

**DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO**  
**ABOGADO**

<http://www.ernestocedeno.com>  
[abogado@ernestocedeno.com](mailto:abogado@ernestocedeno.com)

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**

**MINISTERIO DE SALUD DECRETO EJECUTIVO No. 410**

**(De 27 de septiembre de 2007)**

"Por el cual se modifican los artículos 71-H y 71-I del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007"

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,**

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que el Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, modifica el Capítulo V del Título II del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, referente a los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de Productos Biológicos y Biotecnológicos.

Que el artículo 71-A del citado Decreto Ejecutivo, define los productos biotecnológicos, como aquellos productos biológicos de tipo proteico desarrollados por la ingeniería genética, obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos (ADN y ARN) recombinante, anticuerpos monoclonales y otros.

Que el referido Decreto Ejecutivo, establece en su artículo 71-H que los productos biotecnológicos que posean registro sanitario vigente o en proceso de renovación que no hayan presentado estudios clínicos, deberán entregar los mismos según lo establecido en el literal "o" del artículo 71-B, en un plazo de sesenta días (60) días calendario.

Que el literal "o" del artículo 71-B, señala que los estudios clínicos deben demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto o estudios comparativos con el producto Innovador.

Que además, el artículo 71-I del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, dispone que los titulares de los productos biotecnológicos aprobados o en trámite de aprobación, deberán presentar en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendarios, un programa de manejo de riesgo y un plan de farmacovigilancia, en el cual se deben tomar en consideración los riesgos identificados durante el desarrollo del producto y los riesgos potenciales durante su utilización.

Que el término de sesenta (60) días calendario, es insuficiente para que los interesados en la obtención del registro sanitario de productos biotecnológicos, presenten los documentos descritos en los artículos 71-H y 71-I del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007 y puedan participar en los actos de compra de medicamentos para enfermedades crónicas y degenerativas, como la Esclerosis Múltiple, Diabetes, Oncología e Insuficiencia Renal Crónica, lo que impedirá el abastecimiento oportuno de las entidades de salud.

Que es necesario, extender el término para la presentación de los documentos señalados en los artículos 71-H y 71-I del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, de sesenta (60) días a ciento veinte (120) días calendario.

**DECRETA:**

**DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO**  
**ABOGADO**

<http://www.ernestocedeno.com>  
[abogado@ernestocedeno.com](mailto:abogado@ernestocedeno.com)

Artículo 1. El artículo 71-H del Decreto Ejecutivo 340 de de 27 de agosto de 2007, queda así:

Artículo 71-H. Los productos biotecnológicos que posean registro sanitario vigente o en proceso de renovación que no hayan presentado estudios clínicos, deberán entregar los mismos según lo establecido en el literal "o" del artículo 71-B del presente Decreto Ejecutivo, en un plazo de ciento veinte días (120) días calendario. El incumplimiento de este requisito será causal de suspensión del registro sanitario.

Artículo 2. El artículo 71-I del Decreto Ejecutivo 340 de de 27 de agosto de 2007, queda así:

Artículo 71-I. Todos los titulares de los productos biotecnológicos aprobados o en trámite de aprobación, deberán presentar en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días calendario, un programa de manejo de riesgo y un plan de farmacovigilancia, en el cual se deben tomar en consideración los riesgos identificados durante el desarrollo del producto y los riesgos potenciales durante su utilización.

Artículo 3. (Transitorio). Hasta tanto se cumpla el término de los artículos 71-H y 71-I del Decreto Ejecutivo 340 de 27 de agosto de 2007, las Instituciones Públicas de Salud, quedan obligadas a solicitar los requisitos necesarios que avalen la calidad, eficacia y seguridad de los productos biotecnológicos, los cuales serán analizados en coordinación con el Ministerio de Salud.

Artículo 3. El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 27 días del mes de septiembre del año dos mil siete (2007).

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

**MARTÍN TORRIJOS ESPINO** Presidente de la República

**ROSARIO TURNER** Ministra de Salud