

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

INFORME DE
GESTIÓN REGULATORIA DE MEDICAMENTOS

Del 16 de junio de 2021 al 15 de junio de 2022



Julio, 1 de 2022

ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Mgtra. Elvia C. Lau R.
Directora 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

Lic. Carlos Chevalier
Jefe de la Sección de Inspecciones a Establecimientos
Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Mgter. José Abrego
Jefe de la Sección de Licencia de Operación a Establecimientos
Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Lic. Pablo Peña
Jefa del Departamento de Farmacoterapia

Lic. Josip De Lora
Jefe del Departamento de Farmacovigilancia

Licda. Ana Cristina Paz
Jefa de la Sección de Control de Calidad

Licda. Iris Abrego
Jefa del Departamento de Importaciones

ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Mgter. Uriel Pérez

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

Lic. Ramón Jaén

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

Licda. Ana Scott

Coordinadora 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

INFORME EJECUTIVO

El problema del desabastecimiento de medicamentos se origina por múltiples factores, con orígenes superpuestos e interconectados. Dentro de la alta complejidad de la cadena global de distribución, los fabricantes generalmente dependen de un único proveedor autorizado para los ingredientes claves, incluyendo principios activos. Con frecuencia, una única fuente es la que suministra a varios fabricantes y muchas veces, esas fuentes se encuentran ubicadas en pocos países, como la India o China. Depositar toda la confianza en unas fuentes reducidas, es un factor de riesgo que puede causar inestabilidad en la cadena global de distribución. A nivel mundial, son muchos los países que utilizan únicamente un pequeño porcentaje del consumo global de medicamentos y, por lo tanto, no tienen una industria interna viable que fabrique medicamentos. Además, la mayoría de los países desarrollados, en un esfuerzo por mejorar la calidad, imponen de forma regular normativas estrictas.

El aumento en todo el mundo de medicamentos y alimentos contaminados, así como de medicamentos falsificados, ha exigido regulaciones más severas y auditorías más frecuentes, que a menudo y de manera indirecta, han influido negativamente en el flujo adecuado de la producción y han producido desabastecimiento temporal o permanente de medicamentos. Simultáneamente, aunado a la complejidad del problema, hay una demanda de medicamentos cada vez mayor, debido al envejecimiento de la población y a la poca disponibilidad de más tratamientos efectivos. Combinado con las interrupciones en la producción, debido a las razones previamente mencionadas, el agotamiento en las existencias, la acumulación por parte de algunos compradores, las políticas imperfectas de compra y los “mercados grises” el resultado habitual es la incapacidad para proporcionar medicamentos dónde y cuándo se necesitan.

El desabastecimiento de medicamentos puede definirse como un problema de suministro de medicamentos que demanda un cambio. Esto impacta en la asistencia al paciente y requiere el uso de un agente alternativo. No hay suficiente información para evaluar la magnitud del problema en el contexto internacional. De manera similar, las características del desabastecimiento de medicamentos varían ampliamente de un país a otro y debido a la ausencia de información confiable a nivel global.

En Panamá, el Presidente de la República Laurentino Cortizo, elevó el tema de los medicamentos a asunto de Estado instaurando una Mesa Técnica de Medicamentos liderizada y coordinada por el Vicepresidente José Gabriel Carrizo, la cual es una mesa de concertación donde tienen voz y voto los actores principales en el tema de medicamentos, los técnicos en la materia y principalmente, los pacientes, buscando soluciones estratégicas para lograr el abastecimiento de medicamentos en las instituciones públicas y mejorar sus precios en el sector privado.

Para ello, a partir de esa Mesa Técnica, el Vicepresidente creó seis (6) subcomisiones:

1. Desabastecimiento y Control de Inventarios
2. Procedimiento de Compras
3. Transparencia y Monitoreo de Precios
4. Compras Internacionales
5. Industria Local
6. Procesos Regulatorios

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene una participación en la Mesa Técnica y coordina dos subcomisiones, la de Industria Local conjuntamente con la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología y la de Procesos Regulatorios con la Autoridad Nacional de Innovación Gubernamental, en busca de ampliar las posibilidades de nuevos actores en el tema de medicamentos.

Cada país del mundo tiene su propia agencia regulatoria que se encarga de regular medicamentos, productos biológicos, cosméticos, suplementos dietéticos, entre otros. Entre las agencias más conocidas está la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, el INVIMA de Colombia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en España (EMA) y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en México (COFEPRIS).

Si un sistema regulatorio es exitoso, la población podrá tener mayor acceso a medicamentos. Así mismo, cuando se tiene un sistema sólido, hay oportunidad para que se adopten buenas prácticas, siempre teniendo los principios de legalidad, imparcialidad, consistencia, proporcionalidad, flexibilidad, efectividad, eficiencia, claridad y transparencia.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, es la autoridad regulatoria en materia de medicamentos, en Panamá, es dinámica, enfocada en capacitar su recurso humano y en potenciar su desarrollo tecnológico para brindar un acompañamiento a nuestros usuarios con el fin de que la población adquiera medicamentos y otros productos para la salud humana, de calidad, seguros y eficaces, fortaleciendo nuestro trabajo en equipo para proyectarnos como servidores de calidad en lo que nos corresponde.

Agradezco la oportunidad que se me ha brindado para servir a Dios y a la Patria como Directora Nacional de Farmacia y Drogas apoyando al sistema de salud desde la Mesa Técnica de Medicamentos instaurada por el Presidente Laurentino “Nito” Cortizo y dirigida por el Vicepresidente Gabriel “Gaby” Carrizo, al Ministerio de Salud liderizado por el Doctor Luis Francisco Sucre Mejía a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en los asuntos regulatorios concernientes a medicamentos y otros productos para la salud humana y en lo que respecta a la pandemia originada por el SARS CoV-2 como Coordinadora Nacional del Kit Protégete Panamá, herramienta crucial para enfrentarla, por lo que responsablemente presentamos el tercer informe anual de la precitada Dirección.

“No hay problema que no podamos resolver juntos, y hay muy pocos que podemos resolver por nosotros mismos” Lyndon Johnson.

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



I. NORMATIVAS REGULATORIAS

Normativa	Tema	Publicación
Ley 242 de 13 de octubre de 2021	“Que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones”	Gaceta No. 29060 – A de 15 de octubre de 2021
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”.	Gaceta No. 29386-A de 29 de septiembre de 2021
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.	Gaceta No. 29402-B de 21 de octubre de 2021
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.	Gaceta No. 29406 – A de 27 de octubre de 2021
Decreto Ejecutivo N° 875 de 18 de noviembre de 2021	Que reglamenta la elaboración de productos cosméticos artesanales en la República de Panamá.	Gaceta No. 29419 de 19 de noviembre de 2021
Decreto Ejecutivo N° 882 de 2 de diciembre de 2021	Que regula la prescripción y dispensación de medicamentos no sustituibles de uso en el sector salud, a nivel nacional, y se dicta otra disposición.	Gaceta No. 29427-D de 2 de diciembre de 2021

II. GESTIÓN REGULATORIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Normativa	Tema	Publicación
Resolución N° 595 de 24 de septiembre de 2021	Que levanta la medida provisional de prórroga temporal dispuesta en la resolución 243 de 24 de marzo de 2020.	Gaceta N° 29421-B de 23 de noviembre de 2021
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.	Gaceta N° 29421-B de 23 de noviembre de 2021
Resolución N° 767 de 24 de septiembre de 2021	Por la cual se crea una comisión especial para clasificación de productos antisépticos y desinfectantes.	Gaceta No. 29393 de 8 de octubre de 2021
Resolución N°280 de 13 de octubre de 2021	“Que establece el procedimiento y requisitos para le 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”.	Gaceta No. 29421-B de 23 de noviembre de 2021
Resolución N° 662 de 8 de octubre de 2021	Por la cual se suspende el registro sanitario de los medicamentos que contienen Vareniclina	Gaceta No. 29421-B de 23 de noviembre de 2021
Resolución 907 de 23 de diciembre de 2021	Que crea la comisión interinstitucional para la elaboración del listado de medicamentos no sustituibles, conforme a lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo 882 de 2 de diciembre de 2021	Gaceta N° 29463-B de 26 de enero de 2022

Normativa	Tema	Publicación
COMUNICADO No. 011/DNFD-2021 de 15 de julio de 2021	Aceptación de documentos	Página Web del MINSA
COMUNICADO N°.015/DNFD-2021 de 26 de octubre de 2021	Suspensión de consulta Pública	Página Web del MINSA
COMUNICADO N°.001/DNFD-2022 de 4 de enero de 2022	Uso adecuado de las muestras médicas	Página Web del MINSA
COMUNICADO N° 002-DNFD/2022 de 14 de enero de 2022	P&G retiro voluntario de antitranspirantes en aerosol Old Spice y Secret debido detección de Benceno	Página Web del MINSA
COMUNICADO N° 004-22/DNFD de 31 de enero de 2022	Actualización de las Recomendaciones de Uso de la Vacuna de ARN Mensajero frente a la COVID-19 en Mujeres Embarazadas y Período de Lactancia	Página Web del MINSA
COMUNICADO N° 005-22/DNFD de 04 de marzo de 2022	Implementación del RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario y Procedimiento de Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para uso humano	Página Web del MINSA
COMUNICADO N° 006-DNFD/2022 de 07 de marzo de 2022	Nuevo Formulario y Guía de Usuario para la Solicitud de Registro Sanitario de Producto Farmacéutico	Página Web del MINSA

Normativa	Tema	Publicación
COMUNICADO N° 007-DNFD/2022 de 08 de marzo de 2022	Firma Electrónica Profesional	Página Web del MINSA
COMUNICADO N° 008-DNFD-2022 de 18 de marzo de 2022	Proceso de Creación de Usuarios y Contraseñas para trámites	Página Web del MINSA
COMUNICADO N° 009-DNFD/2022 de 24 de marzo de 2022	Depuración de Expedientes de Solicitudes de Registro	Página Web del MINSA
COMUNICADO N° 010-DNFD/2022 de 01 de abril de 2022	Período de Transición para Recepción de Trámites	Página Web del MINSA
COMUNICADO N° 11-2022/DNFD de 04 de mayo de 2022	Actividades y códigos disponibles en el sistema Panamá emprende para avisos de operación de establecimientos farmacéuticos	Página Web del MINSA
COMUNICADO N° 012-2022 de 11 de mayo de 2022	Retiro voluntario en el mercado español de varios lotes ACUPREL Comprimidos Recubiertos, no registrado en Panamá	Página Web del MINSA
COMUNICADO N° 011/DNFD/2021 de 15 de julio de 2021	Aceptación de Documentos	Página Web del MINSA
COMUNICADO N° 015/DNFD-2021 de 26 de octubre de 2021	Suspensión de Consulta Pública	Página Web del MINSA
INFORME DE ERS 2021	Informe de Productos Importados con Excepción al Registro Sanitario por COVID -19, 2021	Página Web del MINSA

Normativa	Tema	Publicación
ESAVI 16 de junio de 2021	5° Informe de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de Vacunas contra la COVID-19 .	Página web MINSA
ESAVI 15 de julio de 2021	6° Informe de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de Vacunas contra la COVID-19.	Página web MINSA
Nota de Seguridad 017-21/CNFV/DFV/DNFD 23 de septiembre de 2021	Corticosteroides tópicos: Información sobre el riesgo de reacciones de abstinencia de esteroides tópicos.	Página web MINSA
ESAVI 28 de septiembre de 2021	7° Informe de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de Vacunas contra la COVID-19	Página web MINSA
ESAVI 28 de septiembre de 2021	8° Informe de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de Vacunas contra la COVID-19	Página web MINSA
ESAVI 29 de octubre de 2021	9° Informe de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de Vacunas contra la COVID-19	Página web MINSA
ESAVI 30 de noviembre de 2021	10° Informe de Farmacovigilancia sobre ESAVI de Vacunas contra la COVID-19	Página web MINSA
ESAVI 27 de diciembre de 2021	11° Informe de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de Vacunas contra la COVID-19	Página web MINSA
ESAVI 24 de febrero de 2022	12° Informe de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de Vacunas contra la COVID-19	Página web MINSA

Normativa	Tema	Publicación
ESAVI 28 de marzo de 2022	13° Informe de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de Vacunas contra la COVID-19	Página web MINSA
ESAVI 17 de mayo de 2022	14° Informe Farmacovigilancia de sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de Vacunas contra la COVID-19	Página web MINSA
Nota de seguridad 018-21/CNFV/DFV/DNFD de 11 de octubre de 2021	Tofacitinib (Xeljanz): nuevas medidas para minimizar el riesgo de eventos cardiovasculares adversos graves y neoplasias malignas	Página web MINSA
Nota de seguridad 021-21/CNFV/DFV/DNFD de 27 de octubre de 2021	Nintedanib (Esilato): advertencias y precauciones debido al riesgo de microangiopatía trombótica	Página web MINSA
Nota de seguridad 020-21/CNFV/DFV/DNFD de 27 de octubre de 2021	Venetoclax comprimidos recubiertos con película: recomendaciones actualizadas sobre el síndrome de lisis tumoral (SLT) en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC)	Página web MINSA
Nota de seguridad 022-21/CNFV/DFV/DNFD de 28 de octubre de 2021	Nintedanib (Esilato): cambios en la información de seguridad relacionada a colitis isquémica	Página web MINSA
Nota de seguridad 024-21/CNFV/DFV/DNFD de 29 de octubre de 2021	Ustekinumab: actualización de la información de seguridad referente a las infecciones oportunistas y las reacciones relacionadas con la infusión	Página web MINSA
Nota de seguridad 023-21/CNFV/DFV/DNFD de 29 de octubre de 2021	Estatinas: la FDA solicita la eliminación de la advertencia más estricta contra el uso de estatinas para reducir el colesterol durante el embarazo" (248.04 KB)	Página web MINSA
Nota de seguridad 025-21/CNFV/DFV/DNFD de 1 de noviembre de 2021	Ibrutinib: información de seguridad de los laboratorios Janssen sobre eventos cardíacos fatales	Página web MINSA
Nota de seguridad 026-21/CNFV/DFV/DNFD de 23 de noviembre de 2021	Alteración en las pruebas de función hepática asociadas a metildopa	Página web MINSA

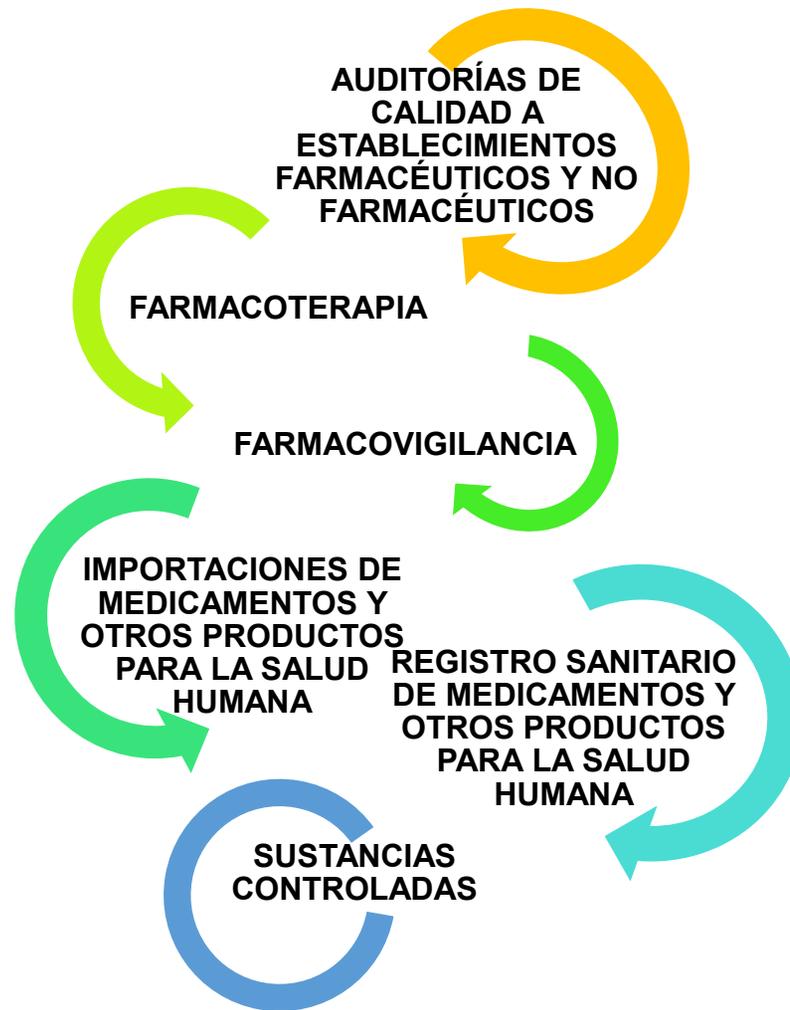
Normativa	Tema	Publicación
Nota informativa 027-21/CNFV/DFV/DNFD de 24 de noviembre de 2021	Ganglios inflamados: una reacción esperada del sistema inmune que puede suceder tras la administración de vacunas	Página web MINSA
Nota de seguridad 028-21/CNFV/DFV/DNFD de 14 de diciembre de 2021	Haloperidol: recordatorio de los riesgos cuando se utiliza en pacientes de edad avanzada para el tratamiento agudo del delirio	Página web MINSA
Nota de Seguridad 031-21/CNF/DF/DNFD de 27 de diciembre de 2021	Pomalidomida y Talidomida - resumen de revisión de seguridad -evaluación de riesgo potencial de leucoencefalopatía multifocal progresiva .	Página web MINSA
Nota de seguridad 032-21/CNFD/DFV/DNFD de 27 de diciembre de 2021	Evaluación del riesgo potencial de hemorragia asociada a Tamiflu (Oseltamivir) y genéricos .	Página web MINSA
Nota de seguridad 030-21/CNFD/DFV/DNFD de 27 de diciembre de 2021	Amoxicilina y producto que lo contienen: revisión de seguridad -evaluación de riesgo potencial de Meningitis Aséptica.	Página web MINSA
Nota de seguridad 029-21/CNFV/DFV/DNFD de 27 de diciembre de 2021	Evaluación del riesgo potencial de reacciones adversas cutáneas graves con productos que contienen Sofosbuvir .	Página web MINSA
Nota de Seguridad 033-21/CNFD/DFV/DNFD de 28 de diciembre de 2021	Erenumab resumen de revisión de seguridad -Erenumab - evaluación de los riesgos potenciales de accidente cerebrovascular no fatal, ataque cardíaco no fatal y muerte cardiovascular .	Página web MINSA
Nota de seguridad 034-21/CNFV/DFV/DNFD/ de 28 de diciembre de 2021	Trastuzumab Emtansina resumen de revisión de seguridad- evaluación del riesgo potencial de síndrome de Lisis Tumoral	Página web MINSA
Nota de seguridad 035-21/CNFD/DFV/DNFD de 28 de diciembre de 2021	Evaluación del riesgo potencial de ciertos trastornos oculares con el uso de diuréticos incluyendo los productos que contienen Acetazolamida .	Página web MINSA
Nota de seguridad 037-21/CNFV/DFV/DNFD de 28 de diciembre de 2021	Health Canadá revisa el potencial riesgo de insuficiencia valvular cardíaca con la administración de Fluoroquinolonas de uso sistémico e inhalado .	Página web MINSA

Normativa	Tema	Publicación
Nota 001/CNFV/DFV/DNFD 7 de marzo de 2022	Reacciones Adversas De Antineoplásicos Reportadas en el Centro Nacional Farmacovigilancia	Página web MINSA
Nota 002-22/CNFV/DFV/DNFD 17 de marzo de 2022	Hidroxiclороquina, Cloroquina: Mayor Riesgo de Eventos Cardiovasculares Cuando se usa con Antibióticos Macrólidos; Recordatorio de Reacciones Psiquiátricas Reportadas en el Centro Nacional Farmacovigilancia	Página web MINSA
Nota 003-22/CNFV/DFV/DNFD 18 de marzo de 2022	Cladribina (Mavenclad): Nuevo consejo para minimizar el riesgo de Lesión Hepática Grave Reportadas en el Centro Nacional Farmacovigilancia	Página web MINSA
Nota 005-22/CNFV/DFV/DNFD 21 de marzo de 2022	Amiodarona: Recordatorio de los Riesgos del Tratamiento y la Necesidad de Seguimiento y Supervisión del Paciente. Reportadas en el Centro Nacional Farmacovigilancia .	Página web MINSA
Nota 006-22/CNFV/DFV/DNFD 30 de marzo de 2022	Riesgo de Pancreatitis Aguda Asociada a Loperamida. Reportadas en el Centro Nacional Farmacovigilancia.	Página web MINSA
Nota 007-22/CNFV/DFV/DNFD 26 de abril de 2022	Difenhidramina: Evaluación de riesgo potencial de efectos secundarios graves en los niños .	Página web MINSA
Nota 008-22/CNFV/DFV/DNFD 27 de abril de 2022	Pregabalina: resultados del estudio de Seguridad sobre los riesgos de malformaciones Congénitas Durante el Embarazo .	Página web MINSA
Nota 009-22/CNFV/DFV/DNFD 9 de mayo de 2022	Importancia de la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos "	Página web MINSA
Nota 010-22/CNFV/DFV/DNFD 19 de mayo de 2022	DENOSUMAB: riesgo de hipercalcemia grave y potencialmente mortal por su uso no indicado en pacientes menores de 18 años"	Página web MINSA
Nota 011-22/CNFV/DFV/DNFD 2 de junio de 2022	Valaciclovir: evaluación del riesgo potencial de reacción al Fármaco con Eosinofilia y Síntomas sistémicos (DRESS) .	Página web MINSA

Normativa	Tema	Publicación
AUE No. 001M-AUE-DNFD 14 de enero de 2022	Merck Sharp & Dohme Corp Molnupiravir	Página web MINSA
AUE No. 001-AUE-DNFD de 12 de julio de 2021	Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech. Actualización de plantas de fabricación del producto terminado	Página web del MINSA
No. 001-AUE-DNFD de 21 de diciembre de 2021	Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech. Actualización de nuevas presentaciones comerciales y prescripción para grupo etario de 5 a 11 años	Página web del MINSA
Total de Oxímetros distribuidos a las 15 regiones de salud 66,476	Total, de Pacientes beneficiados del Kit Protégete Panamá con Oxímetro	Junio 2021- junio 2022
Total de Kit entregados a pacientes sin Oxímetros 73,980	Total, de pacientes beneficiados Kit Protégete Panamá con y sin Oxímetro	Junio 2021- junio 2022
ESAVI- AUE	Ocho (8) Informes de EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) colgados en la página web del MINSA	Junio 2021- junio 2022

III. GESTIÓN DE LOS DEPARTAMENTOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está organizado internamente en seis (6) Departamentos:



DEPARTAMENTO DE AUDITORÍAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

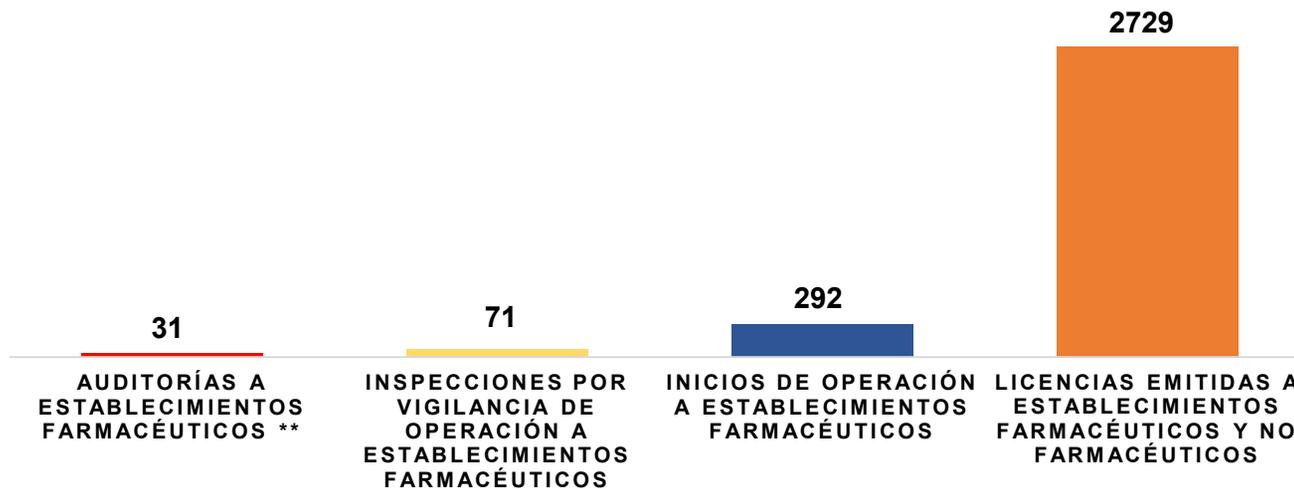
Verifica el ejercicio de la profesión Farmacéutica, el cumplimiento de las Buenas Prácticas y otorgamiento de licencias a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, de acuerdo con la normativa vigente.

Consta de tres Secciones a saber:

- Licencias de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos
- Inspecciones a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos
- Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos



DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS



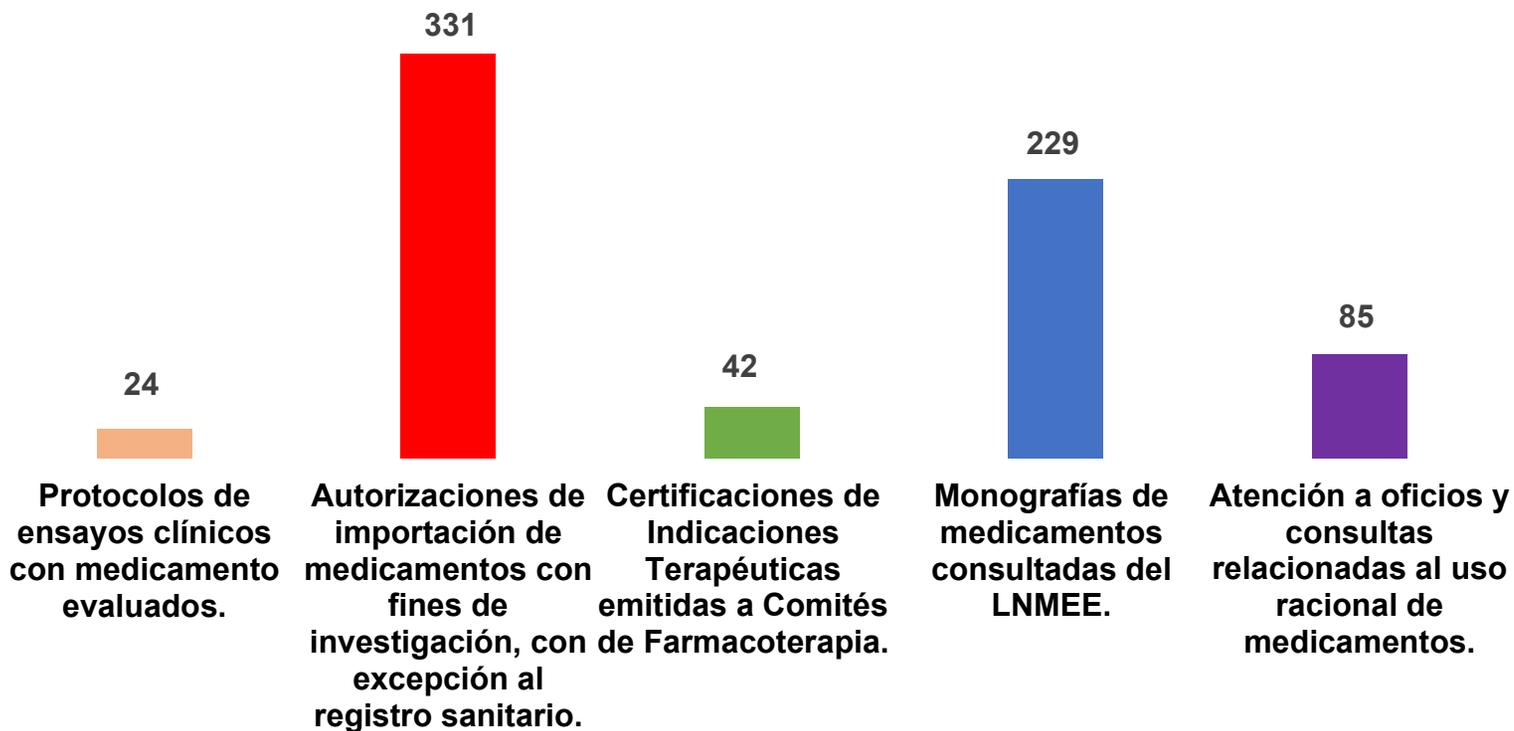
Observación: Laboratorios y agencias se acogieron a Resolución 243 del 24 de marzo 2020, otorgándose 52 extensiones de certificados de Buenas Prácticas.

DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

Emite criterio técnico sobre protocolos de ensayos clínicos de medicamentos de investigación, aprueba su importación y atiende consultas sobre aplicación de los medicamentos para tratar enfermedades.



DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA



DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

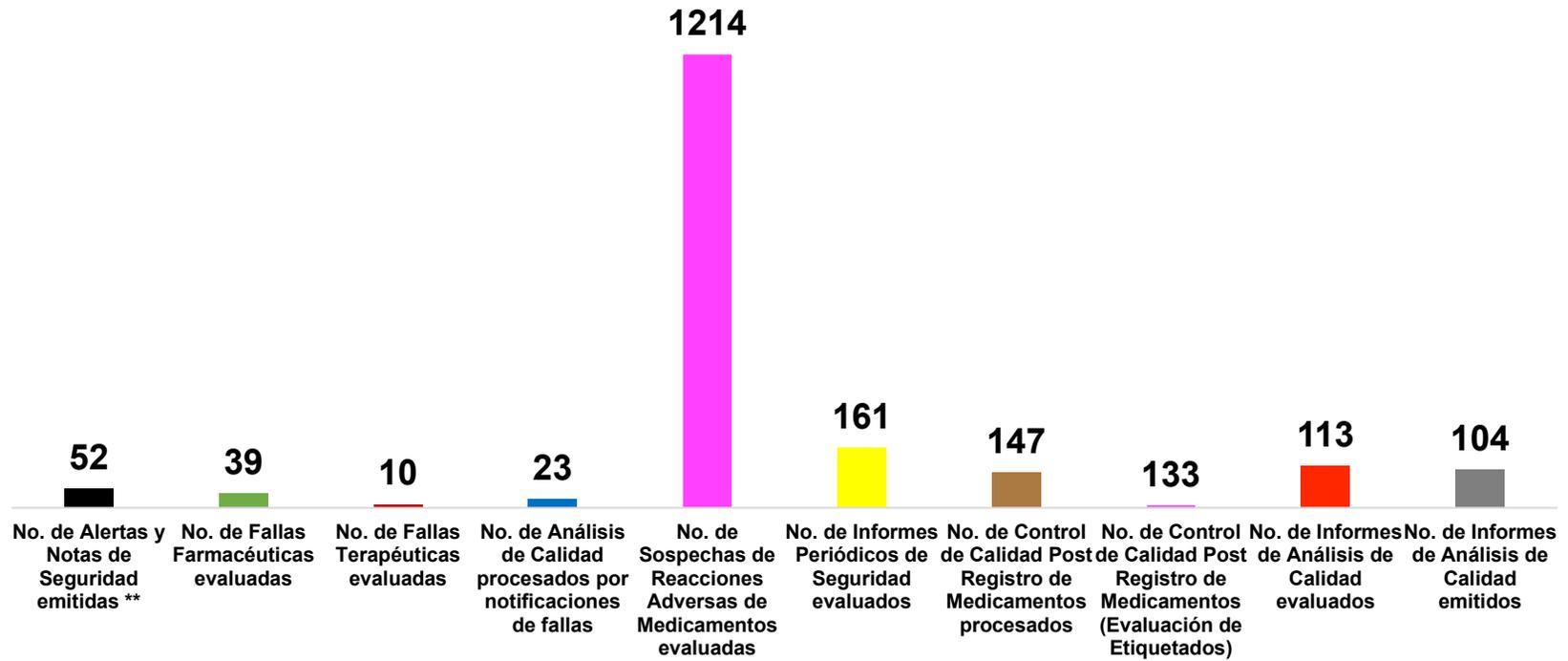
Vigilar la calidad, seguridad y efectividad de los Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana monitoreando el cumplimiento de los requisitos del registro sanitario como en la evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, y al detectar problemas relacionados con los productos durante su comercialización.

Consta de dos Secciones:

- Centro Nacional de Farmacovigilancia
- Control de Calidad



DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

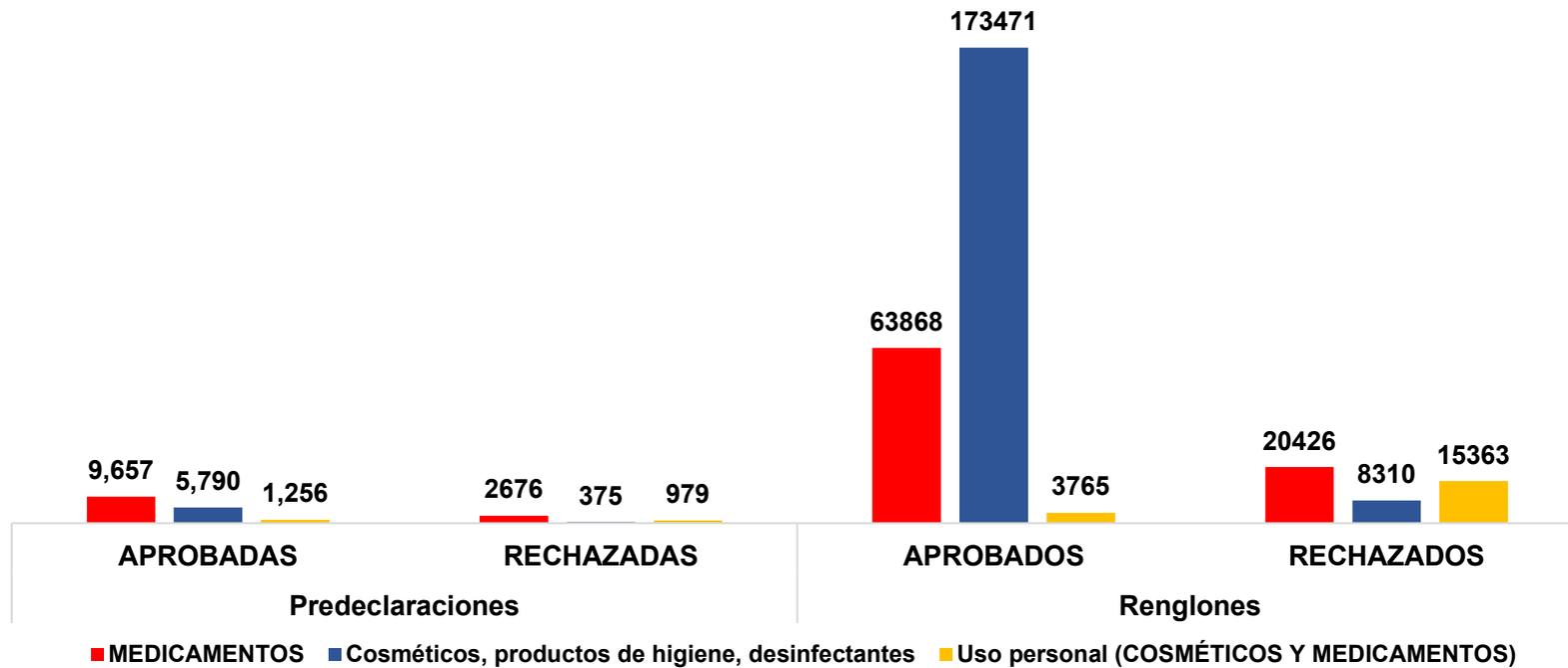


DEPARTAMENTO DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

Evaluar importaciones de medicamentos y otros productos para la salud Humana, verificando que cumplan las especificaciones aprobadas en el registro sanitario y lo establecido en la norma sanitaria vigente en materia de medicamentos.



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



DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

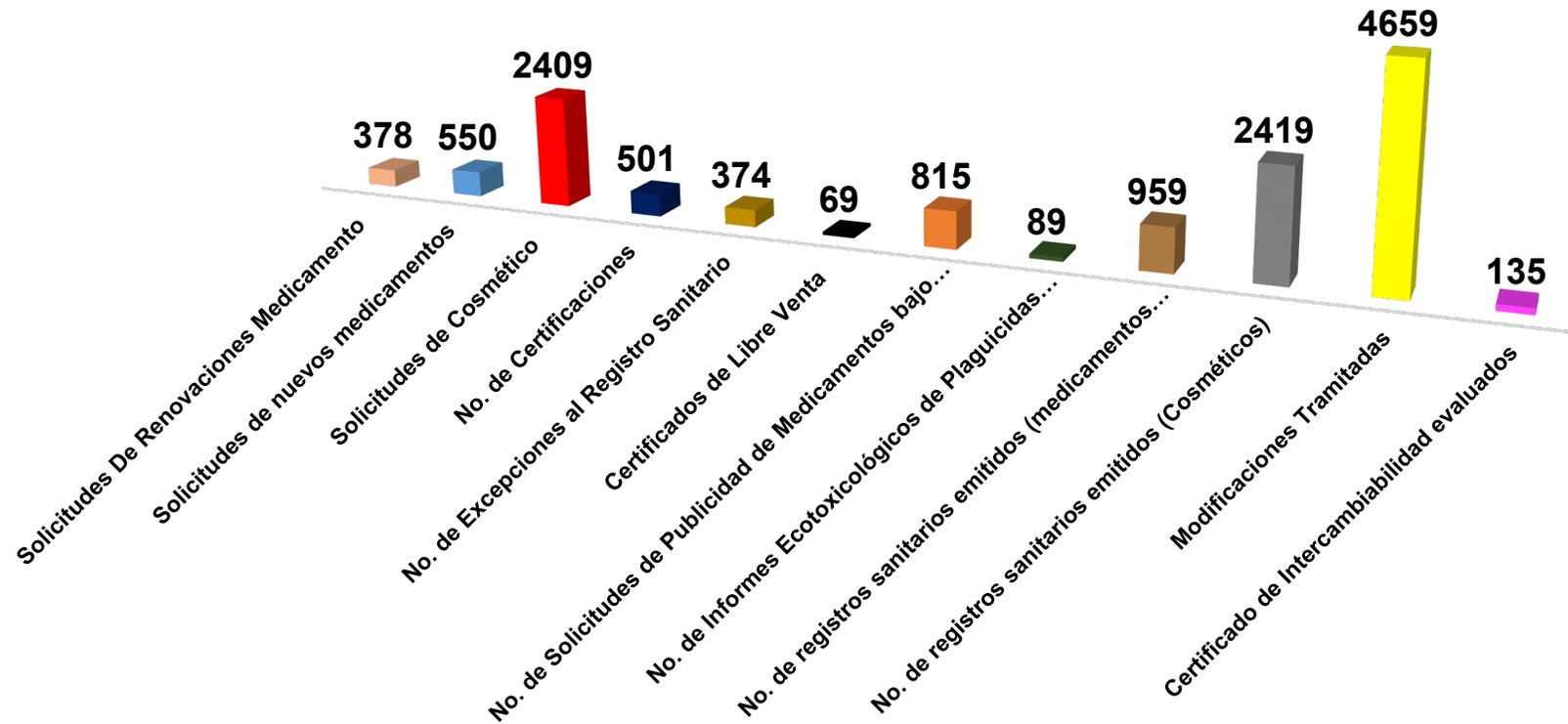
Determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos conforme a las normas sanitarias, mediante la evaluación técnica para expedir el Registro Sanitario, atender las solicitudes de modificación y otorgamiento de la certificación de referencia o intercambiabilidad de los Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Consta de tres Secciones:

- Sección de Bioequivalencia
- Sección Modificación de Registro Sanitario
- Sección de Evaluación de Medicamentos, Cosméticos y otros Productos para la Salud Humana



DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA



DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

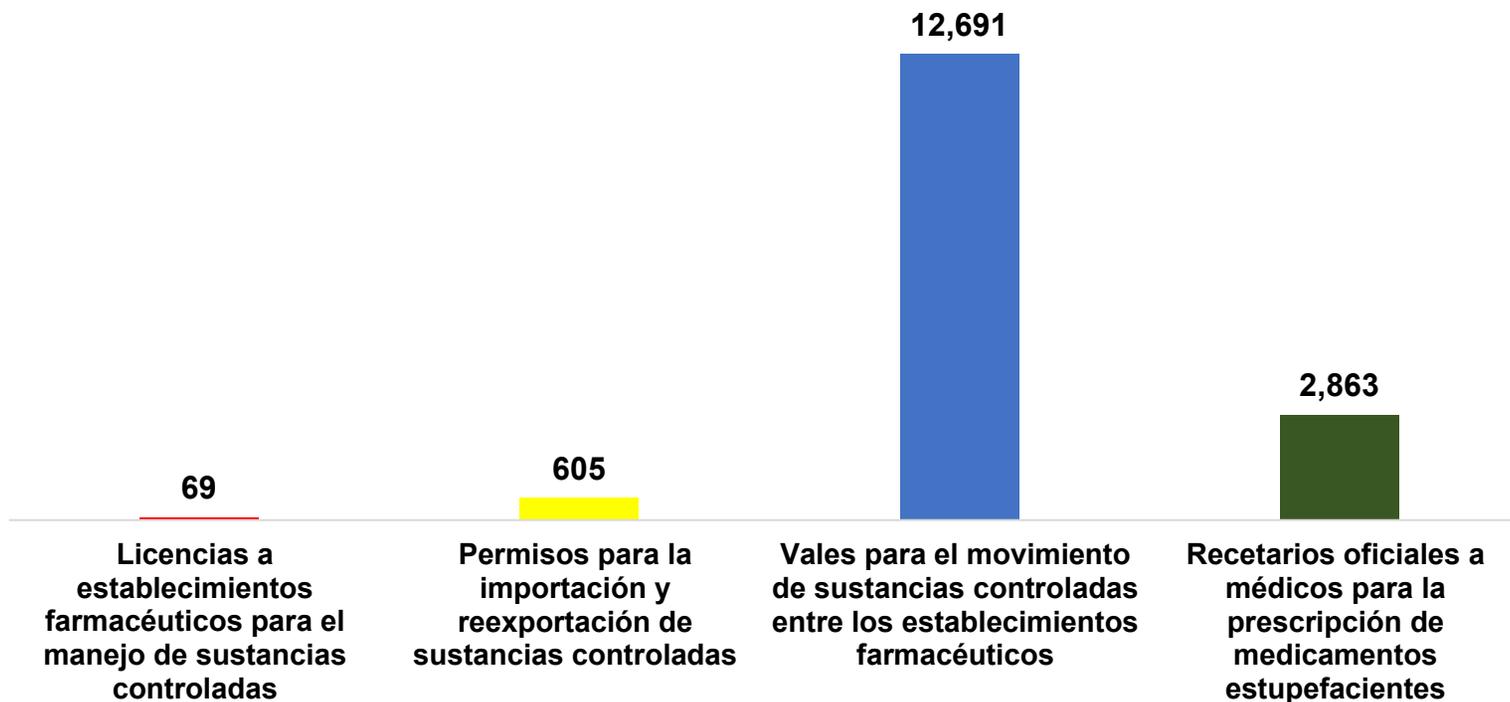
Fiscaliza, regula y vigila de forma permanente, todo lo relacionado al manejo y uso lícito de las sustancias psicotrópicas, estupefacientes y precursores de uso médico, basado en las leyes nacionales vigentes y en los Convenios Internacionales, de los cuales Panamá es signataria.

El Departamento consta de dos secciones, a saber:

- Sección de Regulación del Comercio de Sustancias Controladas.
- Sección de Monitoreo y Análisis, del manejo de Sustancias Controladas.



DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS



IV. PERFECCIONAMIENTO DEL RECURSO HUMANO

FECHA	TIPO	CAPACITACIÓN	LUGAR
21 a 23 de junio 2022	Congreso	“Lanzamiento de la Estrategia de Comercio Exterior de AMELAF y su Capítulo sobre Panamá”.	Guadalajara, México
9 y 10 de junio de 2022	Reunión	Fortalecimiento regulatorio de la región de dar seguimiento al Mecanismo de Evaluación Conjunta	Presencial
abril de 2022	Curso-virtual	Inspecciones de los Distribuidores de Productos Médicos en relación con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de productos médicos de la OMS	virtual
10 de marzo de 2022	Reunión	Reunión Técnica con el equipo del Ministerio de Salud de Panamá para promover el uso de la Negociación Conjunta COMISCA y seguimiento a las prioridades de la Presidencia Protempore del COMISCA	Presencial
09 y 10 de marzo de 2022	Reunión	Proyecto de Respuestas Sostenible al VIH en Centroamérica	Presencial
22 de febrero de 2022	Reunión	4.5: Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios para los Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias	virtual
18 de enero de 2022	Webinar	“India, Ecuador y Panamá: Cooperación en el Sector Farmacéutico”.	virtual
28 de diciembre de 2021	Webinar	Emprendedores de cosméticos artesanales.	virtual
27 al 29 de octubre de 2021	Reunión	Décima Reunión del Mecanismo de los Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar, Espurios, de Etiquetado Engañoso, Falsificación o de Imitación	virtual
4 al 8 de octubre de 2021	Curso	Derecho Global en Salud y Gobernabilidad	virtual



FECHA	TIPO	CAPACITACIÓN	LUGAR
Septiembre 2021	Todo el mes	Campaña contra los medicamentos ilícitos: “Por tu Salud, solo adquire tus medicamentos en establecimientos autorizados”.	Presencial y virtual
27 de agosto de 2021	Reunión	Lanzamiento de la Plataforma Regional para avanzar con la producción de vacuna y otras tecnologías sanitarias para el COVID-19 en las Américas	virtual
24 – 25 de agosto de 2021	Seminario-Taller	Presentación del Procedimiento actual para la emisión de registro sanitario de dispositivos médicos basado en la Resolución No. 1404 de 29 de diciembre de 2021	Presencial
28-31 de julio de 2021	Congreso	XII Congreso de estudiantes de Farmacia. II Congreso virtual. Universidad Latina de Panamá. “Actualidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas”.	virtual
20 a 23 de julio de 2021	Capacitación	Segunda Semana de Ciencias Regulatorias.	virtual
30 de junio y 1 de julio de 2021	Reunión Virtual	Reunión Intergubernamental sobre directrices sobre los requisitos de fiscalización internacional de drogas para el cultivo, fabricación y utilización de Cannabis para fines médicos y científicos	virtual

