

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 179
De 8 de *Junio* de 2018



Que reglamenta la investigación con tejidos y células de origen humano en la República de Panamá

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 83 y 109 de la Constitución Política de la República, es función esencial del Estado formular la política científica nacional, destinada a promover el desarrollo de la ciencia y la tecnología y velar por la salud de la población;

Que por mandato del Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, le corresponde al Ministerio de Salud la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud y como órgano de la función ejecutiva, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que el artículo 171 del Código Sanitario modificado por el artículo 31 de la Ley 13 de 24 de enero de 2008, que adopta medidas para el control del tabaco y sus efectos nocivos en la salud, prohíbe cualquier forma de publicidad o propaganda referente a la higiene, a la medicina preventiva y curativa, a las drogas y a los productos de uso higiénico o medicinal, cosméticos y productos de belleza, que no fueran previamente aprobados por el Ministerio de Salud, el cual objetará toda propaganda encaminada a engañar o explotar al público, o que en cualquier forma pueda resultar perjudicial para la salud;

Que conforme al citado artículo 171 del Código Sanitario modificado por artículo 31 de la supra citada ley, constituye engaño o perjuicio público recomendar por cualquier método de propaganda servicios médicos no autorizados oficialmente o en desacuerdo con los hechos científicos; preconizar medicina a la que se atribuyan propiedades que no posean o que no figuran entre las aceptables por el Ministerio al momento de la inscripción; y viciar en cualquier forma las disposiciones reglamentarias preestablecidas;

Que el artículo 1 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, indica en su ámbito de aplicación que ésta regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad, de medicamentos terminados y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir;

Que mediante la Ley 68 de 20 de noviembre de 2003, se regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y decisión libre e informada y consagra el principio de consentimiento informado en cualquier intervención en el ámbito de la salud;

Que el artículo 49 de la Ley 3 general sobre trasplantes de componentes anatómicos de 8 de febrero de 2010, establece que las actividades de procesamiento que se realicen en las instituciones hospitalarias o bancos de componentes anatómicos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de tejidos hematopoyéticos o de células para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico en procesos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas o en procedimientos de aplicación en humanos en casos de utilidad y eficacia, debidamente contrastada o en procedimientos de investigación clínica debidamente documentada;

Que es necesario separar los aspectos de investigación en células y tejidos, de los aspectos terapéuticos con tejido hematopoyético y células que contempla la Ley 3 de 8 de febrero de 2010;

Que mediante el Decreto Ejecutivo 2 de 21 de enero de 2013, se establecen las guías para la utilización de las células madre en la República de Panamá, las cuales se deben revisar y actualizar periódicamente en beneficio de la salud de la población;

Que la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) señala que es importante proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para la adquisición y trasplante de células, tejidos y órganos humanos con fines terapéuticos;

Que actualmente, a nivel mundial, la única práctica clínica reconocida y aceptada con relación al uso de células madres es el trasplante de tejido hematopoyético y células, autólogo y alogénico para enfermedades hematológicas y algunos defectos metabólicos congénitos, por lo que, todos los demás usos de células madres, están en fase de investigación y experimentación en seres humanos;

Que el Decreto Ejecutivo 2 de 21 de enero de 2013, se ha quedado desactualizado en el marco del nuevo escenario referente a la utilización de las células madres, por lo que, se hace necesario trazar un nuevo marco reglamentario ordenado, ético y aceptable para su uso con fines terapéuticos, conforme a los parámetros establecidos en la legislación patria supra citada que regula la materia;

Que es deber y responsabilidad de las autoridades de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes,

DECRETA:

Artículo 1. La investigación con tejidos y células de origen humano en la República de Panamá, se fundamenta en los principios de respeto al ser humano, a sus derechos inalienables y a su dignidad como persona.

Artículo 2. La investigación en sujetos humanos con tejidos y células debe llevarse a cabo en los centros con licencia para extracción y trasplante de componentes anatómicos del tipo tejido hematopoyético o células, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente referente a trasplantes de componentes anatómicos.

Artículo 3. El uso de tejidos y células de origen humano para investigación clínica en seres humanos será evaluado por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI), de acuerdo a la normativa nacional que regule la investigación clínica, las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los principios enunciados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), derivadas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés) y demás guías internacionales consensuadas sobre la materia.

Artículo 4. Para cumplir con los principios de seguridad y protección de los participantes en protocolos de investigación con tejidos y células, el Comité Nacional de Trasplantes asesorará al Comité Nacional de Bioética de la Investigación en los aspectos científicos y técnicos de los estudios clínicos en la materia.

Artículo 5. Los tejidos y células de uso autólogo o alogénicos, incluyendo las conocidas como células madre, utilizadas en investigación clínica, serán consideradas medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, por lo que están sujetos a lo dispuesto en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, para su correspondiente importación.

Artículo 6. Los estudios que contemplen el uso de tejidos o células alogénicos, deben estar acompañados de consentimiento informado de él o la donante. El consentimiento informado, además de los requisitos establecidos por las normas aplicables, deberá indicar lo siguiente:

1. La gratuidad de la donación.
2. El uso que se le dará al material biológico extraído.



3. El lugar donde se extraerá la muestra o el banco de componentes anatómicos de procedencia.

En el caso de donación de cordón umbilical, la madre tendrá la consideración de donante.

Artículo 7. Cuando se trate de proyectos de investigación que no impliquen intervención en humanos, se autorizará el uso de tejidos y células de origen humano individualmente identificables, sólo previo registro en el Ministerio de Salud y su revisión estará a cargo de un comité de bioética de la investigación acreditado y con consentimiento informado del donante.

Artículo 8. Se prohíbe la creación de un embrión para ser utilizado en los siguientes casos:

1. Con el único propósito de obtener células madre u otros derivados.
2. A partir de la transferencia de núcleos celulares u otros componentes de células somáticas humanas.

Artículo 9. Hasta tanto no se regule la materia de reproducción asistida por las autoridades sanitarias competentes, el embrión no podrá ser destruido con el único propósito de utilizar sus células.

Artículo 10. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud regulará los medicamentos de terapia avanzada y coordinará su uso con fines de investigación, de conformidad con el procedimiento siguiente:

1. Evaluación, a través del Comité Nacional de Trasplante, del cumplimiento de las normas en lo referente a personal y estructura con capacidad de llevar a cabo trasplante de células y tejidos.
2. Evaluación regulatoria del protocolo de investigación, según procedimiento establecido de manera coordinada entre el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI) y la Dirección General de Salud Pública (DIGESA).
3. La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas otorgará permiso de uso del medicamento de terapia avanzada con fines de investigación una vez agotadas las dos primeras instancias.

Artículo 11. Las sanciones por el incumplimiento a las disposiciones contenidas en este Decreto Ejecutivo, se establecerán de conformidad con lo indicado en la Ley vigente o cualquier otra disposición sanitaria aplicable.

Artículo 12. Este Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo N.º 2 de 21 de enero de 2013.

Artículo 13. Este Decreto Ejecutivo entra a regir a partir del día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Código Sanitario de la República de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 68 de 20 de noviembre de 2003, Ley 3 de 8 de febrero de 2010.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá a los *Ocho (8)* días del mes de *Junio* del año dos mil dieciocho (2018).

JUAN CARLOS VARELA RODRIGUEZ
Presidente de la República

MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud

