

Panamá adopta proceso de reconocimiento expedito para medicamentos fabricados y registrados en países que forman parte de la lista WLA (WHO-Listed Authority).

El Ministerio de Salud ha adoptado una nueva normativa en Panamá que impactará el sector farmacéutico y representa una nueva modalidad de procurar registros sanitarios para medicamentos. El **decreto ejecutivo No. 2 de 7 de enero de 2025**, recientemente publicado en gaceta oficial establece un reconocimiento oficial para ciertos productos farmacéuticos que ya cuentan con autorización por autoridades de regulatorias reconocidas por la Organización Mundial de Salud (OMS) conocidos como WHO-Listed Authority. Este nuevo trámite representa una vía adicional en la obtención de los registros sanitarios de medicamentos, lo cual representa requisitos simplificados e involucra tiempos expeditos de revisión por la autoridad.

La autoridad responsable es el Ministerio de Salud de Panamá, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Este decreto establece los criterios y el procedimiento de reconocimiento de registros sanitarios para aquellos medicamentos fabricados y registrados en países con autoridades reguladoras reconocidas por la OMS.

A diferencia del proceso típico de solicitar un registro sanitario, los solicitantes únicamente requieren aportar:

- **Comprobante de pago:** Tasa por servicio de expedición de registro sanitario por trámite abreviado.
 - **Formulario:** Establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, presentado a través de la plataforma Farmacia y Drogas Digital (FADDI), mediante abogado y refrendado por el farmacéutico responsable técnico y el Colegio Nacional de Farmacéuticos.
 - **Poder Legalizado:** Acreditando la representación legal o técnica otorgada por el titular del producto farmacéutico a la persona natural o jurídica residente en Panamá.
-

- **Certificado de Producto Farmacéutico:** Original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado o apostillado.
- **Identificación de Laboratorios:** En caso de involucrar dos o más laboratorios en el proceso de fabricación, se debe incluir la identificación y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.
- **Expediente Completo:** Copia legalizada o apostillada del expediente presentado en el país de origen y su traducción al español.
- **Estudios de Estabilidad:** En zona climática IVb para los medicamentos que lo requieran.
- **Consistencia en la Plataforma FADDI:** El trámite debe tener el mismo país de origen del medicamento descrito en el certificado de producto farmacéutico.

Se prevé que este nuevo marco regulatorio tendrá implicaciones significativas para el sector farmacéutico al representar una vía más eficiente de registro para aquellos productos que ya cuentan con permisos en mercados de referencia. En especial, aquellos productos que se ajusten a los nuevos criterios podrán ahorrar en el gasto de análisis de laboratorio previo (ya que para este procedimiento no será necesario).

De igual forma, el marco regulatorio promete una posible mejora en el tiempo de evaluación de la autoridad, comparado con un trámite convencional. En particular el decreto garantiza un plazo de verificación de diez días hábiles a partir de la recepción de la solicitud o de su corrección, para luego asignar automáticamente el número de registro sanitario y se concederá el respectivo certificado.

Con esta medida, la autoridad reguladora de Panamá busca acortar los tiempos de verificación de la información de medicamentos, así como el costo asociado con el proceso de aplicación, lo cual podría traducirse como la mejora del acceso a medicamentos para la población panameña.

Recomendamos a las empresas del sector farmacéutico estar atentos a las actualizaciones que puedan surgir en la medida que el gobierno continúa con la implementación de este decreto, a fines de evaluar el posible impacto en sus operaciones en Panamá.

Para más información o asesoría específica, no duden en contactarnos.

Para información adicional, favor de contactar a:

Melissa Del Busto

Asociada

mdelbusto@arifa.com