

**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.

Producto:	Medicamentos que contengan vitaminas				
Código arancelario:	Código arancelario en Panamá:				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3004.50.10.00.00</td> <td>- - Para uso humano</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	3004.50.10.00.00	- - Para uso humano
	Código	Descripción			
	3004.50.10.00.00	- - Para uso humano			
Código arancelario en El Salvador:					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3004.50.10.00.00</td> <td>- - Para uso humano</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	3004.50.10.00.00	- - Para uso humano	
Código	Descripción				
3004.50.10.00.00	- - Para uso humano				
Aranceles:	Arancel preferencial: (año 2022): 0% Arancel NMF: 0%				
Requisitos sanitarios:	<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"> 1. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable; 2. Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s); 3. Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, o CLV o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; 4. Contrato de fabricación o un extracto; 5. Fórmula cuantitativa; 6. Monografía del producto; 7. Métodos de análisis; 8. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado; 9. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario; 10. Informe del Estudio de Estabilidad; 11. Estudios de seguridad y eficacia; 12. Estándares analíticos; 13. Muestras de producto terminado; 14. Un ejemplar de producto terminado; 15. Comprobante de pago. 				
Requisitos técnicos:	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.				
Requisitos ambientales:	Ninguno.				
Licencias o permisos de importación aplicable:	Aviso previo de importación en el Sistema Integrado de Trámites (SIT).				

Documentos requeridos por Aduanas para la importación:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Factura Comercial; 2. Conocimiento de Embarque (Bill of Lading o Airway Bill); 3. Lista de Empaque – Packing List; 4. Manifiesto de carga; 5. Certificado de Origen conforme al Tratado; 6. Declaración de mercancías (DUCA-D).
Requisitos de etiquetado:	<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"> 1. Nombre del medicamento; 2. Nombre completo de los principios activos; 3. Nombre de la empresa/laboratorio responsable; 4. No. de lote; 5. Fecha de vencimiento; 6. Contenido en unidades (si se presenta en frascos); 7. Vía de administración; 8. No. de registro sanitario.
Requisitos de empaque y envasado:	<p>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.</p>
Otros requisitos de certificación y prueba:	<p>Ninguno.</p>
Regla de Origen:	<p>Regla de Origen Específica</p> <p>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>
Links de interés:	<p>Dirección Nacional de Farmacia y Drogas - Ministerio de Salud de Panamá:</p> <p>http://www.minsa.gob.pa/direccion/direccion-nacional-de-farmacia-y-drogas</p>

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