

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**RESOLUCIÓN N° 561**  
(de 6 de Julio de 2020)

"Por la cual se implementan procedimientos temporales, para la autorización de excepciones de registro sanitario de medicamentos utilizados para la atención de la COVID-19"

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que a través de la Resolución de Gabinete N° 11, del 13 de marzo de 2020, se declaró estado de emergencia nacional por la epidemia del COVID-19.

Que mediante Decreto Ejecutivo N° 64 de 28 de enero de 2020, el Ministerio de Salud establecerá todas las medidas ordinarias y extraordinarias que considere necesarias en razón de prevenir y controlar el riesgo proveniente del brote del nuevo Coronavirus (2019-n CoV), y en caso de su entrada al país, poder contener y mitigar el daño, garantizando la salud de la población.

Que debido a la situación de salud pública que se ha presentado en el país, por el brote de la COVID-19, se aplican algunas medidas para controlar la propagación del mismo.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, modificada por la Ley N° 97 del 4 de octubre de 2019, en su artículo 40 de Excepciones al Registro Sanitario, numerales 1 y 3, reglamentada por el Decreto Ejecutivo N° 36 de 17 de enero de 2020, señala lo siguiente: "Para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales" y "Cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento médico".

**RESUELVE:**

**Artículo 1.** Mientras se mantenga el Estado de Emergencia Nacional por la Pandemia COVID-19, los establecimientos farmacéuticos autorizados con licencia de operación como: laboratorio, agencia distribuidora o droguería, podrán solicitar la excepción de registro sanitario amparado en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, modificada por la Ley N° 97 del 4 de octubre de 2019, en su artículo 40 de Excepciones al Registro Sanitario, numerales 1 y 3, reglamentada por el Decreto Ejecutivo N° 36 de 17 de enero de 2020, para la importación de medicamentos a ser utilizados en la Pandemia COVID-19, presentando la siguiente documentación:

1. Licencia de Operación del establecimiento farmacéutico, vigente.
2. Formulario de excepción al registro sanitario.
3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio Fabricante.
4. Certificado de Análisis del lote a importar.
5. Solicitud de la institución pública o privada.

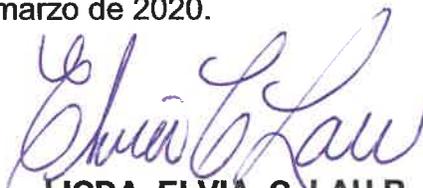
**Artículo 2.** La responsabilidad del trámite, recae sobre el representante legal y el Regente Farmacéutico del establecimiento farmacéutico.

**Artículo 3.** La institución de salud pública o privada debe notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la recepción del medicamento para la trazabilidad de los lotes importados.

**Artículo 4.** Esta resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

**Fundamento Legal:** Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, modificada por la Ley N° 97 del 4 de octubre de 2019, en su artículo 40 de Excepciones al Registro Sanitario, numerales 1 y 3, reglamentada por el Decreto Ejecutivo N° 36 de 17 de enero de 2020, Decreto Ejecutivo N° 64 de 28 de enero de 2020, Resolución de Gabinete N° 11, del 13 de marzo de 2020.



  
**LICDA. ELVIA C. LAUR.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
SECRETARIO GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD