

Panamá, 19 de agosto de 2025.
C-217-25

Señor Ministro:

Ref.: Aplicación del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) y la legislación nacional en materia de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Me dirijo a usted en esta ocasión y, con nuestro acostumbrado respeto, con la finalidad de dar respuesta a la Nota 0360/DNFD/2025, presentada el 21 de julio de 2025, ante esta Procuraduría por parte del Director Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, a través de la cual eleva un número plural de interrogantes, todas ellas relacionadas con la aplicación del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), y la legislación nacional en materia de medicamentos y otros productos para la salud humana.

En lo concerniente a la primera y segunda interrogantes, sobre la viabilidad jurídica de que el *titular de un medicamento*, el *representante legal* y el *profesional responsable*, puedan utilizar formularios de autorización, en sustitución de los poderes y formularios de declaraciones juradas en el trámite de registro sanitario de medicamentos y otros productos para la salud humana, su renovación y la posibilidad de prescindir de los servicios de un abogado para la realización de estos trámites, me permito iniciar señalando que la Ley N°419 de 1 de febrero de 2024, *“Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones”*, es el instrumento legal que en nuestro país rige lo concerniente al registro sanitario de los productos para la salud humana, en general.

Así las cosas, el numeral 80 del artículo 3 de la Ley N°419 de 2024, define el “registro sanitario” como la “*Autorización expedida por la Autoridad de Salud para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previos los trámites correspondientes de evaluación.*”

Por su parte, el artículo 4 de la aludida Ley N°419, contempla el “*Deber de registro ante la Autoridad de Salud*”, como un “*principio*” orientador para los efectos de la interpretación y reglamentación de dicha Ley (Cfr., artículo 9); siendo así que a la luz del artículo 4, dicho deber implica que, salvo las excepciones previstas, todo producto regulado por la aludida Ley N°419, deberá registrarse ante la Dirección de Farmacia y Drogas, “*de acuerdo con las normas y procedimientos que regulan la materia.*”

Su Excelencia
FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud
Ciudad.

En concordancia, ...

En concordancia, el artículo 10 de la Ley N°419, referente a la competencia de la Autoridad de Salud, señala que ésta, en su calidad de rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la encargada de la *expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación* del registro sanitario, entre otras funciones, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley (La Ley N°419 de 2024) y sus reglamentos complementarios¹.

Igualmente, el artículo 20 del Decreto N°27 de 2024 de 10 de mayo de 2024, reglamentario de la Ley N°419 de 2024, señala:

“Artículo 20. Para la obtención de un registro sanitario, **debe cumplirse con lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024** y las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y drogas, en el reglamento Técnico Centroamericano u otros adoptados internacionalmente.”

Las disposiciones legales y reglamentarias citadas resultan, a nuestro juicio, concordantes con lo previsto en el acápite 6.18., del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11-03.59:18 (1ra. Revisión)², cuyo texto señala lo siguiente:

“6.18. El procedimiento administrativo para el trámite de registro sanitario, renovación y modificaciones se hará de acuerdo a la legislación interna de cada Estado Parte.” (Énfasis suplido)

En tal sentido, en lo que corresponde a la obtención del registro sanitario y su renovación, los artículos 29 de la Ley N°419 de 2024 y artículo 234 del Decreto Ejecutivo N°27 de 2024, disponen:

“Artículo 29. Obtención del registro sanitario. Para la obtención de un registro sanitario, el fabricante o representante autorizado presentará la **solicitud, mediante abogado**, haciendo uso del formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y contará con el **refrendo del farmacéutico idóneo responsable técnico del trámite y del Colegio Nacional de Farmacéuticos**, cumpliendo con los siguientes requisitos:

I. Poder, ...

¹ Los reglamentos que desarrollen el procedimiento a seguir para la solicitud, obtención y renovación del registro sanitario de los productos regulados por la Ley N°419, de conformidad con el artículo 40 de dicha excerta, serán desarrollados por el Órgano Ejecutivo; siendo potestad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de desarrollar los manuales de procedimientos y listas de comprobación para el desarrollo de las tareas y actividades relacionadas con los procesos regulatorios enunciados en la Ley N°419 de 2024, respondiendo a los estándares y a las mejores prácticas internacionales de la Organización Panamericana de la Salud y a Organización Mundial de la Salud (Artículo 13).

² Como aparece en el Anexo I de la Resolución N°446-2021 (COMIECO-XCIV), aprobada por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 28 de abril de 2021 publicada en la Gaceta Oficial N°29340-A, cuya publicación en la Gaceta oficial fue ordenada por la Resolución N°126 de 16 de julio de 2021, proferida por el Ministro de Comercio e Industrias.

1. Poder que acredite la representación legal otorgada por el titular a las personas naturales o jurídicas.
2. (...)

Los requisitos señalados en el presente artículo serán presentados en cumplimiento de las formalidades, exigencias y salvedades acordadas por el país en el marco del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 para Productor Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano vigente, los que serán establecidos en la reglamentación de la presente Ley. La Autoridad queda facultada para actualizar los requisitos conforme a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá.

(...)”. (Énfasis suplido)

“Artículo 234. Las normas generales sobre **renovación del registro sanitario** de productos farmacéuticos, higiénicos y plaguicidas se rigen por las aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos.
(...)”.

Como es posible advertir, el acápite 6.18., del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11-03.59:18 remite a la **legislación interna de cada Estado parte**, en lo concerniente al *trámite de registro sanitario, renovación y modificaciones*.

Se aprecia asimismo, en lo que corresponde al registro sanitario de productos farmacéutico, que el artículo 29 de la Ley N°419 de 2024, al regular los requisitos que se deben cumplir para el trámite de la solicitud, *remite* al cumplimiento de las formalidades, exigencias y salvedades acordadas por el país en el marco del **Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 para Productor Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano vigente, a ser establecidos en la reglamentación de la Ley N°419**; mientras que el artículo 20 del Decreto Ejecutivo N°27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta dicha Ley, al señalar el orden de prelación de las normas aplicables a dicho procedimiento, indica que para tales efectos “*debe cumplirse con lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y drogas, en el Reglamento Técnico Centroamericano u otros adoptados internacionalmente*”. (Énfasis suplido)

Igualmente, se observa que al tenor del artículo 20 del Decreto reglamentario, el trámite de renovación del registro sanitario se rige por las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, (basadas) en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos.

Siendo ello así, es claro que la Ley N°491 es el instrumento legal a través del cual el legislador adecúa la normativa legal interna en materia de registro sanitario de medicamentos al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 8 (Al cual remite en varias de sus disposiciones);

y, ...

y, siendo ello así, las normas que apruebe y adopte la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en aplicación de los dicho reglamento regional, necesariamente deberán ceñirse a lo dispuesto en la aludida ley. Ello, sin perjuicio de la facultad que el penúltimo párrafo del artículo 30 le confiere a dicha dependencia estatal, para actualizar los requisitos conforme a los compromisos internacionales que suscriba (en el futuro) la República de Panamá.

De ahí que, en respuesta a la primera interrogante es la opinión de esta Procuraduría que, la sustitución de los poderes y formularios de declaraciones juradas para el trámite de solicitudes podría tener cabida, siempre que tal exigencia no contradiga lo dispuesto en la Ley N°419 de 2024 y su Decreto Reglamentario; como podría entenderse sucede en el trámite de renovación del registro sanitario, el cual, conforme lo dispone el artículo 234 de la aludida ley, desarrollado por el artículo 20 del Decreto Ejecutivo N°27 de 2024, se rige por las normas adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, (con base) en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos.

Del mismo modo, estimamos que la eliminación el requisito de presentar la solicitud por medio de abogado, por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, solo sería viable en aquellos trámites para los cuales la Ley N°419 de 2024 o su Decreto Reglamentario, no contemplen ese requisito, con carácter obligatorio.

En lo concerniente a la segunda interrogante, sobre el alcance de la responsabilidad del *Representante Legal en la República de Panamá*, designado por el propietario de un producto, (Si debe limitarse al trámite inicial, abarcar la vigencia del registro sanitario o quedar abierta, sin límite); una lectura atenta del articulado de la Ley N°419 de 2024 permite inferir que, el *representante legal o autorizado del fabricante o titular de productos farmacéuticos*, normalmente interviene en el trámite de obtención del registro sanitario, modificaciones o la notificación de modificaciones que no requieran aprobación previa, **en calidad de solicitante o interesado**, aun cuando se hiciere representar por un abogado o por un profesional farmacéutico responsable, según lo exija la normativa aplicable a cada tipo de solicitud. (Cfr., artículos 29, 216 y 230).

El representante legal también puede intervenir en los procedimientos de renovación a través de declaración jurada que manifieste que se mantienen las condiciones originales o se declare bajo juramento que a partir de la última modificación posterior informada no han variado las condiciones del producto (Cfr., Artículo 235, numeral 2).

Sin embargo, lo concerniente a la responsabilidad del *representante legal o autorizado del fabricante o titular* de productos regulados por la Ley N°419 de 2024, (V.g., la que podría derivar de incumplimientos a la normativa que regula la calidad, seguridad o eficacia de un producto regulado por dicha ley, o la información que se brinda para su adecuado consumo), que pudiese producirse con posterioridad a la obtención del registro sanitario, ha de entenderse regido por la normativa especial, contemplada en la aludida Ley N°419, que regula la responsabilidad de los “proveedores” que participan en la cadena de suministro; siendo así que, en la medida en que el *representante legal o autorizado del fabricante o titular* se enmarque dentro de la categoría de “proveedor”, como de hecho ocurre en el caso de los representantes/distribuidores de casas farmacéuticas, les sería aplicable dicho régimen de responsabilidades.

Así,...

Así se desprende del texto del artículo 8 de la N°419 de 2024, cuyo texto expresa lo siguiente:

“Artículo 8. Responsabilidad de los proveedores. Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumir.
En este sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley; así como por la información que brindan para su adecuado consumo.”

En consecuencia, este Despacho opina en respuesta a la tercera interrogante que, siempre que el representante legal o autorizado de un fabricante o casa farmacéutica, revista el carácter de “proveedor”, en los términos que señala el artículo 8 ibídem, ha de entenderse que, para los efectos de la Ley N°419, puede ser declarado responsable, en el ámbito administrativo, previo el cumplimiento de los procedimientos y garantías que consagra el ordenamiento jurídico.

Con relación a la cuarta interrogante, sobre la viabilidad legal de que un tercero no involucrado en la firma de la solicitud de registro sanitario pueda iniciar y gestionar dicho trámite, considera este Despacho que, en atención al *principio de estricta legalidad*, en virtud del cual los servidores públicos solamente pueden hacer aquello que la Ley expresamente les autoriza, ello solo sería viable en la medida en que tal disposición no se contradiga lo dispuesto en la Ley N°419 de 2024 y su Decreto Reglamentario.

Lo anterior, en atención a lo dispuesto en los artículo 18 de la Constitución Política y 36 de la Ley N°38 de 31 de julio de 2000, sobre procedimiento administrativo general, el cual es aplicable de manera supletoria los procedimientos administrativos especiales de conformidad con lo dispuesto en el artículo 37 de la aludida Ley; disposiciones jurídicas cuyo texto reza:

“Artículo 18. Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infracción de la Constitución o de la Ley. Los servidores públicos lo son por esas mismas causas y también por extralimitación de funciones o por omisión en el ejercicio de éstas.”

“Artículo 36. Ningún acto podrá emitirse o celebrarse con infracción de una norma jurídica vigente, aunque éste provenga de la misma autoridad que dicte o celebre el acto respectivo. Ninguna autoridad podrá celebrar o emitir un acto para el cual carezca de competencia de acuerdo con la ley o los reglamentos.”

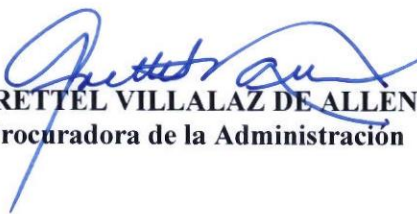
Siendo que de conformidad con el artículo 29 de la Ley N°419 de 2024, los profesionales involucrados en la firma de la solicitud de registro sanitario son el abogado y el farmacéutico

idóneo, ...

idóneo que refrenda la solicitud, como responsable técnico del trámite, el diseño del portal web debería establecer un mecanismo que permita que el trámite pueda iniciarse de manera acorde con lo que dispone la ley y su reglamento.

En consecuencia, somos del criterio que el refrendo de la solicitud de registro sanitario en el portal web, cuando el trámite sea gestionado en favor de agentes económicos, como los laboratorios farmacéuticos, aun cuando éstos cuenten con varios profesionales farmacéuticos idóneos, deberá formalizarse por aquél que asumirá la responsabilidad profesional que derive de su rúbrica.

Aprovecho la oportunidad para reiterarle las seguridades de mi alta consideración.


GRETTEL VILLALAZ DE ALLEN
Procuradora de la Administración



GVdeA/dc
C-183-25

c.c. Magister

URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas
del Ministerio de Salud