



*República de Panamá*



**Ministerio de Economía y Finanzas  
Dirección General de Ingresos**

Panamá, 2 de marzo de 2016

**RESOLUCION No. 201-1334**

“Por la cual se actualiza el procedimiento de solicitudes de No aplicación del Cálculo Alternativo del Impuesto sobre la Renta (CAIR) y demás requisitos legales para los contribuyentes que presenten sus respectivas Declaraciones a través de medios magnéticos o tecnológicos (internet o CD) y a través del sistema corporativo.”

**EL DIRECTOR GENERAL DE INGRESOS**

**CONSIDERANDO:**

Que el Decreto de Gabinete No. 109 de 7 de mayo de 1970 establece, en sus artículos 5 y 6, que el Director General de Ingresos es responsable por la permanente adecuación y perfeccionamiento de los procedimientos administrativos y lo facultan para regular las relaciones formales de los contribuyentes con el Fisco, en aras de mejorar el servicio y facilitar a los contribuyentes el cumplimiento de las obligaciones tributarias.

Que el Artículo 699 del Código Fiscal, adicionado por el Artículo 7 de la Ley 31 de 30 de diciembre de 1991, y modificado por el artículo 9 de la Ley 8 de 2010, establece que “Las personas jurídicas cuyos ingresos gravables superen un millón quinientos mil balboas (B/.1,500,000.00) anuales, pagarán en concepto de Impuesto sobre la Renta, a la tarifa que corresponda según la persona jurídica que se trate de conformidad con el párrafo anterior, la suma mayor que resulte entre: 1) La renta neta gravable calculada por el método establecido en este título, o 2) La renta neta gravable que resulte de aplicar al total de ingresos gravables el cuatro punto sesenta y siete por ciento (4.67%)”.

Que la Ley ordena a todos los contribuyentes que sean personas jurídicas cuyos ingresos gravables superen un millón quinientos mil balboas (B/.1,500,000.00) anuales a realizar la determinación del Impuesto sobre la Renta aplicando el método tradicional así como el Cálculo Alternativo del Impuesto sobre la Renta (CAIR), salvo que oportunamente presenten a la Administración Tributaria, las condiciones para la No aplicación del Cálculo Alternativo.

Que el Decreto Ejecutivo No. 170 de 27 de octubre de 1993, que reglamenta las disposiciones del impuesto sobre la renta, modificado por el Decreto Ejecutivo N° 143 de 27 de octubre de 2005, por el Decreto Ejecutivo No. 185 de 28 de diciembre de 2005, por el Decreto Ejecutivo No. 98 de 27 de septiembre de 2010, y por el Decreto Ejecutivo No. 76 de 25 de marzo de 2015, , señala las condiciones y plazos para la presentación de la solicitud de No aplicación del Cálculo Alternativo del Impuesto sobre la Renta (CAIR), así como los requisitos que el contribuyente está obligado a presentar conjuntamente con su solicitud.

Que la Resolución No. 201-16415 de 21 de noviembre de 2013, adoptó el formulario 319, generado por el sistema informático de la Dirección General de Ingresos, para la

*Correa*



presentación de las solicitudes de No aplicación del Cálculo Alternativo del Impuesto sobre la Renta (CAIR)

Que la Resolución No. 201-0504 del 12 de enero de 2015, estableció la aprobación del plazo para entregar las solicitudes de No aplicación del Cálculo Alternativo del Impuesto sobre la Renta (CAIR) y demás requisitos legales, para aquellos contribuyentes que presenten sus declaraciones a través de medios magnéticos o tecnológicos (internet o CD) y a través del sistema corporativo.

Que el Parágrafo 1, del artículo 699 del Código Fiscal, y sus modificaciones reglamentarias, señala que, para el trámite de las solicitudes para la No Aplicación del Cálculo Alternativo del Impuesto sobre la Renta, la Dirección General de Ingresos podrá establecer la documentación que acompaña las solicitudes.

Que para agilizar el trámite de presentación y facilitar el análisis y automatización de los expedientes correspondientes a las solicitudes de No aplicación del CAIR, se hace necesario precisar y complementar las condiciones, términos y requisitos para la presentación de las solicitudes, que permitan a la Dirección General de Ingresos el estudio, análisis, validación y revisión técnica integral de la documentación aportada, dentro de los plazos establecidos en las normas vigentes.

#### RESUELVE:

**PRIMERO:** Para la presentación de las solicitudes de No Aplicación del Cálculo Alternativo del Impuesto sobre la Renta, los contribuyentes dispondrán de un plazo de cinco (5) días hábiles, contados a partir del día siguiente a la presentación de su declaración jurada de rentas.

Para aquellos contribuyentes que soliciten prórroga para la presentación de las declaraciones juradas del impuesto sobre la renta, el término de cinco (5) días para presentar las solicitudes de no aplicación del CAIR, comenzará a contar a partir de la fecha en que presenten su declaración de renta y, en todo caso, antes de que se venza el período de prórroga autorizado.

La Dirección General de Ingresos recibirá solamente las solicitudes que cumplan con los requisitos señalados en las normas vigentes y en la presente Resolución. El hecho de que la solicitud sea recibida no implica su aceptación por parte de la administración.

De acuerdo con lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 699 del Código Fiscal, la Dirección General de Ingresos podrá autorizar la no aplicación del CAIR hasta por un período de tres (3) años.

El análisis o la revisión técnica que efectúe la Dirección General de Ingresos, a efectos de autorizar o no la solicitud de No Aplicación del Cálculo Alternativo del Impuesto sobre la Renta, no invalida la facultad de examinar la veracidad de las declaraciones juradas de rentas, así como la de expedir liquidaciones adicionales conforme lo establecido en los artículos 719 y 720 del Código Fiscal.

**SEGUNDO:** Para que la solicitud sea aceptada por parte de la Dirección General de Ingresos, los contribuyentes deberán acompañar a la misma, la siguiente información:

- 1) Copia de la declaración jurada de rentas, debidamente presentada en la Administración Provincial de Ingresos.
- 2) Estados financieros no auditados del contribuyente con sus respectivas notas, en particular las referidas a:



- a) Detalle de la partida Otros Costos, reportada en la declaración jurada de rentas, con sus respectivas notas, detallando los rubros que conforman esta cuenta.
- b) Detalle de la partida Otros Gastos, reportada en la declaración jurada de rentas, con sus respectivas notas, detallando los rubros que conforman esta cuenta.
- 3) Explicación detallada de las razones por las cuales solicita la no aplicación del cálculo alterno del impuesto sobre la renta, debidamente sustentada y motivada.
- 4) Detalle de las donaciones realizadas.
- 5) Prueba del gasto de depreciación, para lo cual se utilizará el método que el contribuyente ha venido utilizando de manera consistente en los períodos fiscales anteriores.
  - a) Cuadro demostrativo de los activos depreciados que contenga por cada activo: Fecha de adquisición, Valor de adquisición, Depreciación acumulada, Valor de la depreciación del ejercicio que se declara, Valor neto del activo después de depreciación.
- 6) Conciliación entre los ingresos reportados en la declaración de rentas y las declaraciones de ITBMS y/o timbre, cuando aplique según la actividad del respectivo contribuyente.
- 7) Análisis de las variaciones significativas en los renglones de ingresos, costos y gastos.
- 8) Presentar la nota de conciliación de los resultados financieros y fiscales incorporados en los estados financieros, tal como se detalla a continuación:
  - Ganancia financiera (contable)
  - Menos diferencias permanentes en ingresos que incluyan: Ingresos no gravables, de fuente extranjera o exenta, según son desarrollados en el Decreto 170 de octubre de 1993 y sus modificaciones.
  - Más diferencias permanentes en costos y gastos que incluyan: Costos y gastos no deducibles, de fuente extranjera, o exenta, según son desarrollados en el Decreto 170 de octubre de 1993 y sus modificaciones.
  - En el caso en que el contribuyente sea una persona jurídica, se deben segregar los gastos deducibles en que incurriera frente a sus directores, dignatarios, ejecutivos y accionistas o frente a los cónyuges o parientes de tales personas dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad o frente a otras personas jurídicas subsidiarias del contribuyente o afiliadas a éste.
- 9) Detalle de la determinación de pérdidas sufridas en los cinco (5) ejercicios anteriores, al ejercicio sobre el cual se solicita la no aplicación del Cálculo Alterno de Impuesto sobre la Renta (CAIR).
- 10) Estado demostrativo de los costos y gastos deducibles pagados a empresas relacionadas domiciliadas en el exterior.



Detalle de las remesas pagadas al exterior, con los respectivos pagos de Retenciones de Impuesto Sobre la Renta y de Retenciones de Impuesto a la transferencia de Bienes Corporales Muebles y la Prestación de Servicios (ITBMS).

12) Detalle de los incentivos disfrutados durante el período fiscal declarado, con los respectivos documentos que avalan el derecho a su disfrute.

**TERCERO:** Se modifica la estructura y el contenido del Formulario 319 "VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A LA SOLICITUD DE NO APLICACIÓN DE CAIR", mediante el cual la Dirección General de Ingresos valida la documentación adjunta a las solicitudes presentadas y procede a registrar los datos en el sistema informático, asignando un número al expediente que confirma que la documentación fue recibida conforme y le entrega una copia al contribuyente, en la cual se le advierte que la sola presentación y recepción de la solicitud, no implica su aceptación por parte de la administración.

En el formulario 319 se dejará constancia de los requisitos o documentos cuya presentación no aplica en la solicitud que presenta el contribuyente y que, por ende, no fueron aportados como adjuntos.

Las características, estructura y contenido del formulario 319 "VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A LA SOLICITUD DE NO APLICACIÓN DE CAIR" forman parte de las especificaciones que se adjuntan a la presente Resolución.

**CUARTO:** La presente Resolución deroga la Resolución 201-16415 de 21 de noviembre de 2013 y la Resolución No. 201-0504 del 12 de enero de 2015. Igualmente deroga cualquier norma jurídica de igual o menor rango, que regulara previamente lo establecido en la presente Resolución.

**QUINTO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir del día siguiente a su publicación en la Gaceta Oficial y contra ella no procede ningún recurso en la vía administrativa.

**FUNDAMENTO LEGAL:** Artículos 5 y 6 Decreto Ejecutivo 109 de 1970; artículo 699 del Código Fiscal, modificado por la Ley 8 de 2010; Decreto Ejecutivo No. 170 de 27 de octubre de 1993, Decreto Ejecutivo N° 143 de 27 de octubre de 2005, por el Decreto Ejecutivo No. 185 de 28 de diciembre de 2005, por el Decreto Ejecutivo No. 98 de 27 de septiembre de 2010, y por el Decreto Ejecutivo No. 76 de 25 de marzo de 2015,

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

**PUBLIO RICARDO CORTÉS C.**  
Director General de Ingresos

PRCC/



MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS  
DIRECCION GENERAL DE INGRESOS  
ASESORIA JURIDICA

Certificamos que el presente documento es fiel copia de su original

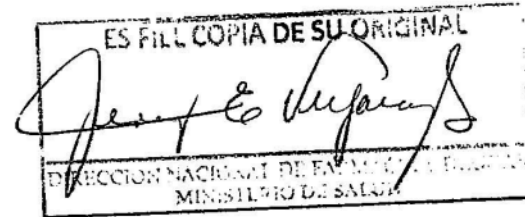
Panamá, 03 de Marzo de 2016

Funcionario que certifica Amelie Aleman





REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
RESOLUCIÓN No. 322  
De 25 de Febrero de 2016)



“Por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo GALANTAMINA”

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

En uso de sus facultades legales y,

**CONSIDERANDO:**

Que la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en inglés) en Japón, anunciaron la revisión del prospecto de Hidrobromuro de Galantamina.

Que casos asociados con rhabdomiolisis han sido reportados (incluyendo 3 casos en los que una relación causal con el producto no se podía descartar). No ha sido reportado fatalidades.

Que el hidrobromuro de galantamina en Japón está indicado para la supresión del progreso de los síntomas de demencia de tipo Alzheimer leve a moderada.

Que siguiendo los resultados de una investigación basada en la opinión de expertos asesores y la evidencia disponible, el **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en inglés) / PMDA concluyeron que la revisión del prospecto era necesario.

Que entre las medidas de seguridad tomadas por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos están las siguientes:

- 1) Las precauciones del hidrobromuro de galantamina deben ser revisadas.
- 2) Se ha solicitado la modificación de la información para prescribir con la nueva información de seguridad.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Ordenar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, productos comerciales que contienen en su formulación el principio activo Galantamina que deben realizar las siguientes modificaciones en la monografía e inserto:

**Reacción adversa clínicamente significativa**

**Rhabdomiolisis:**

Se puede producir rhabdomiólisis. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se observan síntomas como mialgia, sensación de debilidad, aumento de la creatina quinasa (creatina fosfoquinasa), o el aumento de la sangre y la mioglobina de la orina, la administración de este fármaco debe interrumpirse y medidas apropiadas deben adoptarse.

**SEGUNDO:** Si alguno de los productos registrados ya tiene en la Información para Prescribir, Monografía e Inserto la información solicitada o similar en la sección de Reacciones Adversas no deberán realizar dicha modificación.

**TERCERO:** Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, a los productos en proceso de registro sanitario, productos en proceso de renovación de registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos con contenido de Galantamina.

**CUARTO:** Esta medida, aplica tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo Galantamina.


(Continuación de la Resolución No. 322 de 25 de Febrens de 2016)

**QUINTO:** Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Galantamina ya registrados, que se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Resolución, para presentar en la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo primero de esta Resolución.

**SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.  
Ley 1 de 10 de enero de 2001.  
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.  
Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**JENNY E. VERGARA S.**  
**DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

