

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

INFORME DE GESTIÓN

MAGÍSTER ELVIA C. LAU R.

DIRECTORA NACIONAL

Periodo de 2019 a 2024

Marzo de 2024



INFORME EJECUTIVO

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como ente a nivel operativo del Ministerio de Salud de Panamá, debe cumplir con los objetivos que están enmarcados en el marco regulatorio que comprende las Políticas de Salud, el Plan Nacional de Gobierno, la Política de Medicamentos, la Ley No. 1 de 2001, Ley 14 de 2016, Ley 242 de 2021 y recientemente la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 que subroga la Ley 1 de 2001.

Esto hace que la Dirección tenga que organizarse de tal manera que pueda trabajar en función de cumplir con lo que al final concluyen todos estos objetivos: ser un ente regulatorio, de vigilancia y control de los medicamentos y otros productos para la salud humana, lo cual contribuye a las funciones de rectoría y gobernanza del Ministerio de Salud.

Es por eso por lo que su recurso humano, está enfocado en plasmar mediante este informe, que contempla el periodo desde julio 2019 a febrero 2024, la labor que viene realizando durante este quinquenio de gobierno, que a continuación presento un breve resumen de lo realizado en el precitado quinquenio a través de los Departamentos, Secciones y Coordinaciones que componen la Dirección

El **Departamento de Auditoría de Calidad** para este periodo, ha otorgado 14576 licencias de operaciones a establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, que comercializan y dispensan medicamentos ya sea con o sin prescripción médica. En cuanto a las inspecciones se han fiscalizado a un total de 4819 establecimientos farmacéuticos.

En cuanto **Departamento de Farmacoterapia**, cabe señalar que acentúan el asesoramiento al paciente y al público en general, a la promoción del uso racional de los medicamentos, y durante este quinquenio han efectuado un total de 1011 actividades.

El **Departamento de Farmacovigilancia**, la evaluación de las sospechas de reacciones adversas y la evaluación de los informes periódicos de seguridad ocupan el primer lugar de las actividades que realiza este departamento a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, así mismo la tramitación de los controles de calidad desarrollados para la vigilancia postregistro de los medicamentos, a través de la Sección de Control de Calidad, se constituye como la mayor actividad desarrollada para este quinquenio.

Si nos avocamos a ver las estadísticas del **Departamento de Importaciones**, relacionada al proceso de aprobación de las predeclaraciones de medicamentos y otros productos para la salud humana, estas se han mantenido constantes con un desempeño de 100% y aproximadamente 80% de estas predeclaraciones son aprobadas, donde resaltamos que en coordinación interinstitucional con la

Autoridad Nacional de Aduanas, hoy día las Importaciones son digitalizadas en perfecta armonía con el SIGA.

Con respecto al **Departamento de Registros Sanitarios** en el periodo comprendido para este quinquenio ha habido un desempeño del 96% en cuanto a la tramitación de los procesos tanto para registros nuevos como para renovaciones y debemos resaltar que los trámites son digitalizados desde que inician hasta que finalizan a excepción de los cambios postregistro y bioequivalencia, los cuales están siendo gestionados.

El **Departamento de Sustancias Controladas** realiza la vigilancia del movimiento de las sustancias controladas entre establecimientos farmacéuticos que se realiza mediante la autorización de los vales para el manejo de estas sustancias es la acción más realizada por el Departamento de Sustancias Controladas para este quinquenio.

Cabe destacar que los colaboradores de la **Oficina de Administración** y de **Contabilidad** han hecho aportes sustanciales para lograr que la Dirección esté ubicada en un solo edificio y permitir que se cumpla con uno de los indicadores de la Herramienta Global de Medición de la OMS/OPS.

Así mismo a través de la Dirección y con la coordinación de nuestra **Oficina de Asesoría Legal** se han emitido y publicado leyes, decretos ejecutivos y resoluciones todos ellos con el fin de cumplir con nuestra labor de regulación, resaltando sobre todo las normas sanitarias relacionadas con el tema del manejo del Cannabis Medicinal y la Modernización, Actualización y Robustez de la nueva Ley de Medicamentos.

En este quinquenio en materia de acceso a los medicamentos y agilización de procesos hemos avanzado hacia el cumplimiento del Plan Estratégico de Gobierno y seguimos firmes en nuestro objetivo principal, convertirnos en una Autoridad de Referencia, para seguir contribuyendo al bienestar de la población.

Mgtra. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

Mgtra. Elvia C. Lau R.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Licdo. Ramón Jaén

Sub-Director Nacional de Farmacia y Drogas

Licda. Ana Belén González

Jefa del Departamentos de Auditoria de Calidad a
Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Mgtra. Eysa Barrios

Jefa de la Sección de Auditoria de Calidad a
Establecimientos Farmacéuticos

Mgter. José Abrego

Jefe de la Sección de Inspecciones a Establecimientos
Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Licdo. Carlos Chevalier

Jefe de la Sección de Licencia de Operación a Establecimientos
Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Licdo. Pablo Peña

Jefe del Departamento de Farmacoterapia

Mgter. Edgar Domínguez

Jefe del Departamento de Farmacovigilancia

Licdo. Tito González

Jefe del Departamento de Importaciones

ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Licdo. Ramón Jaén

Jefe del Departamento de Registro Sanitario y otros
Productos para la Salud Humana

Mgtra. Lorena Cruz

Jefa de la Sección de Bioequivalencia

Mgtra. Karen Gaitán

Jefa de la Sección de Modificaciones de Registros Sanitarios

Licdo. Noriel Sánchez

Jefe de la Sección de Evaluación de Medicamentos, Cosméticos
y Productos Similares

Licda. Elsa Jara

Jefa del Departamento de Sustancias Controladas

Mgtra. Marcia Bramwell

Coordinadora en la Oficina Regional de Salud de Colón

Licdo. Víctor Chen

Coordinador en la Oficina Regional de Salud de Chiriquí

Mgter. Jorge Alcedo

Coordinador en la Oficina Regional de Salud de Veraguas

Licda. Jackeline Santos

Coordinadora de Asesoría Legal

Licdo. Víctor Grimaldo

Administrador Encargado

Nuestra Dirección es un conjunto organizado de Departamentos, Secciones y Coordinaciones Regionales, cuya suma de esfuerzos trabaja a nivel de rectoría y gobernanza del sistema de salud, a través del Ministerio de Salud, para colocar en el mercado público y privado, los medicamentos y productos farmacéuticos que la población necesita.

La suma de las funciones y actividades realizadas por los Departamentos de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, Farmacoterapia, Farmacovigilancia, Importaciones de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, Registro Sanitario de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, Sustancias Controladas y nuestras Coordinaciones Regionales apoyan el servicio a nuestro país.

Estos esfuerzos conjuntos cumplen con la misión del Ministerio de Salud en lo referente a nuestras acciones de rectoría y gestión, acceso a la atención integral en cuanto a su terapéutica, transparencia en el uso de los recursos y la participación ciudadana, tal como lo mencionamos en nuestra propia misión:

“Somos una dirección, dentro del MINSA, con acciones de rectoría, gestión, transformación y de regulación pública y privada, que velamos por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes relacionadas a los medicamentos y otros productos para la salud humana con eficiencia, calidad, transparencia y equidad, llevando a cabo los procesos relacionados con la autorización, análisis, vigilancia y control de calidad de estos productos, así como de los procesos aplicados a los establecimientos que se dedican a la producción, distribución y custodia de los mismos, tanto a nivel nacional como internacional, para que se comercialicen productos más seguros y eficaces y así colaborar con la atención integral a toda la población, en cuanto a su terapéutica”.

Con una visión enmarcada en: “Ser reconocida y respetada como una autoridad cualificada a nivel nacional e internacional, como un organismo de referencia en la regulación y control de los medicamentos y otros productos para la salud humana, adscrito al Ministerio de Salud, de acuerdo con lo establecido en las normas sanitarias vigentes contribuyendo así con un cambio positivo en la salud”.

Son muchas las normas regulatorias que se generaron a través de estos 5 años, que más adelante detallaremos, pero la regulación más importante que resaltaremos es la subrogación la Ley No. 1 del 10 de enero de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, subrogada mediante la Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipo médico, y dicta otras disposiciones. Actualmente la Mesa Técnica de Medicamentos, compuesta por

todos los sectores y actores relacionados con los medicamentos y otros productos para la salud humana, está en el proceso de reglamentación de esta Ley No. 419.

La ley en comento incluye temas que actualizan la regulación de los medicamentos como: el sistema digital de farmacia y drogas, la rendición de cuentas, la notificación por medios electrónicos, registro sanitario de productos fabricados por terceros, requisitos para excepciones al registro sanitario, requisitos para la obtención de registro sanitario de fuentes de fabricación alterna, registro sanitario bajo procedimiento abreviado, la asignación de otro laboratorio de referencia, la red integral de laboratorios de control de calidad de medicamentos, nuevos aspectos en el acápite de dispensación, el observatorio de medicamentos, la plataforma digital de información abierta de medicamentos, la regulación por excepción y nuevos aspectos de publicidad.

Presentamos a continuación las leyes, decretos y resoluciones que a nuestra consideración son las más relevantes del quinquenio.

Leyes relevantes del quinquenio	Tema central
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.
Ley 109 de 12 de noviembre de 2019.	Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá.
Ley 242 de 13 de octubre de 2021.	Que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones.
Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024.	Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipo médico, y dicta otras disposiciones.
Decretos Ejecutivos relevantes del quinquenio	Tema central
Decreto Ejecutivo 36 de 14 de enero de 2020.	Que reglamenta la Ley 1 del 10 de enero del 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana y dicta otras disposiciones, conforme fue modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019.
Decreto Ejecutivo N° 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.
Decreto Ejecutivo N° 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
Decreto Ejecutivo N° 863 de 21 de octubre de 2021.	Que formaliza la comisión nacional de medicamentos de Panamá como un organismo técnico asesor en materia de selección y uso racional de medicamentos de conformidad con lo dispuesto en la Ley 109.
Decreto Ejecutivo N° 869 de 27 de octubre de 2021.	Que establece los requisitos para la solicitud de registro sanitario de medicamentos bajo el procedimiento abreviado.
Decreto Ejecutivo N° 2 de 16 de enero de 2023.	Que reglamenta el Observatorio Nacional de Medicamentos.
Decreto Ejecutivo N° 3 de 19 de enero de 2023.	Que reglamenta la ley 109 de 12 de noviembre de 2019, que adopta la política nacional de medicamentos en la República de Panamá.
Decreto Ejecutivo N° 4 de 19 de enero de 2023.	Que reglamenta el artículo 18 de la Ley 97 de 4 de octubre de 2019.
Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo de 2023.	Que reglamenta la Ley No. 1 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.
Decreto Ejecutivo No. 121 de 1 de septiembre de 2022.	Que reglamenta la Ley No. 242 de 13 de octubre de 2021, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones.
Resoluciones relevantes del quinquenio	Tema central
Resolución No. 800 de 30 de agosto de 2019.	Por la cual se ordena a la industria farmacéutica de los productos registrados, en proceso de registro sanitario, renovación y todas las nuevas solicitudes de registro sanitario que contienen los principios activos de los antagonistas de la angiotensina II, la inclusión de la determinación de nitrosaminas en el certificado de análisis.
Resolución No. 774 de 07 de octubre de 2019.	Se amplía la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED) de 40 a 153 productos farmacéuticos
Resoluciones 274, 275, 276, 277 de marzo de 2020.	Se implementan varios procedimientos temporales para varios procesos que se llevan

	a cabo en la DNFD y se conceden prórrogas con motivo de la pandemia de Covid-19.
Resolución N° 037 de 17 de febrero de 2021.	Que establece el procedimiento para la 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 estas.
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.
Resolución N°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.
Resolución No. 054 del 31 de enero de 2023	Que adopta el reglamento interno del Consejo Técnico de Cannabis Medicinal.

Cabe señalar que la gestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha estado enfocada en cumplir a cabalidad y con eficiencia, transparencia y equidad el Plan de gobierno 2020-2024, la Política de Salud 2016-2025, la Política Nacional de Medicamentos y los objetivos de nuestras leyes marco como lo son:

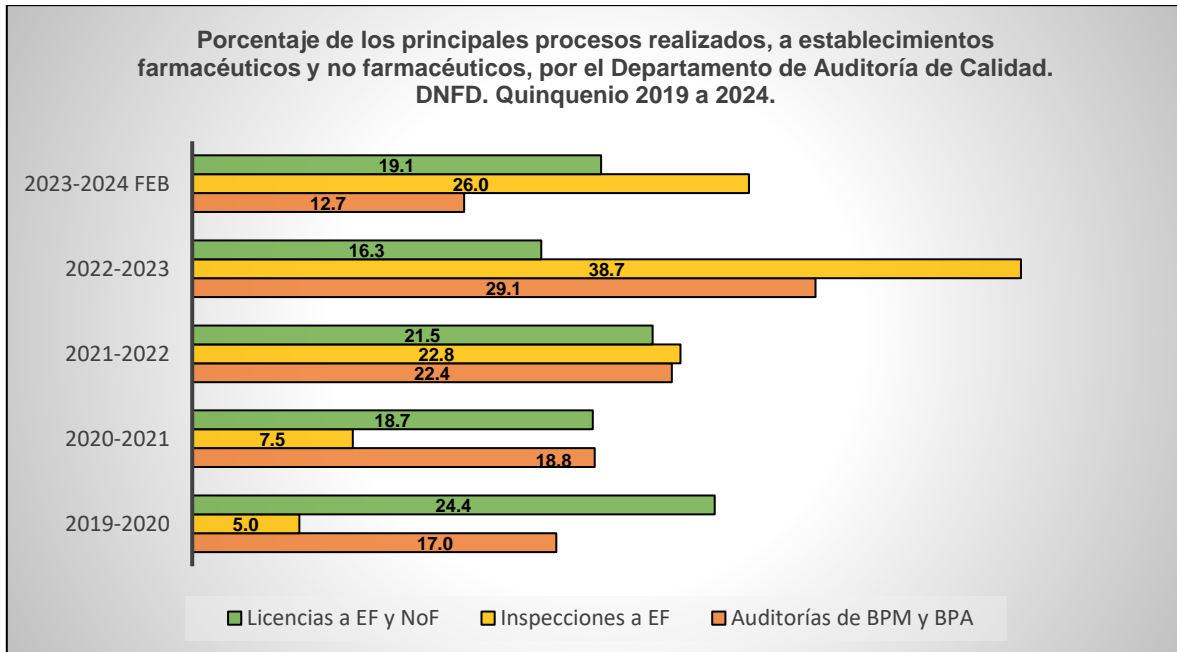
1. Promover la disponibilidad de medicamentos y cualquier producto que se use para la salud humana requeridos para la provisión de los servicios de salud.
2. Establecer los mecanismos regulatorios para vigilar el cumplimiento de la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos para la salud humana que se fabrican, importan y comercializan en el país.
3. Fiscalizar que los productos regulados por la normativa sanitaria vigente lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.
4. Implementar estrategias que aseguren un proceso de compras más ágil y precios más accesibles de estos productos para los consumidores.
5. Reforzar los mecanismos de competencia entre los agentes económicos, en la fabricación, distribución, importación y comercialización de los productos amparados por esta Ley, para que el consumidor disponga de ellos a precios accesibles.
6. Facilitar y agilizar, en el sector público, la adquisición medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos médicos y equipos médicos para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad y seguridad de éstos ni del principio de transparencia en la contratación pública.
7. Educar al usuario sobre el uso adecuado y racional de los productos que trata esta ley.

8. Crear e impulsar mecanismos de coordinación interinstitucional para velar por el cumplimiento de esta Ley.
9. Dar acceso al consumidor, a la lista de precios de los medicamentos, en forma efectiva y oportuna.

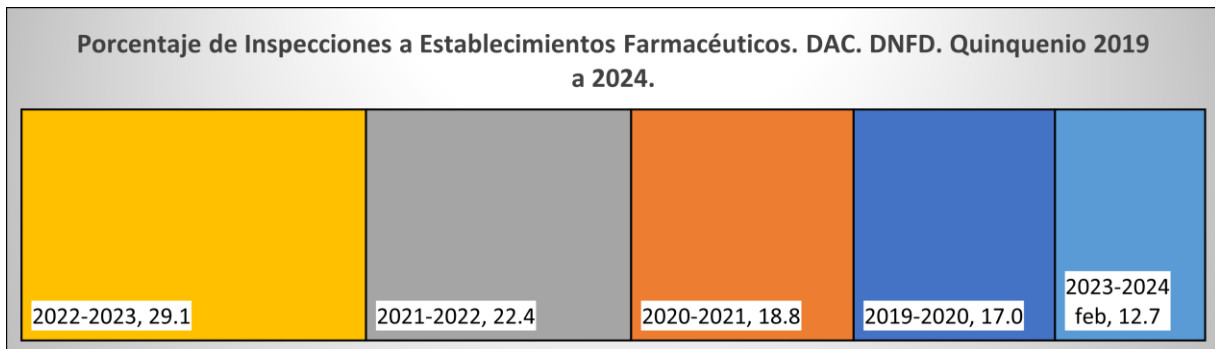
DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD a ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

El cumplimiento de las normas sanitarias vigentes, el ejercicio de la profesión farmacéutica, el cumplimiento de las buenas prácticas tanto de manufactura como de almacenamiento y el otorgamiento de licencias de operación a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos son los pilares de los procesos llevados a cabo por este Departamento, todo esto tomando en cuenta la transparencia de la gestión.

Esa dedicación en el cumplimiento de su trabajo se ve reflejada en la tendencia de aumento en todos su procesos principales durante este quinquenio.

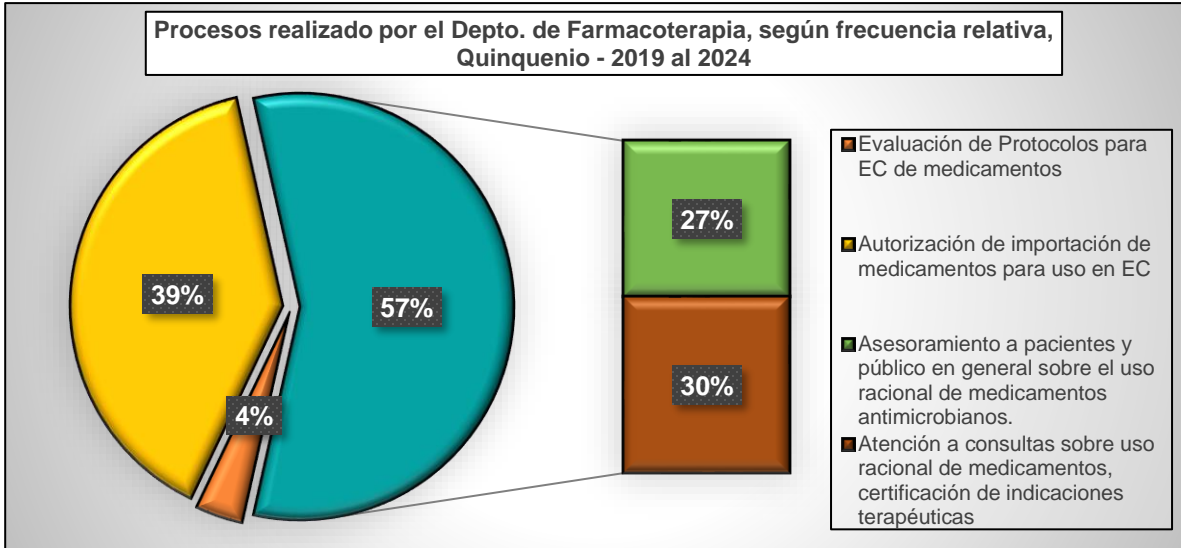


Y es que las Inspecciones a establecimientos farmacéuticos han aumentado comparado con quinquenios anteriores a este, con solamente observar la gráfica de rectángulos nos damos cuenta de que es una ardua labor y ha obtenido los productos planificados, sobre todo en los periodos posteriores a la pandemia.

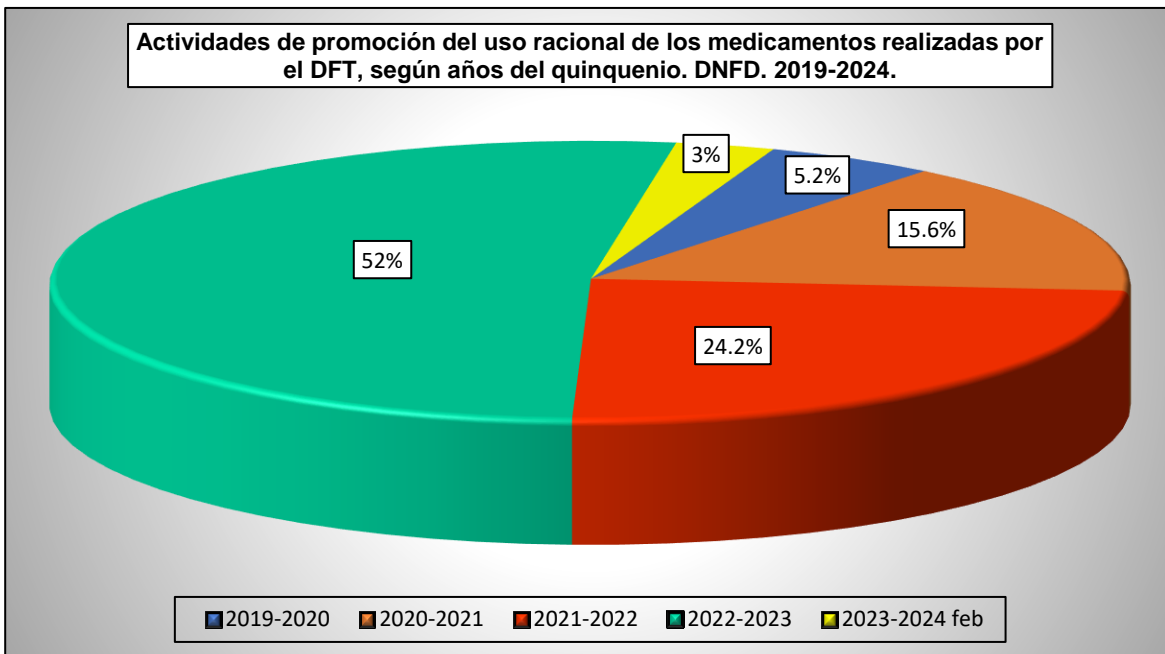


DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

En el Departamento de Farmacoterapia, para el quinquenio 2019-2024, de los principales procesos que realizaron, podemos destacar que las actividades relacionadas a la promoción del uso racional de medicamentos se realizaron en un 57%, seguido de las autorizaciones de importación de los medicamentos que se utilizaron para la realización de los estudios clínicos (39%)

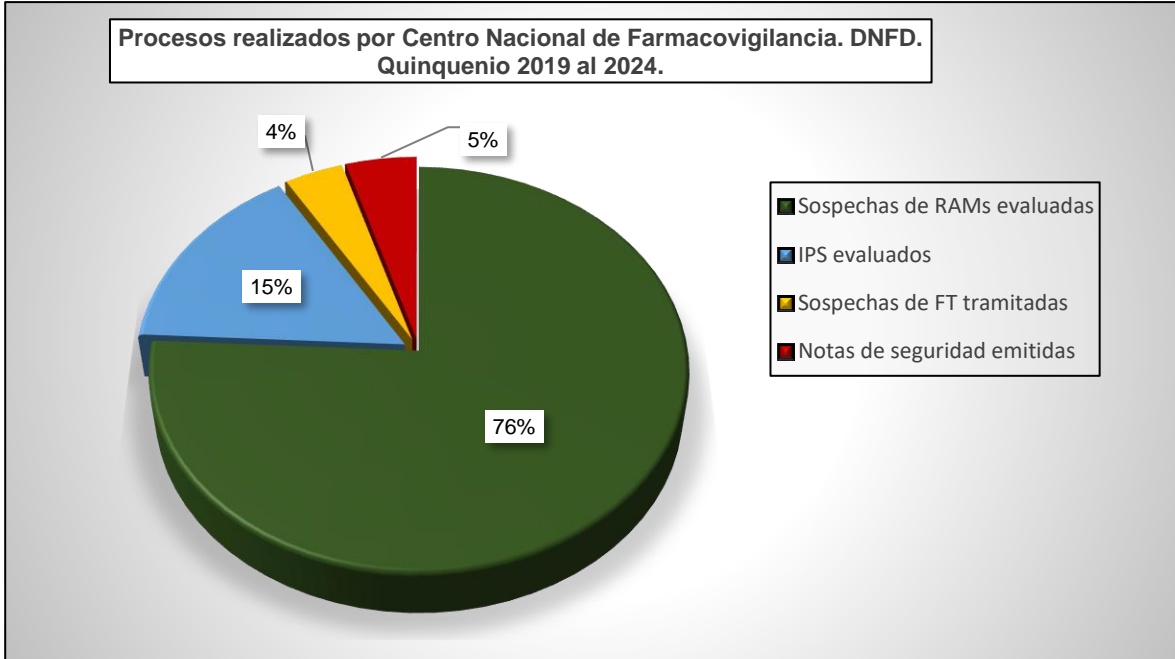


Estas actividades de promoción del uso racional de medicamentos se realizaron en su mayoría durante el periodo 2021 al 2023, aunque durante el periodo de pandemia también se realizaron muchas actividades de este tipo.



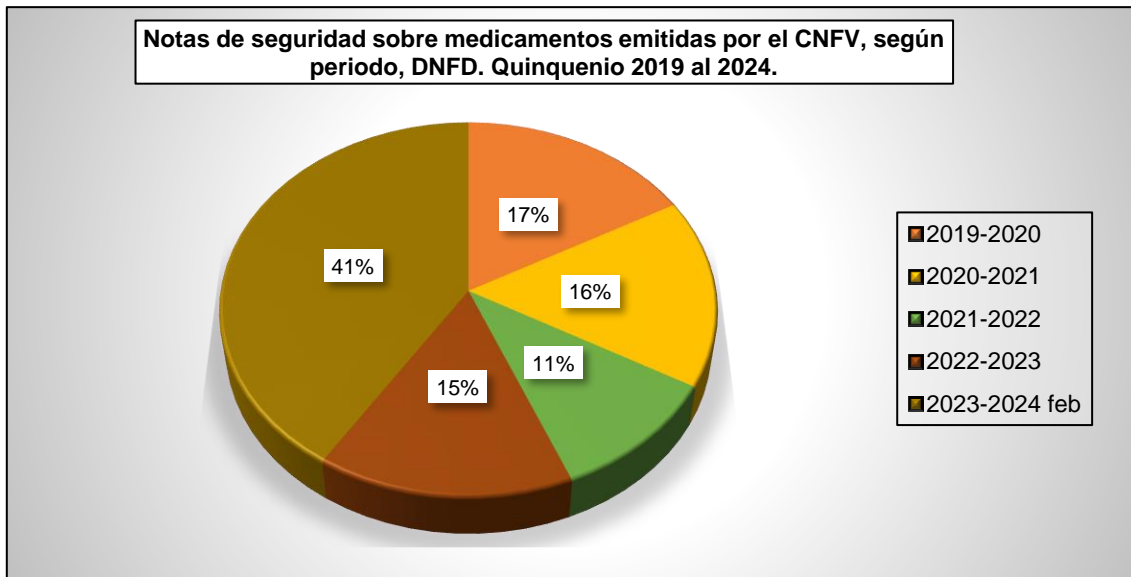
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA.

El Departamento de Farmacovigilancia compuesto por la Sección de Control de Calidad y el Centro Nacional de Farmacovigilancia realizan una serie de procesos en función de vigilancia de los productos registrados y comercializados.

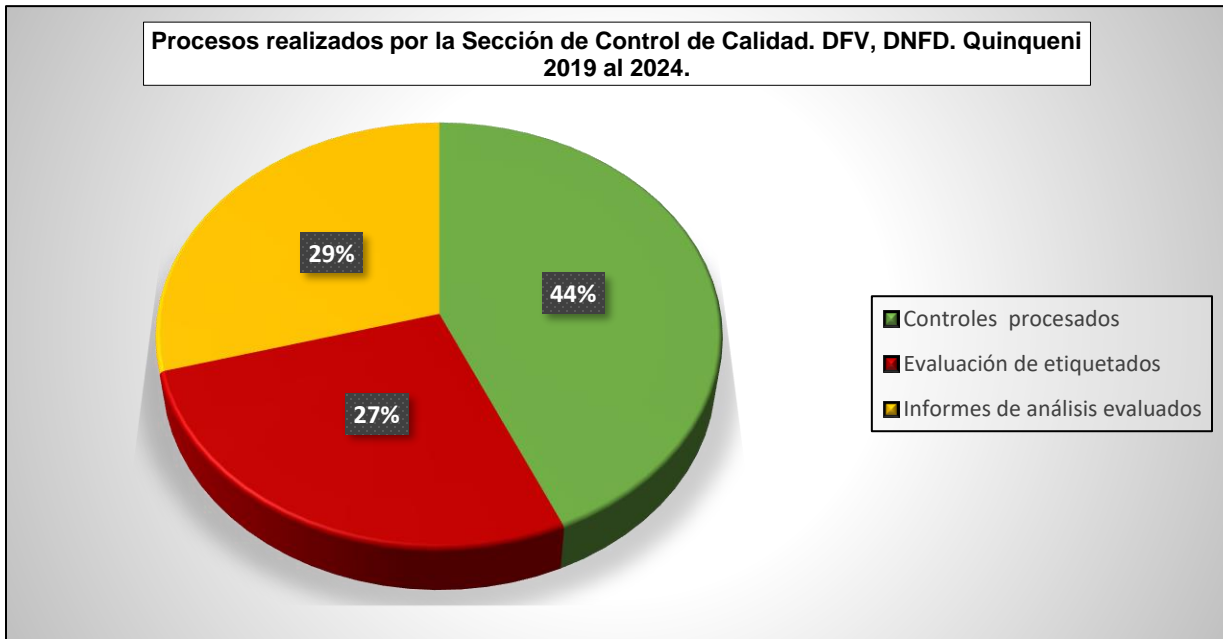


El Centro Nacional de Farmacovigilancia realiza su vigilancia a través de sus procesos prioritarios, destacándose la evaluación de las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (76%) y las evaluaciones de los Informes Periódicos de Seguridad (15%) entregados por la industria farmacéutica nacional e internacional.

Pero no podemos dejar de lado la Notas de seguridad emitidas por este centro, las cuales tuvieron un repunte en el periodo 2023-2024.

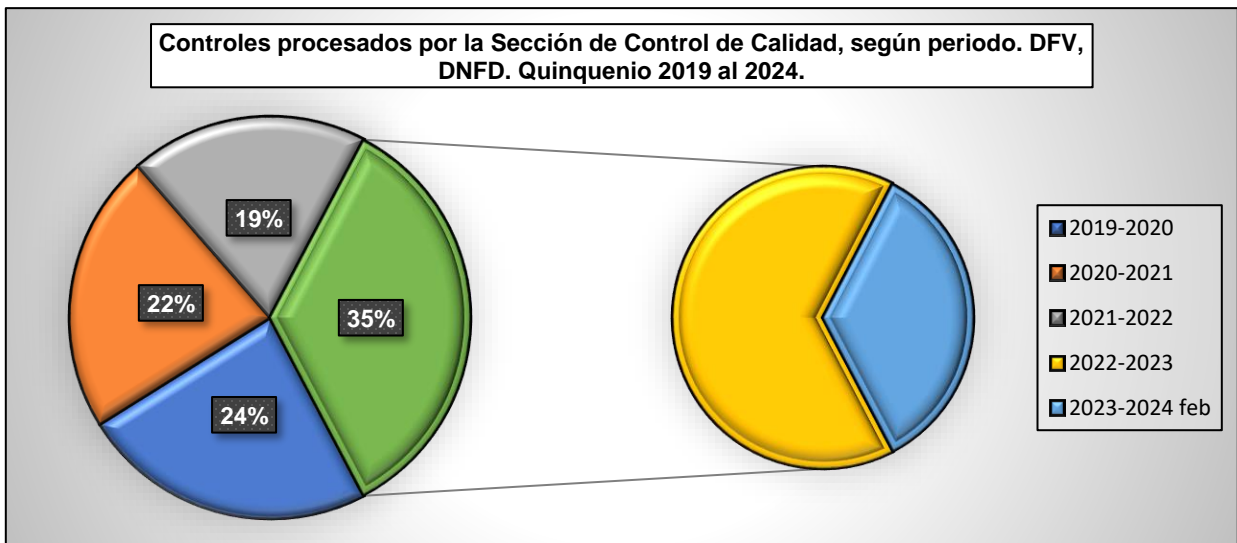


La vigilancia realizada por la Sección de Control de Calidad se realiza a través de los análisis postregistro sanitario, en donde se verifica que en el mercado se comercialicen medicamentos que cumplan con lo aprobado correctamente durante el proceso de solicitud del registro sanitario (etiquetado, inserto, especificaciones de productos terminado y metodología de análisis).



Para el quinquenio que nos ocupa las actividades relacionadas con los controles postregistro procesados constituyeron el 44% de los procesos prioritario de esta sección (44%), seguida de la evaluación de los informes de análisis entregados por el I.E.A. (29%).

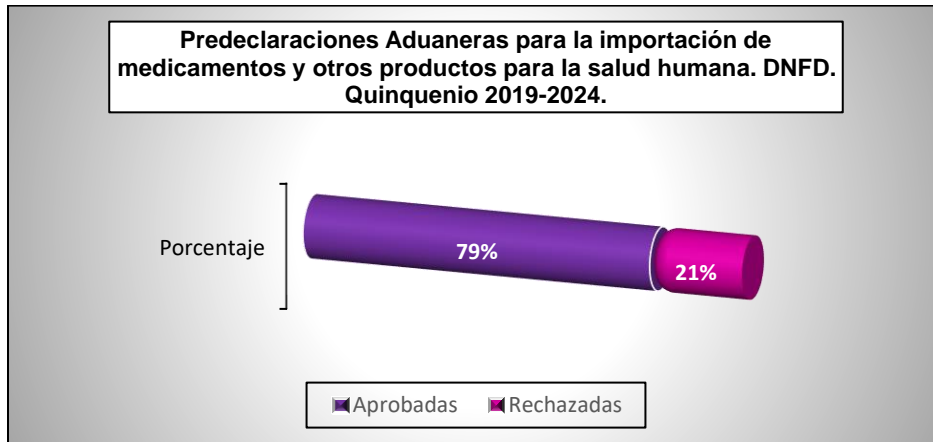
Estos controles postregistro se procesaron con mayor agilidad (35%) entre los años 2022 al 2024



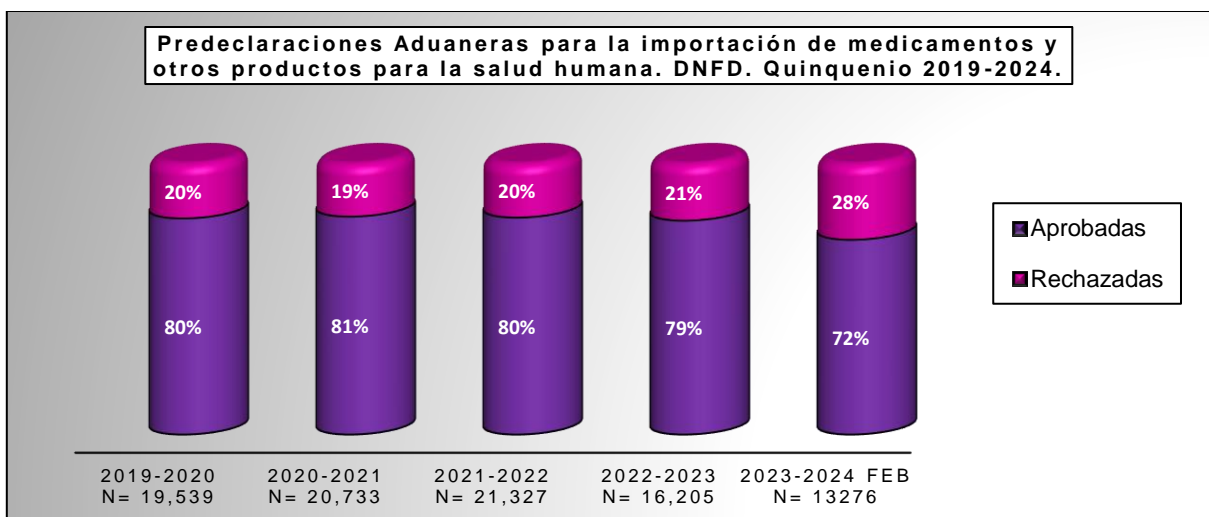
DEPARTAMENTO DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA.

Las aprobación o rechazo de las predeclaraciones aduaneras para la importación de medicamentos y otros productos para la salud humana es un proceso que viene realizándose bajo los preceptos de la Dirección, con un equipo encargado del área de importaciones de medicamentos y otros productos para la salud humana. En fechas recientes y a sabiendas que este es un proceso sumamente importante se creó, mediante la Resolución No. 17..., el Departamento de Importaciones de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana quien se encargará formal y normativamente de este proceso.

En este quinquenio se han aprobado el 79% de las predeclaraciones de medicamentos y productos para la salud humana y sólo se han rechazado el 21%.

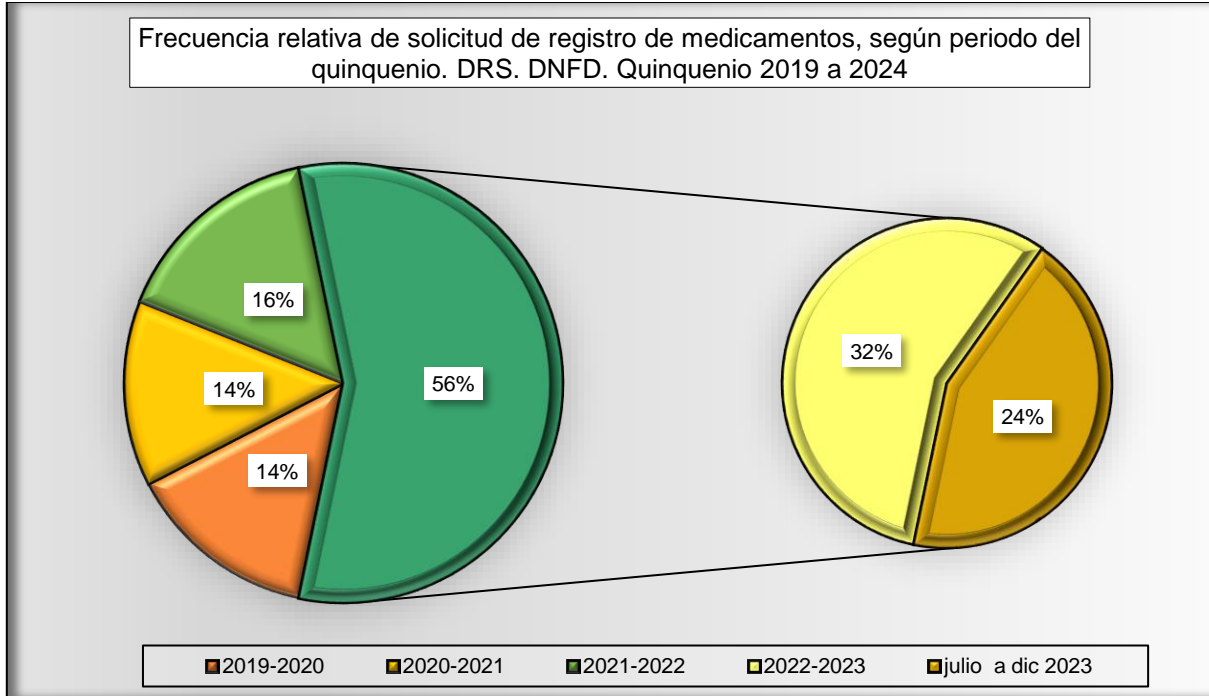


Si observamos para cada periodo la evaluación de estas predeclaraciones el porcentaje aprobado se mantiene constante al igual que el de rechazados, haciendo solamente un alto en el último periodo donde el porcentaje de rechazados es el más alto (28%).

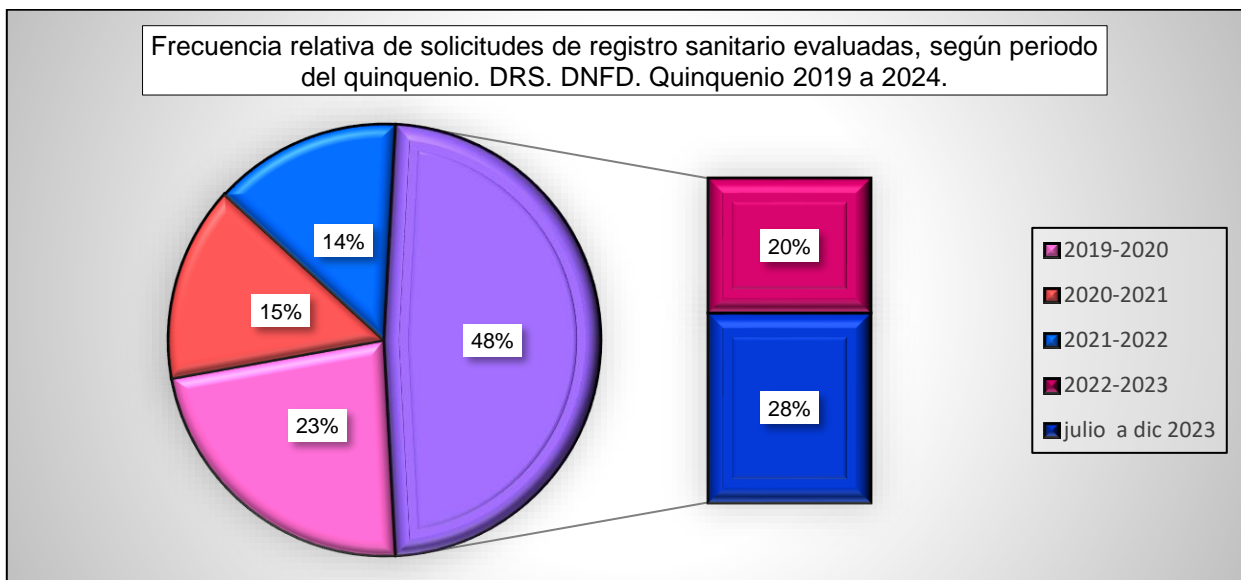


DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO

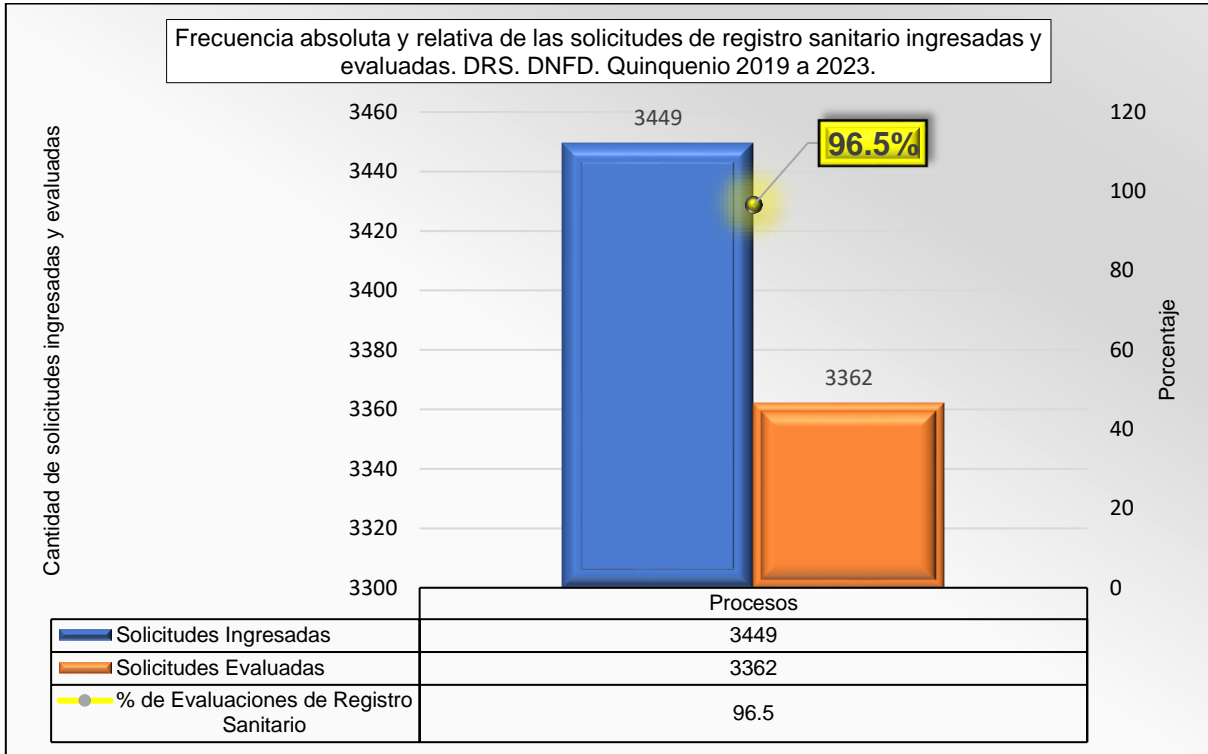
En este quinquenio la labor de este departamento ha seguido siendo ardua y continua, debido a la alta incidencia de solicitudes de registro sanitario de medicamentos que se presentaron en cada periodo y tal como lo podemos visualizar en la siguiente gráfica, en los dos últimos periodos se han presentado más del 50% de la solicitudes:



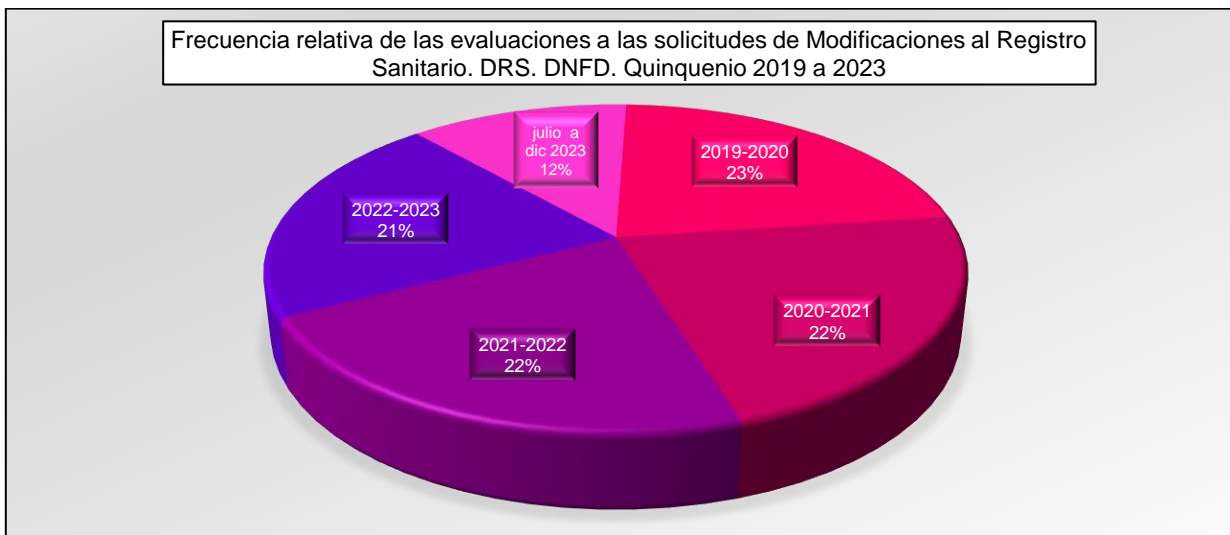
La misma situación ocurre con la frecuencia relativa de solicitudes tramitadas, en donde en los dos últimos periodos se han evaluado el 48% de las solicitudes ingresadas.



Pero si hacemos una comparación entre las solicitudes de registro sanitario de medicamentos ingresadas y las evaluadas podemos observar que hubo un 96% de desempeño en cuanto al registro sanitario se refiere en este quinquenio.

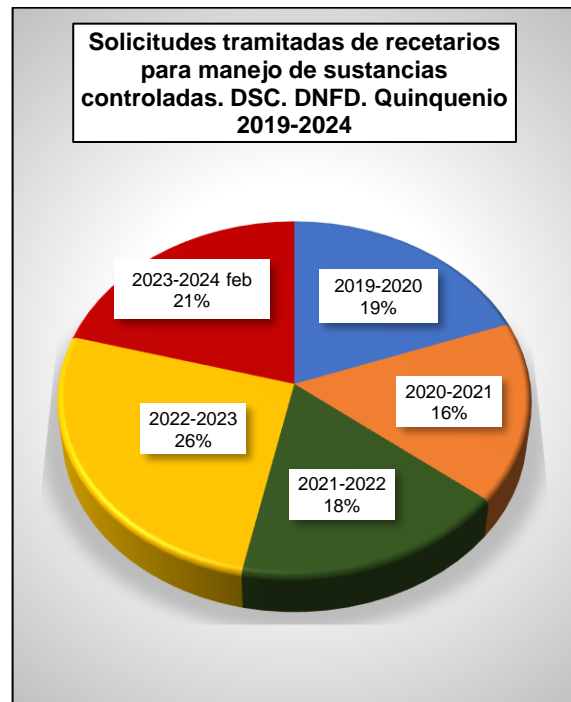
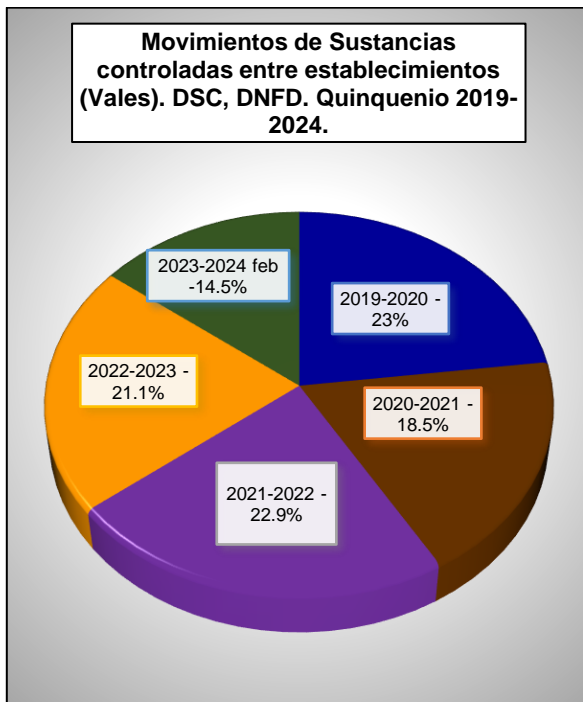
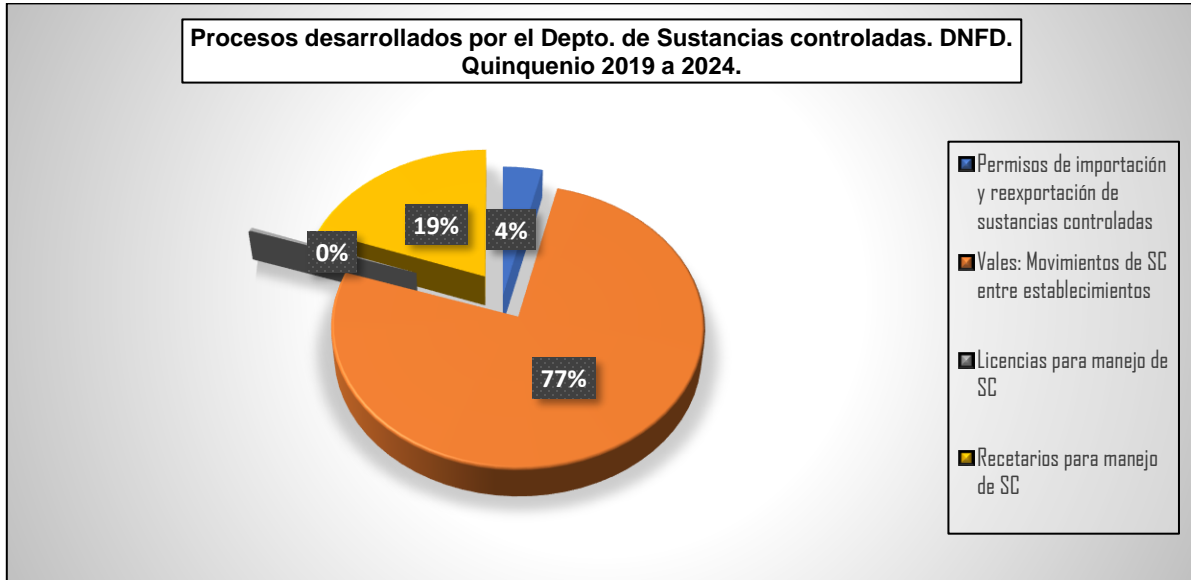


Como podemos evidenciar, para cada periodo la evaluación de estas modificaciones al registro sanitario, las mismas se mantienen constantes haciendo solamente un alto en el último periodo donde el porcentaje de evaluación de las modificaciones equivale aproximadamente al 50% del desempeño de los periodos anteriores (12%).



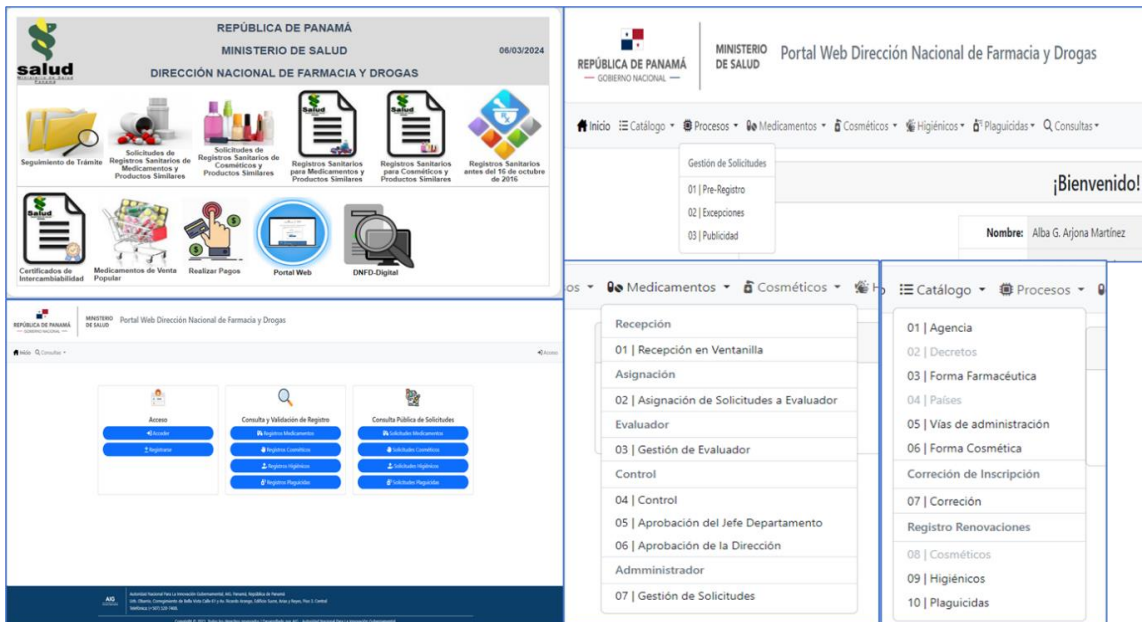
DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS.

Entre los procesos prioritarios desarrollados por el Departamento de Sustancias controladas sobresale el realizado con los vales de sustancias controladas (77%), documentos evaluados para el buen desenvolvimiento del movimiento de sustancias controladas entre establecimientos farmacéuticos, ya que después de la pandemia de COVID-19 el uso de los psicotrópicos ha ido en aumento. Otro proceso que también ha ido en aumento después de la pandemia ha sido las solicitudes de recetarios para el manejo de sustancias controladas, por los prescriptores.



El trabajo en conjunto con la Secretaría de Digitalización y Simplificación de Procesos (SEDIGE) del Ministerio de la Presidencia y la Autoridad de Innovación Gubernamental (AIG), ha dado sus frutos y hemos digitalizado los procesos y tenemos los siguientes flujos funcionales:

- Publicidad de Medicamentos bajo prescripción médica.
- Excepciones al Registro Sanitario.
- Registro de Medicamentos versión 2
- Registro de Productos Cosméticos
- Registro de Productos Higiénicos, Antisépticos y Desinfectantes de uso Hospitalario.
- Registro de Productos Plaguicidas
- Solicitudes de Licencias a establecimiento farmacéuticos y no farmacéuticos
- Notificación de Defectos de Calidad
- Solicitudes de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento
- Trámites de solicitudes de disposición final de productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana.
- Inscripción de materia prima
- Registro de responsables y representantes de farmacovigilancia
- Registro de planes de minimización de riesgo y
- Evaluación de Informes Periódicos de Seguridad
- Evaluación de Sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas



Se ha logrado también la interconexión de nuestra plataforma con la plataforma que utiliza la Autoridad Nacional de Aduanas (SIGA), donde hemos implementado las importaciones digitalizadas desde octubre de 2023.

Seguimos con el proceso de digitalización sin detenernos y en un corto plazo el 100% de los procesos de la Dirección Nacional de Farmacia estarán digitalizados, ya que todos estos avances impactan en las funciones regulatorias a nivel central y regional, en cumplimiento del mando y jurisdicción que tiene la Dirección a nivel nacional.

Hemos participado en un 100% de la “MESA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS” presidida por el excelentísimo Sr. Vicepresidente de la República de Panamá, y donde se han generado diversos procesos regulatorios sobre medicamentos que han generado varios decretos ejecutivos, como el que reglamenta el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, el que reglamenta la Ley 109 de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos, el que reglamenta el artículo 18 de la Ley 97 de 2019 sobre el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos en Panamá y en ese momento el decreto ejecutivo N° 13 de 2023 “Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otros productos para la Salud Humana.

Como producto de todas esas conversaciones y acuerdos de esta mesa técnica surge 24 años después la modificación de la Ley No. 1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otro productos para la salud humana ahora como **Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024**, la cual se encuentra en estos momentos en proceso de reglamentación

Nos hemos abocado también, en este quinquenio, a la realización de alianzas estratégicas como lo es el Memorando de Entendimiento que a nivel regulatorio de cooperación técnico-científico, se firmó entre la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de la República de Cuba, con el fin de establecer intercambios bilaterales que impulsen la cooperación científico-técnica en temas referidos a la regulación, control y fiscalización de medicamentos y productos biológicos. El CECMED cuenta con una precalificación de madurez nivel IV, otorgada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).



También estamos en proceso de realizar otra alianza estratégica, esta vez con el I.E.A. la cual se verá reflejada prontamente en un memorándum de entendimiento entre el Ministerio de Salud y la Universidad de Panamá y así concretar en un documento las líneas de trabajo y los procedimientos para la realización de los controles de calidad tanto pre como postregistro.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas también trabajó un tema de impacto como lo fue el uso médico y terapéutico de los derivados del cannabis, al poner en ejecución la Ley No. 242 de 13 de octubre de 2021, iniciando con la designación de los miembros del Consejo Técnico de Cannabis Medicinal (Decreto Ejecutivo No. 148 de 29 de diciembre de 2022), conformado por entidades gubernamentales y miembros de la



sociedad civil (pacientes y organizaciones de investigación médico-científica), así como su organización a través del reglamento interno (Resolución No. 054 de 31 de enero de 2023). Así pues, se abrió la convocatoria de las empresas interesadas en obtener las 7 (siete) licencias de fabricación de derivados del cannabis medicinal, en junio de 2023. La Comisión Evaluadora de Cannabis Medicinal completó la revisión de los 14 proponentes y estamos en la fase de emitir el informe y la Resolución que enumera las empresas que cumplieron con los requisitos establecidos para la asignación de una Licencia de Fabricación de derivados de Cannabis Medicinal.

Otro proyecto importante, para el buen funcionamiento de la Dirección, fue completar nuestro traslado total a la nueva sede transitoria de la DNFD ubicada en El Dorado, antigua Selecta, desde el 20 de junio 2023, brindando los servicios de manera continua.

Es importante conocer que otro gran proyecto que estamos llevando a cabo es la aplicación de la herramienta Global Benchmarking Tools (GBT) de OMS/OPS, en la cual se ha trabajado y estamos listos para la autoevaluación a realizarse este año, y el proceso de digitalización de la Dirección es un paso muy importante y necesario para así poder alcanzar la medición de los indicadores de esta herramienta, que se deben cumplir para ser reconocidos como una Autoridad Regulatoria de Alto Estándar, el cual es uno de los objetivos más ambiciosos que tiene esta Dirección, ya que impulsaría el Hub Farmacéutico en nuestro país y de esta manera

optimizaríamos el cumplimiento de nuestro rol que es propiciar que la población tenga acceso a medicamentos asequibles, de calidad, seguridad y eficacia.

Otro aspecto importante que queremos resaltar como labor de este quinquenio en nuestra gestión es el apoyo de esta Dirección a todo el proceso con el que el MINSa le hizo frente a la pandemia de COVID-19, desde el punto de vista de las autorizaciones de uso de emergencia de las vacunas para contrarrestar esta enfermedad, como lo son: Vacuna COVID-19 Astra Zeneca, Vacuna Pfizer-BioNTech Covid-19 Y 2 actualizaciones), Vacuna Gam-COVID-Vac (Sputnik V), Vacuna COVID-19 (Células Vero) inactivado (CoronaVac).

Otra condición esencial para nuestra dirección es la visión de concretar ser una Autoridad Regulatoria, por lo que un equipo multidisciplinario, está trabajando en la normativa para solicitar a través del Ejecutivo, la creación de la Autoridad Regulatoria de Medicamentos, autónoma, adscrita al Ministerio de Salud.

Dirigiéndonos con pie firme hacia el cumplimiento de los procesos que nos permiten planear, ejecutar y controlar las distintas actividades que llevamos a cabo (gestión de calidad) para mantener la estabilidad y consistencia en el desempeño de nuestras funciones, cada Departamento ha venido elaborando o actualizando sus procedimientos, ampliando su nuevo marco legal, según cuadro adjunto:

Reglamentación	Tema central
Resolución 715 del 8 de octubre de 2023	Que aprueba el procedimiento para emitir las notas de seguridad de medicamentos.
Resolución 723 del 24 de noviembre de 2023	Por la cual se aprueba el mecanismo para la recepción, trámite, evaluación, autorización e inspección remota virtual de las solicitudes presentadas por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
Resolución No. 669 de 16 de octubre de 2023,	Por la cual se aprueba La Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica y su formulario de Acta de Inspección.
Resolución N° 498 de 10 de julio de 2023.	Que aprueba el procedimiento para la evaluación de publicidad de medicamentos bajo prescripción médica.
Resolución N° 047 de 10 de febrero de 2023.	Que aprueba el procedimiento para la inscripción de productos alérgicos.
Resolución N° 122 de 27 de marzo de 2023.	Que establece el Acta para la inspección a Farmacias Hospitalarias

	dedicadas a la preparación de medicamentos con efectos citotóxicos.
Resolución N°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.
Resolución N° 1384 de 10 de diciembre de 2020.	Que aprueba el Manual de Procedimientos de Farmacoterapia.
Resolución N° 1383 de 10 de diciembre de 2020.	Que aprueba el Procedimiento para el Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento.
Decreto Ejecutivo N° 869 de 27 de octubre de 2021.	Que establece los requisitos para la solicitud de registro sanitario de medicamentos bajo el procedimiento abreviado.
Resolución N° 593 de 17 de septiembre de 2021.	Que aprueba la guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas.
Decreto Ejecutivo No. 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.

En conclusión, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha cumplido a cabalidad y con transparencia con todas las funciones por ley asignadas y con todas las tareas contenidas en Plan Estratégico de Gobierno cumpliendo con su rol regulatorio para que la población tenga acceso a medicamentos con calidad, mayor seguridad y eficacia, pero sobre todo que sean asequibles, y así lograr el Uso Racional de Medicamentos, lo cual típico en 3 acciones fundamentales: 1. Prescripción adecuada. 2. Dispensación oportuna y 3. Al menor costo posible.

Debo visibilizar el Recurso Humano Técnico que compone la Dirección, el cual es el más preparado a nivel académico de la Región, lo cual se ha manifestado a través de Directores de otros países en reuniones de carácter Regulatorio de la Subregión.

“LA CAPACIDAD TÉCNICA LA TENEMOS, SOLAMENTE FALTA EL RECONOCIMIENTO, POR LO QUE ESTAMOS PREPARADOS PARA LA MEDICIÓN DE EXPERTOS DE LA OMS/OPS, CON LA HERRAMIENTA GLOBAL DE MEDICIÓN: BENCHMARKING TOOL” ECLau