nivel nacional; o ponga en riesgo la salud y vida de los pacientes, o bien, se requiera por una situación de urgencia o emergencia nacional, la entidad podrá convocar a un nuevo acto, únicamente para aquellos renglones que no hayan sido entregados.

Lo anterior es sin perjuicio que la entidad licitante establezca en los pliegos de cargos, las condiciones contractuales que garanticen el suministro continuo tomando en cuenta a los demás proponentes que hayan ofertado en el acto público o en los renglones correspondientes.

Artículo 235. Incumplimiento por caso fortuito o fuerza mayor. Cuando el incumplimiento de la entrega se deba a caso fortuito o fuerza mayor, debidamente comprobado, el proveedor podrá solicitar prórroga y la entidad evaluará el tiempo prudente para otorgar la misma, sin poner en riesgo la salud de los pacientes y el abastecimiento nacional de medicamentos y demás productos contemplados en la presente Ley. Si el atraso representa desabastecimiento del producto a nivel nacional; o ponga en riesgo la salud y vida de los pacientes o bien, se requiera por una situación de urgencia o emergencia nacional, la entidad podrá adquirir las cantidades necesarias para suplir lo requerido a través de procedimiento excepcional. Queda prohibida la duplicación de compra.

Si vencido el término de prórroga, el proveedor no pueda hacer la entrega, se ejecutará la fianza de cumplimiento, dando lugar a la resolución administrativa de la orden de compra o contrato. En este caso no se procederá a la inhabilitación de la empresa. El Órgano Ejecutivo reglamentará los criterios para acreditar el incumplimiento por caso fortuito o fuerza mayor.

Artículo 236. Imposición de sanciones. La competencia para imponer las sanciones a los contratistas por incumplimiento de contratos u órdenes de compra recae en el representante legal de la entidad o en el servidor público en quien se delegue esta función.

Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan, los contratistas podrán ser susceptibles de multa o inhabilitación.

La sanción se decretará en el mismo acto en que se declara la resolución administrativa del contrato y se impondrá en atención a la gravedad de la infracción, la reincidencia y la magnitud del daño y los perjuicios causados. El Órgano Ejecutivo reglamentará la gradación de las sanciones y la progresión de estas.

Artículo 237. Multa por incumplimiento del Contrato. Las entidades contratantes podrán aplicar una multa a los contratistas que hayan incumplido el contrato la cual será entre el 5% y el 15% del monto total del contrato. El Órgano Ejecutivo reglamentará esta materia.

Las sumas que se paguen en este concepto ingresarán al Tesoro Nacional y en el caso de la Caja de Seguro Social, al Programa de Invalidez, Vejez y Muerte.

Artículo 238. Multa por entrega tardía. Las solicitudes de prórrogas que se presenten después de la fecha de vencimiento del plazo para la entrega de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, serán objeto de multas. La multa que se impondrá nunca será inferior al 5 % e irá incrementándose según los días de retraso, dividido entre treinta por cada día calendario de atraso del valor equivalente a la porción dejada de entregar o ejecutar por el contratista. El Órgano Ejecutivo reglamentará esta materia.

Las sumas que se paguen en este concepto ingresarán al Tesoro Nacional y en el caso de la Caja de Seguro Social, al Programa de Invalidez, Vejez y Muerte.

Artículo 239. Resolución administrativa. Cuando se trate de la compra de medicamentos dispositivos médicos e insumos médicos, serán causales de resolución administrativa, además de las establecidas en la Ley 22 de 2006, las siguientes:

1. La falsedad de algún documento o declaración presentada como parte de la propuesta;
2. Incumplimiento de los plazos de entrega; salvo en los casos fortuitos o fuerza mayor.
3. En caso de vicios ocultos en el bien entregado.

La resolución administrativa del contrato u orden de compra se tramitará conforme lo

dispuesto en el artículo 139 de la ley 22 de 2006 y sin perjuicio de que la entidad licitante establezca otras causales en el pliego de cargos, orden de compra o contrato. Las causales de resolución administrativa del contrato se entienden incorporadas a este por ministerio de esta Ley, aun cuando no se hubieran incluido expresamente en el contrato.

Capítulo VI

Procedimiento excepcional y especial de contratación

Artículo 240. Procedimiento excepcional de contratación. Las instituciones de salud podrán llevar a cabo el procedimiento excepcional de contratación, atendiendo las causales y el procedimiento establecido en la Ley 22 de 2006, que regula la contratación pública, y su reglamentación, siempre que no contradigan los principios y el espíritu de la presente Ley. Además de las causales establecidas en la Ley 22 de 2006, que regula la contratación pública, también se podrá utilizar el procedimiento excepcional de contratación, en los casos siguientes:

1. Los de adquisición de medicamentos innovadores para garantizar la continuidad y efectividad del tratamiento de los pacientes que lo requieran cuando sea recomendado mediante informe justificativo;
2. Los de adquisición de medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas que únicamente sean producidos contra pedido;
3. En casos de urgencia evidente, mediante informe justificativo, la institución pública de salud procederá a la contratación 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.
4. Cuando producto de la resolución administrativa de un contrato por incumplimiento del contratista, se produzcan situaciones evidentes que hagan necesaria la adquisición de forma expedita, la entidad podrá llevar a cabo el procedimiento excepcional de contratación seleccionando al proponente que haya ofertado la segunda mejor propuesta, siempre que este manifieste la voluntad de mantener la propuesta y tenga la disponibilidad para satisfacer la necesidad o seleccionando a un proveedor que tenga esta disponibilidad y este cumpla con los requerimientos.

Artículo 241. Procedimiento especial de contratación. Las instituciones de salud podrán llevar a cabo el procedimiento especial de contratación, según los casos y procedimiento establecido en la Ley 22 de 2006, que regula la contratación pública, siempre que no contradigan los principios y el espíritu de la presente Ley.

Artículo 242. Procedimiento especial de adquisiciones de emergencia. Las instituciones de salud podrán llevar a cabo el procedimiento especial de adquisiciones de emergencia según el

procedimiento establecido en la Ley 22 de 2006, que regula la contratación pública y su reglamentación, siempre que no contradigan los principios y el espíritu de la presente Ley.

Artículo 243. Autorización para procedimiento excepcional y especial de contratación. La autorización del procedimiento excepcional o especial de contratación para compras de medicamentos y otros productos para la salud humana, será otorgado por:

1. En el caso del Ministerio de Salud, por el ministro o el funcionario en quien el delegue, hasta el monto de quinientos mil balboas (B/.500,000.00). Los montos superiores a esta cifra serán autorizados por el Consejo Económico Nacional hasta la suma de tres millones de balboas (B/.3,000,000.00) y por el Consejo de Gabinete los montos superiores a este.
2. En caso de la Caja de Seguro Social por el director general o el funcionario en quien el delegue, hasta el monto de cinco millones de balboas (B/.5,000,000.00) Los montos superiores a esta cifra serán autorizados por la Junta Directiva.
3. En el caso de los Patronatos, por el representante legal, hasta el monto de trescientos mil balboas (B/.300,000.00) Los montos superiores a esta cifra serán autorizados por el Consejo Económico Nacional hasta la suma de tres millones de balboas (B/.3,000,000.00) y por el Consejo de Gabinete los montos superiores a este.

Artículo 244. Formas de adquisición. En caso de no existir oferta local o que las empresas locales no vendan a las instituciones de salud o que los precios del mercado local sean considerados onerosos con respecto a los precios de referencia del mercado nacional y/o del mercado internacional, los medicamentos y otros productos sanitarios podrán ser adquiridos directamente por las instituciones de salud en laboratorios fabricantes en el extranjero, a través de consignaciones o compras individuales, compras conjuntas, compras 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 y reglamentación vigente.

Lo anterior también será aplicable cuando por motivo de incumplimiento por causas imputables al contratista, el Estado pueda prever situaciones de desabastecimiento del producto a nivel nacional; o que pongan en riesgo la salud y vida de los pacientes, o bien, se requiera por una situación de urgencia o emergencia nacional.

Artículo 245. 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 VII

Adjudicación

Artículo 246. Formalización de la Adjudicación. La entidad licitante a través de su representante legal o del funcionario delegado para tal fin, llevará a cabo la adjudicación del acto público mediante resolución motivada, luego de verificar el cumplimiento de los requisitos de la propuesta favorecida, en concordancia con el pliego de cargos.

Si solo se presentara una propuesta, la entidad podrá negociar directamente el contrato únicamente con ese proponente, a un precio que sea igual o menor del precio máximo de referencia; o igual o superior al valor estimado.

Artículo 247. Acto desierto. La entidad licitante a través de su representante legal o del funcionario delegado para tal fin, mediante resolución motivada, declarará desierto el acto de selección de contratista por las siguientes causas:

1. Por falta de proponentes; es decir, cuando no se recibió ninguna oferta.
2. Cuando ninguna de las propuestas cumple con los requisitos y las exigencias del pliego de cargos.
3. Si las propuestas presentadas se consideran riesgosas, onerosas o gravosas.
4. Si todas las propuestas presentadas en el acto provienen de un mismo grupo económico de sociedades vinculadas.
5. Cuando se considere que las propuestas son contrarias a los intereses públicos.
6. Cuando el objeto de contratación esté contenido en la tienda virtual, y ninguna de las ofertas mejora los precios y condiciones contenidos en él.

Declarado desierto el acto, la entidad pública podrá convocar a un nuevo acto. La nueva convocatoria se realizará según lo establecido en la reglamentación de la presente Ley.

Artículo 248. 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 249. 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 a lo convenido en la orden de compra o 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 la orden de compra o en el contrato.

Capítulo VIII

Fianzas

Artículo 250. 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 de la orden de compra o el contrato de suministro, mediante fianza única de cumplimiento. Las fianzas que se emitan para garantizar las obligaciones serán reglamentadas por la Contraloría General de la República, en la que incluirá los modelos de fianzas correspondientes.

Artículo 251. Fianza de Cumplimiento. Transcurrido un periodo de cinco días hábiles contados a partir del perfeccionamiento de la adjudicación, el adjudicatario entregará a la entidad de salud contratante, la fianza de cumplimiento que garantice el cumplimiento de la Orden de Compra o contrato, la cual no será inferior al 20%.

Artículo 252. Ejecución de la Fianza. Para los fines de esta Ley, los montos cobrados en concepto de fianzas hechas efectivas por la entidad, deberán ingresar al patrimonio de la entidad de salud contratante. En el caso de la Caja de Seguro Social estas sumas ingresarán al patrimonio del Riesgo de Invalidez, Vejez y Muerte.

Capítulo IX

Derechos y obligaciones de contratantes y contratistas

Artículo 253. Derechos de las entidades contratantes. Son derechos de las entidades contratantes los siguientes:

1. Exigir al contratista y al garante de la obligación, según el caso, la ejecución idónea y oportuna del objeto de la orden de compra o el contrato.
2. Repetir contra el contratista o los terceros responsables, según sea el caso, por las indemnizaciones que deban pagar como consecuencia del incumplimiento del contrato o su ejecución, sin perjuicio de la ejecución de la garantía.

Cuando se trata de contratos de servicios especializados, las entidades contratantes quedan facultadas para realizar inspecciones sobre las áreas, los bienes, servicios o productos objeto del contrato, a fin de verificar el cumplimiento de las obligaciones adquiridas por los contratistas.

Artículo 254. Obligaciones de las entidades contratantes. Son obligaciones de las entidades contratantes las siguientes:

1. Acatar instrucciones y los dictámenes emanados por el ente rector en materia de salud.
2. Obtener el mayor beneficio para el Estado y el interés público, cumpliendo con las disposiciones de la presente Ley, su reglamento y el pliego de cargos.
3. Seleccionar al contratista en forma objetiva y justa. Es objetiva y justa la selección en la cual se escoge la propuesta más favorable a la entidad y a los fines que esta busca, con base en lo estipulado en el pliego de cargos y en las disposiciones jurídicas. Esta obligación también les corresponde a los servidores públicos de la entidad licitante.
4. Revisar periódicamente los bienes o productos suministrados, a fin de verificar que cumplan las condiciones de calidad ofrecidas por los contratistas, debiendo promover las acciones de responsabilidad contra ellos y/o sus garantes cuando dichas condiciones sean incumplidas, de conformidad con el contrato y el pliego de cargos.
5. Adoptar las medidas para mantener, durante el desarrollo y la ejecución del contrato, las condiciones técnicas, económicas y financieras prevalecientes al momento de contratar y de realizar sus modificaciones, cuando así estén autorizadas por la ley o el contrato, de acuerdo con el pliego de cargos.
6. Cumplir con las obligaciones que contractualmente les correspondan, de forma que el contratista pueda ejecutar oportunamente lo previsto en el contrato y en el pliego de cargos.
7. Proceder oportunamente para que las actuaciones imputables a las entidades públicas no causen una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista, estando obligadas a corregir, en el menor tiempo posible, los desajustes que pudieran presentarse, acordando los mecanismos y los procedimientos para prevenir o solucionar, rápida y eficazmente, las diferencias o situaciones conflictivas que lleguen a presentarse, de conformidad con el contrato y el pliego de cargos.
8. Recibir los bienes y/o productos por parte de los contratistas y emitir el documento de recepción en la forma y dentro del plazo de cinco días hábiles.
9. Recibir las cuentas presentadas por el contratista y, si a ello hubiera lugar, a devolverlas al interesado en un plazo máximo de tres días, con la explicación por escrito de los motivos en que se fundamenta la determinación para que sean corregidas y/o se completen.
10. Efectuar los pagos correspondientes dentro del término previsto en el pliego de cargos y en el contrato respectivo.
11. Solicitar la actualización o la revisión de los precios y de los periodos de ejecución, cuando por caso fortuito o fuerza mayor debidamente comprobados, se altere sustancialmente el contrato, de conformidad con el procedimiento previsto en el pliego de cargos.
12. Adelantar las acciones necesarias para obtener la indemnización correspondiente por los daños que sufra la entidad en virtud del incumplimiento de lo pactado en el contrato, y cuando este es atribuible al contratista. Igualmente, tienen personería jurídica para promover las acciones judiciales y ser parte en procesos relacionados con el incumplimiento, la interpretación, la ejecución o la terminación del contrato.

13. Permitir la libre participación de los interesados en los actos de selección de contratista, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos por la entidad licitante.
14. Vigilar el estricto cumplimiento del contrato y denunciar todas las contrataciones públicas que lesionen el interés o el patrimonio de la nación.
15. Suministrar en los pliegos de cargos información auténtica, exacta y precisa que permita a los proponentes hacer ofrecimientos en igualdad de condiciones. Cuando se compruebe que la información suministrada es inexacta y/o falsa y cause un perjuicio para el Estado, se aplicarán las sanciones correspondientes a los que resulten responsables.

Artículo 255. Derechos de los contratistas. Son derechos de los contratistas los siguientes:

1. Recibir los pagos dentro de los términos previstos en el pliego de cargos y en la orden de compra o el contrato respectivo.
2. Que las entidades les reciban los bienes y/o productos contratados, y les emitan el documento de recepción en el plazo máximo de cinco días hábiles.
3. Solicitar prórrogas dentro del plazo de cumplimiento, cuando el retraso se deba a razones no imputables al contratista. En aquellos casos en los que el retraso se deba a razones imputables a la entidad contratante, el contratista tendrá derecho a recibir la prórroga sin la aplicación de la multa establecida en la orden de compra o el contrato.

Artículo 256. Obligaciones y deberes del contratista. Son obligaciones del contratista las siguientes:

1. Cumplir con el objeto del contrato y sus condiciones, dentro del término pactado.
2. Colaborar con la entidad licitante en lo necesario para que el objeto del contrato se cumpla y sea de la mejor calidad.
3. Acatar las instrucciones que durante el desarrollo del contrato le sean impartidas por la entidad contratante, siempre que estén amparadas dentro de la relación contractual.
4. Actuar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando las dilaciones que puedan presentarse.
5. Garantizar la calidad de los bienes y/o productos, y responder por ello de acuerdo con lo pactado.
6. Ser legalmente responsable cuando formule propuestas en que se fijen condiciones económicas y de contrataciones artificialmente subvaluadas, con el propósito de obtener la adjudicación del contrato, con la intención de obtener las adendas de precio correspondientes.
7. Ser legalmente responsable por haber ocultado, al contratar, inhabilidades, incompatibilidades o prohibiciones o por haber suministrado información falsa.
8. Permitir el libre acceso a las instalaciones objeto de contratación de ser el caso, para los fines indicados en este artículo.

9. Responder exclusivamente por las obligaciones o reclamaciones que surjan de las relaciones contractuales adquiridas dentro del periodo de vigencia contractual, incluyendo las de naturaleza administrativa, civil, comercial, laboral o cualquiera otra que implique algún tipo de responsabilidad en materia de obligaciones.

En el caso del numeral 8 de este artículo, deberá permitir el ingreso de los funcionarios designados y autorizados por los organismos, las instituciones o las entidades estatales correspondientes, así como de las personas naturales y jurídicas que sean designadas o contratadas por el Estado para evaluar, fiscalizar y auditar, así como para cualquier otro fin pertinente al contrato. Además, deberá facilitar los originales de los documentos que se soliciten, incluyendo los libros contables, siempre que estos incidan directamente en la determinación de los pagos que deba realizar. El incumplimiento de esta disposición dará lugar a la resolución administrativa de la orden de compra o el contrato o al rescate administrativo, según corresponda, conforme al procedimiento establecido para tal efecto en esta Ley.

Capítulo X

Inhabilidad e Incompatibilidad para Contratar

Artículo 257. Inhabilidades para contratar. Son inhábiles para contratar el suministro de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos 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, mientras dure la inhabilitación de acuerdo al procedimiento establecido en la ley.
4. Las personas cuyos contratos con las instituciones de salud hayan sido resueltos administrativamente, de acuerdo con lo establecido en la ley, mientras dure la inhabilitación de acuerdo procedimiento establecido en la ley.
5. Los socios de personas jurídicas a las cuales se les hayan resuelto contratos por causa imputable a ellos, mientras dure la inhabilitación de acuerdo al procedimiento establecido en la ley.

Artículo 258. 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 de Oferentes.

3. Los servidores públicos.

Artículo 259. Cumplimiento de las normas y procedimientos. Las entidades de salud deberán aplicar los procedimientos establecidos en las normas, y deberán motivar y sustentar debidamente todas sus actuaciones.

Artículo 260. Responsabilidad e inhabilidades de los servidores públicos. Los servidores públicos que participen en los procedimientos de adquisición de medicamentos no podrán celebrar, por sí o por interpuestas personas, contratos con la entidad u organismo en que trabajen, ni participar en este en calidad de propietarios, socios o accionistas de la empresa o de administradores, gerentes, directores o representante legal del proponente en un acto público. No podrán aceptar ningún tipo de beneficio de parte de los proveedores, y en caso de ofrecimientos dádivas deberán notificarlo inmediatamente a su superior jerárquico. Esta disposición también será aplicable a los miembros de las juntas y de los comités directivos de entidades públicas y empresas en que el Estado sea parte.

Los servidores públicos que participen en los procedimientos de adquisición de medicamentos y en los contratos:

1. Están obligados a procurar el cumplimiento de los fines de la contratación, a vigilar la correcta ejecución del objeto del contrato y a proteger los derechos de la entidad licitante, sin perjuicio de los intereses legítimos de los contratistas y terceros.
2. Serán legalmente responsables por sus actuaciones y omisiones antijurídicas, sin perjuicio de la responsabilidad penal o administrativa. En este último caso, la actuación indebida se considerará una falta administrativa grave.
3. Sus actuaciones estarán regidas por una conducta ajustada al ordenamiento jurídico, y serán responsables ante las autoridades por infracciones a la Constitución o a la ley, por extralimitación de funciones o por omisión en el ejercicio de esta.
4. Será responsable por la dirección y el manejo del proceso de selección y la actividad contractual el jefe o representante de la entidad licitante, quien podrá delegarlas en otros servidores de la entidad.
5. Los que sean integrantes de las comisiones de evaluación están obligados a actuar con estricto apego a la ley y a los criterios y metodologías contenidos en el pliego de cargos.
6. Los servidores públicos que participen en los procedimientos de adquisición de medicamentos deberán cumplir con los términos establecidos en la presente Ley, la omisión a esta disposición se considerará como una falta administrativa.

Capítulo XI

Activación Administrativa

Artículo 261. Impugnación. La adjudicación de cualquier proceso de selección de contratista para el suministro de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos 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 262. 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, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, 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 representante legal o el funcionario en quien el delegue, con fundamento en esas experticias, se pronunciará sobre dichas observaciones.

Capítulo XII

Presupuesto General del Estado para las adquisiciones de medicamentos

Artículo 263. Presupuesto General del Estado para adquisiciones. Las instituciones públicas de salud tienen la obligación de asignar una partida presupuestaria a toda contratación para la adquisición de medicamentos otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos y a realizar las gestiones para mantener la reserva de la misma.

El presupuesto de las instituciones públicas de salud para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos no podrá ser disminuido, eliminado, ni utilizado para otro fin, por ninguna circunstancia, dado que estos son bienes sociales esenciales para la recuperación y mantenimiento de la salud y para la prevención de las enfermedades.

Artículo 264. Destino de los ahorros. Los ahorros que se den en las partidas presupuestarias para la adquisición de medicamentos, insumos médicos y otros productos para la salud humana no podrán ser destinados para financiar otros objetos de gastos; pero sí podrá destinarse para financiar otras adquisiciones de medicamentos y otros productos médicos para la salud humana.

Capítulo XIII

Medicamentos de producción nacional

Artículo 265. Acciones para incentivar la industria nacional de medicamentos. A fin de incentivar y fortalecer la industria local de medicamentos, se realizarán las siguientes acciones:

1. El Estado, por intermedio del Ministerio de Salud, entidades autónomas y semiautónoma asignarán del presupuesto general, los recursos para la compra de medicamentos locales.
2. Al productor local se le otorgará una ventaja de precios diferencial de hasta el cinco por ciento comparado con el productor global en los procesos de licitaciones públicas y contratos de suministro con el Estado, a través de sus instituciones.
3. En los actos de selección de contratista para la adquisición de medicamentos y otros productos para la salud humana, las entidades licitantes podrán realizar actos públicos, para lo cual deberán considerar, en primera instancia, la viabilidad, disponibilidad y calidad de los bienes y servicios producidos dentro del territorio de la República, de conformidad con la Ley de Contrataciones Públicas.
4. Promover las actividades de transferencia tecnológica de la industria global innovadora a la industria nacional, a través de las siguientes acciones:
 - a. Identificar incentivos fiscales, de ventas, de mercado, industriales y otros.
 - b. El productor global que realice actividades de transferencia tecnológicas con productores locales tendrá una ventaja de precios diferencial de hasta el cinco por ciento comparado con otros productores globales, en los procesos de licitaciones públicas y contratos de suministro con el Estado, a través de sus instituciones.

Artículo 266. Comisión de Fomento a la Industria local. Se crea la Comisión de Fomento a la Industria Local de Medicamentos Esenciales y Especializados, la cual será de carácter técnico, científico, industrial y empresarial, cuyo objetivo es coordinar y dar seguimiento al desarrollo de planes de acción y acuerdos para la producción local de medicamentos esenciales y especializados, orientada por la demanda, contribuyendo al desarrollo de la competitividad farmacéutica y productividad nacional de manera sostenible, constituida por un representante designado principal y suplente de las siguientes entidades u organismos:

1. Ministerio de Comercio e Industria, quién lo presidirá.
2. Ministerio de Salud.
3. Caja de Seguro Social.
4. Dirección Nacional de Aduanas.
5. Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
6. Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.
7. Colegio Nacional de Farmacéuticos.
8. Colegio Nacional Médicos.

9. Cámara de Comercio, Industria y Agricultura de Panamá.
10. Asociación de Laboratorios Fabricantes de Medicamentos de Panamá (ALFAMED).
11. Sindicato de Industriales de Panamá.

Artículo 267. Funciones de la Comisión de Fomento a la Industria Local. La Comisión de Fomento a la Industria Local de Medicamentos Esenciales y Especializados tendrá entre sus funciones, las siguientes:

1. Proponer y elaborar acciones que conduzcan a la producción local de medicamentos esenciales y especializados, que cubran las necesidades del sector público y de la población en general.
2. Recomendar una lista de medicamentos para la producción local, a partir del listado de la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP) para ser adquiridos por la Caja de Seguro Social y el Ministerio de Salud.
3. Proponer un presupuesto dedicado a la compra local de medicamentos.
4. Recibir, priorizar y canalizar las necesidades de producción local y elaborar de forma participativa, las propuestas de planes de acción.
5. Impulsar medidas de apoyo a la producción local, que permitan incrementar la competitividad de la producción nacional de medicamentos, para su debida inserción en el mercado nacional e internacional.
6. Identificar las áreas de capacitación y promover el desarrollo de los programas para mejorar la capacidad científica/técnica del personal farmacéutico, regulatorio, químico y otros, en universidades, institutos y compañías locales.
7. Emitir recomendaciones, en materia de importación de materia prima, para la manufactura local que incremente la competitividad nacional.

Capítulo XIV

Tecnología y transparencia

Artículo 268. Uso de firmas electrónicas calificadas. En todos los procesos de contratación regulados por la presente Ley, el Estado podrá hacer uso de firmas electrónicas calificadas en su ámbito interno y en su relación con los particulares. De igual manera, los particulares que realicen contrataciones con el Estado podrán hacerlo utilizando firmas electrónicas calificadas emitidas por un prestador de servicios de certificación de firmas electrónicas o por el Registro Público de Panamá como prestador de servicios de certificación.

Toda documentación que deba ser presentada por los particulares dentro de los procesos de selección y contratación pública, establecidos en la presente Ley, podrá ser presentada utilizando medios electrónicos respaldados por firmas electrónicas calificadas.

El uso de la firma electrónica calificada será regulado por las normas, reglas y procedimientos establecidos por la Ley 51 de 2008 y sus modificaciones.

Capítulo XV

Normas de contrataciones públicas supletorias

Artículo 269. Normas supletorias. Las normas generales que regulan las contrataciones públicas se aplicarán de forma supletoria en las adquisiciones públicas de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos en aquello que no sea incompatible con las disposiciones especiales dispuestas en esta ley.

Capítulo XVI

Desabastecimiento crítico

Artículo 270. 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 las direcciones encargadas de abastos e inventarios de medicamentos 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 271. 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 272. 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 273. 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 la seguridad, eficacia y calidad de estos.

Artículo 274. Procedimiento. Para propósitos de la obtención de un Registro Sanitario Abreviado o la declaratoria de desabastecimiento crítico, el Ministerio de Salud emitirá, mediante decreto ejecutivo, la lista de países con autoridades regulatorias de alto estándar, para lo cual se basará en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud o de la Organización Panamericana de la Salud.

Título VII

Disposiciones finales

Artículo 275. Farmacias Solidarias. Farmacias Solidarias son aquellas establecidas o por establecerse que soliciten al Ministerio de Salud la autorización para poder comprar sus

medicamentos con los precios negociados por el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos, conforme a las disposiciones establecidas por las autoridades competentes.

Artículo 276. Partidas presupuestarias. Los ahorros que se den en las partidas presupuestarias para la adquisición de medicamentos, insumos médicos y otros productos para la salud humana no podrán ser destinados para financiar otros objetos de gastos; pero sí podrá destinarse para financiar otras adquisiciones de medicamentos y otros productos médicos para la salud humana.

Artículo 277. Eficiencia y presupuesto. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá obtener el máximo nivel de eficiencia y eficacia requerido por la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), con el objetivo de ser reconocido como autoridad reguladora regional de referencia.

Para tales propósitos, el Gobierno le suministrará el presupuesto, la infraestructura, la tecnología, el recurso humano necesario, y demás insumos que requiera para lograr este objetivo.

Artículo 278. Sistema Información para la trazabilidad. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas contará con un sistema de información que permita la trazabilidad y la certeza de la evaluación de la calidad del medicamento.

Artículo 279. Convenios de cooperación. El Ministerio de Salud deberá suscribir convenios con la Secretaria Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación, la Universidad de Panamá, la Universidad Tecnológica de Panamá, otras universidades, y el sector privado, para obtener los recursos humanos, tecnológicos y de infraestructura que asegure la formación, capacitación y adiestramiento del capital humano en áreas especializadas, relacionadas con la investigación, el desarrollo, la producción y el control de la calidad de medicamentos en Panamá.

Artículo 280. Se modifica el literal d del artículo 8 de la Ley 24 de 29 de enero de 1963, que queda así:

Artículo 8. Los Establecimientos Farmacéuticos están clasificados así:

a...

d. Farmacias: Son los establecimientos dedicados principalmente a la preparación y venta al detal de recetas, medicinas de patente, drogas botánicas, productos químicos, perfumes, cosméticos, y la venta al detal de productos y mercancías que no sean incompatibles con la actividad propia de las farmacias. Así mismo, podrán dedicarse a la importación de medicamentos, de forma individual o conjunta.

e ...

Artículo 281. Se modifica el artículo 19 de la Ley 24 de 29 de enero de 1963, que queda así:

Artículo 19. Un mismo farmacéutico no podrá regentar, en un mismo horario, dos o más establecimientos farmacéuticos, exceptuando los centros logísticos donde se permitirán hasta seis regencias.

Artículo 282. Indicativo. Esta Ley deroga la Ley 1 de 2001, el artículo 100 de la Ley 61 de 2012, la Ley 17 de 2014, los artículos 45, 46 y 47 de la Ley 90 de 2017, la Ley 97 de 2019, modifica el literal d del artículo 8 y artículo 19 de la Ley 24 de 29 de enero de 1963.

Artículo 283. Reglamentación. El Órgano Ejecutivo reglamentará la presente Ley.

Artículo 284. Vigencia. La presente Ley es de orden público y de interés social, y entrará en vigencia transcurridos noventa días a partir de su promulgación, salvo los artículos que expresamente indiquen otra fecha de entrada en vigencia.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Propuesto a la consideración de la Asamblea Nacional, hoy de de dos mil veintres (2023), por S. E. Luis Francisco Sucre, ministro de Salud, en virtud de autorización concedida por el Honorable Consejo de Gabinete, mediante la Resolución de Gabinete N.º 21 de 21 de marzo de dos mil veintitrés (2023).



LUIS FRANCISCO SUCRE
Ministro de Salud