



GACETA OFICIAL

DIGITAL

Año CXVII

Panamá, R. de Panamá jueves 19 de julio de 2018

N° 28572-B

CONTENIDO

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

Decreto Ejecutivo N° 241-A
(De miércoles 11 de julio de 2018)

QUE REGLAMENTA LA LEY 56 DE 11 DE JULIO DE 2017.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Decreto Ejecutivo N° 236
(De miércoles 11 de julio de 2018)

QUE CREA EL CONSEJO NACIONAL PARA LA PARIDAD DE GÉNERO.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 397
(De viernes 22 de junio de 2018)

QUE ORDENA LA INCLUSIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN LA MONOGRAFÍA E INSERTO DE LOS PRODUCTOS REGISTRADOS Y EN TRÁMITE DE REGISTRO, QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO METILFENIDATO.

Resolución N° 1335
(De jueves 28 de junio de 2018)

POR LA CUAL SE APRUEBAN Y ADOPTAN LOS CINCO (5) PICTOGRAMAS CON SUS RESPECTIVAS ADVERTENCIAS SANITARIAS, QUE DEBERÁN SER IMPRESOS EN LOS DISTINTOS EMPAQUES Y ENVASES DE PRODUCTOS DE TABACO, CARTONES Y CAJETILLAS DE CIGARRILLOS, QUE SE COMERCIALIZEN EN EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ.

Resolución N° 408
(De miércoles 11 de julio de 2018)

QUE ORDENA LA INCLUSIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN LA MONOGRAFÍA E INSERTO DE LOS PRODUCTOS REGISTRADOS Y EN TRÁMITE DE REGISTRO, QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DABIGATRAN.

Resolución N° 413
(De viernes 13 de julio de 2018)

POR LA CUAL SE ORDENA EL RETIRO DEL MERCADO PANAMEÑO DE TODOS LOS LOTES DE LOS PRODUCTOS QUE SE ENCUENTRAN CONTEMPLADOS EN LA LITA INSERTA.

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS**

DECRETO EJECUTIVO No. 241-A
De 11 de *Julio* de 2018



Que reglamenta la Ley 56 de 11 de julio de 2017

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Ley 56 de 11 de julio de 2017, se establece el derecho de las mujeres al acceso y a la participación activa en la toma de decisiones de entes públicos y privados del país;

Que esta Ley se aplica en etapas con el objeto de llegar en el transcurso de tres años a partir de su entrada en vigencia, con al menos 30% de participación de mujeres en las juntas directivas de las instituciones de Gobierno Central, descentralizadas, empresas públicas, intermediarios financieros y los regulados por estos, incluyendo las empresas de capital mixto;

Que en virtud de lo establecido en el numeral 14, del artículo 184 de la Constitución Política de la República de Panamá, 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,

DECRETA:

**Capítulo I
Generales**

Artículo 1. Para efectos de este Decreto Ejecutivo, se establecen los siguientes significados:

1. **Empresas Públicas:** Aquellas en que el Estado mantenga la propiedad accionaria del 100%;
2. **Empresas de Capital Mixto:** Aquellas en las cuales el Estado mantenga participación accionaria en conjunto con empresas de capital privado;
3. **Entidades Descentralizadas:** Aquellas entidades con autonomía administrativa y financiera, con patrimonio propio;
4. **Gobierno Central:** Lo conforman los Ministerios, las entidades descentralizadas, las empresas públicas y los patronatos;
5. **Intermediarios financieros:** Comprende a los entes de fiscalización financiera, así como el Banco Nacional de Panamá, la Caja de Ahorros, el Instituto de Seguro Agropecuario, Banco de Desarrollo Agropecuario y Banco Hipotecario Nacional;
6. **Entes de Fiscalización Financiera:** Son la Superintendencia de Bancos, la Superintendencia del Mercado de Valores y la Superintendencia de Seguros y Reaseguros y el Instituto Panameño Autónomo Cooperativo;
7. **Sujetos regulados:** Aquellas entidades del sector privado que se encuentran reguladas y supervisadas por los entes de fiscalización financiera de conformidad con las normas vigentes.

Artículo 2. El Ministerio de Economía y Finanzas tendrá la función de dar seguimiento al cumplimiento de la Ley 56 de 2017 de manera general, para generar estadísticas e informes al respecto a través de la Dirección de Análisis Económico y Social. A tales efectos, podrá solicitar información directamente a los entes del Gobierno Central, descentralizados, empresas públicas y través de las otras direcciones del Ministerio que se enumeran a continuación para los siguientes entes en específicos:

1. En el caso de las empresas de capital mixto, el seguimiento y las solicitudes de información lo ejercerá la Dirección de Inversiones, Concesiones y Riesgos de Estado.
2. En el caso de los Entes de Fiscalización Financiera, el seguimiento y las solicitudes de información será llevada a cabo por la dirección de Planificación Financiera.

El Ministerio de Economía y Finanzas mantendrá estos informes estadísticos a disposición pública en su página web, e igualmente compartirá información directamente con instituciones como el Instituto Nacional de la Mujer.

En el caso de los sujetos regulados por los Entes de Fiscalización Financiera, estos realizarán el seguimiento de acuerdo a lo dispuesto en el Capítulo III del presente reglamento.

Capítulo II Sector Público

Artículo 3. En las instituciones del Gobierno Central, descentralizadas, empresas públicas e intermediarios financieros, la autoridad nominadora de los miembros de las juntas directivas, consejo de administración u órgano de dirección de las mismas dentro de su estructura administrativa, velará por que se cumpla el porcentaje legal de participación de mujeres en dichos organismos.

Artículo 4. Cuando la designación de un nuevo miembro de un órgano de dirección corresponde por ley a un ente no gubernamental, se presentará a consideración de la autoridad nominadora una terna, la cual deberá estar compuesta por representantes de ambos sexos.

En este caso, la autoridad nominadora dará prioridad al candidato del género menos representado si tiene la misma calificación que el candidato del otro género en términos de méritos, experiencia, competencia y rendimiento profesional.

Capítulo III Sector Privado

Artículo 5. En el caso de las empresas de capital mixto, el Órgano Ejecutivo realizará las designaciones de mujeres de acuerdo a los porcentajes establecidos en el artículo 3 de la Ley 56 de 2017, para que actúen en su representación ante dichas juntas directivas, tomando en consideración su experiencia profesional y demás características que se consideren necesarias de acuerdo a las políticas, manuales y el reglamento de gobierno corporativo de la empresa.

Los representantes del capital privado en las empresas de capital mixto, procurarán la participación de la mujer considerando el porcentaje establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 3 de la Ley 56 de 2017, tomando en consideración su experiencia profesional y demás características que se consideren necesarias de acuerdo a las políticas, manuales y el reglamento de gobierno corporativo de la empresa.

Artículo 6. Los sujetos regulados por los Entes de Fiscalización Financiera, están obligados a realizar las designaciones de mujeres de acuerdo a los porcentajes establecidos en el artículo

3 de la Ley 56 de 2017, tomando en consideración su experiencia profesional, trayectoria y demás características que se consideren necesarias de acuerdo a las políticas, manuales y el reglamento de gobierno corporativo adoptado por la entidad.

Artículo 7. Los sujetos regulados por los Entes de Fiscalización Financiera deben seleccionar aquellos candidatos mejor calificados para los cargos de juntas directivas, con fundamento en el análisis comparativo de las capacidades y experiencia de cada candidato.

Los sujetos regulados deben procurar dar prioridad al candidato del género menos representado si tiene iguales calificaciones que el género más representado, en base a criterios como profesionalidad, mérito, experiencia y conforme a las normas de cada sector.

Artículo 8. Los Entes de Fiscalización Financiera establecerán en sus normas de gobierno corporativo, buenas prácticas relacionadas a la escogencia de los miembros de las juntas directivas de los sujetos regulados por estos, en base a criterios de equidad de género, así como profesionalidad, mérito, experiencia y conforme a las normas de cada sector.

Para tales efectos, el seguimiento por parte de los Entes de Fiscalización Financiera en relación a la obligación establecida en la Ley 56 de 2017, se dará a través de cuestionarios de cumplimiento. En caso de no cumplir, el sujeto regulado deberá explicar las razones del no cumplimiento. Esta información será actualizada anualmente.

Los Entes de Fiscalización Financiera publicarán dichos informes o cuestionarios en cuanto al cumplimiento de los sujetos regulados, o sus resultados, en sus páginas web y otros medios.

Artículo 9. Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir al día siguiente al de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 56 de 11 de julio de 2017.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en la ciudad de Panamá, a los *Once* (11) días del mes de *Julio* de dos mil dieciocho (2018).

JUAN CARLOS VARELA RODRIGUEZ
Presidente de la República

EYDA VARELA de CHINCHILLA
Ministra de Economía y Finanzas, encargada



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES



DECRETO EJECUTIVO No. 236

De 11 de Julio de 2018

Que crea el Consejo Nacional para la Paridad de Género

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

CONSIDERANDO:

Que Panamá se comprometió con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible ante las Naciones Unidas;

Que mediante el Decreto Ejecutivo No.393 del 17 de septiembre de 2015, Panamá adoptó los Objetivos de Desarrollo Sostenible como pauta para el desarrollo;

Que el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) No.1 establece “Poner fin a la pobreza en todas sus formas en todo el mundo”, el No.5 “Lograr la igualdad entre los géneros y empoderar a todas las mujeres y las niñas”, el No.8 “Promover el crecimiento económico sostenido, inclusivo y sostenible, el empleo pleno y productivo y el trabajo decente para todos” y el No.17 “Fortalecer los medios de ejecución y revitalizar la alianza mundial para el desarrollo sostenible”;

Que es función del Ministerio de Relaciones Exteriores impulsar acciones o políticas para el cumplimiento de las obligaciones adquiridas internacionalmente;

Que el cumplimiento de la Ley 82 del 24 de octubre de 2013, la Ley 56 del 11 de julio de 2017, y otras normas semejantes, requieren la adopción de acciones entre diversos sectores de la sociedad;

Que en Panamá el Índice de Paridad de Género de 2017 publicado por el Foro Económico Mundial es del 0.72, obteniendo el puesto 43 de 144 países, posición intermedia con respecto a los países de la región;

Que Panamá presenta una tasa de participación económica de las mujeres relativamente baja respecto a los países de la región y a bastante distancia de los hombres;

Que la ausencia en el mercado laboral afecta particularmente a las mujeres con bajos niveles de instrucción, a las que habitan en el medio rural, a las casadas o unidas en pareja, las que tienen un mayor número de hijos (as), y las que se encuentran en condición de pobreza; por lo que la tasa de desempleo de las mujeres es más de 2.5 puntos superior a la de los hombres;

Que más de 150 mil mujeres menores de 29 años no participan actualmente en el mercado laboral panameño; en ese sentido, las mujeres se encuentran infrarrepresentadas en sectores de oportunidad como el sector logístico, el comercio al por mayor o sectores con mayor proyección en el futuro, como el de la información y la comunicación;

Que solo un 7% de las universitarias eligen carreras enfocadas en la ciencia, tecnología, ingeniería o matemáticas “STEM” por sus siglas en inglés, y apenas representan al 30 por ciento del alumnado total que se matricula en estas carreras y el 10 % de los graduados en ellas;

KM

Que para salvaguardar los derechos e intereses de las mujeres, conceptualmente, en el derecho a la igualdad entre hombres y mujeres, con la finalidad de promover y coordinar esfuerzos orientados al cumplimiento de los derechos y oportunidades de las mujeres, como elemento esencial para lograr la paridad de género, es necesario crea un consejo con funciones permanentes;

Que el artículo 19 de la Constitución Política de la República de Panamá, dispone que no habrá fueros o privilegios ni discriminación por razón de raza, nacimiento, discapacidad, clase social, sexo, religión o ideas políticas,

DECRETA:

Artículo 1. Crear el Consejo Nacional para la Paridad de Género, en adelante el Consejo, cuyo objetivo principal es impulsar acciones a favor de la paridad de género en concordancia con lo establecido en el punto 5 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

Artículo 2. El Consejo, estará integrado de la siguiente manera:

1. Por parte del sector público:
 - a. La Ministra de Relaciones Exteriores.
 - b. El Ministro de Trabajo y Desarrollo Laboral.
 - c. La Ministra de Economía y Finanzas.
 - d. La Directora General de la Autoridad de la Micro Pequeña y Mediana Empresa.
 - e. El Administrador de la Autoridad del Canal de Panamá.
 - f. El Secretario Nacional de la Secretaría Nacional de Ciencias, Tecnología e Innovación.
 - g. El Superintendente de la Superintendencia del Mercado de Valores.

2. Por parte del sector privado:
 - a. Mercedes Eleta de Brenes
 - b. Stanley Motta
 - c. Aimee Sentmat
 - d. Herman Bern
 - e. Lysa Gabriela Aued
 - f. Mariana Mcquattie
 - g. Ana María Vallarino

El Presidente de la República podrá designar otros integrantes del Consejo.

Artículo 3. El Consejo será presidido por el Ministro de Estado que sea designado por el Presidente de la República para tales efectos.



NA

Artículo 4. El Consejo tendrá las funciones que a continuación se describen:

1. Apoyar la implementación de las medidas y actividades relacionadas a las propuestas priorizadas en materia de participación laboral femenina, brechas salariales de género y barreras al ascenso femenino.
2. Promover la participación de las mujeres especialmente niñas, adolescentes y jóvenes en los estudios y profesiones con mayor demanda dentro de las economías del futuro.
3. Apoyar la integración de mujeres egresadas (con énfasis de carreras de letras y humanísticas), en los sectores de oportunidad y, muy particularmente, en la economía del conocimiento.
4. Prestar un apoyo integral al desarrollo del proyecto de vida y profesional de las mujeres jóvenes, con énfasis en las desempleadas y en las que se encuentran en condiciones de vulnerabilidad socioeconómica.
5. Impulsar el Plan Nacional de la Coalición Internacional en favor de la Igualdad de Remuneración, "EPIC" por sus siglas en inglés.
6. Fomentar la implementación exitosa de la Ley 56 de 11 de julio de 2017 (mujeres en juntas directivas de entidades y empresas reguladas).
7. Incentivar el ascenso de las mujeres a puestos de decisión en todo tipo de empresas.
8. Promover el emprendimiento para oportunidades entre las mujeres.
9. Impulsar la puesta en marcha, por parte de las instituciones públicas y empresas privadas, de medidas que mejoren la organización social del cuidado e impulsen la conciliación y corresponsabilidad.
10. Realizar acciones que mejoren el conocimiento sobre las brechas económicas de género y las políticas para abordarlas.
11. Promover la integración de la paridad de género como prioridad en los planes estratégicos nacionales, regionales y locales.
12. Fomentar la integración del enfoque de género en el ecosistema de empleo, formación y emprendimiento.
13. Impulsar la extensión, apropiación y sostenibilidad de la Iniciativa de Paridad de Género (IPG) como espacio de articulación preferente de las políticas e iniciativas de empoderamiento económico de las mujeres en Panamá.

Artículo 5. La participación de los integrantes del Consejo será con carácter ad-honorem.

Artículo 6. Quien presida el Consejo coordinará la obtención de recursos razonables para apoyar el funcionamiento del Consejo, y designará a algún funcionario (s) o entidades para apoyar la ejecución de las tareas asignadas.

Artículo 7. El Consejo podrá sesionar con más de la mitad de los miembros presentes en toda reunión debidamente convocada.

Artículo 8. Las reuniones serán convocadas por el Presidente del Consejo, o por siete (7) de sus integrantes.

Artículo 9. El Consejo tomará sus decisiones por consenso. Si fuera necesario votar, se tomarán las decisiones por mayoría simple.

Artículo 10. El Consejo podrá, para el cumplimiento de sus funciones, distribuir sus tareas en sub-comités temáticos.

Artículo 11. Las autoridades e instituciones públicas deberán prestar al Consejo, dentro del ámbito de sus respectivas atribuciones, toda la colaboración que este solicite.

Artículo 12. El Consejo realizará sus tareas desde su instalación.



AM

Artículo 13. El Consejo contará con un Comité Estratégico conformado por las autoridades de las siguientes organizaciones:

1. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.
2. ONU Mujeres.
3. Organización Internacional del Trabajo.
4. Instituto Nacional de la Mujer.
5. Instituto Nacional de Formación Profesional y Capacitación para el Desarrollo Humano.
6. Consejo Nacional de la Empresa Privada.
7. Asociación Panameña de Ejecutivos de Empresa.
8. SUMARSE.
9. Asociación de Mujeres Directoras Corporativas.
10. Fundación Ciudad del Saber.

Artículo 14. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir del día siguiente a su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en la ciudad de Panamá, a los *Once* (11) días del mes de *Julio* de dos mil dieciocho (2018).



JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República



ISABEL DE SAINT MALO DE ALVARADO
Vicepresidenta de la República y
Ministra de Relaciones Exteriores



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
RESOLUCIÓN N.º. 397
de 22 de junio de 2018.

Que ordena la inclusión de información de seguridad en la monografía e inserto de los productos registrados y en trámite de registro, que contengan el principio activo Metilfenidato.

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

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establece nuestra Constitución Política de la República, es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y todo individuo, como parte de la comunidad, tiene el derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla.

Que en el artículo 9 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, le reconoce competencia, funciones y atribuciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como la realización de las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior.

Que la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, informó sobre fuertes y más claras advertencias sobre el riesgo de pensamientos y conductas suicidas, los cuales se están incorporando a la información para prescribir de los medicamentos utilizados en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

Que las nuevas advertencias informan que se han reportado eventos adversos relacionados con el suicidio en pacientes tratados con medicamentos para el TDAH. Los reportes involucran pensamientos suicidas, intentos de suicidio, y en un número muy pequeño de casos, completaron el suicidio. Estos eventos han sido reportados en varios momentos durante el tratamiento, sobre todo al comienzo o durante cambios de dosis, y también después de suspender el tratamiento medicamentoso.

Que hay diferentes tipos de medicamentos para el TDAH y la evidencia varía con respecto al riesgo de pensamientos y conductas suicidas. Este riesgo ya es conocido por un medicamento para el TDAH, Strattera (atomoxetina), y fue incorporado a la información para prescribir y comunicado en el año 2005.

Que Health Canada opina que los beneficios de estos fármacos en el manejo eficaz del TDAH siguen siendo superiores a los riesgos. La posible aparición de efectos secundarios psiquiátricos con medicamentos para el TDAH se incluye en la información para prescribir (monografías de productos) en la sección de advertencias que hace hincapié en la importancia de controlar los estados de ánimo, conductas, pensamientos y sentimientos en adultos y niños que toman estos medicamentos, y la importancia de tomar los trastornos psiquiátricos en cuenta a la hora de prescribir estos fármacos.

Que Agencias Reguladoras de Medicamentos tales como Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) comunicaron también esta información.



(Continuación de la Resolución No. 397 de 22 de junio de 2018)

Que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), en la Guía de Medicamentos para productos con el principio activo Metilfenidato describe dentro de los problemas mentales (Psiquiátricos) nuevos problemas o peores de comportamiento y pensamiento, comportamiento u hostilidad nueva o agresiva.

Que hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de Metilfenidato.

Que en el artículo 20 del Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010, "Que reglamenta la participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia", se contempla la responsabilidad de los fabricantes nacionales y extranjeros después de vigilar, recopilar e investigar la información acerca de las reacciones adversas, actualizar la información evaluada y verificada al registro sanitario del producto y a la información para prescribir de los profesionales de la salud.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar la inclusión del requisito en el Registro sanitario de productos farmacéuticos que contengan en su formulación el principio activo denominado "**Metilfenidato**", la siguiente información de seguridad:

Advertencia y Precauciones:

Los pacientes en los que aparezca un pensamiento y conductas suicidas durante el tratamiento para el TDAH deben ser evaluados inmediatamente por su médico. Se debe tener en consideración el empeoramiento de un problema psiquiátrico subyacente y una posible relación causal con el tratamiento con metilfenidato. Puede ser necesario tratar un problema psiquiátrico subyacente y se debe valorar una posible interrupción de metilfenidato.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los productos farmacéuticos registrados, en trámite de registros sanitario y en renovación, que contengan "**Metilfenidato**", deberán incluir en la monografía e inserto la información de seguridad exigida en la disposición que precede.

ARTÍCULO TERCERO: Se concede un plazo de seis (6), meses a partir de la publicación de la presente Resolución, a los importadores de los productos farmacéuticos registrados que contienen el principio activo **Metilfenidato**, para solicitar y contar con la modificación o notificación, en la monografía e inserto, la información de seguridad exigida en el Artículo Primero de la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010.

PÚBLIQUENSE Y CÚMPLASE

Magíster Lisbeth Tristán de Brea
Magíster Lisbeth Tristán de Brea
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas


salud
 Ministerio de Salud
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS


 SECRETARÍA GENERAL

ES HECHA COPIA DE SU ORIGINAL
Magíster Lisbeth Tristán de Brea
 Secretaria General
 Ministerio de Salud

LTdB/JdL/SL



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN No. 1335
(De 28 de Julio de 2018)

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que en el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, se consagra que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que de conformidad al Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, le corresponde al Ministerio de Salud, cumplir con el deber constitucional del Estado de ejecutar las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud.

Que el artículo 7 de la Ley 13 de 24 de enero de 2008, establece que las advertencias sanitarias adicionales, establecidas por el Ministerio de Salud deben ser rotativas anualmente; claras, visibles y legibles y deben estar escritas en idioma español.

Que la precitada excerta legal, señala en su artículo 18, que todas las áreas económicas especiales o zonas libres o francas del país deberá vigilarse, documentarse y controlarse, en forma específica, el almacenamiento y la distribución de productos de tabaco que se encuentren o se desplacen en régimen de suspensión de impuestos o derechos.

Que la Ley 49 de 17 de septiembre de 2009, modifica el artículo 17 de la Ley 13 de 2008 y prohíbe la distribución, venta, regalo o cualquier forma de comercialización de productos del tabaco que hayan sido introducidos al país sin cumplir los trámites aduaneros vigentes o que no estén destinados para la distribución dentro del territorio nacional. También prohíbe la venta de productos de tabaco en los establecimientos comerciales o negocios ubicados en las zonas libres terrestres que se encuentren en las fronteras del país.

Que el Decreto Ejecutivo N°. 230 de 6 de mayo de 2008, que reglamenta la Ley 13 de 2008, en su artículo 14, señala que los empaques de los productos de tabaco deberán contener, entre otras características, los pictogramas aprobados por el Ministerio de Salud, los que ocuparán el 60% del espacio designado para la advertencia sanitaria adicional y que se ubicarán en la parte inferior de la cara frontal y posterior de cada envase de producto de tabaco.

Que la precitada excerta legal señala además en su artículo 17, que durante cada periodo rotativo anual, circularán en el mercado nacional cinco (5) clases de advertencias sanitarias adicionales, adoptadas mediante resolución de la Dirección General de Salud Pública, para la vigencia del año siguiente, con la antelación pertinente a la fecha de vencimiento de la circulación de las del año en curso.

Que el Decreto Ejecutivo N°. 230 de 2008, en su artículo 26, establece que las personas naturales o jurídicas que operen en las áreas económicas especiales, zonas libres o francas y zonas procesadoras, tendrán la obligación de presentar inventarios mensuales de los movimientos comerciales, relacionados con productos de tabaco y sus derivados, y de encontrarse en estos movimientos faltantes no justificables, constituirían agravantes de delito aduanero.



Resolución No. 1335 de 28 de junio de 2018.
Que aprueba y adopta los cinco (5) pictogramas con sus respectivas advertencias sanitarias que deberán ser impresos en los distintos empaques y envases de productos de tabaco, cartones y cajetillas de cigarrillos, que se comercialicen en el territorio de la República de Panamá.

Que todo producto de tabaco y sus derivados que provengan de las áreas económicas especiales, zonas libres o francas y zonas procesadoras y que vayan a ser comercializados en el territorio nacional, deben cumplir con la normativa vigente en materia de control de productos de tabaco.

Que le corresponde a la Dirección General de Salud Pública, las funciones nacionales de salud pública de carácter directivo, normativo, regulador, de inspección y control.

Que con fundamento en lo antes señalado,

RESUELVE:

Artículo Primero: Aprobar y adoptar los cinco (5) pictogramas con sus respectivas advertencias sanitarias, que deberán ser impresos en los distintos empaques y envases de productos de tabaco, cartones y cajetillas de cigarrillos, que se comercialicen en el territorio de la República de Panamá y que aparecen a continuación:



Resolución No. 1335 de 28 de junio de 2018.
 Que aprueba y adopta los cinco (5) pictogramas con sus respectivas advertencias sanitarias que deberán ser impresos en los distintos empaques y envases de productos de tabaco, cartones y cajetillas de cigarrillos, que se comercialicen en el territorio de la República de Panamá.

Artículo Segundo: Informar a las industrias manufactureras, importadoras, distribuidoras y comercializadoras de los productos de tabaco, que las advertencias sanitarias deberán reproducirse en los empaques y cajetillas de los productos de tabaco, en proporciones iguales durante el periodo de circulación para todas las marcas.

Artículo Tercero: Ordenar a las industrias, distribuidoras y comercializadoras de productos de tabaco, a entregar trimestralmente a la Dirección General de Salud Pública, informe en el que conste la siguiente información:

1. Volumen de envases y cajetillas que circulen por marca y la proporción de advertencias impresas para dicha marca.

Artículo Cuarto: Facultar a los integrantes de la Comisión Nacional de Control de Tabaco y a las autoridades locales y regionales de salud del país, para que ejerzan la acción fiscalizadora del fiel cumplimiento del contenido de la presente Resolución y de las normas vigentes en materia del control del tabaco.

Artículo Quinto: Hacer del conocimiento de la Autoridad Nacional de Aduanas del contenido de la presente Resolución, de manera que se tomen las medidas pertinentes para que no ingresen al territorio nacional ningún producto de tabaco que no cumpla con la normativa para el control del tabaco.

Artículo Sexto: Prorrogar la vigencia de la Resolución 2304 de 28 de octubre de 2016, que aprobó y adoptó los pictogramas y advertencias sanitarias hasta el 31 de marzo de 2019.

Artículo Séptimo: Advertir que la vigencia de las advertencias sanitarias y sus respectivos pictogramas, aprobados en la presente Resolución, deberá ajustarse a lo contemplado en el artículo 17 del Decreto Ejecutivo N°. 230 de 6 de mayo de 2008, para su ejecución durante el periodo 2019-2020.

Artículo Octavo: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

Fundamento de Derecho: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 40 de 7 de julio de 2004, Ley 13 de 24 de enero de 2008, modificada por la Ley 49 de 17 de septiembre de 2009 y Decreto Ejecutivo N°. 230 de 6 de mayo de 2008.

Comuníquese y Publíquese.


 Dra. ITZA BARAHONA DE MOSCA
 Directora General de Salud Pública



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


 Secretaria General
 Ministerio de Salud

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
RESOLUCIÓN N° 406
de 11 de Julio de 2018.

Que ordena la inclusión de información de seguridad en la monografía e inserto de los productos registrados y en trámite de registro, que contengan el principio activo Dabigatran.

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

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establece nuestra Constitución Política de la República, es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y todo individuo, como parte de la comunidad, tiene el derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla.

Que en el artículo 9 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, le reconoce competencia, funciones y atribuciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como la realización de las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior.

Que el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han informado del riesgo de insuficiencia hepática aguda, trastorno de la función hepática e ictericia con la utilización de dabigatran.

Que en Japón se han notificado casos de insuficiencia hepática, trastorno de la función hepática e ictericia en pacientes tratados con dabigatrán etexilato metanosulfonato, y que tras un resultado de investigaciones basado en opiniones de asesores expertos y la evidencia disponible se concluyó por parte de MHLW/PMDA la necesaria revisión del prospecto.

Que en el comunicado de PMDA, se informa que la insuficiencia hepática, el trastorno de la función hepática y la ictericia deben considerarse como reacciones adversas clínicamente significativas.

Que en el artículo 20 del Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010, “Que reglamenta la participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia”, se contempla la responsabilidad de los fabricantes nacionales y extranjeros después de vigilar, recopilar e investigar la información acerca de las reacciones adversas, actualizar la información evaluada y verificada al registro sanitario del producto y a la información para prescribir de los profesionales de la salud.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar la inclusión del requisito en el Registro sanitario de productos farmacéuticos que contengan en su formulación el principio activo denominado “*dabigatran*”, la siguiente información de seguridad:



(Continuación de la Resolución No. 408 de 11 de JULIO de 2018

Reacciones Clínicamente Significativa:

Insuficiencia hepática aguda, trastorno de la función hepática e ictericia:

Puede haber insuficiencia hepática aguda, trastorno de la función hepática e ictericia. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente, y si se observan anomalías, se debe interrumpir la administración de este medicamento y se debe tomar la medida adecuada.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los productos farmacéuticos registrados, en trámite de registros sanitario y en renovación, que contengan "*dabigatran*", deberán incluir en la monografía e inserto la información de seguridad exigida en la disposición que precede.

ARTÍCULO TERCERO: Se concede un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Resolución, a los importadores de los productos farmacéuticos registrados que contienen el principio activo *dabigatran*, para solicitar y contar con la modificación o notificación, en la monografía e inserto, la información de seguridad exigida en el Artículo Primero de la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010.

PÚBLIQUENSE Y CÚMPLASE

Lisbeth de Brea
Magíster Lisbeth Tristán de Brea
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LTdB/JdL/fn



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

Lisbeth de Brea
Secretaria General
Ministerio de Salud

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 413
De 13 de julio de 2018)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que el día 06 de julio de 2018, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa en su portal web (Referencia: ICM (CONT), 8 /2018) acerca de la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China). Dicha impureza se ha generado como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación.

Que el Ministerio de Salud de manera inmediata emitió un comunicado donde daba a conocer que los laboratorios fabricantes de la Comunidad Europea que utilizaba materia prima proveniente del fabricante antes mencionado y señalaba no tener valsartán registrado de estos laboratorios. Sin embargo, la base de datos de Registro Sanitario posee productos con el principio activo valsartán de otros laboratorios fabricantes.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizó un monitoreo a estos laboratorios fabricantes a través de sus representantes, que importaron productos con el principio activo valsartán, a fin de identificar la procedencia de la materia prima empleada en la manufactura.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha tenido conocimiento que los Laboratorios **SANOFI-AVENTIS, S.A. de Colombia; GENFAR, S.A., de Colombia; BALKAN PHARMA DUPNITSA AD, de Bulgaria; PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA, S.A., de Polonia; TECNOQUÍMICAS, S.A., de Colombia y LABORATORIOS CHILE, S.A. de Chile**, están dentro de los laboratorios que tienen productos farmacéuticos con principio activo valsartán que han sido afectados por esta alerta. Sin embargo, dichos laboratorios han comunicado que no se están comercializando los productos en el país.

Que aunque es poco probable que estos medicamentos se encuentren en el mercado panameño, es menester velar para que dichos productos no se encuentren en el mercado nacional.

Que el artículo 7 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, señala la responsabilidad de los proveedores respecto al consumidor por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por la precitada excerta legal.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que el artículo 6 del Decreto Ejecutivo No. 147 de 26 de febrero de 2010, que reglamenta la participación de las agencias distribuidoras y los laboratorios fabricante en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, señala que estos mantendrán un sistema de Farmacovigilancia que permita asegurar la adopción de medidas oportunas relacionadas a situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos y/o productos farmacéuticos.



Resolución No. 413 de 13 de julio de 2018

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar el retiro del mercado panameño de todos los lotes de los siguientes productos:

Nombre comercial	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Valsartán Medley 80 mg Comprimidos Recubiertos	Sanofi-Aventis, S. A. de Colombia	82380
Valsartán Medley 160 mg Comprimidos Recubiertos	Sanofi-Aventis, S. A. de Colombia	81177
Valsartán-Hidroclorotiazida Medley 160/12.5 mg Comprimidos Recubiertos	Sanofi-Aventis, S. A. de Colombia	82381
Valsartán 160 mg + Hidroclorotiazida 12.5 mg Tabletas Recubiertas	Genfar, S. A. de Colombia	Trámite de registro sanitario
Valsarteg 80 mg TG Cápsulas	Tecnoquímicas, S. A. de Colombia	82907
Valsarteg 160 mg TG Cápsulas	Tecnoquímicas, S. A. de Colombia	81039
Valsarteg HCT 160 mg/12.5 mg TG Cápsulas	Tecnoquímicas, S. A. de Colombia	86083
Amva Denk 5/160 mg Comprimidos Recubiertos con Película	BalkanPharma Dupnitsa AD, de Bulgaria	98622
Amva Denk 10/80 mg Comprimidos Recubiertos con Película	BalkanPharma Dupnitsa AD, de Bulgaria	98623
Dalaplan HCTZ 80 mg/12.5 mg Tabletas Recubiertas	Pharmaceutical Works Polpharma, S. A. de Polonia	90059
Dalaplan HCTZ 160 mg/12.5 mg Tabletas Recubiertas	Pharmaceutical Works Polpharma, S. A. de Polonia	90045
Dalaplan HCTZ 160 mg/25 mg Tabletas Recubiertas	Pharmaceutical Works Polpharma, S. A. de Polonia	90054
Valaplex 80 mg Comprimidos Recubiertos	Laboratorios Chile, S.A. de Chile	71882
Valaplex 160 mg Comprimidos Recubiertos	Laboratorios Chile, S.A. de Chile	73526
Amplex 5/80 Comprimidos Recubiertos	Laboratorios Chile, S.A. de Chile	84447
Amplex 5/160 Comprimidos Recubiertos	Laboratorios Chile, S.A. de Chile	84448
Amplex 10/160 Comprimidos Recubiertos	Laboratorios Chile, S.A. de Chile	84449

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a las agencias distribuidoras e importadoras el retiro inmediato del mercado de todos los lotes de los productos que se encuentran en la lista del artículo anterior.

ARTÍCULO TERCERO: Las Agencias Distribuidoras e Importadoras deberán comunicar a esta Dirección el cumplimiento del artículo anterior.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N° 1 de 10 de enero de 2001.

Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001.

Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de

2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

Lisbeth Tristán de Brea
 16-07-18
 Secretaria General
 Ministerio de Salud

