



PROPUESTA DE LEY PARA LA CREACIÓN DE AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

Tabla de contenido	Página
Exposición de Motivos	2
Misión y Visión	3
Antecedentes	3
Título I. Naturaleza, Objetivo y Funciones	4
Título II. Organización, Dirección y Administración	6
Capítulo I: De la estructura Orgánica	6
Capítulo II: De la Junta Directiva	6
Capítulo III: Del Director General y Subdirector General	7
Capítulo IV: De las Direcciones	10
Capítulo V: De la Comisión Técnica Consultiva	12
Título III. Patrimonio, Finanzas y Fiscalización	14
Capítulo I: Del Patrimonio	14
Capítulo II: De las Finanzas	14
Capítulo III: Régimen laboral y estructura salarial	15
Título IV. De la utilización de Medios Telemáticos	16
Título V. Procedimiento Administrativo	16
Título VI. Disposiciones Transitorias	17

Exposición de motivos

Panamá ha experimentado la influencia de factores que condicionan y afectan la salud de la población, entre ellos, el proceso de desarrollo social y económico, el ingreso al país de extranjeros en edad productiva, el incremento de población mayor de 65 años, el continuo movimiento migratorio de lo rural a lo urbano, el incremento de los costos derivados de servicios de salud, cambios en el perfil epidemiológico de la población (aumento de morbilidad y mortalidad por enfermedades crónicas y degenerativas, de enfermedades transmisibles e infecciosas, resurgimiento de enfermedades como SIDA, dengue, tuberculosis, enfermedades vinculadas a estilos de vida (obesidad, tabaquismo, dependencia de drogas y alcohol, entre otras). Todo ello ha afectado la situación de salud de la población del país, pero también la capacidad de respuesta del sistema de salud a las necesidades de atención en tiempos oportunos, con calidad, eficacia y eficiencia para lograr los resultados requeridos.

Para atender todas estas necesidades, el país se ve abocado a la incorporación de un número creciente de productos de diversos orígenes para la salud humana, lo que deriva en la necesaria ampliación y fortalecimiento de la estructura orgánica y funcional de la entidad reguladora creada a través de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”.

Es un hecho que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adscrita al Ministerio de Salud, carece del recurso humano suficiente, de instalaciones adecuadas para su funcionamiento y de autoridad firme para garantizar el cumplimiento de las normas vigentes. Tal situación hace vulnerable a la entidad reguladora en su capacidad para dar respuestas en tiempo oportuno, en condiciones laborales y de servicio adecuadas; pero también posibilita influencias externas que ejercen presión y dan lugar a decisiones parcializadas que no responden al interés y necesidad de la sociedad.

Es deber del Estado contar con el organismo regulador de medicamentos que cuente con la solidez y reconocimiento de entidades referentes de la salud, como OMS/OPS, para cumplir con el objetivo primario de protección a la salud de la población y que proyecte al país como “Centro de Logística Internacional” competitivo y atractivo para la industria farmacéutica, al posibilitar procesos regulatorios desarrollados con elevados estándares de vigilancia y control de medicamentos, en tiempos razonables.

La República de Panamá requiere la instauración de la Autoridad Reguladora de Medicamentos que aplique normativas eficaces sobre la fabricación, importación, almacenaje, ensamblaje, distribución, comercialización y manejo de productos para la salud humana en función prioritaria de la salud pública.

MISIÓN

Proteger la salud individual y colectiva de la población, mediante la regulación y aplicación de las normas sanitarias relacionadas con la eficacia, seguridad, calidad y desempeño de los productos para la salud

humana, y con los establecimientos que los importan, fabrican, ensamblan, almacenan, exportan, reexportan, distribuyen, comercializan y manejan.

VISIÓN

Organización reguladora de medicamentos y tecnologías, con autoridad, independencia en el desarrollo de procesos administrativos, competencia, credibilidad, robusta en el cumplimiento de sus funciones técnicas y administrativas, que trabaja con transparencia, eficiencia, profesionalismo y ética, para regular, vigilar, controlar y fiscalizar el cumplimiento de la normativa de los productos para la salud humana y vigilar que los establecimientos públicos y privados que los importan, fabrican, ensamblan, distribuyen y comercializan se cumplen con las normas establecidas en el marco legal establecido.

ANTECEDENTES

Durante la administración de gobierno correspondiente al periodo 2004 – 2009, presidido por S. E. Martín Torrijos Espino, luego de las intoxicaciones masivas por dietilenglicol. El Organo Ejecutivo tomó la decisión de conformar Comisión que trabajara la iniciativa de crear una robusta Autoridad Reguladora de Medicamentos, similar a Food and Drug Administration de Estados Unidos de América.

El equipo de trabajo estuvo conformado por las siguientes representaciones:

- Comisión de Garantes
- Organización Panamericana de Salud
- Facultad de Farmacia
- MINSAs/Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
- MINSAs/Dirección General de Salud
- Colegio Nacional de Farmacéuticos
- Comisión Técnica Consultiva/DNFyD
- CCIAP

Se contó con la asesoría de OPS, que suministró el marco conceptual de Autoridades Reguladoras y apoyó el diagnóstico del Sistema de Regulación de Medicamentos en Panamá bajo lineamientos de OMS que definen los niveles de desempeño de autoridades reguladoras.

Resultados del diagnóstico:

Debilidades en el control e importación de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Necesidad de fortalecer facultades de la Autoridad para ejercer su rol fiscalizador del cumplimiento de las regulaciones existentes.

Necesidad de un sistema administrativo más eficiente que garantice respuestas oportunas a los usuarios del sistema de registros sanitarios de productos y a establecimientos farmacéuticos públicos y privados.

Asignación de recurso humano, financiero e infraestructura suficiente y adecuado.

Necesidad de capacitación del recurso humano.

Necesidad de sistemas de evaluación y reconocimiento del recurso humano.

Coordinación con Instituciones Nacionales e Internacionales para apoyar el funcionamiento de la Autoridad Reguladora de Medicamentos, incluyendo el fortalecimiento de capacidad de análisis de medicamentos.

Título I: Naturaleza, Objetivo y Funciones

Artículo 1: Se crea la Autoridad Nacional de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana como entidad del Estado autónoma en su régimen interno, con personería jurídica propia, independencia en el ejercicio de sus funciones para regular, asegurar el cumplimiento y aplicación de las leyes y reglamentos en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia de productos para la salud humana y los establecimientos públicos y privados que los importan, fabrican, almacenan, ensamblan, distribuyen, comercializan y manejan. Con jurisdicción territorial en la República de Panamá, incluyendo territorios fiscales y aduaneros especiales. La Autoridad estará sujeta a la política nacional de salud establecida por el Ministerio de Salud y a la fiscalización de la Contraloría General de la Nación.

Artículo 2: La Autoridad Nacional de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana tiene como objetivos principales:

1. Asegurar el cumplimiento y aplicación de las leyes y reglamentos en materia de productos para la salud humana.
2. Proponer al Órgano Ejecutivo leyes y reglamentos en materia de productos para la salud humana.
3. Establecer y desarrollar los mecanismos que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos para la salud humana.
4. Asegurar la transparencia de su gestión técnica y administrativa.
5. Mantener coordinación con todas las instancias relacionadas con los productos para la salud humana a fin de dar cumplimiento a sus funciones.

Artículo 3: La Autoridad tendrá un ámbito de actuación en todo lo referente a la fabricación, exportación, reexportación, ensamblaje, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, información y publicidad para la evaluación, vigilancia, control y fiscalización de medicamentos, cosméticos, reactivos de diagnóstico, suplementos vitamínicos, suplementos alimenticios con propiedades terapéuticas, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos, desinfectantes incluyendo las materias primas para la fabricación de estos productos y cualquier otro producto relacionado con la salud humana.

Artículo 4: La Autoridad tiene las siguientes funciones:

1. Autorizar la fabricación, importación, exportación, reexportación, ensamblaje, distribución, comercialización de los productos objeto de su competencia.
2. Aprobar el contenido del material promocional y de publicidad garantizando que el mismo se ajuste a las evidencias presentadas y aprobadas en el Registro Sanitario.
3. Evaluar la seguridad, eficacia y calidad de los productos de su competencia y emitir el registro sanitario o autorización correspondiente.
4. Regular y fiscalizar la eficacia, calidad, seguridad y desempeño de los productos objeto de su competencia y de los establecimientos públicos y privados que los importan, fabrican, ensamblan, distribuyen, comercializan y manejan.
5. Inspeccionar y vigilar los establecimientos públicos y privados que fabrican, importan, ensamblan, almacenan, distribuyen y comercializan los productos y materia prima objeto de su competencia.

6. Aplicar los procesos sancionatorios administrativos establecidos en el marco legal vigente.
7. Generar información sobre los procesos y los productos objeto de su competencia con fines de orientación, instrucción, divulgación al público; capacitación a los profesionales y disposición para realizar trabajos de investigación.
8. Proporcionar información técnica y basada en la evidencia científica a organizaciones, profesionales de salud y población en relación a los procesos y productos objeto de su competencia respetando el derecho a la confidencialidad del fabricante.
9. Administrar de manera eficiente y transparente los recursos para su funcionamiento.
10. Elaborar y presentar informes de gestión técnica y administrativa al Órgano Ejecutivo y a la sociedad.
11. Establecer coordinación entre las diferentes instancias interinstitucionales a fin de mantener un funcionamiento eficiente.
12. Establecer manuales de procedimientos técnicos y administrativos que garanticen la transparencia y eficiencia de la autoridad.
13. Establecer alianzas con organismos regulatorios regionales e internacionales en los temas de competencia de la Autoridad.
14. Establecer mecanismos de coordinación con organismos que realizan controles de calidad, docencia e investigación, aprueban y realizan estudios clínicos, centros de información de medicamentos y de dispositivos médicos y los que realizan otras actividades relacionadas con las actividades de la Autoridad, a fin de lograr colaboración para el desarrollo de sus funciones.
15. Diseñar mecanismos de evaluación y seguimiento del cumplimiento de las normativas y de su sistema de gestión, para la oportuna adecuación de los procesos bajo su responsabilidad.
16. Cualquier otra función que las leyes o reglamentos nacionales y/o los acuerdos y convenios internacionales de los que sea signataria la República de Panamá, le sea asignada o sea de su competencia por la naturaleza de sus funciones.

TÍTULO II

Organización, Dirección y Administración

Capítulo I:

De la estructura Orgánica

Artículo 5: La estructura orgánica de la Autoridad estará compuesta de la siguiente forma:

1. Órganos Superiores de Dirección
 - a. Junta Directiva
 - b. Director General
 - c. Subdirector General
2. Direcciones Técnicas Operativas
 - a. Dirección Nacional de Evaluación y Registro de Productos.

- b. Dirección Nacional de Evaluación y Auditoría de Establecimientos.
- c. Dirección Nacional de Control Posterior y Vigilancia de Productos.
3. Dirección Administrativa
4. Comisión Técnica Consultiva

La Junta Directiva podrá crear otras Direcciones, Departamentos o Unidades Técnicas y administrativas, legales y/o de coordinación.

Capítulo II:

De la Junta Directiva

Artículo 6: La Junta Directiva es la máxima autoridad de esta entidad, que evalúa y aprueba los planes a mediano y largo plazo que se derivan de la política de salud y garantiza los recursos necesarios para su fiel cumplimiento y estará conformado por los siguientes miembros con sus respectivos suplentes:

- Ministro de Salud o Vice Ministro quien la presidirá (no delegable)
- Ministro de Economía y Finanzas o su representante
- Ministro de Comercio e Industria o su representante
- Director General de la Autoridad, con derecho a voz.
- Defensor del Pueblo o su representante.
- Un delegado de la Cámara de Comercio, Industrias y Agricultura de Panamá.
- Un delegado del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
- Un delegado del Colegio de Médicos.

PARAGRAFO: Los tres (3) delegados representantes de gremios serán designados por sus respectivos organismos y nombrados por el Órgano Ejecutivo por un periodo de tres (3) años.

Artículo 7: La Junta Directiva se reunirá en sesión ordinaria por lo menos una (1) vez al mes, y en sesiones extraordinarias por convocatoria del Director General de la Autoridad o de dos de sus miembros.

Artículo 8: La Junta Directiva tendrá las siguientes funciones:

1. Vigilar la implementación la Política Nacional de Salud en lo relacionado con los medicamentos y otros productos para la salud humana.
2. Presentar al Órgano Ejecutivo propuestas de reglamentos en materia de los medicamentos y otros productos para la salud humana y los establecimientos que los importan, fabrican, ensamblan, acondicionan, distribuyen y comercializan, que le fuesen sometidos a su consideración por el Director General.
3. Aprobar el reglamento interno de la Autoridad y su estructura organizativa.
4. Crear, en cualquier parte del territorio nacional, unidades administrativas que requiera su funcionamiento, incluyendo oficinas provinciales y señalarles sus funciones.
5. Autorizar la celebración de contratos y realización de gastos, que excedan de la suma de quinientos mil balboas (B/500, 000.00).
6. Elaborar y aprobar su propio reglamento interno.
7. Emitir opiniones sobre leyes, reglamentos, actos administrativos y proyectos que se relacionan con la materia objeto de esta ley.

8. Aprobar y dar seguimiento al Plan Anual y el Proyecto de Presupuesto Anual de la Autoridad que sea elaborado por el Director General de la Autoridad.
9. Aprobar los criterios y parámetros de los concursos para selección de los Directores Nacionales y el personal técnico.
10. Supervisar la gestión del Director General de la Autoridad y exigirle rendición de cuentas.
11. Presentar al Órgano Ejecutivo una terna obtenida mediante concurso para la designación del cargo del Director General y Subdirector General de la Autoridad.
12. Resolver en última instancia las reclamaciones y recursos dando fin a la vía administrativa en lo concerniente a los actos emitidos por el Director General de la Autoridad.
13. Reglamentar, determinar, fijar, modificar y establecer tasas, y derechos por los servicios que preste la Autoridad y presentarlos al Órgano Ejecutivo.
14. Establecer dietas para los miembros de las comisiones permanentes de la Autoridad.

Capítulo III:

Del Director General y Sub Director General

Artículo 9: El Director General de la Autoridad, será nombrado por el Órgano Ejecutivo de una terna que le presentará la Junta Directiva de la Autoridad por un periodo de siete (7) años. El Sub Director será seleccionado por el Director General y ratificado por la Junta Directiva.

Artículo 10: El Director General tendrá a su cargo la administración plena de la Autoridad y podrá realizar toda clase de operaciones, actos, convenios o contratos en las materias que conforme a esta Ley.

El desempeño de dichos cargos será de dedicación exclusiva e incompatibilidad absoluta con el ejercicio de cualquier otra actividad, remunerada o no, excepto la docencia superior.

El Director General podrá delegar el ejercicio de sus funciones en los Directores Nacionales u otros funcionarios idóneos de la Autoridad, excepto los procesos sancionatorios. Esta delegación de funciones no supondrá en ningún caso, renuncia o exención de responsabilidades a favor del Director General, por razón de la misma. Las facultades así delegadas no podrán, a su vez, delegarse. La delegación de funciones a que se refiere este artículo podrá ser revocada, en cualquier momento por el Director General.

Artículo 11: Para ser Director General y Sub-Director General de la Autoridad se requiere:

1. Ser de nacionalidad panameña.
2. Ser Farmacéutico idóneo con experiencia comprobada no menor de quince (15) años.
3. Poseer como mínimo, título de maestría en Ciencias Farmacéuticas, en Salud Pública o disciplina relacionada a la Salud
4. Haberse desempeñado durante un periodo no menor de cinco (5) años en actividades gerenciales o poseer título universitario en Ciencias Gerenciales o Administrativas.
5. No haber sido condenado por la comisión de delito contra la Salud Pública o la Administración Pública.

6. No ser socio, empleado o tener relación comercial o profesional alguna con empresas que importan, fabrican, ensamblan, distribuyen y comercializan medicamentos y otros productos para la salud humana.

Artículo 12: Son funciones del Director General:

1. Dirigir, coordinar la gestión de la Autoridad.
2. Ejercer la representación legal de la Autoridad, pudiendo constituir apoderados especiales.
3. Elaborar propuestas de reglamentos en materia de los medicamentos y otros productos para la salud humana y los establecimientos que los importan, fabrican, ensamblan, acondicionan, distribuyen y comercializan y consultar a la Comisión Técnica Consultiva previa presentación a la Junta Directiva.
4. Planear, coordinar y controlar el desarrollo de las funciones asignadas a la Autoridad.
5. Proponer y presentar a consideración de la Junta Directiva planes, proyectos y programas de conformidad con las políticas de salud trazadas para la entidad.
6. Elaborar y presentar a la Junta Directiva el anteproyecto de presupuesto anual de la Autoridad
7. Elaborar y proponer el Manual Descriptivo de Cargos y la escala salarial de la Institución y someterlos a aprobación de la Junta Directiva
8. Elaborar el Reglamento Interno de la Autoridad y presentarlo a la Junta Directiva de la Autoridad para su aprobación
9. Aprobar los Manuales de Procedimientos de la Autoridad
10. Presentar a la consideración de la Junta Directiva el Plan de inversiones quinquenal, el cual estará sujeto a la revisión periódica no mayor de dos (2) años.
11. Elevar a la Comisión Técnica del Medicamento y Otros Productos para la Salud Humana las consultas que considere pertinente sobre criterios de seguridad, eficacia y calidad de medicamentos y otros productos para la salud humana y sobre criterios de funcionamiento de los establecimientos que los importan, fabrican, ensamblan, distribuyen y comercializan.
12. Presentar a la Junta Directiva el Programa de las actividades de capacitación y desarrollo del personal técnico y administrativo de la autoridad.
13. Presentar a la Junta Directiva el Programa Anual de divulgación y educación al consumidor, fabricante, distribuidor y demás miembros de la cadena de comercialización de las actividades de la Autoridad
14. Instalar los órganos de asesoría, consulta, ejecución y coordinación de la Autoridad que estime conveniente, previa autorización de la Junta Directiva y de acuerdo al Reglamento Interno de la Autoridad.
15. Trasladar, ascender, suspender, separar y remover al personal subalterno, de conformidad con lo que al efecto establezcan la Ley y el Reglamento Interno de la Autoridad.
16. Aprobar la contratación de consultores que sean necesarios para el buen funcionamiento de la Autoridad.
17. Ejecutar y hacer cumplir las decisiones aprobadas por la Junta Directiva
18. Elaborar el anteproyecto de reglamentación para la formulación, modificación de las tasas por servicios que brinda la autoridad y presentarla ante la Junta Directiva
19. Celebrar los contratos, concesiones, convenios, actos u operaciones que deba efectuar la Autoridad y cuyo monto sea menor a quinientos mil balboas (B/. 500,000.00), con sujeción a lo

establecido en la Ley y sin perjuicio de que la Junta Directiva ejerza un control posterior, conforme a lo normado en las disposiciones que regulan la contratación pública y los reglamentos de la Autoridad.

20. Promover el intercambio científico y la transferencia tecnológica entre la Autoridad y las entidades académicas, de investigación, de desarrollo científico y tecnológico relacionados con las funciones de la Autoridad.

21. Ejercer todas las demás funciones y atribuciones que señalan la Ley, los reglamentos de la Autoridad y las que asignen el Órgano Ejecutivo y/o la Junta Directiva.

22. Coordinar con el Instituto Especializado de Análisis (IEA) y otros laboratorios de análisis autorizados las pruebas de ensayo analítico que debe realizarse a los productos farmacéuticos, insumos y demás productos para la Salud Humana.

Artículo 13: Le corresponderá al Sub-Director General ocupar la vacante que se produzca en la posición del Director General por renuncia o muerte de éste, o por cualquier otro motivo, hasta que se designe o tome posesión el correspondiente reemplazo.

Artículo 14: El Sub-Director General ejercerá todas las funciones del Director General durante su ausencia. Adicionalmente, el Sub-Director General ejercerá aquellas funciones asignadas por el Director General o establecidas en el Reglamento Interno.

Artículo 15: El Director General y Sub-Director General serán suspendidos o removidos de sus cargos por el Órgano Ejecutivo, en virtud de decisión adoptada por la mayoría de los miembros de la Junta Directiva por manifiesta incapacidad física, mental o administrativa, o por haber sido sentenciados por la comisión de delito doloso o contra la Salud Pública o la administración pública.

Capítulo IV: De las Direcciones

Artículo 16: Dirección Nacional de Evaluación y Registro de Productos para la Salud Humana tendrá las siguientes funciones:

1. Autorizar la importación de los productos para la salud humana
2. Evaluar la eficacia, seguridad, calidad y desempeño de los productos para la salud humana para su autorización.
3. Autorizar la inscripción e importación de materia prima utilizada en la fabricación y ensamblaje de productos para la salud humana.
4. Emitir la aprobación del registro sanitario o inscripción para la comercialización de los productos para la salud humana
5. Evaluar la efectividad de los productos para la salud humana para certificar la intercambiabilidad (cuando aplica)
6. Aprobar la expedición de certificados de libre venta de los productos para la salud humana nacionales (CLV)
7. Evaluar las solicitudes de cambios posteriores al registro o inscripción

8. Aprobar la importación de productos para la salud humana con fines de investigación.
9. Colaborar con el Ministerio de Salud en la evaluación y aprobación del material promocional de los productos para la salud humana.
10. Asesorar y orientar a los clientes externos en el cumplimiento de las leyes y reglamentaciones vigentes en materia de registro, inscripciones y control de calidad de productos para la salud humana.
11. Implementar los mecanismos de comunicación y coordinación con instancias internas y externas para el desarrollo de las funciones que le corresponden.
12. Planificar los programas de docencia y capacitación de su personal.
13. Cualquier otra función que requiera por el ámbito de su competencia.

Artículo 17: Dirección Nacional de Evaluación y Auditoria de Establecimientos de Productos para la Salud Humana tendrá las siguientes funciones:

1. Evaluar documentación e inspeccionar a los establecimientos públicos y privados que importan, fabrican, ensamblan, almacenan, acondicionan, exportan, reexportan, distribuyen, comercializan y manejan productos para la salud humana para otorgar licencia de funcionamiento.
2. Fiscalizar el funcionamiento de los establecimientos públicos y privados que importan, fabrican, ensamblan, acondicionan, almacenan, exportan, reexportan, distribuyen, comercializan y manejan los productos para la salud humana.
3. Supervisar y verificar la documentación de calidad de la materia prima y de los productos para la salud humana, en las áreas aduaneras.
4. Supervisar y verificar los documentos de los productos para la salud humana en las áreas aduaneras.
5. Evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Almacenamiento así como otras normativas relacionadas al buen funcionamiento de los establecimientos que manejan productos para la salud, para recomendar la certificación.
6. Fiscalizar el cumplimiento de la disposición final de los productos para la salud humana no aptos para su uso.
7. Realizar evaluaciones y auditorias de establecimientos que fabrican, ensamblan, almacenan e importan productos para la salud humana.
8. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorios de los laboratorios de evaluación o análisis oficiales que le brinde servicios a la autoridad.
9. Vigilar el manejo de los productos para la salud humana en los establecimientos.
10. Cualquier otra función que se requiera por el ámbito de su competencia.

ARTÍCULO 18: Dirección Nacional de Control Posterior y Vigilancia de Productos para la Salud Humana tendrá las siguientes funciones:

1. Asegurar el funcionamiento y la operatividad del Sistema Nacional de Vigilancia de productos para la salud humana.
2. Obtener y sistematizar toda la información relacionada a sospechas de eventos adversos y fallas que se presenten durante el uso de un producto para la salud humana.

3. Investigar las notificaciones de sospechas de eventos adversos y fallas de los productos para la salud humana, en coordinación con las unidades operativas del sistema de salud.
4. Acordar con el Ministerio de Salud los mecanismos de coordinación entre la Autoridad Reguladora y los actores del sector salud para la adecuada notificación de sospechas de eventos adversos y fallas y la efectiva comunicación de los resultados.
5. Coordinar con el Ministerio de Salud las normas y procedimientos para la adecuada notificación y evaluación de las sospechas de eventos adversos y fallas de los productos para la salud humana, en las distintas instancias del sistema.
6. Establecer los mecanismos de comunicación con las instancias encargadas del registro sanitario e inscripción de productos para la salud humana.
7. Monitorear los productos para la salud humana mediante auditorias de calidad posterior a su registro o inscripción.
8. Monitorear el uso de productos para la salud humana que han sido objeto de alertas nacionales e internacionales de eventos adversos y fallas.
9. Emitir las recomendaciones pertinentes de los resultados de las investigaciones realizadas.
10. Implementar y fortalecer el “Sistema Nacional de Vigilancia” como instancia oficial para dar las alertas a nivel nacional e internacional sobre eventos adversos y fallas de los productos para la salud humana una vez investigados y confirmados.
11. Promover la docencia, capacitación e investigación en materia de vigilancia de productos para la salud humana.
12. Controlar y fiscalizar el manejo de sustancias controladas y productos que las contengan.
13. Evaluar la documentación e inspeccionar a los establecimientos dedicados a la importación, manejo y expendio de sustancias controladas y productos que la contengan, para otorgar la licencia especial correspondiente.
14. Evaluar las solicitudes de importación y exportación de sustancias o productos controlados y verificar que se cumplan los requisitos establecidos por ley.
15. Elaborar y enviar a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes las previsiones anuales de las importaciones de sustancias controladas que serán utilizadas en el país, sobre la base del informe consolidado de las diferentes empresas autorizadas para tal fin.
16. Fiscalizar las actividades de prescripción, venta y dispensación de productos con contenidos de sustancias controladas de acuerdo a las normas y procedimientos legales vigentes.
17. Evaluar los informes trimestrales de importación, exportación y dispensación de sustancias y productos controlados para la presentación anual de estas actividades ante la Junta Internacional de Estupefacientes y la Comisión Nacional para la Prevención de Delitos Relacionados con Drogas.

ARTÍCULO 19: El Director General seleccionará a los Directores Nacionales de una terna que resulte de un concurso de méritos, los que deben cumplir con los siguientes requisitos básicos y lo que establezca el reglamento de esta ley.

1. Ser de nacionalidad panameña.
2. Poseer título universitario de licenciado en Farmacia u otra ciencia de salud afín a las funciones de la autoridad, con experiencia comprobada en el área de fiscalización o regulación de medicamentos y otros productos para la salud humana no menor de cinco (5) años.

3. No haber sido condenado por la comisión de delito contra la Salud Pública o la Administración Pública.
4. No tener, al momento de su designación, parentesco entre sí dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con los miembros de la Junta Directiva.
5. No ser socio, empleado o tener relación comercial o profesional alguna con empresas que importan, fabrican, ensamblan, distribuyen y comercializan medicamentos y otros productos para la salud humana.

Capítulo V:

De la Comisión Técnica Consultiva de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

Artículo 20: La Comisión Técnica Consultiva de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana es un organismo colegiado que colabora con los Órganos Superiores de la Dirección para la reglamentación de los productos y establecimientos de su competencia. Estará conformada por representantes del Sector público de salud, el sector académico y los gremios relacionados con salud.

Artículo 21: La Comisión Técnica Consultiva de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana estará integrada por los siguientes miembros:

1. Director General o Subdirector General de la Autoridad quien la presidirá (no delegable).
2. Un representante del Ministerio de Salud.
3. Un representante de la Caja de Seguro Social
4. Un funcionario del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá.
5. Un representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá
6. Un representante de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá
7. Un delegado del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
8. Un delegado del Colegio Médico.
9. Un delegado de la Asociación Nacional de Enfermeras de Panamá.
10. Un delegado de la Asociación Odontológica Panameña.
11. Un delegado de la Cámara de Comercio, Industria y Agricultura de Panamá.

Parágrafo: La Comisión Técnica de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana podrá invitar a sus sesiones a terceras personas con experiencia comprobada en el tema a tratar en dicha sesión.

Artículo 22: La Comisión Técnica de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana se reunirá en sesión ordinaria por lo menos una (1) vez por semana y en sesiones extraordinarias por convocatoria del Director General de la Autoridad o por la Junta Directiva.

Artículo 23: La Comisión Técnica Consultiva de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana tendrá las siguientes funciones:

1. Proponer al Director General de la Autoridad, proyectos de reglamentos relacionados con los medicamentos y otros productos para la salud humana y los establecimientos que los importan, fabrican, ensamblan, distribuyen y comercializan.
2. Asesorar a la Dirección General de la Autoridad en lo relacionado a criterios de seguridad, eficacia y calidad de medicamentos y otros productos para la salud humana y sobre aspectos relacionados al funcionamiento de los establecimientos que los importan, fabrican, ensamblan, distribuyen y comercializan.
3. Recomendar al Director General acciones tendientes al mejoramiento, desarrollo y eficiencia de los servicios que presta la Autoridad.
4. Recomendar actividades permanentes de información y coordinación interinstitucional.
5. Dictar su propio reglamento interno.
6. Otras que establezca la Ley o que designe la Autoridad.

Artículo 24: El nombramiento de los miembros de la Comisión Técnica de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana será por un periodo de cinco (5) años. Todos los miembros de esta comisión serán propuestos por sus instituciones o gremios a la Junta Directiva de la Autoridad que realizará los nombramientos.

Artículo 25: Las funciones de la Dirección Administrativa serán las siguientes:

1. Administrar en forma eficiente y oportuna los recursos humanos, financieros y materiales de los que disponga la Autoridad para su buen funcionamiento.
2. Garantizar el debido proceso de cobro y depósito diario de los ingresos percibidos en concepto de los servicios prestados de acuerdo a las Normas Fiscales vigentes.
3. Elaborar y presentar al Director General, informes financieros mensuales con el debido detalle de los ingresos y gastos de la Autoridad.
4. Elaborar y ejecutar el plan anual de compras de materiales, equipos y demás insumos que se requieran de acuerdo a las necesidades.
5. Coordinar los planes anuales de mantenimiento de infraestructura, mobiliario, equipo rodante, equipo informático garantizando el buen uso, cuidado y conservación de la Autoridad.
6. Programar evaluaciones periódicas de desempeño y planes de capacitación para el personal técnico y administrativo garantizando el mejoramiento continuo de los colaboradores de la Autoridad.
7. Aplicar el Reglamento Interno de acuerdo a los deberes, derechos, prohibiciones y sanciones establecidas
8. Desarrollar Auditorías Internas de procedimientos y funciones coordinadas con los Directores.
9. Cumplir con las leyes, normas y procedimientos administrativos y financieros establecidos para la Autoridad.

Título III

Patrimonio, Finanzas y Fiscalización

Capítulo I: Del Patrimonio

Artículo 26: Constituye el patrimonio de la Autoridad

1. Todos los bienes muebles e inmuebles, personal que a la fecha pertenezca a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud pasan a formar parte de la Autoridad.
2. Los recursos que le sean asignados en la Ley de Presupuesto de cada año fiscal y los aportes extraordinarios que acuerde el Órgano Ejecutivo y/o la Asamblea Nacional, para sus funciones y desarrollo .
3. Las herencias, donaciones y legados que se le trasmitan, los cuales se recibirían a beneficio de inventario.
4. El producto de las acciones, obligaciones, títulos y demás valores que posea.
5. Las tasas que perciba como resultado de los servicios que preste, y los ingresos que provengan de la gestión directa concesiones que otorgue.
6. Producto de las sanciones pecuniarias impuestas por la Autoridad
7. Cualesquiera otros bienes o haberes que autoricen las disposiciones legales, los reglamentos a la Junta Directiva.

Artículo 27: El Gobierno dotará a la Autoridad de una infraestructura adecuada para su funcionamiento y la prestación de servicios, la cual automáticamente formará parte del patrimonio de la Autoridad.

Capítulo II

De las Finanzas

Artículo 28: Se crea el Fondo de la Autoridad Nacional de Medicamentos y otros productos para la Salud Humana, para el cumplimiento de los objetivos de la autoridad no sujeto al principio de Caja Única del Estado, el cual debe cumplir con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 6 del 2005 y que está compuesto por:

1. Las tasas que perciba como resultado de los servicios que preste, y los ingresos que provengan de la gestión directa concesiones que otorgue.
2. Los ingresos percibidos en concepto de multas
3. Los fondos provenientes de proyectos nacionales e internacionales para ser ejercidos por la autoridad.

Estos fondos estarán sujetos a los controles de auditoria interna de la Autoridad y serán fiscalizados por la Contraloría General de la República. La inversión de todos los ingresos a que se refiere esta cláusula será programada por la Autoridad anualmente, para el desarrollo de sus planes de servicio, capacitación, equipamiento, productividad, incentivos al personal y otros, que mejoren la atención del usuario.

Capítulo III:

Régimen Laboral y Estructura Salarial

Artículo 29: La Autoridad Nacional de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana adoptará un régimen laboral y una estructura salarial que le permita contar con recurso humano capacitado y eficiente para el cumplimiento de las funciones propias de la Autoridad.

Artículo 30: En virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad con las funciones normativas, fiscalizadoras y supervisoras que desarrolla la Autoridad Nacional de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, el recurso humano profesional y técnico de la Autoridad está impedido para el ejercicio de la profesión. En función de este impedimento se deberá contemplar el pago de un sobresueldo equivalente al 70% del salario básico en cada categoría del escalafón profesional, por dedicación exclusiva y a tiempo completo como funcionario de la autoridad. El sobresueldo por exclusividad de servicio debe considerarse como una remuneración adicional al salario del escalafón profesional.

Parágrafo: Reglamentariamente se establecerán las posiciones profesionales y técnicas a las que se refiere este artículo.

Artículo 31: La gestión de recursos humanos de la Autoridad Nacional de Medicamentos y Otros productos para la Salud Humana se desarrollará mediante un régimen laboral homologado para todos los servidores públicos administrativos, profesionales, técnicos y otros, basada en un sistema de méritos e igualdad de oportunidades en el reclutamiento, selección, rendición de cuentas y evaluación del desempeño, control, ética, capacitación y desarrollo, remuneración, incentivos y respeto a los derechos de los trabajadores, incluyendo ambientes laborales seguros y saludables.

Artículo 32: El personal administrativo estará sujeto al régimen de carrera administrativa.

Artículo 33: La Autoridad adoptará a través del reglamento de la Ley, las normas éticas para la observancia de los funcionarios de la Autoridad.

Título IV De la Utilización de Medios Telemáticos

Artículo 34: Las actuaciones, comunicaciones, notificaciones e intercambio de documentación entre la Autoridad y los usuarios de sus servicios podrán llevarse a cabo mediante la utilización de medios telemáticos disponibles o por conocer, siempre que se adecúen a la legislación vigente sobre documentos y firmas electrónicas y entidades de certificación en el comercio electrónico y el intercambio de documentos electrónicos.

Para tales efectos, la Autoridad, determinará las condiciones generales, requisitos y características técnicas necesarias.

Artículo 35: La Autoridad determinará la presentación de solicitudes de certificaciones, registros, autorizaciones establecida por esta Ley y de otras actuaciones administrativas por medios distintos, pero no excluyentes de los actuales; particularmente, mediante la presentación de documentos en medios telemáticos. Las presentaciones por los distintos medios estarán sujetas a los horarios que reglamentariamente determine la Autoridad.

Se reglamentará todo lo relacionado con este capítulo. Queda entendido que para efectos de esta Ley, todas las solicitudes presentadas a través de medios telemáticos, tendrá el mismo valor jurídico que una solicitud presentada en soporte de papel y por ventanilla.

Artículo 36: El pago de las tasas y demás derechos correspondientes a los servicios prestados por la Autoridad, podrán efectuarse también por medios informáticos o electrónicos.

Artículo 37: El Director General mediante resolución administrativa, podrá autorizar a los Directores Nacionales que firmen las actuaciones administrativas de su Dirección, ya sea de manera manual o bien mediante el uso de la firma manuscrita digitalizada.

La Junta Directiva mediante resolución administrativa, podrá autorizar al Director General que utilice en sus actuaciones la firma manuscrita digitalizada.

Artículo 38: El uso de la firma manuscrita digitalizada por el Director General y los Directores Nacionales, tendrá la misma fuerza y efectos jurídicos que la firma manuscrita. Su uso, cancelación y controles de seguridad estarán determinados en el reglamento de esta Ley.

TITULO V

Procedimiento Administrativo

Artículo 39: La Autoridad Nacional de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana está en la obligación de resolver las peticiones, consultas, denuncias o quejas en un término no mayor de treinta (30) días calendarios, contados a partir de la fecha de presentación.

Si la Autoridad no pudiese resolver peticiones, consultas, denuncias o quejas en el término antes señalado, deberá informar al interesado por escrito, el estado de la tramitación, que incluirá una exposición al interesado justificando las razones de la demora.

Artículo 40: Contra las decisiones que adopte la Autoridad Nacional de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana se admiten recursos de reconsideración y de apelación los cuales se concederán en efecto devolutivo.

Artículo 41: Los recursos de reconsideración y de apelación deberán ser anunciados en un término de cinco (5) días hábiles y sustentados dentro de un término de diez (10) días hábiles posterior a su notificación. En ambos casos se podrán practicar pruebas, siempre y cuando el recurrente así lo solicite dentro de su escrito de sustentación.

Artículo 42: Los recursos de reconsideración y de apelación serán resueltos en un término no mayor de treinta (30) días calendario a partir de la fecha de la sustentación de dicho recurso o de la práctica de la prueba. Los procedimientos de este artículo serán reglamentados.

Artículo 43: Contra las actuaciones de los Directores Nacionales, se podrá interponer recurso de reconsideración y/o de apelación, este último será anunciado y sustentado ante el Director General.

Artículo 44: A todo procedimiento administrativo no contemplado en esta Ley y su reglamento, le será aplicable de manera supletoria las normas contenidas en la Ley 38 de 31 de julio de 2000 y las normas sanitarias vigentes.

Artículo 45: La Autoridad tendrá jurisdicción coactiva para el cobro de las multas, el procedimiento será reglamentado.

TITULO VI

Disposiciones Transitorias

Artículo 46: Se creará una Comisión para llevar a cabo la transición del recurso humano, de los bienes muebles e inmuebles, equipos, transporte e insumos técnicos dotados por el Órgano Ejecutivo, que por su naturaleza pasarán a integrar la Autoridad, creada por la presente Ley, de conformidad con un Decreto Ejecutivo que será expedido a tal efecto.

Artículo 47: Mientras la Autoridad no cuente con su propio presupuesto, el Órgano Ejecutivo aportará los gastos de personal y otros gastos que demanden los servicios que se han transferido por la presente Ley.

Artículo 48: Para todos los efectos, las leyes o decretos en las que se señale a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o Departamento Farmacia y Drogas se deberá entender a partir de la vigencia de la presente Ley, que las mismas se refieren a la Autoridad Nacional de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Artículo 49: Los derechos adquiridos por los particulares que fuesen competencia de la Autoridad, continuarán vigentes hasta la fecha de expiración.