

PANAMÁ

COSTA RICA

NICARAGUA

HONDURAS

EL SALVADOR

GUATEMALA

COLOMBIA

ÁREAS DE SERVICIOS EN:

- Asuntos Regulatorios/ Regulatory Affairs
- Propiedad Intelectual/Intellectual Property
- Derecho Corporativo y Empresarial/ Corporate Law and Business Law
- Soluciones contables y Tributarias/Accounting and Tax Solutions

PANAMÁ

Ministerio de Salud y Autoridad de Innovación Gubernamental coordinan introducir procesos de Farmacia y Drogas al proyecto PANAMÁ EN LÍNEA

Una reunión entre la Autoridad de Innovación Gubernamental (AIG), la empresa Consultora KPMG y la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud (MINSAL), se llevó a cabo con el fin de hacer las coordinaciones para que queden documentados los procesos de trabajo que esta dependencia ministerial efectúa.

De acuerdo a la Directora Nacional de Farmacia y Drogas del MINSAL, este apoyo de consultoría, bajo la responsabilidad de KPMG, va enmarcado en el proyecto "PANAMÁ EN LÍNEA", de forma tal que una vez los procesos sean definidos, en una segunda fase, podrá ser puesta en línea toda la información de los trámites que se realizan. De igual manera explicó que estos trámites consisten en la aprobación de medicamentos a través del Registro Sanitario, las Licencias de Operación aprobadas

para las farmacias, las distribuidoras y otros establecimientos farmacéuticos, así como la relación existente con el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (IEA), para los controles de calidad de los medicamentos.

Condenan a Ex Director de la Caja del Seguro Social.

El órgano judicial informó que la Sala Penal de la Corte Suprema de Justicia, constituida en tribunal de apelaciones resolvió modificar la sentencia en el caso de envenenamiento masivo producto del consumo de dietilene glycol.

La sentencia de la Sala Penal de la Corte Suprema de Justicia revoca la decisión del Segundo Tribunal que declaraba la absolución de René Luciani Lasso y en su lugar lo condena a 18 meses de prisión y lo inhabilita para el ejercicio de funciones públicas por igual término una vez cumplida la pena.

Aprueban en tercer debate reformas a la Ley de Aupsa.



Tras la aprobación en tercer debate del proyecto de ley 443, que reforma el Decreto Ley 11 de 2006 y reforma la Autoridad Panameña de Seguridad Alimentaria (Aupsa), Raúl Pineda, presidente de la Comisión de Asuntos Agropecuarios de la Asamblea Nacional, manifestó su complacencia.

El diputado indicó que se trata de una ley que 'empieza de cero'. Ahora los productores tendrán la oportunidad de formar parte de la junta directiva de la institución, además

de que permite derogar los artículos que obligaban a un funcionario a ratificar una planta en un término no mayor de treinta días.

EL SALVADOR

Dirección Nacional de Medicamentos retira de farmacias medicamento de uso pediátrico.

La FDA asegura que en sus análisis de laboratorio encontraron cantidades inconstantes de belladona en ciertos comprimidos homeopáticos para la dentición, excediendo por mucho la cantidad declarada en la etiqueta de esta sustancia tóxica.

El Dr. Coto informó que HYLAND'S TEETHING TABLETAS contiene belladona, un activo que en cantidades grandes es potencialmente peligroso ya que podría causar efectos secundarios graves e incluso la muerte en niños. Entre los efectos de este activo están: bloquea partes del sistema nervioso del cuerpo, incluyendo la saliva, la sudoración, el tamaño de la pupila, la orina, funciones digestivas, además, de sufrir sequedad en la boca, fatiga extrema, vómitos, dificultades para respirar, irritabilidad, convulsiones, temblores y otros efectos graves.

OSARTEC y MINSAL elaboran Regulación Centroamericana

El Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica –OSARTEC-, de forma conjunta con el Ministerio de Salud –MINSAL- elabora el Reglamento Técnico Centroamericano: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA para cuya oficialización se requiere la aprobación del Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO) y en su elaboración participan representantes gubernamentales del sector salud de Guatemala, El Salvador, Honduras, Costa Rica y Panamá.

El presente reglamento establece las directrices vinculadas con las actividades relacionadas a la farmacovigilancia de los medicamentos que sean fabricados, importados o comercializados para uso humano, aportando información oportuna mediante la detección, recolección, evaluación y prevención de reacciones adversas, y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos en los Estados Parte.



El Salvador promueve Regulación Técnica Regional para Productos Orgánicos

En las instalaciones del Ministerio de Agricultura y Ganadería fue realizada la reunión del Comité



Nacional de Reglamentación Técnica de Productos Agropecuarios orgánicos. Requisitos para la producción, el procesamiento, la comercialización, la certificación y el etiquetado. La reunión fue coordinada por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC), teniendo como objetivo revisar y discutir las observaciones que los demás países centroamericanos han realizado al documento del RTCA y generar una

postura consensuada de la posición de El Salvador ante dichas observaciones.

El objeto principal de este RTCA es establecer las disposiciones y procedimientos que regulan la producción, registro, certificación, procesamiento, etiquetado, almacenamiento, transporte y comercialización de productos agropecuarios orgánicos, entendiéndose por estos aquellos productos agropecuarios orgánicos en cuya producción se suprime el uso de productos sintéticos, como pesticidas, herbicidas y fertilizantes artificiales.

REPÚBLICA DOMINICANA

Proceso de reforma transforma MS en ente rector y de vigilancia sanitaria.

Para impulsar la economía y satisfacer las necesidades de la industria nacional y el sector de zonas francas el Ministerio ha establecido mecanismos que disminuyen los tiempos de espera de 30 días o más a sólo 48 horas en promedio.

Entre los avances de impacto alcanzados, Guzmán Marcelino destacó la creación de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) colocando en una sola instancia administrativa con mayores y mejores capacidades la regulación de productos de riesgo por consumo o de interés sanitario.

Asimismo, el fortalecimiento de la normativa sanitaria, el procedimiento simplificado de registro, la guía para la inspección de las buenas prácticas de manufactura (BPM) -informe 32/37 OMS-, el registro de medicamentos biotecnológicos y la agilización de la habilitación de establecimientos de salud.

Otros avances son una normativa sanitaria en etapa de finalización que incluye el reglamento general de alimentos, reglamento de lácteos, farmacovigilancia, buenas prácticas de distribución y almacenamiento de medicamentos, donaciones de medicamentos, reglamento de productos sanitarios, bioequivalencia y las normas para la dirección técnica de establecimientos farmacéuticos.

COLOMBIA

Simplificación de trámites para Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro en Colombia Bogotá.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informó a sus usuarios que, el 04 de abril de 2017 se expidieron los Decretos 581 y 582 por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, que modifican los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, los cuales regulan la fabricación, comercialización e importación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnósticos in vitro en Colombia.