

## **GESTIÓN DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**PERIODO: 2 DE JULIO DE 2019 A LA FECHA**

**FECHA: 18 DE MAYO DE 2024**

**PREPARADO POR. MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

**DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

Sin duda uno de los aspectos más importantes en la salud pública son los aspectos regulatorios de medicamentos. Estos sirven para proteger la salud de la población y contar con medicamentos de calidad, seguridad y eficacia. Por eso las buenas prácticas regulatorias son parte fundamental de la estructura de salud pública.

Si un sistema regulatorio es exitoso, la población podrá tener mayor acceso a medicamentos. Asimismo, cuando se tiene un sistema sólido, hay oportunidad para que se adopten Buenas Prácticas siempre teniendo los principios de legalidad, imparcialidad, consistencia, proporcionalidad, flexibilidad, efectividad, eficiencia, claridad y transparencia.

En la gestión correspondiente al quinquenio de julio 2019 hasta el 2024, se lograron grandes avances en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de los cuales mencionaremos los más relevantes:

1.- 2019: Modificar la Ley 1 de 2001 para incluir en ella aspectos muy novedosos tales como

- Receta Electrónica
- Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos
- Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá

- Procedimiento abreviado que permite registrar los medicamentos en menor tiempo, utilizando y confiando en las decisiones de Autoridades Regulatorias de alto estándar
- Compra Unilateral o Conjunta por Desabastecimiento Crítico de Medicamentos o prevenir la escasez de estos.

2.- 2019: Ampliar la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED), para que el paciente tenga la decisión en la compra de sus medicamentos, realizando los medicamentos genéricos.

3.- 2019: Adoptar una Política Nacional de Medicamentos para fortalecer y robustecer la industria local, enfocado en el acceso a medicamentos.

4.-2020: Reglamentar la Ley 97 que modifica y adiciona artículos a la Ley 1 de 2001, para hacerla operativa

5.-2020: Ampliar nuestro marco regulatorio para otorgar las Autorizaciones de Uso de Emergencia para que nuestro país pudiese contar con las vacunas y tratamientos para combatir la COVID 19.

6.- 2021: Emitir una Ley que permita que nuestros pacientes tengan acceso a las terapias cannabinoides.

7.-2022. Modernización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de la Simplificación y Digitalización de los procesos de la Dirección, pasando de los expedientes físicos a expedientes digitales

8.-2023. Mudanza del personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a un edificio en donde los procesos puedan realizarse de manera fluida, como también cumplir indicadores de la Herramienta Global de medición de la OMS (Global Benchmarking Tool).

9.- 2024. Autoinspección asistida por expertos de la Organización Mundial de Salud y Organización Panamericana de Salud (OMS/OPS), en donde hemos recibido el informe que señala que estamos en el Nivel 1.

10.-2024. Emitimos una Ley moderna, actualizada y robusta para regular los medicamentos y otros productos para la salud humana, como también para que en la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos sea de obligatoriedad utilizar la Ley especial de la materia, Ley 419 de 2024, para el Ministerio de Salud, Patronatos, Caja de Seguro Social.

11. 2024. Establecimos en la Normativa el Sistema Nacional de precios de referencia de medicamentos (SINPREM) y las Farmacias Solidarias.

12.- Durante este quinquenio hicimos una revisión exhaustiva de la Normativa Sanitaria, toda vez que una de las oportunidades de mejora detectada en la Consultoría para que nuestro país sea considerado como un Hub farmacéutico es tener un marco Regulatorio robusto y que la Autoridad cuente con Autonomía para alcanzar un nivel de madurez mínimo de 3, por lo cual presentamos ante la Asamblea Nacional un Proyecto de Ley Que crea la Autoridad Regulatoria de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de Panamá y robustecimos la Normativa Sanitaria, tanto en los aspectos Regulatorios como de Adquisición Pública, destacando las siguientes Leyes, Decretos y Resoluciones:

### **NORMATIVAS REGULATORIAS**

<b>Normativa</b>	<b>Tema</b>	<b>Publicación</b>
<b>LEYES EMITIDAS EN NUESTRA GESTIÓN JULIO 2029-2024</b>		
Ley 97 de 4 de octubre de 2019	Modifica y adiciona artículos a la Ley 1 de 2001	Gaceta Oficial No. 28875-A de 4 de octubre de 2019
Ley 109 de 12 de noviembre de 2019	Adopta la Política Nacional de Medicamentos de la Rep. de Panamá	Gaceta Oficial No. 28899-A de 12 de noviembre de 2019

Ley 242 de 13 de octubre de 2021	Regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis Medicinal	Gaceta Oficial No. 29398-B de 15 de octubre de 2019
Ley 419 de 1 de febrero de 2024	Regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, Adquisición pública de estos y de los insumos de salud, dispositivos y equipos médicos	Gaceta Oficial No. 29962-A de 1 de febrero de 2024
<b>DECRETOS REGULATORIOS JULIO 2019 A 2024</b>		
Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020	Que reglamenta la Ley 1 de 2001 Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, según fue modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019	Gaceta Oficial No. 28942-B de 17 de enero de 2020
Decreto Ejecutivo No. 855 de 10 de julio de 2020	Que suspende temporalmente la aplicación del artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020, a los medicamentos que ingresen al país por excepción al registro sanitario para el tratamiento de la Covid-19.	Gaceta Oficial No. 29066-B de 10 de julio de 2020
Decreto Ejecutivo No. 99 de 15 de febrero de 2021	Que acoge las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las vacunas contra el SARS-CoV-2, como mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso en todo el territorio nacional, por razón de la emergencia sanitaria.	Gaceta Oficial No. 29219-B de 15 de febrero de 2021
Decreto Ejecutivo No.834 de 30 de agosto de 2021	"Que acoge la recomendación de la OMS/OPS referente a las AUE para los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, como mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso en todo el territorio nacional, por razón de la Emergencia Sanitaria"	Gaceta Oficial No. 29386-A de 29 de septiembre de 2021

Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022	Que reglamenta la Ley 242 de 13 de octubre de 2021 que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones	Gaceta Oficial No. 29612-A de 1 de septiembre de 2022
Decreto Ejecutivo 139 de 5 de diciembre de 2022	Que aprueba el reglamento y la guía para las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de Gases Medicinales	Gaceta Oficial No. 29677- B de 6 de diciembre de 2022
Decreto Ejecutivo No. 3 de 19 de enero de 2023	Que reglamenta la Ley 109 de 2019 Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá	Gaceta Oficial No. 29704-D de 19 de enero de 2023
Decreto Ejecutivo 29 de 28 de junio de 2023	Que establece los requisitos para la solicitud de Registro Sanitario de medicamentos para optar por el procedimiento abreviado y actualiza los países con Autoridades Reguladoras de Alto Estándar	Gaceta Oficial No. 29813-C de 28 de junio de 2023
Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024	Que reglamenta la Ley 419 de febrero de 2024 Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, Adquisición pública de estos y de los insumos de salud, dispositivos y equipos médicos	Gaceta Oficial No. 30028-C de 10 de mayo de 2024
<b>RESOLUCIONES JULIO 2019 A 2024</b>		

Resolución 774 de 7 de octubre de 2019	Por medio de la cual se amplía la canasta básica de medicamentos CABAMED de 40 a 153 productos farmacéuticos	Gaceta Oficial No. 28879-A de 10 de octubre de 2019
Resolución N° 569 de 13 de julio de 2020	Por la cual se modifica el artículo primero de la Resolución No. 187 de 17 de marzo de 2020, que exceptúa el registro sanitario de productos de higiene necesarios para prevenir la Covid-19 y permitir el acceso de productos a la población y se dictan otras disposiciones.	Gaceta Oficial No. 29075 de 23 de julio de 2020
Resolución N° 012 de 27 de enero de 2021	Por medio de la cual se implementa la Guía de Farmacovigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de las vacunas contra la Covid-19.	Gaceta Oficial No.29213 – B de 05 de febrero de 2021
Resolución N° 037 de 17 de febrero de 2021	Que establece el procedimiento para le emisión de la Autorización de Uso de Emergencia (AUE) de las vacunas contra el SARS-COV-2 y los requisitos para la autorización de importación de las mismas.	Gaceta Oficial No. 29220 – B de 17 de febrero de 2021
Resolución N° 176 de 12 de abril de 2021	Que modifica la Resolución No. 410 de 12 de julio de 2018, que establece el listado oficial de las sustancias controladas que estarán permitidas en el territorio nacional para uso médico y/o científico.	Gaceta No. 29281 de 10 de mayo de 2021
Resolución 415 de 9 de julio de 2021	Por la cual se establecen los requisitos para el acceso a servicios farmacéuticos, mediante la utilización de máquinas automáticas expendedoras de medicamentos de venta popular y se dictan otras disposiciones	Gaceta Oficial No. 29331-A de 15 de julio de 2021



## GESTIÓN REGULATORIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Normativa	Tema	Publicación
<b>RESOLUCIONES REGULATORIAS JULIO 2019 A 2024</b>		
Resolución No. 280 de 13 de octubre de 2021	Que establece el procedimiento y requisitos para la emisión de la Autorización de Uso de Emergencia (AUE) de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 causado por el SARS-Cov-2.	Gaceta Oficial No. 29421-B de 23 de noviembre de 2021
Resolución 054 de 31 de enero de 2023	Que adopta el Reglamento Interno del Consejo Técnico de Cannabis Medicina	Gaceta Oficial 29717-A de 7 de febrero de 2023
Resolución No.047 de 10 de febrero de 2023	Que aprueba el procedimiento para la inscripción de productos alergénicos.	Gaceta Oficial No. 29724 de 16 de febrero de 2023



Resolución 017 de 25 de enero de 2024	Por la cual se adiciona al artículo octavo de la Resolución No. 372 de 7 de mayo de 2019, Que instituye la nueva estructura orgánica y adopta el manual de funciones del Ministerio de Salud, en lo relativo a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y sus unidades administrativas.	Gaceta Oficial No. 29966-A de 7 de febrero de 2024
Resolución de Gabinete No. 41 de 24 de abril de 2024	Que autoriza al ministro de Salud para proponer ante la Asamblea Nacional , el Proyecto de Ley, Que crea la Autoridad Regulatoria de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de Panamá.	Gaceta Oficial No. 30018 de 25 de abril de 2024