

**DECRETO Nº 183  
(De 25 de agosto de 2004)**

**"POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA PRESCRIPCIÓN Y VENTA DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS PARA USO VETERINARIO".**

**LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA**  
En uso de sus facultades constitucionales.

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley Nº 23 del 15 de julio de 1997, en su Título I, faculta a la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, para regular la utilización y comercialización de los medicamentos para uso exclusivo veterinario.

Que la inserción de la República de Panamá en la Organización Mundial del Comercio (OMC), y la consecuente globalización de mercados, crea la necesidad de la fiscalización por la autoridad competente del uso seguro y eficaz de medicamentos veterinarios, evitando así los residuos nocivos de drogas en los productos y subproductos comestibles de origen animal, coadyuvando en la salud pública y la protección ambiental.

Que la Ley N° 3 de 11 de enero de 1983, establece que el ejercicio de la Medicina Veterinaria comprende entre otras cosas, la supervisión del buen uso de los fármacos veterinarios, así como la fiscalización del uso adecuado y seguro del mismo por parte de personas naturales, establecimientos o entidades no idóneas para esta actividad, a la vez de servir de asesoría de éstos, en todo lo relacionado a los medicamentos de uso veterinario.

#### DECRETA:

#### CAPÍTULO I

##### DISPOSICIÓN GENERAL

**Artículo 1:** Establecer los fundamentos para la reglamentación de la prescripción y venta de productos biológicos y medicamentos veterinarios para uso veterinario.

#### CAPÍTULO II

##### DEFINICIONES

**Artículo 2:** Para los efectos de este Decreto, se adoptan los términos siguientes:

1. **AUTORIDAD COMPETENTE:** Es el Departamento de Registro de la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario:
2. **ESTUPEFACIENTES:** Sustancias narcóticas que hacen perder la sensibilidad.
3. **IMPORTADOR Y / O DISTRIBUIDOR:** Toda Persona Natural o Jurídica que en calidad de propietario, representante o distribuidor, importe o distribuya materias primas, productos veterinarios y alimentos para uso animal, con el objeto de comercializarlos en el territorio nacional.
4. **LÍMITE MÁXIMO:** Para residuos de Medicamentos Veterinarios. ( L.M.R.M.V.): concentración máxima de residuos resultantes del uso de un medicamento veterinario (expresado en **mg/kg. o ug/kg**, sobre la base del peso fresco), que la Comisión del CODEX Alimentarius recomienda que se permita legalmente o reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo.
5. **MEDICAMENTO:** Toda droga, principio activo o mezcla de estos, con o sin adición de sustancias auxiliares, presentada bajo una forma farmacéutica, en empaques o envases rotulados listos para su distribución y uso empleado con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de las enfermedades de los animales.
6. **PRESCRIPCIÓN:** Es una orden escrita debidamente firmada y sellada por un Médico Veterinario idóneo, para transmitir instrucciones sobre el uso adecuado de los medicamentos al cliente y/o a la farmacia.

7. **PRODUCTOS BIOLÓGICOS:** Es aquel originado o constituido por microorganismos vivos atenuados, muertos o sintéticos que en previo proceso y manipulación técnica, tiene acción sobre las funciones inmunológicas, incluyendo el diagnóstico.
8. **PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS:** Materiales resultantes de la ingeniería, recombinación y manipulación genética de los organismos vivos.
9. **PSICOTROPICOS:** Son fármacos capaces de modificar la actividad mental.
10. **REACCIÓN ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS:** Es una presunta reacción nociva e involuntaria a los medicamentos, que se produce a dosis que se aplican normalmente a los animales de conformidad con los términos de la autorización de comercialización para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad o para modificar funciones fisiológicas.
11. **REGENTE O ASESOR TÉCNICO:** Médico Veterinario Idóneo, que asume la regulación, supervisión, control, asesoría técnica de las personas naturales o jurídicas que requieran sus servicios en las actividades de importación, distribución y para venta de medicamentos y productos biológicos para uso veterinario, así como en la fabricación de alimento para consumo animal.
12. **RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS:** Comprende los productos originales y sus metabolitos en cualquier porción comestible de un producto animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente.
13. **PERIODO DE SUSPENSIÓN O RETIRO:** Es el periodo que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios.

### CAPÍTULO III

#### DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Artículo 3: El expendio de los medicamentos veterinarios se realizará de acuerdo con la siguiente clasificación:

1. Medicamentos de venta con receta oficial de prescripción restringida.
2. Medicamentos de venta bajo receta veterinaria.
3. Medicamentos de libre venta.

**Artículo 4:** Los medicamentos de venta con receta oficial de prescripción restringida son los psicotrópicos y estupefacientes, de uso restringido según lo establece el Código Sanitario del Ministerio de Salud.

Los medicamentos a que se refiere este artículo comprende los siguientes grupos:

1. Analgésicos narcóticos
2. Neuroleptoanalgésicos.

Estos medicamentos deben ser exclusivamente vendidos en farmacias veterinarias y clínicas veterinarias y deben ser prescritos y administrados por un Médico Veterinario Idóneo.

**Artículo 5:** Los medicamentos de venta bajo receta son aquellos que por sus características farmacológicas y toxicológicas especiales, deben ser exclusivamente vendidos en farmacias veterinarias y clínicas veterinarias y deben ser prescritos y administrados por un Médico Veterinario idóneo.

**Artículo 6:** Considerése medicamentos de venta bajo receta prescrita por un Médico Veterinario Idóneo los siguientes:

1. Anestésicos Generales ( inhalatorios y parenterales).
2. Anestésicos locales
3. Tranquilizantes
4. Relajantes musculares y gangliopléjicos
5. Prostaglandinas (autocoides)
6. Hormonas ( naturales, semisintéticas y sintéticas)
7. Anabolizantes (esteroides)
8. Biológicos (inmunógenos que contengan microorganismos vivos atenuados, sintéticos y de uso diagnóstico que constituyan riesgos de diseminación de enfermedades)
9. Analépticos
10. Antineoplásicos
11. Reactivos para diagnóstico
12. Antibióticos y otros antimicrobianos.
13. Sueros hiperinmune, toxoides
14. Antimicóticos
15. Antivirales
16. Endectocidas
17. Antiprotozoarios
18. Antihistaminicos
19. Glucorticoides
20. Cardiotónicos

**Artículo 7:** Los medicamentos de libre venta; son los que por sus propiedades farmacológicas y toxicológicas, su expendio no requiere prescripción de un Médico Veterinario Idóneo.

**Artículo 8:** Los medicamentos de libre venta son los siguientes:

1. Antihelmínticos
2. Ectoparasiticidas

3. Vitaminas y minerales
4. Electrolitos
5. Soluciones dextrosadas y/o de aminoácidos
6. Antiprostaglandinas (antiinflamatorios no esteroides)
7. Antianémicos
8. Hematínicos
9. Hemostáticos
11. Diuréticos
12. Fármacos dermatológicos, óticos y oftálmicos
13. Jabones y champú medicado

**Artículo 9:** Los medicamentos y productos de libre venta podrán encontrarse en los diferentes establecimientos comerciales del país y solamente deberán estar registrados por la autoridad competente. No plantean mayor riesgo a los operarios.

Los productos de libre venta comprenden los siguientes:

1. Jabones y champú no medicados
2. Desodorantes y odorantes
3. Antisépticos y desinfectantes
4. Rubefacientes

#### CAPÍTULO IV

#### DE LAS PRESCRIPCIONES MEDICO VETERINARIAS

**Artículo 10:** La prescripción o receta veterinaria debe ser confeccionada por un Médico Veterinario Idóneo, tendrá una validez hasta de siete (7) días calendarios, a partir de su fecha de expedición y no debe presentar alteraciones en su confección.

**Artículo 11:** La Prescripción o Receta Veterinaria debe contener la siguiente información:

1. Nombre del Médico Veterinario, Idoneidad, Domicilio, Teléfono/Fax.
2. Identificación del animal ( especie, raza, sexo, edad).
3. Simbología Internacional (Rx).
4. Cuerpo de la receta con nombre comercial del medicamento, dosis, vía de administración, duración del tratamiento.
5. Fecha, firma y sello.

#### CAPÍTULO V

#### DE LOS ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES Y/O DISTRIBUIDORES Y DE LAS FARMACIAS VETERINARIAS

**Artículo 12:** Todos los establecimientos dedicados a la importación y/o distribución de medicamentos veterinarios, así como las farmacias veterinarias y clínicas veterinarias, deben estar debidamente inscritas en el Departamento de Registro de la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

**Artículo 13:** Es de obligatorio cumplimiento que todos los establecimientos a nivel nacional cuenten con los servicios de un Médico Veterinario idóneo en

calidad de regente o asesor técnico que será el responsable de asumir la dirección técnica, asesoría, regulación y control de las actividades realizadas por el establecimiento.

**Artículo 14:** Considerérese como farmacias veterinarias los establecimientos que reúnen los siguientes requisitos:

1. Estar registrada por la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.
2. Contar con Médico Veterinario Idóneo como Regente.
3. Contar con vendedores capacitados.
4. Cumplir con las normas que establecen las características y especificaciones zoonosanitarias

## CAPÍTULO VI

### DE LAS VENTAS

**Artículo 15:** Todo establecimiento dedicado a la importación, distribución, venta y/o aplicación de medicamentos veterinarios que requieren prescripción deberá estar debidamente autorizado por la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

**Artículo 16:** Los medicamentos que requieran de receta expedida por un Médico Veterinario idóneo, sólo podrán ser vendidos por las farmacias veterinarias y clínicas veterinarias. Los medicamentos o productos descritos en los artículos 8 y 9 de este Decreto, no requieran receta y serán de libre venta.

**Artículo 17:** Los establecimientos importadores y/o distribuidores de medicamentos veterinarios, que requieren prescripción de un Médico Veterinario Idóneo, están obligados a remitir al Departamento de Registro de la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario un informe mensual del destino de los mismos dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes.

**Artículo 18:** El formato para presentar el informe mensual que describe el artículo 17, será proporcionado por el Departamento de Registro de la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

## CAPÍTULO VII

### DISPOSICIONES FINALES

**Artículo 19:** Para el caso de productos modificados genéticamente, su introducción al país estará sujeta a las normas de bioseguridad que rigen en la República de Panamá.

**Artículo 20:** La Dirección Nacional de Salud Animal esta facultada a través de sus Médicos Veterinarios oficiales, a efectuar las inspecciones a los establecimientos importadores y/o distribuidores, farmacias veterinarias, clínicas veterinarias, abarroterías, ferreterías, tiendas de mascotas, peluquerías de mascotas, a fin de verificar el cumplimiento de las normas contenidas en este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 21:** Las contravenciones a las disposiciones contenidas en el presente Decreto, serán sancionadas conforme lo establece la Ley Nº 23 de 15 de julio de 1997.

**Artículo 22:** El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley Nº 23 de 15 de julio de 1997.

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**

Dado en la ciudad de Panamá a los 25 días del mes de agosto de dos mil cuatro (2004)

**MIREYA MOSCOSO**  
Presidenta de la República

**LYNETTE MARIA STANZIOLA A.**  
Ministra de Desarrollo Agropecuario

---