

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO No. 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.

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

CONSIDERANDO:

Que el numeral 14 de artículo 184 de la Constitución Política de la República señala que entre las atribuciones que ejerce el Presidente de la República, con la participación del respectivo ministro, está la de reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto ni de su espíritu;

Que los artículos 109 y 111 de la Constitución Política de la República establecen que es función del Estado velar por la salud de la población de la República; y que es función del Estado desarrollar una Política Nacional de Medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país;

Que el Decreto de Gabinete No.1 del 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud como entidad a la que le corresponde la determinación y conducción de las políticas públicas destinadas a la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional son de responsabilidad del Estado;

Que mediante la Ley 109 de 2019, se adoptó la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá, así como sus principios, objetivos y estrategias para implementar las acciones que orienten a la gobernanza de la autoridad sanitaria a la promoción de la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país, destinada a enmarcar las actividades que deberán desarrollarse para su implementación;

Que, para alcanzar los objetivos dispuestos en la citada Ley, el Órgano Ejecutivo estima necesario establecer las estrategias concernientes a la formación y a la producción de medicamentos, las cuales ameritan un desarrollo para su implementación,

DECRETA:

Artículo 1. El presente Decreto Ejecutivo tiene como objetivo reglamentar la Ley 109 de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá, la cual permite establecer las metas, a mediano y largo plazo, definidas por el Estado para el sector farmacéutico, e identificar y desarrollar las estrategias principales para su alcance a nivel nacional.

Artículo 2. Los postulados previstos en la Ley 109 de 2019 y el presente Decreto Ejecutivo constituyen los objetivos, decisiones y compromisos; al igual que los documentos programáticos formales de lo que se necesita y, en consecuencia, son generales y no excluyentes de otras leyes especiales relativas con la materia, especialmente en lo relacionado con la accesibilidad, calidad, control, desarrollo, disponibilidad, producción y promoción de los medicamentos para toda la población del país.



Artículo 3. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto Ejecutivo serán aplicables, más no limitadas, a todas las personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras, con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre los productos; asegurando la fabricación, adquisición, importación, exportación, distribución, suministro y venta de los mismos; además de la publicidad y promoción de los productos y los ensayos clínicos que se realicen siguiendo las normas establecidas.

Artículo 4. Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo se tienen las siguientes definiciones:

1. *Asequibilidad.* Costo del tratamiento en relación con los ingresos de la población.
2. *Denominación Común Internacional (DCI).* Conocida también como nombre genérico. Identifica una sustancia farmacéutica o un principio activo farmacéutico y es asignada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se trata de un nombre único mundialmente reconocido que pertenece al dominio público.
3. *Dispensación.* Proceso que debe cumplirse previo a la entrega o despacho de un medicamento, que incluye la verificación o interpretación de la receta y la entrega del medicamento al paciente con la debida asesoría y, cuando procede, el desarrollo del perfil farmacéutico.
4. *Formulario Nacional de Medicamentos.* Documento técnico elaborado por una comisión de expertos, que incluye principios activos en presentaciones farmacéuticas que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población, prestando especial atención a su importancia en la salud pública, y a la evidencia sobre la seguridad, eficacia y a los estudios de costo-efectividad.
5. *Guía farmacoterapéutica.* Documento que contiene los medicamentos recomendados para la prescripción en un ámbito determinado, seleccionados a partir de criterios previamente establecidos con la participación de los profesionales a los que va destinada.
6. *Medicamento esencial.* Medicamentos que permiten atender las necesidades sanitarias prioritarias, cuya eficacia y seguridad, se apoyan en datos científicos que deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y la comunidad.
7. *Medicamento especializado.* Son aquellos que requieren de diagnóstico o de monitorización especializada, y/o cuidados médicos especializados, y/o entrenamiento especializado; estos incluyen los medicamentos de alto costo o de difícil adquisición.
8. *Programa de optimización de antimicrobianos (PROA).* Conjunto coherente de medidas orientadas a fomentar el uso responsable de los antimicrobianos. Esta definición abarca las acciones tanto a nivel individual como nacional y mundial; y en los ámbitos de la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.
9. *Resistencia microbiana.* Es la capacidad de los microorganismos, tales como: bacterias, virus, hongos y parásitos de resistir los efectos de los antimicrobianos, ocasionando que los medicamentos se vuelvan menos efectivos para retardar o detener su crecimiento.
10. *Servicios farmacéuticos.* Conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención, integral y continua, de las necesidades y problemas de la salud de la población, tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y a su uso racional.
11. *Uso racional o adecuado de medicamentos.* Proceso mediante el cual los pacientes y la comunidad, reciben al mínimo costo posible, los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, donde lo requieran, y en dosis ajustadas a



su situación particular; y en el que estos se comprometen, durante el periodo de tiempo prescrito, a seguir con las indicaciones recetadas por el profesional de salud.

Artículo 5. Para el alcance de los objetivos sobre las políticas farmacéuticas de la Gobernanza de la autoridad sanitaria, se establecen las siguientes estrategias y herramientas:

1. Identificar actores claves de los distintos sectores, público y privado (académico, científico, e industrial) para el fortalecimiento de su interrelación y a efectos de desempeñar un rol importante en la implementación de la estrategia.
2. Promover el concepto de medicamento esencial y especializado, y su lista a nivel nacional e institucional, como base del proceso de selección de los medicamentos necesarios para atender los problemas prioritarios de la salud de la población.
3. Vigilar el cumplimiento de la norma sobre el uso obligatorio de la lista de medicamentos esenciales y especializados, elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP) y emitida por el Ministerio de Salud, en la prescripción y dispensación de medicamentos para los establecimientos del sector público de salud.
4. Elaborar Guías Farmacoterapéuticas basadas en la evidencia para los problemas prioritarios de salud, que sirvan de base para la selección de medicamentos a nivel nacional.
5. Promover la difusión y acceso a información completa e independiente sobre medicamentos, a los estudiantes, profesionales de salud y a la población.
6. Impulsar la implementación de un plan de actividades, con la participación multisectorial, para enfrentar la lucha contra la falsificación y el comercio ilegal de medicamentos.
7. Cualquier otra que la autoridad establezca.

Artículo 6. Para lograr un intercambio y comunicación que facilite la construcción de alianzas y consensos en el procedimiento de la formulación, implementación y evaluación de la política, se definen los siguientes mecanismos de interacción:

1. Se crea el Organismo Nacional Multidisciplinario, el cual estará integrado por un representante designado principal y suplente de las siguientes entidades u organismos:
 - a. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.
 - b. Colegio Nacional de Farmacéuticos.
 - c. Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá.
 - d. Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.
 - e. Asociación de Universidades Particulares de Panamá (AUPPA).
 - f. Colegio Nacional de Médicos.
 - g. Caja del Seguro Social.
 - h. Ministerio de Comercio e Industrias.
 - i. Cámara de Comercio, Industria y Agricultura de Panamá.
 - j. Federación de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Críticas, Crónicas, y Degenerativas.
 - k. Instituto Especializado de Análisis.
2. Este organismo será de carácter técnico y científico, cuya finalidad es mantener una línea de comunicación continua, transparente y ágil entre la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y los diferentes gremios, organizaciones e instituciones usuarias de los servicios ofrecidos por la dirección y que representan al sector público y privado del comercio y la industria de medicamentos y otros productos para la salud humana en la República de Panamá.



3. Este organismo tendrá entre sus funciones:

- a. Fomentar la integración, interacción y participación de las áreas técnicas con el área de monitoreo y fiscalización publicitaria de productos para la salud.
- b. Proponer y elaborar materiales de difusión y comunicación para la población en general, en consonancia con los criterios de la normativa sanitaria vigente.
- c. Proponer y elaborar reglamentos internos y documentos técnicos que optimicen las acciones de este organismo multidisciplinario.
- d. Fomentar la participación del organismo en escenarios nacionales e internacionales que involucren a las especialidades de medicamentos.
- e. Participar en el diseño y/u objetivos de estudios cualitativos y cuantitativos, que permitan ampliar el conocimiento del universo de especialidades medicamentosas.

Artículo 7. A fin de lograr la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos se deberá fortalecer la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el Laboratorio de Referencia, a través de las siguientes estrategias:

1. Obtener el máximo nivel requerido por la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), con el objetivo de ser reconocido como autoridad reguladora regional de referencia.
2. Propiciar la captación de los recursos, producto de la provisión de servicios, que le proveerá la independencia necesaria para generar confianza en las empresas farmacéuticas, las instituciones de salud y la población.
3. Fortalecer el sistema de información que permita la trazabilidad y la certeza de la evaluación de la calidad del medicamento.
4. Establecer una red de laboratorios de análisis acreditados y autorizados, con las fortalezas analíticas requeridas para desarrollar los ensayos de medicamentos y otros productos para la salud humana, coordinada por el laboratorio de referencia, en apoyo a las funciones de la citada dirección.

Artículo 8. A fin de lograr la disponibilidad y cobertura de medicamentos esenciales y especializados de alto costo, se establecerán las siguientes estrategias:

1. Desarrollar el servicio farmacéutico, ajustado al modelo de prestación de servicios de salud dentro del sistema y en el ámbito comercial, con énfasis en la promoción del uso racional o adecuado de medicamentos.
2. Difundir el concepto de medicamento esencial y especializado, y el uso de la Denominación Común Internacional, como un instrumento de racionalidad terapéutica.
3. Definir mecanismos de vigilancia y control de la publicidad y promoción dirigida a profesionales de salud.
4. Crear un Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica que deberá tener una base de datos de medicamentos por nombre genérico y nombre comercial de modo opcional.

Artículo 9. Para lograr el alcance de un recurso humano capacitado y motivado, se establecen las siguientes estrategias:

1. El desarrollo de directrices clínicas como base para la selección de los medicamentos esenciales y la formación de los profesionales de salud.
2. Incluir en la formación y la capacitación de los profesionales de salud, el uso racional o adecuado de medicamentos, medicamentos genéricos, equivalencia



terapéutica, investigación en salud, bioética y cualquier otro que sea necesario, según corresponda.

3. Motivar y facilitar a los estudiantes que incursionen en la ciencia farmacéutica, como también a los profesionales, a través de becas, pasantías y otros incentivos, y a las instituciones formadoras de recurso humano, para la formación universitaria en farmacia, farmacia industrial, logística, tecnología farmacéutica, análisis de calidad, investigación en salud, bioética y otros relacionados, en el pre y post grado, según corresponda.
4. Promover la capacitación de los docentes en el uso racional o adecuado de medicamentos y facilitar el acceso a información imparcial basada en evidencia científica.
5. Elaborar y promover en forma conjunta, con colegios de profesionales, facultades de medicina y odontología, las Buenas Prácticas de Confección y Prescripción, en concordancia con las competencias de cada profesión.
6. Establecer líneas de investigación que puede ser operativa sobre el acceso, la calidad y el uso racional o adecuado de los medicamentos, así como sobre el desarrollo de medicamentos y su investigación clínica, como mecanismos de promoción de su uso adecuado y de seguimiento a los componentes de la política.

Artículo 10. A fin de lograr un uso racional o adecuado de los medicamentos se establecen las siguientes estrategias:

1. Promover el desarrollo de la atención farmacéutica a nivel público y privado.
2. Promover el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia entre los profesionales farmacéuticos, tanto del sector público como privado.
3. Promover el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Confección y Prescripción entre los profesionales médicos, tanto del sector público como privado.
4. Elaborar materiales educativos e informativos, utilizando herramientas tecnológicas para los usuarios, incluyendo las guías sobre uso racional o adecuado de los medicamentos.
5. Promover el uso racional o adecuado de los medicamentos en el ámbito de la comunidad, a través de la concurrencia del Ministerio de Salud, Ministerio de Educación, las universidades y las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.
6. Impulsar actividades de participación interinstitucional e intersectorial, como los programas de optimización del uso de antimicrobianos, actividades de fiscalización, campañas de comunicación y estudios de utilización, entre otros, como estrategias para la contención de la resistencia microbiana, de acuerdo con las metodologías propuestas en la materia por la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de Salud (OPS/OMS).
7. Proponer y desarrollar normativas que contemplen la correcta disposición final de medicamentos no utilizados por parte de los pacientes, como una medida para velar por su uso racional o adecuado.
8. Fortalecer la vigilancia, evaluación y promoción del uso racional o adecuado de medicamentos como aspectos fundamentales de la política.
9. Adoptar un compromiso explícito por parte del Estado con los principios de vigilancia, evaluación y promoción del uso racional o adecuado de medicamentos.
10. Aplicar una encuesta basal, de ámbito nacional, realizada al principio de la aplicación de la política.
11. Monitorear el sector farmacéutico, mediante encuestas periódicas, basadas en indicadores del uso racional o adecuado de los medicamentos.



12. Realizar una evaluación externa, independiente del impacto de la política en todos los sectores de la comunidad y de la economía, preferentemente cada cuatro años.

Artículo 11. A fin de lograr el desarrollo del objetivo de producción de medicamentos se establecerán las siguientes estrategias:

1. Reforzar el liderazgo, compromiso y apoyo, con respecto a la promoción del establecimiento y fortalecimiento de una producción local sostenible y de calidad de medicamentos, y otras tecnologías de la salud, que se ajusten a las Buenas Prácticas de Fabricación.
2. Elaborar mecanismos de financiación, estrategias y planes de acción nacionales, de carácter integral, basados en la evidencia y explorar mecanismos apropiados para apoyar la aplicación sostenible de estrategias nacionales, en colaboración con las partes interesadas, para fortalecer la producción local de medicamentos, estudios de intercambiabilidad, según corresponda, y otras tecnologías de la salud que sean seguros, eficaces, asequibles y de calidad.
3. Mejorar la coherencia de las políticas nacionales y crear incentivos y un entorno empresarial propicio para que la producción local de medicamentos sea sostenible y de calidad garantizada.
4. Adoptar un enfoque integral del fortalecimiento de la producción local, considerando promover la investigación y el desarrollo, la transparencia de los mercados de medicamentos y otras tecnologías de la salud.
5. Favorecer el acceso a la financiación sostenible y asequible, el acceso a la transferencia de tecnología, en condiciones voluntarias y mutuamente acordadas para la producción y la innovación, basadas en las necesidades, la agregación de la demanda nacional y regional, y el ofrecimiento de incentivos adecuados para la inversión del sector privado, especialmente en el contexto del logro de la cobertura sanitaria nacional.

Artículo 12. Para el cumplimiento de las estrategias contenidas en el artículo 11 de este Decreto Ejecutivo, se realizarán las siguientes gestiones, a fin de fortalecer la industria local:

1. El Ministerio de Salud deberá suscribir convenios con la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación, la Universidad de Panamá, la Universidad Tecnológica de Panamá, otras universidades, y el sector privado, para obtener los recursos humanos, tecnológicos y de infraestructura que asegure la formación, capacitación y adiestramiento del capital humano en áreas especializadas, relacionadas con la investigación, el desarrollo, la producción y el control de la calidad de medicamentos en Panamá, tales como:
 - a. Las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio.
 - b. El uso de técnicas analíticas adecuadas para realizar las actividades propias del control de calidad de materia prima, producto terminado y otros insumos.
 - c. Innovaciones tecnológicas empleadas en los procesos de manufactura de los productos farmacéuticos.
 - d. La contratación de especialistas extranjeros por períodos cortos, para la transferencia de conocimientos.
 - e. La adquisición de equipamiento tecnológico y equipos analíticos que serán empleados en las actividades de formación.
2. Incentivar la industria local de medicamentos, a través de las siguientes acciones:



- a. El Estado, por intermedio del Ministerio de Salud, entidades autónomas y semiautónoma asignarán del presupuesto general, los recursos para la compra de medicamentos locales.
 - b. Al productor local se le otorgará una ventaja de precios diferencial de hasta el cinco por ciento comparado con el productor global en los procesos de licitaciones públicas y contratos de suministro con el Estado, a través de sus instituciones.
 - c. En los actos de selección de contratista para la adquisición de bienes y servicios, las entidades licitantes podrán realizar actos públicos, para lo cual deberán considerar, en primera instancia, la viabilidad, disponibilidad y calidad de los bienes y servicios producidos dentro del territorio de la República, de conformidad con la Ley de Contrataciones Públicas.
3. Promover las actividades de transferencia tecnológica de la industria global innovadora a la industria nacional, a través de las siguientes acciones:
- a. Identificar incentivos fiscales, de ventas, de mercado, industriales y otros.
 - b. El productor global que realice actividades de transferencia tecnológicas con productores locales tendrá una ventaja de precios diferencial de hasta el cinco por ciento comparado con otros productores globales, en los procesos de licitaciones públicas y contratos de suministro con el Estado, a través de sus instituciones.

Artículo 13. Se crea la Comisión de Fomento a la Industria Local de Medicamentos Esenciales y Especializados, la cual será de carácter técnico, científico, industrial y empresarial, cuyo objetivo es coordinar y dar seguimiento al desarrollo de planes de acción y acuerdos para la producción local de medicamentos esenciales y especializados, orientada por la demanda, contribuyendo al desarrollo de la competitividad farmacéutica y productividad nacional de manera sostenible, así:

1. La Comisión estará constituida por un representante designado principal y suplente de las siguientes entidades u organismos:
 - a. Ministerio de Comercio e Industria, quién lo presidirá,
 - b. Ministerio de Salud.
 - c. Caja de Seguro Social.
 - d. Dirección Nacional de Aduanas.
 - e. Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
 - f. Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.
 - g. Colegio Nacional de Farmacéuticos.
 - h. Colegio Nacional Médicos.
 - i. Cámara de Comercio, Industria y Agricultura de Panamá.
 - j. Asociación de Laboratorios Fabricantes de Medicamentos de Panamá (ALFAMED).
 - k. Sindicato de Industriales de Panamá.
2. Esta Comisión tendrá entre sus funciones:
 - a. Proponer y elaborar acciones que conduzcan a la producción local de medicamentos esenciales y especializados, que cubran las necesidades del sector público.
 - b. Recomendar una lista de medicamentos para la producción local, a partir del listado de la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP) para ser adquiridos por la Caja de Seguro Social y el Ministerio de Salud.



- c. Proponer un presupuesto dedicado a la compra local de medicamentos.
- d. Recibir, priorizar y canalizar las necesidades de producción local y elaborar de forma participativa, las propuestas de planes de acción.
- e. Impulsar medidas de apoyo a la producción local, que permitan incrementar la competitividad de la producción nacional de medicamentos, para su debida inserción en el mercado nacional e internacional.
- f. Identificar las áreas de capacitación y promover el desarrollo de los programas para mejorar la capacidad científica/técnica del personal farmacéutico, regulatorio, químico y otros, en universidades, institutos y compañías locales.
- g. Emitir recomendaciones, en materia de importación de materia prima, para la manufactura local que incremente la competitividad nacional.

Artículo 14. Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República; Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969; Ley 1 de 10 de enero de 2001, Texto Único de la Ley 22 de 27 de junio de 2006 y Ley 109 de 12 de noviembre 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

