

REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEGISPAN
LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ

Tipo de Norma: RESOLUCION

Número: 468

Referencia: N° 468

Año: 1997

Fecha(dd-mm-aaaa): 12-11-1997

Título: POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS MECANISMOS OFICIALES QUE EMPLEARA LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE PARA LA REALIZACION DE INSPECCIONES Y AUDITORIAS DE CALIDAD A LAS PLANTAS FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, QUIMICOS, BIOLOGICOS Y...

Dictada por: MINISTERIO DE SALUD

Gaceta Oficial: 23422

Publicada el: 20-11-1997

Rama del Derecho: DER. ADMINISTRATIVO

Palabras Claves: Medicamentos, Salud pública, Industria alimenticia, Productos farmacéuticos, Productos industriales

Páginas: 4

Tamaño en Mb: 3.046

Rollo: 155

Posición: 2446

- b) Cumplir con las obligaciones académicas y administrativas.
- c) Utilizar un número de Código Temporal y de uso exclusivamente intra-institucional que le permita extender prescripciones médicas.
- d) No cambiar de Programa de Residencia.

ARTICULO TERCERO: Las instituciones que cuentan con residentes-becarios, una vez terminado dicho periodo de entrenamiento, deberán extender diploma de Certificación, como especialista y comunicar al Ministerio de Salud y a las Autoridades de Migración la fecha de culminación de cada becario-extranjero de manera que proceda con su regreso al país de origen.

ARTICULO CUARTO: El Consejo Técnico de Salud sancionará las infracciones cometidas a la presente Resolución de acuerdo a lo que establece el Código Sanitario.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su aprobación.

Dado en la ciudad de Panamá a los veintisiete días del mes de octubre de mil novecientos noventa y siete.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.-

AIDA LIBIA MORENO DE RIVERA
Ministra de Salud y Presidenta del
Consejo Técnico de Salud

JORGE MONTALVAN
Director General de Salud y Secretario
del Consejo Técnico de Salud

RESOLUCION N° 468
(De 12 de noviembre de 1997)

"Por la cual se establecen los mecanismos oficiales que empleará la autoridad sanitaria competente para la realización de inspecciones y auditorias de calidad a las plantas fabricantes de productos farmacéuticos, cosméticos, químicos, biológicos y alimentos que puedan afectar la salud de la población".

LA MINISTRA DE SALUD,
en uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que la República de Panamá es miembro de la Organización Mundial de Comercio, y como tal requiere garantizar que los productos farmacéuticos, cosméticos, químicos, biológicos y alimenticios, que se comercialicen en el territorio nacional, cumplan con las normas de calidad vigentes.

Que será responsabilidad del Ministerio de Salud, expedir las Certificaciones Sanitarias y de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos y Alimenticios, tanto para laboratorios y

plantas que se dediquen a la exportación de los antes citados productos, y manifiesten su interés de disponer de dicha documentación. Para lo cual, se requerirá dar fé in situ del cumplimiento de éstos requisitos por inspectores idóneos de las respectivas autoridades del Ministerio de Salud.

Que la Ley Nº.66 de 10 de noviembre de 1947, en sus Artículos 184 y 187, regula todo lo concerniente a inspecciones de establecimientos y plantas de fabricación de alimentos y medicamentos respectivamente; y que a su vez, está reglamentada en el:

Decreto Nº.368 de septiembre de 1995 Por el cual se reglamentan y dictan disposiciones sanitarias sobre la producción, sacrificio, procesamiento e inspección de aves y sus productos en el territorio nacional.

Decreto Nº.66 de 22 de abril de 1996 Por el cual se reglamentan y dictan disposiciones sanitarias de transporte e inspección de plantas de leche y productos lácteos.

Decreto Nº.84 de 10 de junio de 1996 Por lo cual se reglamentan las inspección a plantas, embarcaciones y barcos factorías, dedicadas al procesamiento, transformación y expedio de productos de pesca y acuicultura y se dictan disposiciones sobre inspección y controles sanitarios.

Decreto Nº.93 de 9 de abril de 1997 Por el cual se reglamentan las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.

Decreto Nº.248 de 25 de junio de 1990 Por el cual se establece el registro sanitario para los productos de aseo, limpieza y desinfectantes de uso doméstico.

Decreto Nº.665 de 25 de abril de 1993 Por el cual se modifica la denominación del Capítulo I y los Artículos 1, 2, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y se adicionan los Artículos 1a, 2a, 2b, 2c, 2ch, 7a, y 15a del Decreto 93 de 16 de febrero de 1962.

Decreto Nº.62 de 15 de enero de 1957 Por el cual se reglamenta el Código Sanitario en lo referente a la Inspección y Vigilancia de Carnes.

Decreto Nº.259 de 14 de octubre de 1996 Por el cual se reglamenta el Artículo 240 de la Ley 29 de 19 de febrero de 1996 (sobre la defensa de la competencia).

Que en atención a lo que dispone la Constitución Nacional en sus Artículos 106 acápite 1, y Artículo 107, es deber del Ministerio de Salud, establecer políticas en materia de control y calidad de productos alimenticios, farmacéuticos, cosméticos, químicos y biológicos a fin de garantizar la inocuidad de los mismos.

En consecuencia, se

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Ordenar, como en efecto se ordena al Departamento de Farmacia y Drogas, y a la División de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria, para que organice el plan de

inspecciones y auditorias de calidad sanitaria a las industrias que se dediquen a la fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos, químicos, biológicos y alimenticios con la finalidad de homologar las prácticas de manufacturas y verificar su status sanitario, según lo ordena nuestras reglamentaciones sanitarias.

ARTICULO SEGUNDO: Se dispone que los costos que se deriven de las inspecciones in situ a plantas y establecimientos en el extranjero, correrán por cuenta del importador y/o exportador en atención a lo que disponen las reglamentaciones legales vigentes.

Entiéndase como costos de inspección el hospedaje, alimentación, transporte, seguros de enfermedad y accidentes, tasas de aeropuertos y visados, que se requiera para cumplir con el proceso de inspección ó auditoría de calidad.

ARTICULO TERCERO: El procedimiento para la realización de inspecciones a plantas de alimentos y productos farmacéuticos, cosméticos, químicos y biológicos será de la siguiente forma:

1. El interesado deberá presentar la solicitud de inspección mediante memorial, en el cual deberá detallar:
 - a. Nombre de la planta
 - b. Localización
 - c. Nombre del Representante Legal
 - d. Documentos específicos en atención a la inspección a realizarse.
 - e. Listado de productos que fabrican.
2. El interesado establecerá en coordinación con las respectivas autoridades, la forma de sufragar los costos de la inspección solicitada, dentro de un término de 60 días a partir del recibo del memorial.
3. El costo o tarifas relacionadas a los gastos de alimentación, hospedaje y otros, serán calculados de acuerdo a lo establecido en la Ley de Presupuesto Nacional del año vigente.
4. La División de Control de Alimentos y el Departamento de Farmacia y Drogas, están obligadas a designar él o los funcionarios que realizarán las inspecciones correspondientes. Los mismos a su vez, presentarán un informe de la actividad desarrollada en un término no mayor de 30 días de realizada la inspección. Las respectivas Direcciones deberán coordinar con la autoridad competente del país respectivo, a través de las representaciones diplomáticas acreditadas en nuestro país.

5. Cada Dirección expedirá la certificación sanitaria y de buenas prácticas de manufactura ó calidad sanitaria que tendrá vigencia de un año el cual puede ser prorrogado automáticamente si durante el período el comportamiento de los productos es satisfactorio.
6. El Ministerio de Salud, a través de sus autoridades competentes en Alimentos y Farmacia y Drogas, se reserva el derecho de suspender el certificado emitido, cuando se comprueben anomalías y actos ilícitos que pongan en peligro los productos que se importan.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su aprobación.

COMUNIQUESE Y COMPLASE,

AIDA LIBIA MORENO DE RIVERA
Ministra de Salud

MINISTERIO DE HACIENDA Y TESORO
DECRETO EJECUTIVO N° 121
(De 12 de noviembre de 1997)

"Por el cual se desafecta en su naturaleza de bien de dominio público y se transforma en bien patrimonial del Estado el globo de terrenos inundables identificado con la letra A, con un área de 7 hectáreas con 6,947.05 mts.2, ubicado en la esquina suroeste de la intersección del Corredor de Colón con la Avenida Randolph al final de la Vía Bolívar, en el corregimiento de Cristobal, distrito y provincia de Colón".

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales

CONSIDERANDO:

Que la Autoridad de la Región Interoceánica, creada por la Ley N°5 de 25 de febrero de 1993, modificada por la Ley N°7 de 7 de marzo de 1995, ejerce en forma privativa la custodia, aprovechamiento y administración de los bienes revertidos, y en cumplimiento de claros preceptos legales que conforman la Ley N°56 de 27 de diciembre de 1995, con la finalidad de que los bienes revertidos sean incorporados gradualmente al desarrollo integral de La Nación.

Que la Autoridad de la Región Interoceánica ha dirigido acciones de promoción para incentivar la venta, a través de acto público de tres (3) globos de terrenos: el globo de terreno identificado con la letra A, con la modalidad de compraventa; el globo de terreno identificado con la letra B, con la modalidad de promesa de