

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO No.321
(De 17 de junio de 2009)

"Por el cual se reglamenta el registro sanitario y manejo de los radiofármacos"

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el numeral 14 del artículo 183 de la Constitución Política, preceptúa que es atribución del Presidente de la República con la participación del Ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto ni de su espíritu.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", en su artículo 8 establece que su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, dentro de su ámbito de aplicación regula, entre otros, el manejo general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de los medicamentos y radiofármacos de uso humano.

Que los radiofármacos son productos que se administran a las personas con fines diagnósticos y terapéuticos, que contienen uno o más isótopos radiactivos, y por lo tanto, son medicamentos que requieren un tratamiento especial.

Que su fabricación, manipulación y utilización clínica, entrañan un riesgo para la salud humana, debido a la emisión de radiaciones ionizantes y por lo tanto, deben cumplir con las regulaciones internacionales del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) y con los Decretos Ejecutivos 1194 de 1992 y 330 de 30 de Agosto de 2004.

Que es objetivo de esta reglamentación, establecer los requisitos indispensables para el cumplimiento de criterios de eficacia, seguridad, calidad y los requerimientos para el manejo adecuado control y farmacovigilancia de los radiofármacos.

DECRETA:

Artículo 1. Aplicación. Esta reglamentación se aplica a todos los productos radiofármacos que incluyen: aquellos fabricados industrialmente, así como a los generadores, equipos, reactivos y precursores utilizados en las preparaciones extemporáneas de radiofármacos.

Artículo 2. Obligación de registro sanitario de los Productos Radiofármacos. Los productos radiofármacos por ser considerados medicamentos, deberán cumplir con los siguientes requisitos básicos para su comercialización:

- a. Solicitud de registro mediante abogado.
- b. Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad de Salud del país de origen o procedencia.
- c. Certificado de Buenas Prácticas de manufactura emitido por la autoridad competente del país de origen o su equivalente.
- d. Estudios clínicos, para productos innovadores o nuevas indicaciones, que garanticen eficacia y seguridad.
- e. Monografía o inserto del producto.
- f. Fórmula cuali-cuantitativa.
- g. Especificaciones de calidad del producto terminado.
- h. Certificado de análisis.
- i. Estudios de estabilidad para productos con más de veinticuatro (24) meses de vida útil.

- j. Etiquetas y descripción técnica de la presentación comercial.
- k. Muestras (cuando aplica).
- l. Instructivo para la preparación del radiofármaco (cuando aplica).
- m. Refrendo por farmacéutico y por Colegio Nacional de Farmacéuticos.

Parágrafo: La autoridad sanitaria, por conducto de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, queda facultada para realizar las consultas con los profesionales especialistas idóneos en la materia y establecer los cambios que sean necesarios en los requisitos para obtener el registro sanitario, a fin de adecuarlos a los Convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá y a los avances en esta materia.

Artículo 3. Para efectos del acápite k. del artículo 2 se requerirán muestras cuando se trate de productos nuevos en el mercado nacional o en aquellos donde se hayan efectuado cambios en las especificaciones de productos registrados. Esta muestra será entregada en la institución o laboratorio capacitado para realizar las pruebas analíticas requeridas, que designe la Autoridad de Salud.

Artículo 4. La Dirección General de Salud que ejerce las funciones reguladoras y de inspección en materia de protección radiológica, coordinará con la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas en los temas de seguridad, transporte, almacenamiento y el Plan de Seguridad para el manejo del producto de acuerdo a lo contemplado en las Normas de Protección Radiológica.

Artículo 5. Excepciones. No requieren de registro sanitario los siguientes casos:

- a) La preparación extemporánea de un medicamento radiofármaco, entendida como preparación de un radiofármaco en el momento de su uso, en una unidad especializada y autorizada, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en medicina nuclear, para su aplicación en una institución legalmente facultada para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores y los equipos reactivos debidamente registrados y cumpliendo las instrucciones del fabricante.
- b) La preparación en el momento de su uso de muestras autólogas, donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso, en una unidad especializada y autorizada, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en medicina nuclear, para su aplicación en una institución legalmente facultada para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores, radiofármacos fabricados industrialmente y equipos reactivos debidamente registrados y cumpliendo las instrucciones del fabricante.

Artículo 6. Requisitos específicos de la autorización de registro sanitario para medicamentos radiofármacos.

- 1. Las solicitudes de autorización de medicamentos radiofármacos, además de cumplir con el artículo 2, deberán incluir una explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación.
- 2. En el caso de los generadores de radionucleidos, además deberá incluirse una descripción general del sistema, junto con una descripción detallada de los componentes del mismo que puedan afectar a la composición o calidad del radionucleido hijo, así como las características cualitativas y cuantitativas del eluido o del sublimado.
- 3. En caso de radiofármacos que precisen una preparación extemporánea, deben incluirse instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su empleo cumplan las especificaciones previstas.
- 4. La documentación deberá ajustarse a lo establecido por la Autoridad de Salud.

Artículo 7. Cumplimiento de la legislación sobre protección radiológica. Los preceptos de este reglamento se entenderán sin perjuicio a lo dispuesto en la legislación sobre protección radiológica y a lo que la Dirección General de Salud Pública reglamente en esta materia sanitaria hacia la población y los trabajadores expuestos, así como de las personas sometidas a exposiciones médicas (diagnósticas y terapéuticas), contra los riesgos de las radiaciones y otras disposiciones sobre la materia.

Artículo 8. De la importación y la comercialización: Para la importación y comercialización de productos radiofármacos se requiere además de la licencia de operación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la licencia de importación, transporte y manejo de productos radioactivos emitido por la Dirección General de Salud. El importador sólo puede distribuir éstos productos a establecimientos autorizados por la Dirección General de Salud.

Artículo 9. Para la implementación de ésta reglamentación, la Autoridad de Salud contará con cuatro (4) meses, a partir de la publicación del presente Decreto Ejecutivo en la Gaceta Oficial, para aprobar el manual de procedimientos, que será utilizado en la evaluación de las solicitudes de registro.

Artículo 10. Definiciones. Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo, los siguientes términos se entenderán así:

1. Calibrador de dosis: Instrumento que se utiliza para determinar la actividad del material radiactivo expresada en becquerel (Bq) o Curie (Ci).
2. Dosis: Actividad de un radiofármaco expresada en Bq o Ci para realizar un estudio diagnóstico o producir un efecto terapéutico.
3. *Generador*: Sistema que incorpora un radionucleido, que en su desintegración genera otro radionucleido que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.
4. *Muestras autólogas*: Son células o proteínas pertenecientes al mismo paciente.
5. *Precursor radiactivo*: Radionucleido producido industrialmente para ser utilizado en la preparación extemporánea de radiofármacos.
6. *Preparación extemporánea*: La marcación de un juego de reactivos u otro preparado hospitalario equivalente, muestras autólogas y otras biomoléculas, con un precursor radiactivo o radionucleido producido por un generador para obtener un radiofármaco listo para su uso.
7. *Radionucleido*: Es el isótopo radioactivo del elemento que se va a utilizar para el tratamiento o diagnóstico.
8. *Vida útil*: Intervalo de tiempo durante el cual se garantiza que un producto conserva las características de calidad especificadas en el inicio.

Artículo 11. Infracciones y Sanciones. Las faltas y las sanciones que se apliquen por incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Decreto Ejecutivo, se registrarán por lo dispuesto en la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Artículo 12. Transitorio. Esta reglamentación empezará a regir a los nueve meses de su publicación en Gaceta Oficial. La Autoridad de Salud le dará prioridad en la atención de la solicitud de registro.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 17 días del mes de junio del año 2009.

COMUNIQUESE y CÚMPLASE,

MARTIN TORRIJOS ESPINO

Presidente de la República

ROSARIO TURNER

Ministerio de Salud