

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

**DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS
PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA**

COMUNICADO 010/DNFD-2020

Estimados Usuarios:

El Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana estará implementando el procedimiento para la recepción de los siguientes trámites a partir del lunes 04 de mayo de 2020.

SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y SIMILARES

1. Reingresos de trámites en curso: serán entregados en la ventanilla del Edificio 240 sin revisión por el personal de ventanilla. Es responsabilidad del solicitante que los documentos se entreguen de forma completa (no aplica para expedientes a los que se les haya vencidos el plazo para presentar las observaciones antes del 20 de marzo de 2020, cuando fue declarada la moratoria).

2. Pagos MEF: pueden ser efectuados a través de la plataforma de la Dirección General de Ingresos (DGI) o en el Banco Nacional de Panamá. Los mismos deben ser enviados al correo ibarria@minsa.gob.pa identificando:

- Número de solicitud
- Caso al cual corresponde.

3. Trámites de Renovaciones de registro sanitario, por Decreto Ejecutivo No. 58 de 28 marzo de 2017 (Alto Estándar), Cosméticos y Similares y Suplementos vitamínicos con propiedad terapéutica: El solicitante debe pasar el formulario **Control de Recepción de Expedientes** por el reloj de la recepción del edificio 240. Luego se debe dirigir a la ventanilla para la entrega de los expedientes descritos en dicho formulario y se firma la copia del recibido. Posteriormente si presenta todos los requisitos establecidos, se le asignará un número de solicitud y número de caso para su correspondiente pago y seguimientos respectivos (esta información se le enviará a su correo electrónico).

Solo se le dará trámite a los expedientes que estén completos, sin excepciones. De tener algún inconveniente con la documentación, le recordamos que está vigente la Resolución N° 243 de 24 de marzo de 2020.

4. Expedientes nuevos con control previo: No se admitirán expedientes hasta que el Instituto Especializado de Análisis reanude operaciones.

5. Publicidad: la documentación debe ser enviada al correo electrónico: publicidaddnfd@minsa.gob.pa.

6. Certificado de Libre Venta: las solicitudes deben enviarse a ventaunica@minsa.gob.pa.

SECCIÓN DE BIOEQUIVALENCIA

1. Trámite nuevo, renovaciones y reingresos de trámites en curso: deben ser enviados a la dirección ventaunica@minsa.gob.pa. Una vez recibido la notificación que los documentos **Cumplen**, deben entregarlo por correspondencia de forma física (no aplica para expedientes a los que se les haya vencidos el plazo para presentar las observaciones antes del 20 de marzo de 2020, cuando fue declarada la moratoria). Para poder iniciar un trámite nuevo, el producto debe contar con registro sanitario.

SECCIÓN DE MODIFICACIONES DE REGISTRO SANITARIO

1. **Modificaciones:** serán enviadas al correo modificaciondnfd@minsa.gob.pa. Si **Cumplen** con los requisitos se le asignará un número de solicitud y número de caso para su posterior evaluación (en el caso de artes de etiquetas deben ser a color y legibles). El número de solicitud y número de caso se les enviará vía correo electrónico para que realicen el pago y seguimientos respectivos. De **No Cumplir** con los requisitos, se le notificará por correo electrónico.

Solo se le dará trámite a las solicitudes que estén completos y que cumplan con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, sin excepciones. Una vez recibido la notificación, en donde se le indique que los documentos cumplen con los requisitos, deben entregarlo por correspondencia en el Edificio 240 en un plazo no mayor de 72 horas.

2. **Notificaciones:** serán enviadas al correo modificaciondnfd@minsa.gob.pa. Si cumplen se le asignará un número de solicitud y número de caso para su correspondiente seguimiento (estos datos se le enviará vía correo electrónico).

Nota:

- Para la recepción de los expedientes, se debe llenar el formulario de **CONTROL DE RECEPCIÓN DE EXPEDIENTES**, para agilizar el proceso. El mismo estará disponible en la página Web. (Adjunto el formulario **F-01-CRE/RS**).
- **Correcciones del Certificado de Registro, Excepciones al registro sanitario y Certificaciones:** se entregarán en la recepción del edificio 240 como correspondencia.
- Para una mejor gestión de la documentación recibida por correo electrónico, le solicitamos **NO** presentar más de 10 solicitudes de modificaciones al día por solicitante.
- El solicitante será responsable de la custodia de los documentos en físico y deben estar disponibles a solicitud de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- La recepción de solicitudes será en horario de **8:30 a.m. a 12:30 p.m.** de lunes a viernes.
- Para los trámites que requieran pago de la tasa por servicio, le informamos que pueden realizarlo en la caja del edificio 240 o a través de la **Pasarela de Pago** que está disponible en el siguiente link: <http://www.minsa.gob.pa/contenido/farmacia-y-drogas-tramites>. Esto debe ser realizado en un periodo de hasta 72 horas después de admitido el expediente.
- Igualmente, a partir del lunes 04 de mayo de 2020 se estará otorgando citas para atender temas puntuales del **DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA**, en modalidad virtual por 20 minutos. Para esto deben indicar los temas a tratar y enviarlo a registrofyd@minsa.gob.pa

Lo anterior es con el ánimo de contribuir a la salud pública, tomando en cuenta que confrontamos una pandemia por COVID-19.

Dado en la ciudad de Panamá a los veintinueve (29) días del mes de abril de 2020.



LICDA. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas
Ministerio de Salud



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

CONTROL DE RECEPCIÓN DE EXPEDIENTES

Nombre del usuario que presenta: _____

Nº Identidad personal: _____

PRODUCTOS: MEDICAMENTOS / SUPLEMENTOS

#	Nombre comercial del producto	Último número de folio (sin contar formulario de solicitud ni lista de chequeo)	Muestra (Cantidad)
1			
2			
3			
4			
5			

PRODUCTOS: COSMÉTICOS Y SIMILARES

#	Nombre comercial del producto	Último número de folio (sin contar formulario de solicitud ni lista de chequeo)	Muestra (Cantidad)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Total de expedientes: _____

Nombre legible del responsable del trámite: _____

Firma del responsable del trámite: _____

PARA USO DE VENTANILLA

Funcionario que recibe expedientes: _____

Total de expedientes: _____

Fecha de recepción de expedientes: _____

