



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



OBJETIVO DE DESARROLLO SOSTENIBLE #9
INDUSTRIA, INNOVACIÓN E INFRAESTRUCTURA

ONUDI

Organización de las Naciones Unidas
para el Desarrollo Industrial





Estrategia y Plan de Acción para el Desarrollo de Áreas de Oportunidad en el Sector Farmacéutico de Panamá

7 de diciembre de 2021

Gerente de Proyecto, Wilko von Klüchtzner

Elaborado por Shahid Hasan y Peter Bo Hansen, Consultores Senior

Presentado por Peter Bo Hansen



Antecedentes:

Esta Estrategia y Plan de Acción se basa en un Informe de Viabilidad para un Hub Farmacéutico, que fue presentado al Gobierno de Panamá en diciembre de 2020.

El Informe de Viabilidad destacó 3 áreas de oportunidad para el desarrollo del sector farmacéutico de Panamá:

- Distribución de valor agregado.
- Test de drogas (ensayos clínicos).
- Fabricación nacional de medicamentos.

El informe identificó también 3 limitaciones de infraestructura:

- Falta de de profesionales farmacéuticos.
- Retrasos en el registro de medicamentos (particularmente para el registro de nuevas formulaciones de medicamentos por laboratorios locales).
- Debilidades en el sistema de adquisición pública de medicamentos.

Esta presentación presenta la estrategia y planes de acción para el desarrollo de las 3 áreas de oportunidad.

Estrategia y Plan de Acción para el Desarrollo de Distribución de Valor Agregado



Estrategia para el Desarrollo de la Distribución de Valor Agregado

Las empresas panameñas de distribución de valor agregado se dedican principalmente al empaque secundario de productos farmacéuticos para consumo humano. Sus clientes son principalmente grandes empresas farmacéuticas multinacionales.

Las iniciativas de crecimiento pueden seguir las siguientes dimensiones estratégicas:

- Ofrecer el servicio actual a una base de clientes ampliada: (Identificar los proveedores regionales de medicamentos de mayor volumen y comercializar servicios de distribución de valor agregado en Panamá para ellos).
- Proporcionar servicios integrados hacia atrás: (P.ej. agregar más valor al empaquetar desde el producto envasado a granel)
- Manejar más y diferentes productos: (P.ej. medicamentos veterinarios, suministros médicos/quirúrgicos, suplementos nutricionales, y vacunas).
- Aliviar los cuellos de botella regulatorios existentes, si los hubiera: (P.ej. auditorías BPM más eficientes, y emisión de permisos de incineración).



Plan de Acción para el Desarrollo de la Distribución de Valor Agregado

La implementación del Plan de Acción debe ser una iniciativa del sector público / privado, un esfuerzo de colaboración del Gobierno de Panamá con las empresas de distribución de valor agregado de Panamá.





Plan de Acción para el Desarrollo de la Distribución de Valor Agregado...

Plan de Acción Paso a Paso

Prioridad inmediata:

El objetivo estratégico es el marketing – identificar la base de clientes para los servicios de distribución de valor agregado a **nivel regional**:

1. Crear un grupo de trabajo para considerar todos los asuntos relevantes que afectan la distribución del valor agregado; establecer la estructura de gobernanza del programa.
2. Intercambio de efectos y recopilación de información sobre el mercado farmacéutico a nivel regional (posiblemente, mediante el trabajo con SICA - Sistema de la Integración Centroamericano).
3. Identificar los proveedores más importantes y el país de origen del suministro de medicamentos a Centroamérica.

Plan de Acción para el Desarrollo de la Distribución de Valor Agregado ...

Plan de Acción Paso a Paso ...

Prioridad a corto plazo:

El objetivo estratégico es apuntar hacia empresas-clientes seleccionadas y atraerlas para que establezcan nuevos servicios regionales de distribución de valor agregado con sede en Panamá, en colaboración con empresas locales.

4. Basado en el análisis de mercado, seleccionar 2-3 empresas de clientes objetivo, para un acercamiento.
5. Entrar en un diálogo con empresas seleccionadas para determinar las condiciones de negocios / ambientales que estas empresas consideren necesarias para comprometerse con la distribución de valor agregado desde Panamá.
6. Estructurar el paquete de incentivos, si fuese necesario, y preparar materiales de marketing en un esfuerzo conjunto público / privado para un acercamiento formal a estas empresas para establecer operaciones de distribución de valor agregado en Panamá.
7. Acercamiento formal a las empresas objetivo por parte de posibles socios panameños del sector privado.
8. Refinar / ajustar la oferta de negocios mediante negociación, hasta que los clientes objetivo en Panamá abran nuevos servicios de distribución de valor agregado de riesgo compartido (Joint Venture).



Plan de Acción para el Desarrollo de la Distribución de Valor Agregado...

Plan de Acción Paso a Paso ...

Prioridad a más largo plazo:

El Objetivo Estratégico es la mejora continua en la eficiencia de la distribución de valor agregado en Panamá

9. Mejoras continuas en los procesos regulatorios. (P.ej. una mayor agilización de los procedimientos regulatorios y una mayor familiarización del personal de las empresas de distribución de valor agregado con los requisitos regulatorios).

Estrategia / Plan de Acción para el Desarrollo de **Test de Drogas (Ensayos Clínicos)**



Estrategia y Plan de Acción para el Desarrollo de Test de Drogas (Ensayos Clínicos)

Los pasos en el Plan de Acción que se describen a continuación son esencialmente pasos para rectificar las condiciones actualmente desventajosas para el desarrollo de ensayos clínicos en Panamá y/o para efectuar mejoras estratégicas en el entorno empresarial / operativo para ensayos clínicos.

Se perciben vacíos en la Ley 84, la legislación que rige la investigación en salud en Panamá, p. ej. en la protección de la confidencialidad de los datos personales y médicos de los pacientes.

1. El MINSA recabará aportes sobre la Ley 84 de los profesionales involucrados en los Ensayos Clínicos y decidirá sobre una mayor regulación, o recomendará enmiendas a la Ley, para cubrir los vacíos / debilidades en el marco legal para los Test de Drogas.

Estrategia y Plan de Acción para el Desarrollo de Test de Drogas (Ensayos Clínicos)

Las organizaciones / instituciones involucradas en ensayos clínicos en Panamá fluctúan desde entidades vinculadas al gobierno, hasta hospitales, universidades y empresas privadas; no existe un foro que reúna a este grupo diverso de profesionales para buscar soluciones a problemas comunes.

2. MINSA organizará a los profesionales de Ensayos Clínicos en un foro regular de discusión y diálogo con los reguladores y otras entidades gubernamentales relevantes, de modo que las mejoras necesarias puedan ser continuamente discutidas e implementadas para la promoción y desarrollo de ensayos clínicos en el país.

Por diversas razones, los profesionales tienen dificultades para preparar planes de marketing para los servicios de ensayos clínicos y no existe un plan nacional de marketing general para el desarrollo de los servicios de ensayos clínicos en el país.

3. MINSA formulará un plan de marketing de 5 a 7 años para la actividad de ensayos clínicos en Panamá, estableciendo objetivos de ingresos proyectados, basados en supuestos de mejoras en la infraestructura.



Estrategia y Plan de Acción para el Desarrollo de Test de Drogas (Ensayos Clínicos) ...

Se deben establecer más sitios clínicos, particularmente en ubicaciones geográficamente dispersas en Panamá, de modo que una población de pacientes más étnicamente diversa, con diferentes perfiles de salud, pueda ser capturada para ensayos clínicos.

4. Efectuar las inversiones necesarias en las instalaciones y el equipo del sitio según el plan de marketing.

Con un aumento en el nivel de actividad en el área de ensayos clínicos, debería haber un aumento proporcional en la disponibilidad de investigadores clínicos capacitados.

5. Organizar programas de formación para desarrollar los recursos humanos (investigadores clínicos y técnicos) necesarios, según el plan de marketing.



Estrategia y Plan de Acción para el Desarrollo de Test de Drogas (Ensayos Clínicos) ...

Se debe buscar la acreditación / certificación según los estándares internacionales para las instituciones de capacitación de investigadores clínicos, las instalaciones de laboratorio en los sitios de ensayos clínicos, así como para los procesos / procedimientos, con el fin de establecer a Panamá como un centro de excelencia para test de drogas en la región.

6. Aprovechar las oportunidades para ejecutar la acreditación / certificación según los estándares internacionales en diferentes aspectos, a medida que surjan y sean factibles.

Panamá debe encontrar formas de explotar sus ventajas naturales con respecto a su “recurso” de pacientes y convertirlo en una ventaja competitiva de encontrar pacientes con perfiles de salud adecuados rápidamente para que los ensayos clínicos se pongan en marcha a la brevedad.

7. Crear una base de datos nacional de panameños que son participantes potenciales en ensayos clínicos, y dejar que sea un recurso común para todos los profesionales de ensayos clínicos en Panamá.



Estrategia y Plan de Acción para el Desarrollo de Test de Drogas (Ensayos Clínicos) ...

Las mejoras en el apoyo regulatorio deben ser un esfuerzo continuo.

8. Otras mejoras podrían incluir la estandarización de protocolos en los diferentes comités de ética, una mayor consistencia en los procedimientos de aprobación de protocolos en el MINSA o la inspección de las instalaciones de ensayos clínicos por parte de DNFyD.

Se debe iniciar una comercialización / promoción agresiva de Panamá como un Centro de Test de Drogas.

9. Pro Panamá podría comercializar / promover a Panamá como un lugar para ensayos clínicos con instalaciones y recursos de clase mundial.

Estrategia / Plan de Acción para el Desarrollo de **Fabricación Nacional de Medicamentos**



Estrategia y Plan de Acción para el Desarrollo de la Fabricación Nacional de Medicamentos

Los medicamentos se producen a nivel nacional en Panamá, por:

- La multinacional Glaxo Smith Kline (GSK).
- 6 laboratorios locales de fabricación de medicamentos genéricos.

GSK ha tenido una planta operativa en Panamá durante décadas; durante este tiempo, la escala y complejidad de su producción no ha crecido. No ha habido nuevas inversiones en esta instalación durante años. Como tal, no es una buena referencia para ningún nuevo participante o inversionista potencial que pueda considerar a Panamá como una base de fabricación farmacéutica.

Laboratorios locales:

- Son pequeños, de propiedad privada y representan menos del 4% del mercado de medicamentos de Panamá.
- Algunos tienen dificultades financieras; necesitarán ayuda para realizar inversiones en plantas y equipos para actualizarse a los últimos estándares BPM y adquirir nuevos productos.

Estrategia y Plan de Acción para el Desarrollo de la Fabricación Nacional de Medicamentos ...

Se pueden prever 3 ejes estratégicos para desarrollar la fabricación nacional de medicamentos, centrados en:

- GSK
- Laboratorios locales panameños.
- Otros productores extranjeros de genéricos, si pudieran ser atraídos para establecer la fabricación en Panamá.

Los 3 enfoques estratégicos se verían obstaculizados por las limitaciones de infraestructura de la escasez de profesionales farmacéuticos en Panamá, los retrasos prolongados para el registro de medicamentos y las debilidades en el sistema de contratación pública.

Deben considerarse las 3 direcciones estratégicas; sólo uno, centrado en los laboratorios locales, se discute en esta presentación.

Estrategia y Plan de Acción para el Desarrollo de la Fabricación de Medicamentos por Laboratorios Locales

Los Pasos del Plan de Acción a continuación se derivan de las medidas necesarias para mitigar los inconvenientes actuales para el desarrollo de la fabricación nacional de medicamentos en Panamá por parte de los laboratorios locales.

Los profesionales farmacéuticos capacitados y calificados son limitados.

1. **[Restricción de infraestructura]** Preparar y comenzar a ejecutar el plan de remedio para mejorar la disponibilidad limitada de profesionales farmacéuticos.

Todos los laboratorios locales operan a una escala demasiado pequeña. A esta escala, es difícil tener operaciones de fabricación eficientes y generar las finanzas adecuadas a partir de las ganancias para las inversiones necesarias en la mejora de BPM y la adquisición de nuevos activos de producción. Una forma de impulsar la escala de operaciones en los laboratorios locales sería dirigir la compra pública de medicamentos a ellos preferentemente a través de acuerdos de compra.

2. **[Restricción de infraestructura]** Revisar el desempeño y los resultados logrados por la contratación pública y preparar un marco de acuerdo de compra.

Estrategia y Plan de Acción para el Desarrollo de la Fabricación de Medicamentos por Laboratorios Locales

Los laboratorios locales se ven obstaculizados por los retrasos en el registro de sus nuevos productos.

3. **[Restricción de infraestructura]** Preparar y comenzar a ejecutar el plan para que el proceso de registro en DNFyD sea más transparente; utilizar la digitalización para mejorar la eficiencia y, por lo tanto, reducir los tiempos de registro.

Para los laboratorios locales, existe el desafío de proporcionar datos de intercambiabilidad para nuevos productos, lo que podría abordarse a través de acuerdos de transferencia de tecnología, siempre que existan pautas claras del regulador.

4. DNFyD preparará un documento de orientación, que describa una política clara sobre el tratamiento de intercambiabilidad de nuevos productos que puedan ser fabricados en Panamá como resultado de acuerdos de transferencia de tecnología concluidos.

Estrategia y Plan de Acción para el Desarrollo de la Fabricación de Medicamentos por Laboratorios Locales ...

Las plantas de fabricación de los laboratorios locales deben actualizarse para cumplir con las normas internacionales de BPM vigentes.

5. Estimar y sumar el costo total de las actualizaciones de BPM a los estándares internacionales para los 6 productores locales, según las evaluaciones de BPM de la planta.

Los laboratorios locales actualmente ofrecen solo una gama limitada de productos, por lo que debe haber un gran esfuerzo para expandir sus carteras de productos.

6. Estimar y sumar los costos de adquisición de nuevos productos (de modo que cada laboratorio local pueda al menos duplicar su oferta de productos, a partir del estado actual).

Los laboratorios locales requerirán algún tipo de asistencia financiera para implementar actualizaciones de BPM y adquirir nuevas formulaciones de productos, materia prima, maquinaria, etc.

7. Crear un Fondo para el desarrollo de la industria farmacéutica, como un conducto para proporcionar financiamiento concesional para el desarrollo a los laboratorios locales.



Restricciones de Infraestructura

- **Disponibilidad limitada de profesionales farmacéuticos**
- **Retrasos en el registro de nuevos medicamentos**
- **Debilidades en el Sistema de Contratación Pública de Medicamentos**

Disponibilidad limitado de profesionales farmacéuticos

La evidencia del mercado indica que hoy en día existe casi pleno empleo de profesionales farmacéuticos en Panamá.

- Los profesionales farmacéuticos que trabajan se pierden para la fuerza laboral debido a la reducción natural y las jubilaciones. Sólo alrededor de 100 nuevos farmacéuticos se certifican cada año (Fuente: Colegio Nacional de Farmacéuticos).
- No se dispone de datos concretos sobre el número de farmacéuticos activos en el país, ya que la recertificación de los profesionales farmacéuticos es solo voluntaria y, en realidad, no muchos farmacéuticos se recertifican. La oferta de farmacéuticos industriales es prácticamente inexistente.
- Una medida provisional para aliviar la restricción de suministro de farmacéuticos para la industria de fabricación de medicamentos local sería relajar las restricciones legales para permitir la contratación de solo farmacéuticos industriales, por solo fabricantes de productos farmacéuticos, por un período limitado de tiempo.

Disponibilidad limitado de profesionales farmacéuticos (solución)

La solución a más largo plazo es, por supuesto, aumentar la “producción” anual nacional de profesionales farmacéuticos a través de 3 pasos:

- Hacer una proyección de la demanda de farmacéuticos, durante al menos un período de 10 años, incluidos aquellos con especialización en la industria.
- Planificación de aumentos de capacidad en instituciones educativas locales para graduar más farmacéuticos, incluso con capacitación industrial especializada.
- Provisión de financiamiento a las Facultades de Farmacia de Panamá en las instituciones educativas locales para implementar los aumentos de capacidad, a través de la ampliación de instalaciones, equipos y personal docente.



Retrasos en el registro de nuevos medicamentos

En cuanto a la mejora de la Producción Farmacéutica Local, el procedimiento de registro relevante es el Procedimiento Regular que requiere la evaluación de expedientes por DNFyD y análisis de muestras por IEA. Para una eficiencia general en el registro, los procesos tanto en DNFyD como en IEA deben ser eficientes.

La información proporcionada por DNFyD indica que los principales retrasos en el proceso de registro se deben a retrasos en el análisis en la IEA y retrasos en la respuesta a las consultas de los solicitantes de registro, pero no es posible confirmarlo, ya que no existen datos sistémicos disponibles que indiquen cuánto tiempo toma cada paso del proceso de registro.

Retrasos en el registro de nuevos medicamentos ...

Una mejora de primera línea sería vincular los sistemas de datos en DNFyD e IEA con respecto al proceso de registro, e implementar un sistema de gestión de documentos, mediante el cual los expedientes se siguen paso a paso, proporcionando:

- solicitantes de registro con clara visibilidad en sus expedientes a través de los procesos DNFyD e IEA.
- DNFyD con visibilidad de retrasos en sus procesos, así como de IEA.

Una oportunidad para hacerlo sería a través del proyecto de digitalización auspiciado por el MINSA, AIG y la Secretaría de Digitalización de Procesos (Presidencia). Se recomienda que DNFyD recopile aportes de todas las partes interesadas relevantes en el proceso de registro (su personal en el Departamento de Registro, solicitantes de registro de la IEA) y genere a partir de estos aportes los documentos de Requisitos de Usuario y Especificaciones de Software para la solución de digitalización que se diseñará para DNFyD.



Retrasos en el Registro de Nuevos Medicamentos: Otras Medidas Correctivas

Para su trabajo analítico con fines de registro, la IEA está trabajando dentro de serias limitaciones en términos de instalaciones, equipos y personal. En julio de 2019, la IEA presentó una propuesta y un presupuesto de mejoras, pero la propuesta nunca fue financiada. A corto plazo, se recomienda que esta financiación se ponga a disposición de la IEA para mejorar su capacidad de análisis de registros.

A largo plazo, se recomienda que DNFyD tenga el laboratorio analítico haciendo sus análisis de muestras de registro integrado con su propia organización.

Debilidades en el Sistema de Contratación Pública de Medicamentos

Se podría ayudar a la producción nacional de medicamentos dirigiendo la compra pública de medicamentos a los productores locales a través de acuerdos de compra, pero los acuerdos de compra serían difíciles de estructurar sobre la base de la información disponible sobre el funcionamiento del sistema de compras públicas.

Aunque la Contraloría realiza verificaciones procesales detalladas sobre todos los aspectos del proceso de licitación seguido por la Caja de Seguro Social (CSS), y los detalles sobre los procedimientos también se cargan en Panamá Compra, en última instancia, no existe una entidad que supervise o controle el desempeño de la CSS, en cuanto a los resultados que se logran en su contratación.

Los datos sobre las operaciones de CSS se encuentran en un estado de desorden confuso. No existe una fuente de información definitiva dentro de CSS sobre qué cantidad de dinero se gastó para comprar qué medicamento y en qué modo de compra, y los analistas de CSS a menudo no están de acuerdo con tales resultados. En estas circunstancias, ni siquiera es posible realizar un análisis del rendimiento de las compras de CSS, porque no hay datos definitivos disponibles sobre las compras de CSS. En efecto, CSS está funcionando sin ninguna supervisión de los resultados de su desempeño.

Debilidades en el Sistema de Contratación Pública de Medicamentos: Medidas Correctivas

➤ Revisión completa del sistema de gestión de información de CSS.

Existe una necesidad urgente en CSS para llevar a cabo una revisión total de su manejo de información y diseñar un sistema de búsqueda y consulta que contenga información precisa en tiempo real sobre compras, precios e inventario que pueda ser universalmente utilizado por sus diferentes departamentos. En resumen, el sistema de gestión de la información de CSS debe revisarse por completo para producir información precisa, confiable y definitiva sobre sus operaciones.

➤ Evaluación comparativa de los precios de adquisición logrados por CSS.

Dado que muchos medicamentos que se comercializan en Panamá y otros países de la región provienen de los mismos proveedores, los precios de adquisición de CSS podrían compararse con los precios de adquisición de los mismos medicamentos obtenidos por las agencias de contratación pública de los países vecinos. Quizás ACODECO podría encargarse de realizar y publicar tales comparaciones de precios unitarios de forma regular.

➤ Oficina independiente para realizar e informar análisis del rendimiento de CSS y supervisar los resultados de CSS.

La Oficina del Director de Análisis Institucional y Responsabilidad en CSS, ordenada por la Ley 51, debe comprometerse a producir un conjunto estándar de informes analíticos sobre el desempeño de CSS y difundirlos de forma rutinaria en línea en el sitio web de CSS.

Próximos Pasos Sugeridos en la Implementación de Estrategias y Planes de Acción

Distribución de valor agregado

- Para la Secretaría de Estrategia de Desarrollo y Competitividad del Gabinete de Logística, reunir a los profesionales del sector privado de la distribución de valor agregado en un grupo de trabajo especialmente constituido y formular un proyecto para la implementación del Plan de Acción.

Test de drogas (ensayos clínicos)

- Para el MINSA, crear un foro para los practicantes de ensayos clínicos, recopilar insumos y formular un proyecto para la implementación del Plan de Acción.

Fabricación de medicamentos nacionales

- Para SENACYT, formular un programa para aliviar las limitaciones de infraestructura y luego comenzar a implementar el Plan de Acción.



¡Muchas Gracias por su atención!

