

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**



DECRETO EJECUTIVO No. 4
De 19 de *Enero* de 2023

Que reglamenta el artículo 18 de la Ley 97 de 04 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 esta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que el Decreto de Gabinete No.1 del 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado y, como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de las políticas de salud del Estado;

Que en el artículo 18 de la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, que modifica y adiciona artículos a la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y dicta otras disposiciones, señala que se debe establecer un Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos, que desarrollará un componente preventivo para evitar el desabastecimiento, el cual debe ser reglamentado;

DECRETA:

Artículo 1. Se reglamenta el artículo 18 de la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, que ordena establecer el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos.

Artículo 2. El Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos tiene el objetivo de desarrollar un componente preventivo para garantizar la disponibilidad de medicamentos y atender la demanda de estos, en los establecimientos de salud de los diferentes niveles de atención y grados de complejidad del Sistema Público de Salud, Caja de Seguro Social y cualquier otra entidad pública, así como en las Farmacias Solidarias debidamente autorizadas.

Artículo 3. Para los efectos del presente decreto ejecutivo se tienen las siguientes definiciones

1. *Abastecimiento de medicamentos.* Suministro oportuno y continuo de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia, que debe ser monitoreado en todas sus etapas para lograr un acceso oportuno y eficiente a la población que lo necesita.
2. *Centro Nacional de Negociación de Medicamentos (CENMED).* Unidad administrativa adscrita al Ministerio de Salud, conformada por un equipo multidisciplinario designado por el Estado, para negociar precios de referencias de medicamentos a nivel nacional e internacional que son utilizados en los procesos de selección de contratistas para la adquisición de medicamentos.
3. *Conflicto de Interés.* Confrontación entre el interés público y los intereses privados de los funcionarios que pudiera influir indebidamente en el desempeño de sus deberes y responsabilidades.

4. *Desabastecimiento Crítico de Medicamentos.* Escasez de un medicamento, cuya falta implique el riesgo a la salud y a la vida de las personas.
5. *Desabastecimiento de Medicamentos.* Escasez de un medicamento por problemas de suministro o ciclo logístico, con cantidades disponibles inferiores a las necesidades requeridas o no contar con el producto.
6. *Farmacias Solidarias.* Farmacias establecidas o por establecer que soliciten al Ministerio de Salud, la autorización para poder comprar sus medicamentos por medio del Centro Nacional de Negociación de Medicamentos con un margen de ganancia establecido por el Ministerio de Comercio e Industrias.
7. *Negociación de Precios de Referencias.* Negociación entre el ofertante y el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos con el objetivo de encontrar un precio de referencia que sea justo y razonable para las partes.
8. *Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos.* Documento escrito que desarrolla un componente preventivo, correctivo y una guía de acción y actividades, que expresa los lineamientos establecidos por el Estado para la modernización de la adquisición de medicamentos en el sistema de salud e identifica las estrategias principales para alcanzarlo en el ámbito de acción público y privado, con todos los protagonistas involucrados, con el objetivo de evitar el desabastecimiento.
9. *Prevención de Desabastecimiento.* Ejecución de las estrategias establecidas en el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos a través de herramientas tales como procedimientos y sistemas tecnológicos que permitan la información oportuna, la gestión de suministro y la toma de decisiones sobre el ciclo logístico (selección, adquisición, almacenamiento y distribución) de los productos en la cadena de abastecimiento de medicamentos.

Artículo 4. El Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos será desarrollado por la Dirección de Medicamentos e Insumos del Ministerio de Salud, en colaboración conjunta con las unidades técnicas de las instituciones que la Dirección de Medicamentos e Insumos del Ministerio de Salud consideren, a través de una guía de acción y actividades, en el cual se establecerán los lineamientos establecidos por el Estado para la modernización de la adquisición de medicamentos en el sistema de salud e identificará las estrategias principales para alcanzarlo en el ámbito de acción público y privado, con todos los protagonistas involucrados, con el objetivo de evitar el desabastecimiento.

El Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos tendrá los siguientes componentes: logísticos, planificación, programación, adquisición, y fármaco-economía, que permitan el aseguramiento del abastecimiento y provisión de medicamentos.

Artículo 5. Para la ejecución del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos, las instituciones de salud deben contar con las siguientes áreas:

1. Logística para el suministro de medicamentos.
2. Planificación de necesidades de adquisición de medicamentos.
3. Programación para la adquisición y el suministro de los medicamentos.
4. Adquisición de medicamentos.
5. Depósitos o almacenes de medicamentos.
6. Evaluaciones económicas de medicamentos (fármaco-economía).

Artículo 6. Son funciones del área de logística para el suministro de medicamentos:



1. Monitorear y evaluar las actividades y procedimientos normados destinados a lograr la disponibilidad eficiente y oportuna de los medicamentos, desde la recepción hasta el destino final.
2. Sistematizar la logística de los medicamentos según tipo, la cual se incorpora al Sistema Nacional de Información en Salud.
3. Cumplir y hacer cumplir los parámetros que permitan la disponibilidad eficiente y oportuna de medicamentos, según lo establecido por el Sistema Nacional de Provisión de estos.
4. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos.
5. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la entrega, recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos.
6. Expedir los certificados de abastecimiento y reposición de forma oportuna de los medicamentos a favor de los proveedores.
7. Elaborar el catálogo anual con los insumos oficiales para facilitar la adquisición de los medicamentos, según las necesidades de las diferentes instalaciones de salud.
8. Coordinar a nivel intra e interinstitucional para la gestión efectiva de las actividades relacionadas con los medicamentos.
9. Contar con depósitos o almacenes a nivel nacional, regional y local para los medicamentos de acuerdo con el tipo de insumo.
10. Establecer los mecanismos e instrumentos necesarios para realizar los procedimientos de almacenamiento, distribución y uso racional de medicamentos, de manera eficiente y oportuna.
11. Establecer los mecanismos necesarios para la distribución de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias en situaciones de desastre.
12. Supervisar el almacenamiento de los medicamentos, en los almacenes y/o depósitos.
13. Programar con los depósitos la distribución de los medicamentos.
14. Contar con un sistema de información de calidad que permita el monitoreo, supervisión y evaluación de la gestión del suministro de medicamentos que garanticen el abastecimiento.
15. Supervisar el control de abastecimiento, manejo y uso racional de los medicamentos.
16. Colaborar en la implantación y cumplimiento de las normas que regulan el manejo adecuado de los medicamentos.
17. Analizar y atender las cartas de compromisos de reposición de los medicamentos.
18. Velar por la actualización de los inventarios y la rotación de los insumos sanitarios mediante las supervisiones a los depósitos correspondientes.
19. Implementar los controles garantizando la conservación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
20. Verificar que los insumos que se reciban cumplan con los requisitos estipulados en los documentos de compras en cuanto a cantidad, calidad, y condición de entrega.
21. Distribuir a los diferentes establecimientos de salud, los medicamentos, en base a las necesidades y/o cantidades solicitadas de acuerdo con la solicitud y normas establecidas.

Artículo 7. Son funciones del área de planificación de necesidades de adquisición de medicamentos:

1. Asegurar a las instalaciones de salud la dotación de productos de calidad y a los mejores precios, que permitan las compras competitivas garantizando el acceso en forma oportuna, transparente



(numeración seriada y trazabilidad del expediente), eficiente, eficaz y con equidad para obtener un uso racional y controlado.

2. Planificar, describir, consolidar y sistematizar las especificaciones técnicas de los medicamentos que hayan sido solicitados por sus unidades.
3. Recopilar y analizar la información referente a necesidades de medicamentos en las diferentes instalaciones de salud, tomando en cuenta los diferentes programas de salud que se llevan a cabo a nivel sanitario y que conlleva el manejo de estos; además de la información epidemiológica de incidencias o prevalencias de enfermedades en la población y/o región.
4. Preparar el pedido de los medicamentos en base a criterios de perfil epidemiológico y morbilidad, períodos de reposición, costo, calidad y disponibilidad financiera.
5. Establecer y llevar a cabo un programa de adquisición de medicamentos bianual, para evitar el desabastecimiento en la cadena de suministros que se necesitan en los diferentes niveles de atención sanitaria.
6. Vigilar que la programación sea cumplida en forma eficiente, desde la adquisición hasta la distribución de los medicamentos.
7. Implementar y promover programas y/o métodos que conlleven el uso racional de los medicamentos en las diferentes áreas y establecimientos sanitarios a nivel nacional.
8. Utilizar las técnicas y/o formularios para el registro y control de narcóticos, sicotrópicos u otros medicamentos sujetos a control establecidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
9. Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos, que incluyan: un sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizadas por los oferentes registrados, establecer los plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en la web de la institución correspondiente.

Artículo 8. Son funciones del área de programación para la adquisición y el suministro de los medicamentos:

1. Programar la adquisición y el suministro de los medicamentos, en forma eficaz, segura, de calidad, a costos razonables, para abastecer oportunamente a las instalaciones de salud de las instituciones.
2. Asegurar el control efectivo de la calidad y cantidad en la entrega de los suministros de medicamentos, adquiridos por la institución.
3. Recopilar, consolidar, programar y planificar la información de los renglones y las cantidades que solicitan cada una de las instalaciones para la compra bianual de los suministros de medicamentos.
4. Efectuar un análisis multidisciplinario del consumo nacional de los medicamentos, en el que se consideren las cantidades y el tiempo de las solicitudes, despachos, compras locales, donaciones y otras formas de adquisición; con información real de los diferentes niveles locales y regionales de forma mensual.
5. Elaborar la solicitud del pedido de los suministros de medicamentos, en base a criterios de perfil epidemiológico y morbilidad, períodos de reposición, costos y disponibilidad financiera.
6. Participar en la Comisión Evaluadora para revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el pliego de cargos, en las ofertas presentadas por los oferentes registrados.
7. Dar seguimiento a los pedidos de los suministros de medicamentos, desde que se generan hasta la entrega en el Almacén Nacional de Medicamentos e Insumos Sanitarios.



8. Supervisar la descarga de los suministros de medicamentos, a fin de que cumplan con los requisitos exigidos en la orden de compra.
9. Solicitar mensualmente a las instalaciones de salud, la información del porcentaje de abastecimiento de medicamentos, en los depósitos y/o almacenes preferentemente en forma digital.
10. Implementar y promover programas y/o métodos que conlleven el uso racional de los medicamentos, en las diferentes áreas y establecimientos sanitarios a nivel nacional.
11. Participar en la coordinación de los diferentes comités y subcomités de suministros de medicamentos.
12. Elaborar el consolidado de necesidades de medicamentos, en las instalaciones de salud de conformidad con la asignación presupuestaria.
13. Elaborar las requisiciones por grupos y priorización de productos y hacer los ajustes de las cantidades, cuando sea necesario.

Artículo 9. Son funciones del área de adquisición de medicamentos:

1. Participar en la elaboración de las normas y procedimientos que orienten el proceso de compra, según la normativa legal vigente las cuales deben darse a conocer a los servidores públicos responsables de aplicarlas y al público en general, según los medios existentes.
2. Cumplir con la responsabilidad del proceso de compra de medicamentos.
3. Coordinar con la sección de programación la presentación de las requisiciones y especificaciones de medicamentos, oportunamente.
4. Velar por el cumplimiento de las leyes, normas y reglamentaciones sobre la contratación pública de medicamentos, dentro de los plazos que se establezcan.
5. Asegurar la participación de oferentes registrados en los diferentes actos de contratación pública de medicamentos.
6. Elaborar y tramitar las órdenes de compra, contratos, comprobantes de órdenes de compra, cartas de compromisos, notas de adelanto de órdenes de compra y otras documentaciones correspondientes a la adquisición de medicamentos, dentro de los plazos que se establezcan.
7. Solicitar las medidas sancionatorias para los proveedores que no cumplen con las condiciones consignadas en la orden de compra, contratos, comprobantes de órdenes de compra, cartas de compromisos de los medicamentos, y su notificación obligatoria a la Comisión de Oferente.
8. Atender las consultas, solicitudes o inconformidades presentadas por los oferentes registrados de medicamentos, como cualquier otro(s) aspecto(s) contemplados en el pliego de cargos.
9. Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos, que incluyan: un sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizadas por los oferentes registrados, establecer plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en la página web de la institución correspondiente.

Artículo 10. Son funciones del área de los depósitos o almacenes de medicamentos:

1. Establecer los mecanismos de coordinación con las diferentes instalaciones para el correcto abastecimiento y distribución oportuna de medicamentos.
2. Cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para la preservación de la calidad y la seguridad de los medicamentos hasta su distribución.



3. Realizar acciones de vigilancia de la calidad de los medicamentos, incluyendo muestreos para control de calidad cuando sea necesario.
4. Mantener actualizado el sistema de información en sus componentes.
5. Brindar información en materia de almacenamiento y distribución de los medicamentos.
6. Mantener actualizado el inventario y los movimientos de medicamentos.
7. Promover el uso racional de los medicamentos, en los establecimientos de salud.
8. Articular acciones con los Comités de Farmacoterapia y Farmacovigilancia para el monitoreo de la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Artículo 11. Son funciones del área de evaluaciones económicas de medicamentos (fármaco economía):

1. Realizar y analizar los estudios de evaluación económica (análisis coste-efectividad, coste-utilidad, y otros) y de análisis de impacto presupuestario de los medicamentos.
2. Presentar recomendaciones, basados en los resultados de los estudios, a todos los actores involucrados en la toma de decisiones para el sistema de provisión de medicamentos.
3. Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos que incluyan: un sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizadas por los oferentes registrados, establecer plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en la página web de la institución correspondiente.

Artículo 12. Para integrar el componente preventivo para el abastecimiento de medicamentos se instituye el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos, a través del cual se recopilarán las necesidades y se realizará la negociación nacional e internacional a fin de obtener el precio más favorable para el Ministerio de Salud, Patronatos, Caja de Seguro Social y Farmacias Solidarias, en la adquisición de medicamentos de calidad, utilizando economía de escala.

Artículo 13. Para el cumplimiento de sus funciones, el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos obtendrá información del Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá y de las entidades y organismos que cuenten con la información necesaria, por lo que tendrán la obligación de suministrarla.

Artículo 14. El Centro Nacional de Negociación de Medicamentos tendrá las siguientes funciones:

1. Recopilar las necesidades de abastecimiento del Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, Patronatos y otros.
2. Verificar los precios de referencia brindados por el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá y otras fuentes confiables.
3. Verificar con Fabricantes Innovadores y Genéricos los precios de sus productos.
4. Cumplir con la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados de Panamá, elaborado por la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá.
5. Negociar los precios de referencia de medicamentos e insumos para el Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, Patronatos y otros.
6. Mantener una base de datos de las negociaciones realizadas.
7. Formular el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos (en lo sucesivo "el plan"), tomando como base los informes del Observatorio Nacional de Medicamentos, la Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos y otras fuentes. El plan se desarrollará cada tres años con revisiones periódicas cada seis meses.



8. Diseñar la estrategia preventiva para evitar el desabastecimiento de medicamentos en el país, proponiendo medidas regulatorias, de gestión y de mercado ante el Ministerio de Salud oportunamente.
9. Elaborar el seguimiento periódico del Plan.

Artículo 15. Una vez negociado un precio de referencia por el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos, se constituirá como el precio máximo de referencia para las instituciones en sus procesos correspondientes.

Artículo 16. El Centro Nacional de Negociación de Medicamentos estará integrado por representantes principal y suplente de las siguientes instituciones:

1. Ministerio de Salud, como Coordinador.
2. Ministerio de Economía y Finanzas.
3. Ministerio de Relaciones Exteriores.
4. Ministerio de Comercio e Industrias.
5. Caja de Seguro Social.
6. Autoridad de Innovación Gubernamental con derecho a voz
7. Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia con derecho a voz
8. Contraloría General de la República con derecho a voz

Los miembros del Centro Nacional de Negociación de Medicamentos serán nombrados por un periodo de tres años, pudiendo ser reelectos. En caso de una ausencia prolongada se podrá enviar un delegado que sustituya al ausente por lo que falte para concluir el periodo del sustituido.

Artículo 17. Cada institución remitirá la correspondiente notificación ante el Ministerio de Salud, informando los datos de su representante en el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos.

Artículo 18. El Ministerio de Salud designará un equipo de apoyo para que colaboren con las tareas del Centro Nacional de Negociación de Medicamentos.

Artículo 19. El Centro Nacional de Negociación de Medicamentos está obligado a entregar copia mensual de los informes que elabore al Ministro de Salud. En adición, deberá entregar información a solicitud del Ministerio de Salud para el cumplimiento del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos.

Artículo 20. Las instituciones públicas y privadas están en la obligación de proporcionar la información requerida por el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos siempre y cuando sea solicitada en debida forma y se encuentre dentro del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos.

Artículo 21. Todos los funcionarios públicos que manejen información del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos están obligados a la firma de una declaración de conflicto de interés para garantizar la independencia de fabricantes o distribuidores de medicamentos y de confidencialidad para preservar la información.

Artículo 22. El Centro Nacional de Negociación de Medicamentos elaborará y aprobará sus estatutos internos y se adoptarán mediante resolución ministerial.

Artículo 23. Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir 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 19 días del mes de Enero del año dos mil veintitrés (2023)



LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República



LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud

