

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



DECRETO EJECUTIVO No. 2

De 16 de Enero de 2023

Que reglamenta el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, creado por el artículo 17 de la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, Que modifica y adiciona artículos a la Ley 1 de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y dicta otras disposiciones

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que de conformidad con el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, el Ministerio de Salud fue creado para llevar a cabo las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son de responsabilidad del Estado, por lo que, esta investido de las prerrogativas y facultades que la Constitución y la Ley le otorgan;

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos medicamentosos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, de manera que lleguen a los consumidores en condiciones de seguridad y en el cumplimiento de estándares de calidad, sumado al factor educativo dirigido al consumidor, para que se conozcan los efectos de los medicamentos y que los mismos sean utilizados de manera racional, estableciendo entre otros, los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia;

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, mediante la cual se modificó y adicionaron artículos a la Ley 1 de 2001, se creó el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, como el órgano asesor del Ministerio de Salud y de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adscrito a esta entidad, con el objetivo de fortalecer el sistema de suministro, trazabilidad y seguridad de medicamentos, así como de medir el comportamiento de estos en el mercado nacional e internacional, el cual debe ser reglamentado;

Que el numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política preceptúa que es función del presidente de la República con la participación del ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto o de su espíritu,

DECRETA:

Artículo 1. Se reglamenta el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá y se establece la estructura, el funcionamiento y las obligaciones de la Unidad Ejecutora quien lo administrará.

Artículo 2. Para los efectos de esta reglamentación se tendrá las siguientes definiciones:

1. **Observatorio:** Es una plataforma de información y soluciones de inteligencia de mercado, desarrollada con el objetivo de apoyar al gobierno y a los equipos de adquisición de medicamentos en el aumento de la competencia efectiva, transparencia y en la generación por dinero en los proyectos de salud pública implementados en el país.
2. **Sistema de Suministro:** Es una estrategia de la política nacional de medicamento y de salud pública para la dotación de medicamentos y otros productos para la salud humana, que tiene por objeto mejorar la accesibilidad de medicamentos esenciales por parte de la población.
3. **Seguridad de medicamentos:** Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables.
4. **Trazabilidad:** Sistema que da seguimiento a un medicamento para identificarlo en todo momento, desde su producción, importación, comercialización, almacenamiento, utilización y descarte.
5. **Vigilancia de seguridad de los medicamentos:** Es un proceso que abarca todo el ciclo de vida del medicamento y en el cual están involucrados no solamente reguladores e industria, sino los médicos, los farmacéuticos y los pacientes.

Artículo 3. El Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, en adelante "Observatorio", será desarrollado a través de una plataforma tecnológica, administrada por una Unidad Ejecutora dentro del Ministerio de Salud con el objeto de fortalecer el sistema de suministro, trazabilidad y seguridad de los medicamentos, y la transparencia, que permita entre otros, medir el comportamiento de estos en el mercado nacional e internacional.

Artículo 4. A través de la plataforma tecnológica del Observatorio se mantendrá un monitoreo permanente de los precios a los que accede el Estado en sus compras de medicamentos, así como del comportamiento de la industria farmacéutica, ofreciendo información actualizada, estructurada y auditable de los precios de referencia internacional, para apoyar las mejores decisiones en el abastecimiento de medicamentos en el mercado y de sus principales indicadores.

Artículo 5. La Unidad Ejecutora contará con el apoyo de la Autoridad de Innovación Gubernamental para el diseño de la plataforma tecnológica del Observatorio creada especialmente para fortalecer el desarrollo de procesos de adquisición de medicamentos que permitan alcanzar precios competitivos para los proyectos de salud pública.

Artículo 6. La información que se requiera para el Observatorio será suministrada por:

1. Las instalaciones de salud del Ministerio de Salud, incluyendo los Patronatos.
2. El Ministerio de Comercio e Industria.
3. La Caja de Seguro Social.
4. La Dirección Medicamentos e Insumos para la Salud del Ministerio de Salud.
5. La Autoridad Nacional de Aduanas.
6. La Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO).
7. La Federación Nacional de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Críticas, Crónicas y Degenerativas (FENAECDD).
8. Las clínicas y hospitales privados.
9. Los establecimientos farmacéuticos como laboratorios, distribuidores, farmacias, sean públicos o privados.
10. Cualquier otro que cuente con información crucial para el Observatorio.



Artículo 7. La Unidad Ejecutora del Observatorio tiene los siguientes objetivos:

1. Fortalecer el sistema de suministro, trazabilidad y seguridad de los medicamentos en Panamá.
2. Medir el comportamiento de los medicamentos en el mercado nacional e internacional.
3. Presentar al Ministerio de Salud el análisis elaborado tomando en cuenta los datos recabados con especial atención a los que se refieren a desabastecimiento, problemas de seguridad y proyecciones de consumo de la población.

Artículo 8. Para lograr su finalidad la Unidad Ejecutora del Observatorio contará con las siguientes Unidades Operativas:

1. **Unidad de Inventario Nacional.** Lleva el control de los medicamentos que ingresan al país, identificando el producto con los datos específicos de lotes que ingresan, procedencia, distribución, cantidades tanto en el mercado privado como el público, la Unidad podrá solicitar la información necesaria para llevar el control relacionado.
2. **Unidad de Precios.** Monitorea el precio en toda la cadena farmacéutica del medicamento a nivel nacional e internacional, podrá solicitar la información directamente, gestionar listados de precios a nivel nacional o internacional, así como realizar investigación de mercado.
3. **Unidad de Vigilancia de Mercado.** Elabora el patrón de consumo de los productos en existencia en el país, por niveles de atención, área geográfica, recibirá los reportes de alertas sanitarias e inspecciones realizadas identificando patrones de mercado, podrá solicitar la información que requiera para ello.

Artículo 9. El Ministerio de Salud designará los funcionarios que integrarán la Unidad Ejecutora y sus Unidades Operativas de acuerdo con sus recursos, para lograr los objetivos del Observatorio.

Artículo 10. Las instituciones gubernamentales y empresas privadas están en la obligación de proporcionar la información requerida a través de las Unidades Operativas que conforman el Observatorio.

Artículo 11. La información que recopile la Unidad Ejecutora del Observatorio estará a cargo de las unidades operativas que lo componen, y con ello se le suministrará el inventario nacional, los precios y la verificación del mercado local y global, para lo cual tendrán la colaboración de instituciones públicas y privadas a fin de garantizar la veracidad de la información. Estos datos servirán para que el Ministerio de Salud, la comisión de Evaluación de Desabastecimiento Crítico de Medicamentos y la Comisión del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos dispongan de los recursos necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 12. La Unidad Ejecutora del Observatorio tendrá las siguientes funciones para lo cual contará con el apoyo técnico de sus Unidades Operativas:

1. Generar y publicar estudios trazabilidad, y seguridad y efectividad de sistemas de suministro sobre la base del análisis de datos y otras tecnologías.
2. Estudiar el mercado nacional, regional e internacional sobre la disponibilidad y comercialización de medicamentos facilitando a las entidades de salud contratantes los importes para el cálculo de los precios de referencia.
3. Monitorear periódicamente el estatus del abastecimiento de medicamentos, en el sistema de salud pública, incluyendo la Caja de Seguro Social y patronatos de salud; así como hacer recomendaciones.
4. Desarrollar y mantener actualizada la plataforma y sistema en línea que brinde información al público sobre la disponibilidad de medicamentos tanto en farmacias privadas y públicas, que permita al usuario decidir su compra informada, a través de sistema de búsqueda en línea que



facilite los precios de venta por medicamento, las farmacias que cuentan con su disponibilidad incluyendo su dirección, horario y datos de contacto. A su vez, debe permitir la búsqueda territorial por provincia o comarca, distrito y municipio, acompañado de la información de la ficha técnica del producto que indique el nombre genérico, el nombre comercial, el registro sanitario, la condición de venta (bajo receta o de libre venta), el nombre del regente farmacéutico, el nombre del fabricante, el precio unitario, el precio de empaque, el tipo de producto y país de fabricación.

5. Desarrollar y publicar el Sistema de Precio de Referencia.
6. Publicar el precio de referencia para la adquisición de medicamentos en el sector público.
7. Otras que le asigne la Ley.

Artículo 13. El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: La Constitución Política de la República de Panamá, el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y la Ley 97 de 4 de octubre de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en la ciudad de Panamá a los 16 días del mes de Enero del año dos mil veintitrés (2023)



LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República

