

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD


 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 CON PAGO FIRME,
 ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
 FIRMA: 
 FECHÁ: 11/02/2025

RESOLUCIÓN N° 025

De 11 de febrero de 2025

Que dicta las directrices que deben seguir los fabricantes de medicamentos de administración oral que contengan el colorante rojo No. 3 en su formulación.

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla;

Que el Decreto de Gabinete N°1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el Decreto Ejecutivo N°. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones;

Que la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, revocó la autorización para el uso de FD&C Rojo N°. 3 como una cuestión de ley, con base en la Cláusula Delaney de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C);

Que la Cláusula Delaney, promulgada en 1960 como parte de la Enmienda de Aditivos Colorantes a la Ley FD&C, prohíbe a la FDA autorizar un aditivo alimentario o un colorante si se ha descubierto que induce cáncer en humanos o animales;

Que el colorante rojo N°. 3 de FD&C, también conocido como colorante rojo N°. 3, colorante rojo 3 y eritrosina, es un colorante alimentario sintético que otorga a ciertos alimentos y bebidas un color rojo cereza brillante y se encuentra en ciertos dulces, pasteles y magdalenas, galletas, postres helados, glaseados y coberturas, y en medicamentos ingeridos;

Que en virtud de lo antes señalado, se hace necesario emitir las directrices que deben seguir los fabricantes de medicamentos que contengan en su formulación el colorante rojo N°. 3; ,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Comunicar a los fabricantes de medicamentos de administración oral que contengan el colorante Rojo No. 3 en su formulación que disponen de un plazo de tres (3) años para eliminar dicho colorante de sus fórmulas.

ARTÍCULO SEGUNDO: Comunicar a los fabricantes de medicamentos de administración oral que contengan el colorante Rojo No. 3 que una vez cumplido el término establecido en el artículo anterior deberán presentar ante esta Dirección la modificación en la fórmula cualitativa de estos productos.

ARTÍCULO TERCERO: Comunicar a los usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que, a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, no podrán presentar nuevas solicitudes de registro sanitario de medicamentos orales que contengan en su formulación el colorante rojo No. 3.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

Mgter. MARIETTE B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

