

De 6 de **LEY 421**
febrero de 2024

Que promueve la investigación, desarrollo, producción y comercialización de sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos en la República de Panamá

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

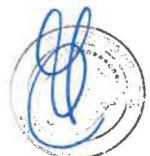
Artículo 1. Esta Ley tiene por objeto establecer medidas para promover la investigación, desarrollo, producción y comercialización de sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos, con la finalidad de facilitar el acceso a sueros, antivenenos y antídotos a toda la población que los requiera a nivel nacional.

Artículo 2. Para los efectos de la presente Ley, los siguientes términos se entenderán así:

1. *Antídoto.* Sustancia química cuya función es contrarrestar los efectos de un veneno, toxina o químico.
2. *Antiveneno.* Aquella solución de fragmentos de inmunoglobulinas o de inmunoglobulinas purificadas obtenidos a partir de suero de animales hiperinmunizados con dosis progresivas de veneno.
3. *Animal ponzoñoso.* Cualquier animal con glándulas productoras de veneno y con un mecanismo de inoculación como colmillos, espinas o aguijón.
4. *Hiperinmunización.* Administración sucesiva de un inmunógeno a un animal, con el objeto de inducir la síntesis de cantidades importantes de anticuerpos y la obtención de antisueros, generalmente con fines terapéuticos.
5. *Suero antiponzoñoso.* Producto biológico utilizado como antídoto en el tratamiento de picaduras o mordeduras de animales ponzoñosos.
6. *Toxina.* Veneno que es producido por un organismo vivo, animal, planta o microorganismo, y que puede dañar a los organismos con los que entra en contacto.
7. *Veneno.* Sustancia que incorporada a un ser vivo en pequeñas cantidades es capaz de producir graves alteraciones funcionales, e incluso la muerte.

Artículo 3. Para el cumplimiento de los objetivos de la presente Ley, se instituye al Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos de la Universidad de Panamá y al Centro Regional de Innovación en Vacunas y Biofármacos AIP, como los encargados de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos en la República Panamá.

Artículo 4. Se podrán autorizar a otros centros para la investigación, desarrollo, producción, abastecimiento y comercialización de sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos, siempre que cumplan con las exigencias legales de las distintas entidades gubernamentales de acuerdo con sus competencias.



Artículo 5. Se crea la Comisión Interinstitucional, para orientar la producción, acceso y uso adecuado de los sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos, la cual estará conformada por las siguientes instituciones:

1. El Ministerio de Salud, como ente rector, que presidirá dicha Comisión.
2. La Universidad de Panamá, a través del Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos, con la participación de la Facultad de Medicina y la Facultad de Farmacia, en su rol académico de investigación y formación de recurso humano.
3. El Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, en su rol de investigación científica en salud.
4. La Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, en su rol articulador del sistema de ciencia, tecnología e investigación.
5. El Centro Regional de Innovación en Vacunas y Biofármacos AIP.

El Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud y en consideración con la situación epidemiológica de intoxicaciones y envenenamientos, establecerá las funciones de esta comisión.

Artículo 6. El Ministerio de Salud, en conjunto con el Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos, la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, creará los programas necesarios para capacitar, instruir y concientizar a la población y a las autoridades competentes para la prevención y solución del problema de salud nacional que representan las intoxicaciones y los envenenamientos por animales ponzoñosos.

Artículo 7. El Ministerio de Salud, como ente rector y a través de las direcciones según su competencia, tendrá bajo su responsabilidad las siguientes funciones:

1. Supervisar que todas las investigaciones y la producción de sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos en Panamá se realicen de conformidad con los estándares internacionales establecidos por la Organización Mundial de la Salud, entre otras entidades internacionales relacionadas con la materia, y de conformidad con las normas nacionales vigentes.
2. Priorizar el acceso rápido y oportuno a sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos para las poblaciones en áreas de difícil acceso, áreas comarcales y territorios indígenas, así como las demás zonas con alta incidencia de casos por intoxicación reportados. Para estos fines, elaborará una ruta de atención que asegure el abastecimiento y la atención de los pacientes en todo el país.
3. Inspeccionar y certificar las plantas de producción de sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos.
4. Evaluar, gestionar el control de calidad y otorgar el registro sanitario de los sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos.
5. Capacitar al personal de salud y a personas en áreas de difícil acceso, comarcas y territorios indígenas para la atención rápida y de emergencia de pacientes que requieren el uso de sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos.



Artículo 8. El Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos de la Universidad de Panamá tendrá bajo su responsabilidad las siguientes funciones:

1. Contribuir con el Ministerio de Salud, otras instituciones públicas e instituciones del sector privado en la capacitación del personal de salud y de la población en general, para la prevención, manejo y tratamiento de los casos de envenenamientos por animales ponzoñosos.
2. Diseñar ofertas académicas de posgrado que permitan la formación del recurso humano especializado que brinde atención a las intoxicaciones y los envenenamientos por animales ponzoñosos en diferentes regiones del país.
3. Desarrollar actividades de investigación colaborativa con el Ministerio de Salud, el Centro Regional de Innovación en Vacunas y Biofármacos AIP y otras instituciones nacionales e internacionales para generar conocimientos que permitan la toma de decisiones basadas en evidencias científicas nacionales relacionadas con los accidentes por animales ponzoñosos.
4. Investigar, desarrollar y producir sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos en conjunto con el Centro Regional de Innovación en Vacunas y Biofármacos AIP.

Artículo 9. El Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos de la Universidad de Panamá y el Centro Regional de Innovación en Vacunas y Biofármacos AIP desarrollarán las acciones y actividades de capacitación y formación del recurso humano y de investigación y desarrollo necesarias para la producción local y abastecimiento de sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos de acuerdo con las intoxicaciones y envenenamientos que se reporten al Ministerio de Salud.

La Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación procurará destinar los fondos necesarios para que el Centro Regional de Innovación en Vacunas y Biofármacos AIP, en coordinación con el Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos de la Universidad de Panamá, desarrolle las actividades descritas, incluyendo el equipamiento y la construcción de los laboratorios especializados y una planta de manufactura.

Artículo 10. La producción, vigilancia, seguridad, almacenamiento, buenas prácticas, distribución, importación de materia prima, comercialización y registro sanitario de los sueros antiponzoñosos y otros antídotos estarán regulados en la Ley 1 de 2001 y en las demás normas sanitarias vigentes.

Artículo 11. Las instalaciones de salud pública y privada, del Gobierno central y autónomas y semiautónomas deberán gestionar el abastecimiento óptimo y oportuno de los sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos para la atención de la población.

Artículo 12. Los requisitos de la comercialización de los sueros antiponzoñosos, antivenenos y otros antídotos serán reglamentados mediante decreto ejecutivo, especialmente cuando se trate de productos biológicos en los que se requerirá la liberación lote a lote.

Artículo 13. El Ministerio de Salud promoverá acuerdos de cooperación internacional para el fortalecimiento de capacidades en la elaboración y provisión de sueros, antídotos y antivenenos a nivel nacional, así como para el abastecimiento de emergencia de estos antídotos, antivenenos y sueros cuando no existan suficientes a nivel nacional para atender las necesidades de la población.



Artículo 14. El Órgano Ejecutivo reglamentará la presente Ley.

Artículo 15. Esta Ley comenzará a regir desde su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Proyecto 945 de 2022 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los once días del mes de enero del año dos mil veinticuatro.

El Presidente,



Jaime E. Vargas Centella

El Secretario General,



Quibían T. Panay G.



ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, 6 DE FEBRERO DE 2024.



LUIS FRANCISCO SUCRE MEJÍA
Ministro de Salud



LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República