



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

INFORME DE TRANSICIÓN

Junio de 2024



REPÚBLICA DE PANAMÁ

— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

GENERALES

GENERALES DE LA DNFD

- Estamos en el nivel operativo y dependemos jerárquicamente del Despacho Superior
- Compuesto por: 1 Director Nacional, 1 Subdirector Nacional, 6 jefes de Departamento, 11 jefes de Sección, 1 coordinador de Departamento Jurídico y un Contable, 1 Oficina Central (cobertura nacional), 4 Oficinas Regionales: Chiriquí (Bocas del Toro y Chiriquí), Colón (Colón y Zona Libre de Colón), Provincias Centrales (Coclé, Herrera, Los Santos y Veraguas) y Panamá Pacífico.
- 116 farmacéuticos, 8 técnicos de farmacia y 25 personal administrativo, 2 abogadas, para un total de **151** colaboradores.
- 104 Femeninas y 47 Masculinos



GENERALES DE LA DNFD

- Es una Dirección en proceso de modernización con un Sistema Digital, donde evolucionamos de expedientes físicos a expedientes digitales a través de nuestro Sistema Digital, denominado Farmacia y Drogas Digital (FADDI), para lo cual es necesario contar con la Firma Digital que otorga el Registro Público de Panamá.
- Anteriormente estábamos ubicados en 3 edificios diferentes dentro del Ministerio de Salud, en completo hacinamiento y sin las condiciones adecuadas para un ente Regulatorio, que requiere un espacio amplio y suficiente para cumplir con exigencias internacionales, por la cantidad y calidad de documentos, expedientes, muestras de medicamentos, decomiso de medicamentos, que custodiamos.
- Que, según los expertos de la OMS/OPS, representaba una debilidad e incumplimiento de las GBT, del ente Regulatorio.



GENERALES DE LA DNFD

- En cumplimiento de indicadores y subindicadores de la OMS a través de la Herramienta Global de Medición, GBT, hoy día estamos en un edificio que consta de 4 plantas, que permite que los procesos fluyan adecuadamente, en un concepto moderno de espacios abiertos, ocupando un poco más de **3,000.000 metros cuadrados**:
- Edificio Camino La Amistad, Ave La Amistad, calle 74 oeste, el Dorado, Corregimiento de Betania, distrito y provincia de Panamá y consta de 3 niveles
- Área de estacionamiento frontal. 10 estacionamientos
- Área de estacionamiento lateral. 40 estacionamientos



GENERALES DE LA DNFD

- El estado de cuenta Bancaria No. 200801200424 a fecha 30 de abril de 2024:

Saldo al 31 de marzo	7.743.476.64
Total de Debito	2.062.020.64
Total de Crédito	169.542.46
Saldo al 30 de abril	5.850.998.46

- Recaudamos un aproximado de \$ 6.000.000 (seis millones) anualmente.
- Vehículos: 10, donde hay 5 en reparación
- Contamos con un contrato de limpieza,
- Se gestiona el contrato de vigilancia y seguridad
- A través de la Resolución No. 017 de 25 de enero de 2024, se actualizó la estructura orgánica de la Dirección, creando el Departamento de Monitoreo de Procesos Regulatorios Farmacéuticos que se encargará de que la Dirección tenga un Sistema de Gestión de Calidad.



GENERALES DE LA DNFD

- El MINSA suscribió acuerdo de cooperación técnica con la OPS, para el desarrollo de la función esencial de regulación de medicamentos y otros productos para la salud humana, por un monto de 3 millones de dólares, que podrá incrementarse común acuerdo entre las partes, a través de adendas, del cual se paga un 6% por gasto de manejo administrativo a la OPS.
- Este acuerdo finaliza en julio de 2027. Se debe hacer una adenda para aumentar el fondo acordado, y se pueda continuar con el desarrollo de regulación de medicamentos y otros productos para la salud humana contemplado en el acuerdo de cooperación técnica.
- De este fondo se paga el servicio de alquiler del Edificio donde se ubica la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por un monto mensual B/.38,601.56 más los gastos de mantenimiento del edificio, y otros servicios, tales como el internet.



REPÚBLICA DE PANAMÁ

— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

LOGROS

LOGROS DE LA DNFD- MODERNIZACIÓN

- Logramos la Reducción de tiempos en que se emiten los productos de la DNFD, tales como Registros Sanitarios, Licencias de Operación, Certificados de BPA, BPM y otros, lo cual fue posible a través de la simplificación y digitalización de procesos. Actualmente, con la colaboración de la AIG, estamos en un poco más del 85 % de avance en la digitalización
- Mejoramos la Productividad de cada colaborador, al estar todos en una sola localidad, con la Mudanza al edificio de El Dorado, desde marzo 2023, lo cual también representa un elemento importante para alcanzar niveles de madurez con la GBT, los procesos fluyen de manera eficiente y eficaz, aumentando la productividad de nuestros usuarios internos, impactando al usuario interno y externo de manera positiva.



LOGROS DE LA DNFD- MODERNIZACIÓN

Medimos nuestros avances, conocedores de que lo que no se mide no se conoce, ni se puede mejorar, solicitamos una autoinspección asistida con la Herramienta Global de Medición de la OMS, la cual se realizó en marzo 2024 y recientemente recibimos el informe que describe que estamos en el Nivel de Madurez 1, lo cual es novedoso e inédito para la DNFD, por lo que se trabaja en las recomendaciones recibidas para solicitar la inspección a la OMS/OPS.

Hemos ampliado nuestro marco regulatorio con Leyes, Decretos Ejecutivos y Resoluciones, que promueven el abastecimiento oportuno de medicamentos y otros productos para la Salud Humana y que a largo plazo deben incidir en la asequibilidad de estos.



LOGROS DE LA DNFD- MODERNIZACIÓN

Alcanzamos un Aumento de Respuestas Regulatorias, para lo cual, iniciamos con la actualización, modernización y robustecimiento de nuestro marco regulatorio, resultando en la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, “Que adopta la Política Nacional de Medicamentos”, la Ley 242 de 2021 sobre Cannabis Medicinal y emitimos una Ley actualizada en sus aspectos regulatorios y de adquisición, la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y su debida reglamentación en tiempo oportuno, el D.E. 27 de 10 de mayo de 2024, lo cual es sumamente necesario y una gran oportunidad de mejora según la consultoría que se hizo en nuestro país para proyectar a nuestro país como un Hub Farmacéutico



LOGROS DE LA DNFD- MODERNIZACIÓN

En tema de Covid-19 demostramos ser una Dirección resiliente y en estas circunstancias al no ser posible seguir los procedimientos habituales de Registro Sanitario, se procedió a ampliar el marco regulatorio, para permitir la Autorización de Uso de Emergencia a las vacunas y tratamientos contra la Covid -19 permitiendo el acceso a éstos en el País.

- Autorizamos la vacuna Cominarty (Pfizer), Vaxzevria (Astra Zeneca), Sputnik V (Rusia), y otras.



LOGROS DE LA DNFD- MODERNIZACIÓN

- Maximizamos nuestro espacio físico, implementando el uso de la tecnología, con la Pasarela de Pagos, desde marzo de 2020, para que el usuario realice los pagos de las Tasas establecidas en la Normativa, por los trámites que realiza la DNFD.
- Para colocarnos al nivel de Autoridades Regulatorias de Alto Estándar, iniciamos y finalizamos un proyecto de Publicación de Monografías y Prospectos de los medicamentos que cuentan con RS en Panamá, para consulta de los profesionales de la salud y la población.



LOGROS DE LA DNFD- MODERNIZACIÓN

- Visibilizamos y por ende transparentamos la mayoría de nuestros trámites, está pendiente un aproximado de 15% para digitalizar. Entre los trámites disponibles en el Sistema FADDI, están los de Importaciones de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana. La DNFD como órgano anuente de la Autoridad Nacional de Aduanas, debe autorizar la Importación de Medicamentos y Otros productos para la Salud Humana, por lo que en un trabajo interinstitucional se logró el desdoblamiento de aranceles para una data confiable y veraz, hoy día estamos integrados al Sistema Integral de Gestión Aduanera, lo que minimiza la discrecionalidad del colaborador y brinda transparencia e información detallada para la Toma de Decisiones de la Dirección y de otros actores del sistema de salud.



LOGROS DE LA DNFD- MODERNIZACIÓN

- Redujimos el tiempo de emisión de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana. Desde el 2019 tipificamos en nuestra Normativa el Procedimiento Abreviado y dependiendo de la calidad de la documentación presentada por el tramitador, el tiempo se redujo de 3 años a 30 días para la entrega de un Registro Sanitario.
- Se elaboró el primer formulario para la notificación de efectos indeseables a Cosméticos, siendo pioneros en la región.
- En apoyo a los emprendedores de Cosmética Artesanal, los cuales no cumplían con los requerimientos establecidos en la Normativa, emitimos el D.E. 875 de 18 de noviembre de 2021, “Que reglamenta la elaboración de productos cosméticos artesanales en Panamá”.(Proyecto de Responsabilidad Social).



LOGROS DE LA DNFD- MODERNIZACIÓN

- El 29 de noviembre de 2019, la Autoridad Nacional de Aduanas, SENAN, SENAFRONT, Policía Nacional, Ministerio Público, I.E.A. y el Ministerio de Salud a través de la DNFD, firmamos el Acuerdo No1, por el cual se aprueba el “Reglamento Interno del Comité Ejecutivo Interinstitucional para la Prevención, Detección y Persecución de Productos Farmacéuticos Subestándar y presuntamente Falsificados o Ilícitos”, en la lucha contra los medicamentos falsificados.
- El 30 de junio de 2020, firmamos la Adenda No2, en cumplimiento de las funciones del Comité Ejecutivo Interinstitucional para la Prevención, Detección y Persecución de Productos Farmacéuticos Subestándar y presuntamente Falsificados o Ilícitos, donde se establece el mes de septiembre dedicado a la lucha contra los de Productos Farmacéuticos Subestándar y presuntamente Falsificados o Ilícitos.



LOGROS DE LA DNFD- MODERNIZACIÓN

- Firmamos Convenio con Panamá Pacífico en marzo de 2020, se firma el convenio de adenda N° 1 al acuerdo de cooperación entre Agencia Panamá Pacífico APP Y el MINSA que permitirá la presencia de Farmacia y Drogas, para la agilización de trámites en este sector del país.
- Firmamos Memorando de Entendimiento con el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), del Ministerio de Salud Pública de La República de Cuba, el 31 de marzo de 2023, para desarrollar y fortalecer la colaboración y establecer intercambios bilaterales que impulsen la cooperación científico-técnica en temas referentes a la regulación, control y fiscalización de medicamentos y productos biológicos.



LOGROS DE LA DNFD- MODERNIZACIÓN

- Firmamos Memorando de Entendimiento, el 27 de marzo de 2024, con la Autoridad Nacional de Aduanas, que permitirá mejorar el cumplimiento de disposiciones sanitarias en materia de Importación de Medicamentos y Otros productos para la Salud Humana, para mejorar la trazabilidad, así como la transparencia en las importaciones de estos rubros.
- Como consecuencia de la Modernización de la Dirección, somos usuarios de la Plataforma del Observatorio de la Estrategia Logística de Panamá 2030, y hemos colgado el proyecto de Modernización de Ente Regulatorio-Digitalización del Proceso de Aprobación de Importaciones de Medicamentos y Otros productos para la salud humana. Y próximamente colgaremos otros proyectos según los ejes temáticos de plataforma.
- De manera inédita iniciamos las Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, desde 2024, a la industria farmacéutica nacional e internacional, tomando en cuenta que en la región, solamente Panamá y Costa Rica lo realizamos.





REPÚBLICA DE PANAMÁ

— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

RETOS

RETOS DE LA DNFD

- Un reto estratégico es cumplir con las recomendaciones recibidas en el informe de la Autoinspección asistida por expertos de la OMS, para alcanzar el nivel de madurez máximo que es 4, en la inspección que se debe solicitar a los expertos de la OMS, recordando que, para ello se requiere la Autonomía.
- Otro reto estratégico es obtener el financiamiento para integrar los módulos que no se han digitalizado por la AIG, tales como: Bioequivalencia, Modificaciones al Registro Sanitario y Certificado de Libre Venta, y para nuevos módulos digitales.
- Contar con la cantidad adicional mínima requerida de recurso humano para cumplir con la demanda de trámites y cumplir nuestras funciones regulatorias, la cual es de por lo menos 30 farmacéuticos, 10 técnicos en farmacia, 3 abogados, 2 pasantes, 5 secretarias, 2 informáticos y 1 administrador.



RETOS DE LA DNFD

- Velar, desde nuestro Rol Regulatorio, para que los tomadores de decisiones en cuanto a adjudicar renglones de medicamentos en las compras, cumplan con lo establecido en la Normativa Sanitaria, otorgando prebendas al productor local de medicamentos en cuanto a obtener ventajas en las licitaciones, incidiendo en la confianza que atrae industria farmacéutica internacional a fabricar medicamentos en nuestro país.
- Invertir en innovación, para permitir el acceso a información relevante, en materia de medicamentos, en Farmacopeas, Literatura Científica y de otras autoridades regulatorias en tiempo real.



RETOS DE LA DNFD

- Protección de la propiedad intelectual, tomando en cuenta que los documentos que mantenemos bajo nuestra custodia son confidenciales, nos deben proporcionar medidas de protección de la privacidad digital, de uso exclusivo del ente regulatorio en materia de medicamentos y otros productos para la salud humana
- Convertir las debilidades en cuanto a gestión de procesos administrativos en fortalezas, donde nuestra gran debilidad fue, el no contar con un administrador, la cantidad necesaria de farmacéuticos y un equipo de abogados, tomando en cuenta nuestro rol Regulador, causando atrasos en nuestra gestión.
- Gestión efectiva del talento y la creatividad, para lograr controles de tiempo vs trabajo, para maximizar la respuesta de cada evaluador de la DNFD.



RETOS DE LA DNFD

- Mantener una comunicación rápida y efectiva de los Asuntos Regulatorios, tales como Alertas, Notas de Seguridad, Registros Sanitarios, Licencias de Operación, Certificaciones, Certificados, y otros, a través de herramientas de comunicación en línea, como el correo electrónico, las redes sociales y las aplicaciones de mensajería, como el Gestor Documental. La DNFD está en la fase final de aplicación de este Gestor.
- Ampliar la capacidad instalada de estacionamientos con sistemas de estacionamientos inteligentes.





REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIONES

- Asegurar el mantenimiento y soporte de seguridad de los módulos implementados y fortalecer la digitalización, Pasarela de Pago y todos los aspectos tecnológicos.
- Crear una página web del ente regulatorio, dado que fue una debilidad detectada en la autoinspección asistida por expertos de OMS.
- Lograr el nombramiento de recurso humano mínimo requerido para completar el existente: Departamento Jurídico, 3 abogados y 2 pasantes; para Administración, 5 secretarias y 3 conductores; para los distintos departamentos y regiones 30 farmacéuticos y Técnicos en Farmacia 10 y Personal informático, 2.

Los expertos de la OMS señalaron que no es cónsona la cantidad de Farmacéuticos actual, y además, se necesita fortalecer la cantidad de personal en las diferentes áreas y funciones.

RECOMENDACIONES

- Recomendamos al próximo Director Nacional y Subdirector Nacional que tramiten su Firma Digital en el Registro Público, para la continuidad de los trámites digitales.
- Conservar e iniciar Acuerdos/Convenios/MOU con Autoridades Regulatorias de Alto Estándar.
- Retomar la ley que crea la Autoridad Regulatoria de Medicamentos de Panamá, obteniendo la Autonomía, lo cual es un requisito indispensable para alcanzar nivel de madurez 3 ante la OMS , y proyectarnos como un Hub Farmacéutico.



RECOMENDACIONES

- Crear módulos de digitalización para los procesos que se realizan en la DNFD y que no han sido incluidos en la primera etapa.
- Es una Dirección compleja y que demanda mucho compromiso y responsabilidad, a nivel nacional, por lo que se debe reconocer el sobresueldo para cada jefe de departamento y jefe de sección.
- Actualizar los POEs para que estén acorde con la Normativa Sanitaria Vigente.
- Crear la nueva estructura de la DNFD para incluir los departamentos Jurídico y de Administración, los cuales no se incluyeron en el DE 017 de 2024.



RECOMENDACIONES

- Continuar con lo establecido en la Adenda No 2 de CEIPFFIS, sobre instituir el mes de septiembre como el mes de la lucha contra los productos farmacéuticos presuntamente falsificados, subestándar o ilícitos.
- Que el personal farmacéutico que se contrate para la DNFD, logre la estabilidad laboral en tiempo oportuno, por ser un recurso que conlleva mucha capacitación técnico-científica y que tiene acceso a documentos confidenciales.



RECOMENDACIONES

- Minimizar el impacto de esta interrupción, a través de una planificación adecuada y las medidas preventivas, sin ser disruptivo al inicio, para que el usuario interno y externo sigan colaborando en armonía y que las farmacéuticas nacionales e internacionales no pierdan la confianza en el ente Regulatorio y la aplicación de la Normativa Sanitaria Vigente.
- Mantener la Comunicación de puertas abiertas al usuario interno y externo.
- No permitir intromisiones en las funciones Regulatorias, porque sería considerada una Debilidad en la GBT, les comparto mi máxima :”**¡Si Cumple, Cumple, si No Cumple, No Cumple!**”.
- Culminar las adecuaciones del nuevo edificio transitorio de la DNFD.





REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

CONTINUIDAD

CONTINUIDAD

La Dirección como ente Regulatorio, participa en Comisiones Nacionales e Internacionales.

NACIONALES:

- Comisión Técnica Consultiva (CTC)
- Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP)
- Comité Ejecutivo Interinstitucional para la Prevención, Detección y Persecución de Productos Farmacéuticos presuntamente Falsificados, Subestándar o Ilícitos (CEIPFFIS)
- Comisión Nacional Asesora de Prácticas de Inmunización (CONAPI)
- Comisión de Enfermedades Desatendidas



CONTINUIDAD

- Comisión Técnica de Plaguicidas (COTEPA)
- Comisión de Medicina Tradicional Indígena
- Consejo Técnico de Salud Pública
- Grupo Interdisciplinario de profesionales de la Salud para la Educación Continua, en el tema de Uso y Manejo de la Sustancia Controlada
- Grupo Técnico de Trabajo de Plaguicidas (GTTP)
- Observatorio de la Estrategia Logística Nacional de Panamá 2030



CONTINUIDAD

INTERNACIONALES:

- Negociadores en Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA)
- RedCAM, Red Centroamericana de Autoridades Reguladoras
- RedEAMI, Autoridades Competentes en Medicamentos, vinculados a Ministerios de Sanidad o Institutos de Investigación en Salud
- RedPARF, Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
- Red SF, Red Regional para la Prevención, Detección, Respuesta ante Productos Médicos Subestándar y Falsificados
- RedETSA, Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias De las Américas
- RISE



CONTINUIDAD

- Seguimiento a la organización del “XIV Encuentro de Autoridades competentes en medicamentos de los países Iberoamericanos (EAMI)” del cual Panamá es el anfitrión, para las fechas del 26 a 28 de noviembre 2024.
- Seguir en el acompañamiento a la industria local, en cuanto a las Buenas Prácticas (Almacenamiento, Fabricación, Farmacovigilancia, para mencionar algunos).
- Extender y firmar Adenda con OPS para aumentar los fondos que permita la permanencia en la nueva ubicación.
- Aplicar la Capacitación continua, para que el regulado esté informado y presente de manera adecuada sus trámites. No solamente al usuario externo, sino al usuario interno, que siempre debe ir un paso adelante en su formación técnica, científica.

CONTINUIDAD

- Dar seguimiento al proyecto para implementar el Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica, que consiste en una plataforma integrada con Panamá Digital, que permitirá la consolidación de las recetas tanto públicas como privadas, que nos permitirá efectuar la vigilancia periódica sobre la prescripción, el cumplimiento de las recetas y el manejo de los medicamentos.
- En seguimiento a la Ley 242 de Cannabis Medicinal, emitimos un Proyecto de Sistema de Rastreo y Trazabilidad, para la vigilancia y supervisión de las actividades relacionadas con Cannabis Medicinal, al cual se le deberá dar continuidad.
- Seguimiento a las actualizaciones de NotiFacedra (Portal Regional de Notificación en línea de sospechas de RAM de uso humano, Catálogo WHODrug y MedDra)



CONTINUIDAD

- Si el Recurso Humano entrante aplica los Procedimientos Operativos Estándar actualizados, se logra la continuidad y calidad de los procesos que se realizan en esta Dirección.
- Realizar una planificación adecuada y las medidas preventivas, para conservar la confianza que tiene el Regulado en el ente Regulatorio y sobre la aplicación de la Normativa Sanitaria Vigente.
- Seguir con la visibilización y Transparencia de los trámites que se realizan en esta Dirección, lo cual ha transformado de manera positiva, desde adentro, la confianza del regulado en el regulador.

“CUANDO AL REGULADO LE VÁ BIEN, ES PORQUE EL REGULADOR ESTÁ MEJOR” ECLau

SIGLAS

- AIG: Autoridad de Innovación Gubernamental
- BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento
- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
- CEIPFFIS: Comité Ejecutivo Interinstitucional para la Prevención, Detección y Persecución de los Productos Farmacéuticos presuntamente Falsificados, Subestándar e Ilícitos.
- D.E.: Decreto Ejecutivo
- DNFD: Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
- FADDI: Farmacia y Drogas Digital



SIGLAS

- GBT: Global Benchmarking Tool, herramienta de medición global de Autoridades Regulatorias.
- IEA: Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá
- MedDra: Diccionario de Tecnologías Médicas
- MOU: Memorando de Entendimiento
- OMS: Organización Mundial de Salud
- OPS: Organización Panamericana de Salud
- POEs: Procedimiento Operativo Estándar



SIGLAS

- RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos
- RS: Registros Sanitarios
- SENAN: Servicio Nacional Aeronaval
- SENAFRONT: Servicio Nacional de Fronteras
- WHODrug: Catálogo de Medicamentos



¡Muchas Gracias!

