

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y ADUANEROS PARA IMPORTAR EN PANAMÁ  
TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE CENTROAMÉRICA Y PANAMÁ**

A continuación, se detalla información relevante que deberán cumplir los productos salvadoreños para poder ingresar al mercado panameño utilizando las preferencias arancelarias del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Panamá.

<b>Producto:</b>	Medicamentos que contengan vitaminas								
<b>Código arancelario:</b>	<b>Código arancelario en Panamá:</b> <table border="1"> <tr> <th>Código</th> <th>Descripción</th> </tr> <tr> <td>3004.50.10.00.00</td> <td>- - Para uso humano</td> </tr> </table> <b>Código arancelario en El Salvador:</b> <table border="1"> <tr> <th>Código</th> <th>Descripción</th> </tr> <tr> <td>3004.50.10.00.00</td> <td>- - Para uso humano</td> </tr> </table>	Código	Descripción	3004.50.10.00.00	- - Para uso humano	Código	Descripción	3004.50.10.00.00	- - Para uso humano
Código	Descripción								
3004.50.10.00.00	- - Para uso humano								
Código	Descripción								
3004.50.10.00.00	- - Para uso humano								
<b>Aranceles:</b>	<b>Arancel preferencial: (año 2022):</b> 0% <b>Arancel NMF:</b> 0%								
<b>Requisitos sanitarios:</b>	<p>La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá es la autoridad competente en dicho país para la vigilancia y el control de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana. Los requisitos sanitarios establecidos en el RTCA 11.03.59:18 Requisitos para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos de uso humano son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable;</li> <li>2. Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s);</li> <li>3. Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, o CLV o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura;</li> <li>4. Contrato de fabricación o un extracto;</li> <li>5. Fórmula cuantitativa;</li> <li>6. Monografía del producto;</li> <li>7. Métodos de análisis;</li> <li>8. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado;</li> <li>9. Etiquetas del envase.empaque primario, secundario;</li> <li>10. Informe del Estudio de Estabilidad;</li> <li>11. Estudios de seguridad y eficacia;</li> <li>12. Estándares analíticos;</li> <li>13. Muestras de producto terminado;</li> <li>14. Un ejemplar de producto terminado;</li> <li>15. Comprobante de pago.</li> </ol>								
<b>Requisitos técnicos:</b>	Cumplimiento de los requisitos establecidos en el RTCA 11.03.42:07 Buenas prácticas de manufactura para medicamentos de uso humano y su guía de verificación.								
<b>Requisitos ambientales:</b>	Ninguno.								
<b>Licencias o permisos de importación aplicable:</b>	Aviso previo de importación en el Sistema Integrado de Trámites (SIT).								

<b>Documentos requeridos por Aduanas para la importación:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Factura Comercial;</li> <li>2. Conocimiento de Embarque (Bill of Lading o Airway Bill);</li> <li>3. Lista de Empaque – Packing List;</li> <li>4. Manifiesto de carga;</li> <li>5. Certificado de Origen conforme al Tratado;</li> <li>6. Declaración de mercancías (DUCA-D).</li> </ol>
<b>Requisitos de etiquetado:</b>	<p>Los requisitos de etiquetado están basados en Decreto de Ley N°. 178 que reglamenta la Ley 1 de 2001 artículo 25 sección II Normas generales sobre etiquetas y envases; así como lo establecido en el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Los requisitos generales son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre del medicamento;</li> <li>2. Nombre completo de los principios activos;</li> <li>3. Nombre de la empresa/laboratorio responsable;</li> <li>4. No. de lote;</li> <li>5. Fecha de vencimiento;</li> <li>6. Contenido en unidades (si se presenta en frascos);</li> <li>7. Vía de administración;</li> <li>8. No. de registro sanitario.</li> </ol>
<b>Requisitos de empaque y envasado:</b>	Requisitos generales de empaque que garantice la calidad e inocuidad del producto y los requisitos de envasado que establece el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
<b>Otros requisitos de certificación y prueba:</b>	Ninguno.
<b>Regla de Origen:</b>	<p>Regla de Origen Específica 30.04</p> <p>Un cambio a la partida 30.04 desde cualquier otra partida, excepto de la partida 30.03</p> <p><u>Explicación de la Regla de Origen Específica:</u></p> <p>La Regla de Origen Específica permite incorporar materias primas no originarias o de terceros países, siempre que las mismas se encuentren clasificadas en una partida arancelaria distinta a la 30.04</p> <p>Asimismo, la regla de origen establece que si se utilizan materias primas clasificadas en la partida 30.03 (medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor) éstas deben ser originarias de las Partes del Tratado.</p> <p>Para la elaboración del producto final es posible acumular mercancías o materiales originarios únicamente de Guatemala, Honduras, Nicaragua o Panamá, ya que para el presente caso existe una regla de origen específica común y un mismo período de desgravación arancelaria ("Art. 4.06: Acumulación").</p>
<b>Links de interés:</b>	<p>Dirección Nacional de Farmacia y Drogas - Ministerio de Salud de Panamá:  <a href="http://www.minsa.gob.pa/direccion/direccion-nacional-de-farmacia-y-drogas">http://www.minsa.gob.pa/direccion/direccion-nacional-de-farmacia-y-drogas</a></p>

	<p>Registro Sanitario de Medicamentos para la Importación – Ministerio de Salud de Panamá: <a href="https://www.panamatramita.gob.pa/es/tramite/registro-sanitario-de-medicamentos-para-la-importaci%C3%B3n">https://www.panamatramita.gob.pa/es/tramite/registro-sanitario-de-medicamentos-para-la-importaci%C3%B3n</a></p> <p>Decreto de Ley No. 178 que reglamenta la Ley 1 de 2001 sobre los Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana: <a href="https://www.hospitalsantotomas.gob.pa/download/transparencia/otros_documentos_y_normas/LEY-DE-MEDICAMENTO.pdf">https://www.hospitalsantotomas.gob.pa/download/transparencia/otros_documentos_y_normas/LEY-DE-MEDICAMENTO.pdf</a></p>
--	---

Fecha de elaboración: Julio 2022

Nota aclaratoria: La Dirección de Administración del Tratados Comerciales del Ministerio de Economía ha hecho un esfuerzo de investigación y recopilación de la información contenida en esta ficha; sin embargo, se recomienda que al momento de realizar una exportación se reconfirme que la información esté actualizada.