

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

Suspensión de uso y comercialización de Lisinopril 20mg.

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como ente responsable de dar cumplimiento a las normativas vigentes en materia de medicamentos y otros productos para la salud humana, mediante la Resolución N°673, del 2 de noviembre de 2017, suspende el uso y comercialización del producto farmacéutico Lisinopril Tabletas USP 20mg, con registro sanitario N°79269, fabricado por Aurochem Pharmaceutical (I) PVT, LTD. India y se ordena retirar los lotes del mercado.

Esta medida preventiva surge a raíz de que se detectaron inconsistencias en la documentación presentada durante el proceso de evaluación de la renovación del Registro Sanitario del producto, sin haber sido notificadas previamente para su aprobación, lo que constituye una falta a la normativa vigente.

De igual forma, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha recibido por parte de la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social un número considerable de notificaciones de fallas farmacéuticas y terapéuticas de este producto.

Es importante mencionar que actualmente existen otros nueve (9) productos registrados y de ellos cuatro (4) con certificado de intercambiabilidad del principio activo Lisinopril 20 mg; es decir, que existen alternativas para quienes requieren el medicamento.

Nueva Ley para Dispositivos Médicos en Panamá.



El año 2017 cerró con la promulgación de la Ley 90 Sobre Dispositivos Médicos y Productos afines, mediante la cual se pretende regular todos los temas relacionados con la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, reexportación, información, publicidad, etiquetado, distribución, comercialización, almacenamiento y disposición final de Dispositivos Médicos y productos afines incluyendo los Dispositivos de Diagnóstico In Vitro, competencia del Laboratorio Central de Referencia del Instituto Conmemorativo Gorgas.

La promulgación del texto normativo pretende la creación dentro de la estructura del Ministerio de Salud, de una Dirección Nacional de Dispositivos Médicos que estará constituida y tendrá las funciones que manejaba con anterioridad el Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas. Sin embargo, el panorama no queda claro en torno a las competencias que atribuye el texto a esta nueva Dirección en contraposición con aquellas que corresponden al Instituto Gorgas en torno a reactivos de diagnóstico y dispositivos in vitro, debiendo la Dirección Nacional ampliar mediante reglamentación quien será la institución que regulará lo concerniente a dispositivos in vitro.

Panamá en continua en la mira Internacional.

Tras dos años de negociaciones la Unión Europea llegó a un consenso y definió la lista de las 17 naciones consideradas "paraísos fiscales", entre las que se encuentra Panamá.

Por primera vez las autoridades fiscales de la Unión Europea anunciaron la creación de una lista negra, compuesta por 17 países considerados "jurisdicciones no cooperativas en material fiscal".

Se trata de una serie de naciones "que no hacen lo suficiente en la lucha contra la evasión fiscal", según el ministro francés de Economía Bruno Le Maire. La cifra inicial alcanzaba a casi 30 territorios, pero finalmente se redujo. Los esfuerzos que ha venido haciendo la administración Varela para modificar la regulación para evitar la evasión y mejorar la transparencia fiscal no parecen ser suficientes para las autoridades europeas.

EL SALVADOR

Denuncian dumping en mercado lácteo.

En El Salvador el ministerio de Economía inició una investigación por supuestas prácticas de dumping, luego de que la Cooperativa Ganadera de Sonsonate presentara una denuncia en contra de la costarricense Dos Pinos por supuestas prácticas anticompetitivas en el mercado de productos lácteos, concretamente con la comercialización de leche fluida, en el periodo comprendido entre el 1 de Julio de 2016 y el 30 de junio de 2017.



COSTA RICA

Celeridad en la aprobación de Permisos de Importación.

Con la implementación del sistema VUCE 2.0 prometen en Costa Rica acelerar la aprobación de los permisos de importación que gestionan empresas de los sectores alimentario, médico, químico y farmacéutico.

Este avance en materia de facilitación de trámites traerá grandes beneficios para las compañías y se traduce en mayor competitividad para el país, ya que representan un 72% de los trámites de importación. Las notas técnicas que se liberarán en el sistema son la NT50, que regula la importación de productos alimentarios para consumo humano; la NT54, que es para la importación de productos de industria química y materia prima; y la NT57 que es para importar medicamentos, equipo y material biomédico, y productos de higiene naturales y cosméticos de tocador.

Para el Ministro de Comercio Exterior y Presidente de la Junta Directiva de PROCOMER, la implementación del sistema VUCE 2.0 es un logro más en materia de facilitación del comercio. "Esto se traduce en un mecanismo que reduce la tramitología de los servicios, disminuye costos, simplifica

los tramites de importación y exportación, facilitando la competitividad. Con esto se logró crear la sinergia entre las entidades públicas y el sector privado para optimizar los procesos pasando a servicios 24/7 los 365 días sin intervención humana”.

Este proyecto, que se desarrolla a través de la cooperación no reembolsable del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), incluye la automatización de 44 Notas Técnicas (permisos de exportación e importación), un módulo de Declaraciones Únicas Aduaneras (DUAs) y un sistema totalmente nuevo de Registro Único Exportador (RUE), el cual simplifica el proceso de registro de los usuarios como exportadores.
