

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

INFORME DE GESTIÓN
REGULATORIA DE MEDICAMENTOS

Del 2 de julio de 2019 al 15 de junio de 2020

JULIO, 2 DE 2020



ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Licda. **Elvia C. Lau R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Mgter. **Rubén D. Carrera D.**
Subdirector Nacional de Farmacia y Drogas

Licda. **Ana Belén González**
Jefa del Departamento 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

Lic. **Víctor Chen**
Jefe de la Sección de Licencia de Operación a Establecimientos
Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Mgtra. **Yessica Reales**
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 de Medicamentos
y otros Productos para la Salud Humana

Mgtra. Lorena Cruz

Jefa de la Sección de Bioequivalencia

Mgtra. Karen Gaitán

Sección de Modificación de Registros Sanitarios

Lic. Ramón E. Jaén P.

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

Licda. Elsa Jara

Jefa del Departamento de Sustancias Controladas

Lic. José Abrego

Jefe de la Sección de Monitoreo y Análisis del
Manejo de Sustancias Controladas

Mgtra. Marcia Bramwell

Coordinadora Oficina en la Regional de Salud de Colón

Licda. Ana V. Scott

Coordinadora Oficina en la Regional de Salud de Chiriquí

Lic. Jorge Alcedo

Coordinador Oficina en la Regional de Salud de Veraguas

Lic. Manuel Tam

Coordinador de Asesoría Legal

Mgtra. Ayleem Espino

Administradora

INFORME EJECUTIVO

Agradezco a Dios, por la oportunidad que me ha dado de servir a la Patria coadyuvando desde la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como Directora Nacional, en los asuntos concernientes a medicamentos y otros productos para la salud humana. Nuestra gestión inició el dos (2) de julio de 2019 por lo que responsablemente presentamos el informe anual de la prenombrada Dirección.

De manera especial quiero hacer un reconocimiento a la importancia y profesionalismo de todo el Recurso Humano que me acompaña en este reto, quienes representan la columna vertebral de esta Dirección, los cuales con lealtad, y compromiso en las tareas propias de la misma, forman un equipo de trabajo cohesionado y brindan todo el apoyo, obteniendo resultados que nos han llevado a tener hoy día los mejores tiempos de respuesta en la Región.

A inicios del año 2020 se nos presentaron grandes retos que nos estimularon a fortalecer nuestra creatividad mediante la aplicación de estrategias las cuales favorecen aspectos regulatorio, vigilancia, control e inspección entre otros, en cumplimiento de la Ley N° 1 de 2001, en donde más que tecnología, trámites, procedimientos y procesos, logramos con circulares, comunicados, resoluciones y otros, que la población pueda disponer de los productos necesarios para la atención de las diferentes morbilidades y la COVID 19.

Una de las metas de esta Dirección es lograr que nuestro Recurso Humano labore en condiciones óptimas, que permitan a nuestros usuarios acceder de una manera amigable a la misma, por lo que estamos enfocados en migrar hacia una estructura en donde todos estemos bajo el mismo techo lo que lograría que nuestros procesos y procedimientos fluyan de manera óptima y eficiente.

Somos una Dirección dinámica enfocada en capacitar su Recurso Humano, potenciar nuestro desarrollo tecnológico y brindar un acompañamiento a nuestros usuarios para que a la población le lleguen Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana con calidad, seguridad y eficacia y fortalecer nuestro trabajo en equipo para proyectarnos como servidores de calidad en cuanto a la materia que nos corresponde.

Entrega del Informe de Gestión Regulatoria de Medicamentos anual, 2 de julio de 2019 a junio de 2020, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a S. E. Ministro de Salud, Dr. Luis Francisco Sucre.



I. NORMATIVAS REGULATORIAS

Normativa	Tema	Publicación
Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020	Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 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	28942-B 17 de enero de 2020.
Ley 109 de 12 de noviembre de 2019	Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá	28899-A 12 de noviembre de 2019
Resolución No. 774 de 07 de octubre de 2019	Se amplía la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED) de 40 a 153 productos farmacéuticos	28879-A 10 de octubre de 2019
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	28875-A 04 de octubre de 2019
Resolución No. 800 de 30 de agosto de 2019	Por la cual se ordena a las agencias distribuidoras, importadoras y fabricantes de los productos registrados, en proceso de registro sanitario, renovación y todas las nuevas solicitudes de registro sanitario que contienen los principios activos Valsartán, Irbesartán, losartán, Candesartán y Olmesartán, la inclusión de la determinación de Nitrosaminas en el certificado de análisis, el cual debe evidenciar que los productos cumplen con los límites internacionalmente establecidos o se encuentran libres de las impurezas nitrogenadas: nitrosodimetilamina (NDMA), nitrosodietilamina (NDEA), ácido nmetilnitrosobutírico (NMBA), n-nitrosoetilisopropilamina (EIPNA), n-nitrosodiisopropilamina (DIPNA) o cualquier otra nitrosamina que pueda formarse durante la síntesis de los Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II	28868-A 25 de septiembre de 2019
Resolución No. 742 de 12 de agosto de 2019	Por la cual se modifica la Resolución No. 572 de 12 de junio de 2019 y se dictan otras disposiciones	28846-A 26 de agosto de 2019

II. NORMATIVAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS EN LA COVID-19

Normativa	Tema	Publicación
Resolución No. 469 de 08 de junio de 2020	Resolución 469. Por el cual se implementan procedimientos temporales para la autorización de fabricación de productos higiénicos.	Gaceta Oficial Digital 29053 de 23 de junio de 2020
Comunicado No.015/DNFD/2020 de 27 de mayo 2020	La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas informa a los Usuarios que se rehabilita la recepción y retiro de documentos en el Edificio 253 a partir del 1 de junio en el área de la puerta lateral con la finalidad de continuar brindando los servicios y se continua con el servicio por correos electrónicos y se les recuerda las medidas de seguridad.	Página web MINSA
Comunicado No.014/DNFD/2020 de 21 de mayo de 2020	Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana modifica el procedimiento para la recepción de solicitudes establecido en el Comunicado No. 10 de 29 de abril de 2020.	Página web MINSA
Resolución No. 290 de 6 de mayo de 2020	Se prorrogan en todas sus partes de la Resolución No. 187 de 17 de marzo de 2020.	Gaceta Oficial 29028 A de 20 de mayo de 2020
Comunicado 010/DNFD/2020 de 29 de abril de 2020	Procedimiento que se llevará a cabo a partir del 4 de mayo de 2020 sobre las actividades que brinda el Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana durante el periodo de COVID-19.	Página web MINSA
Circular 037/2020/DNDF de 22 de abril de 2020	Creación del Comité Investigativo de Medicamentos para la COVID-19.	Página web MINSA
Resolución No. 280 de 6 de abril de 2020	Por la cual se implementa el procedimiento temporal para la recepción, trámite, evaluación y autorización de Importación de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.	Gaceta Oficial Digital 29008 de 22 de abril de 2020

Normativa	Tema	Publicación
Nota 0060-FCT/DNFD-2020 de 13 de abril de 2020	Mediante la cual se le comunica a la Jefatura Regional de Farmacia en Veraguas lo que estable la Ley No. 1, de 2001 acerca de las preparaciones magistrales (art. 3 numeral 59 y art. 89) y la Ley 97 de 4 de octubre de 2019 acerca de las adquisiciones en las instituciones públicas por desabastecimiento crítico. (art.10).	Vigente
Comunicado 009/DNFD/2020 de 01 de abril de 2020	Protección al personal que labora en los Establecimientos Farmacéuticos	Página web MINSA
Resolución No. 277 de 31 de marzo de 2020	Por la cual se implementan medidas temporales, para la emisión de las recetas médicas y su dispensación en las farmacias públicas y privadas.	Gaceta Oficial Digital 28993-A de 1 de abril de 2020
Comunicado 008/DNFD/2020 de 31 de marzo de 2020	Se le recuerda a la población en general no comprar medicamentos en lugares no autorizados.	Página web MINSA
Comunicado 007/DNFD/2020 de 31 de marzo de 2020	A la población general sobre las Consideraciones sobre el manejo de medicamentos y pacientes con COVID-19.	Página web MINSA
Resolución No. 276 de 30 de marzo de 2020	Por la cual se implementan procedimientos temporales para la recepción, trámite, evaluación y autorización de las solicitudes presentadas por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, relacionados a licencias y operaciones.	Gaceta Oficial Digital 28997-A de 7 de abril de 2020
Resolución No. 275 de 27 de marzo de 2020	Por la cual se implementan procedimientos temporales, para la autorización de los trámites realizados por los establecimientos farmacéuticos que manejan sustancias controladas	Gaceta Oficial Digital 28993-A de 6 de abril de 2020
Resolución No. 274 de 27 de marzo de 2020	Por la cual se implementan medidas temporales, para la emisión de las recetas médicas y su dispensación en las farmacias privadas.	Gaceta Oficial Digital 28993-A de 1 de abril de 2020
Circular 005/DNFD/2020 de 24 de marzo de 2020	A los Profesionales de la Salud sobre las Consideraciones sobre el manejo de medicamentos (Hidroxiclороquina y Azitromicina) y pacientes con COVID-19.	Página web MINSA

Normativa	Tema	Publicación
Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020	Que establece una prórroga de manera temporal del periodo de vigencia de los documentos que se tramitan en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por razón del Estado de Emergencia Nacional, como consecuencia de los efectos generados por la enfermedad infecciosa COVID-19.	Gaceta Oficial Digital 28997-A de 7 de abril de 2020
Comunicado 004/DNFD/2020 de 20 de marzo de 2020	Se implementan medidas de continuidad de atención, mantener en constante comunicación con nuestros colaboradores y usuarios para actualizarlos sobre el desarrollo de la situación del país y cómo afecta en la situación nacional, se invita a hacer usos de consultas web para atender sus consultas y visitarnos en nuestras oficinas solo para aquellos tramite que así lo requieran.	Página web MINSA
Comunicado 003/DNFD/2020 de 19 de marzo de 2020	Con el fin de no agravar más la situación de salud pública de nuestro país instamos a los profesionales de la salud, a la población general y en especial a los profesionales farmacéuticos que cumplan con los lineamientos establecidos en la Normativa Sanitaria Vigente.	Página web MINSA
Resolución No. 187 de 17 de marzo de 2020	Por la cual se exceptúa el registro sanitario de productos de higiene necesarios para prevenir la covid-19 y permitir el acceso de productos a la población.	Gaceta Oficial Digital 28996 de 6 de abril de 2020
Circular 032/DNFD/2020 de 17 de marzo de 2020	Autorización de fabricación de Productos de Higiene a Establecimientos con Buenas Prácticas de Manufactura de fabricación vigente aprobada por esta Dirección, por sesenta (60) días hábiles a partir de la fecha.	Página web MINSA
Nota Informativa 009-20/CNFV/DFV/DNFD de 16 de marzo de 2020	La Autoridad Reguladora de Medicamentos en España informa que ningún dato indica que el Ibuprofeno agrave las infecciones por COVID-19.	Página web MINSA
Nota Informativa 010-20/CNFV/DFV/DFND de 16 de marzo de 2020	Medicamentos Antihipertensivos (IECA/ARA II) – Infección por COVID-19.	Página web MINSA

Normativa	Tema	Publicación
Resolución No. 181 de 11 de marzo de 2020	Por la cual se exceptúa el registro sanitario de productos de higiene necesarios para prevenir la covid-19 y garantizar el acceso de productos a la población.	Gaceta Oficial Digital 28996 de 6 de abril de 2020 (derogada)

III. ESTRATEGIAS DESARROLLADAS DURANTE LA PANDEMIA DE LA COVID-19

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la colaboración de su recurso humano extendió su horario de atención de lunes a sábado, desde el sábado 14 de marzo de 2020, con una actitud de disposición, colaboración y apoyo para que los servicios que se brindan sean ininterrumpidos a pesar de la emergencia nacional.

FECHA	ACTIVIDADES / COMUNICACIONES / DECISIONES	OBSERVACIONES	DESCRIPCIÓN DE AVANCES
Marzo - junio 2020	Importación de Medicamentos y Productos de Higiene relacionados a la COVID 19	Se registran las importaciones diarias aprobadas para productos, empresa farmacéutica y cantidad	640 productos
Marzo - junio 2020	Otorgamiento Excepciones al Registro Sanitario de productos para prevención de la COVID-19 En cumplimiento a la Resolución No. 187 de 17 de marzo de 2020	Se otorgan Excepciones al registro Sanitario a productos de higiene necesarios para combatir la COVID 19	80 excepciones al registro sanitario de productos de higiene
Marzo - junio 2020	Reuniones virtuales con usuarios de la Dirección	De forma virtual e interactiva se realizan las presentaciones evitando las aglomeraciones y contacto estrecho con los usuarios	A la fecha

FECHA	ACTIVIDADES / COMUNICACIONES / DECISIONES	OBSERVACIONES	DESCRIPCIÓN DE AVANCES
Marzo- junio 2020	Reuniones virtuales con grupos, federaciones, entre otros	Se establecen reuniones virtuales para dar seguimiento a temas referentes a capacitaciones y otros	A la fecha
Abril – junio 2020	Seminarios virtuales sobre los diferentes servicios que brinda la Dirección con expositores nacionales e internacionales.	Se contó con la asistencia virtual masiva por parte de los usuarios de la Dirección.	A la fecha
30 de mayo de 2020	Seminario virtual organizado por el Colegio Nacional de Farmacéuticos y el Centro de Servicios e Investigaciones Farmacológicas de la Universidad de Panamá	La Directora Nacional de Farmacia y Drogas participa como panelista en el Webinar sobre las políticas públicas y privadas establecidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos ante la COVID-19.	Efectuado
Mayo - junio 2020	Reunión con diferentes Autoridades Regulatorias de Centroamérica, Asociaciones de Laboratorios Fabricantes, Ministerios, Autoridades Autónomas y Semi-Autónomas y Organismos Interinstitucionales	Con la participación de los diferentes actores se logra establecer reuniones virtuales en la búsqueda de acciones en miras del fortalecimiento en los países ante la pandemia de la COVID-19	A la fecha
Mayo-junio de 2020	El Departamento de Farmacoterapia ha participado, aportado, generado información importante ara el, por medio de la plataforma RESEGIS	Procedimiento acelerado para investigación COVID 19, Acta de la primera reunión del Comité Interno para el Seguimiento y Vigilancia de los Medicamentos en Estudio, para Tratamiento de la Enfermedad de la COVID-19	A la fecha

FECHA	ACTIVIDADES / COMUNICACIONES / DECISIONES	OBSERVACIONES	DESCRIPCIÓN DE AVANCES
09 de abril de 2020	Consideraciones Farmacológicas contra El COVID-19 (para la creación en la DNFD del Comité de Investigación Clínica contra el COVID-19)	Recopilación de ensayos clínicos aleatorizados utilizados para recomendar un tratamiento específico para pacientes con sospecha o confirmación de infección por el virus del COVID-19.	A la fecha

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

FECHA	PROYECTOS	OBJETIVOS	AVANCES
Junio de 2020	Acuerdo No. 2 en cumplimiento del artículo octavo del numeral tres del Acuerdo 1 de 29 de noviembre de 2020 en la cual se establece el mes de septiembre de cada año como el mes de la prevención, detección y persecución de productos farmacéuticos subestándar y presuntamente falsificados o ilícitos	Establecer el mes de septiembre de cada año como el mes de la prevención, detección y persecución de productos farmacéuticos subestándar y presuntamente falsificados o ilícitos	Asesoría Legal
04 de mayo de 2020	Decreto Ejecutivo S/N que nombra miembros de la Comisión Técnica Consultiva	Modificar el Decreto Ejecutivo No. 319 de 2 de octubre de 2017	Despacho Superior

FECHA	PROYECTOS	OBJETIVOS	AVANCES
04 de mayo de 2020	Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá	Reglamentar el artículo 17 de la Ley 97 de 4 de octubre de 2019	Se reciben las recomendaciones de la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional
24 de abril de 2020	Participación en reunión virtual sobre el HUB Humanitario	Asesorar sobre el procedimiento del trámite de obtención de la licencia de operación al Hub Humanitario	Efectuado
A partir de marzo de 2020	Fortalecimiento Regulatorio	Participar en reuniones virtuales con Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos en relación a temas de RTCA, Falsificación de Medicamentos y COVID-19	A la fecha
28 de febrero de 2020	Política Nacional de Medicamentos de la República de Panamá	Reglamentar la Ley 109 de 2019 que crea la PNM	Se reciben las observaciones de la Dirección de Asesoría Legal
20 de febrero de 2020	Reglamento Interno del Comité Ejecutivo Interinstitucional para la prevención, detección y persecución de productos farmacéuticos subestándar y presuntamente falsificados o ilícitos	Acto de Entrega del Acuerdo No. 1 de 29 de noviembre de 2019 del Reglamento Interno	Realizado
07 de febrero de 2020	Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos	Reglamentar el artículo 18 de la Ley 97 de 04 de octubre de 2019	Se reciben las recomendaciones de la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

FECHA	PROYECTOS	OBJETIVOS	AVANCES
27 de enero de 2020	Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP)	Reconocer la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP), a través de un Decreto Ejecutivo	En la Dirección de Asesoría Legal
24 de enero de 2020	Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos	Coordinar el acto de instalación de la Comisión	Realizado
10 de enero de 2020	Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019	Actualizar la reglamentación de la Ley No. 1, de 2001	En revisión final de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
14 de noviembre de 2019	Establecimiento de Canasta Básica de medicamentos ampliada de (40 a 150)	Ampliar la lista medicamentos en la Canasta Básica de Medicamentos de 40 a 150	Lista ampliada de 40 a 153 medicamentos según parámetros de inclusión y exclusión
3 – 5 de septiembre de 2019	Proceso de evaluación utilizando la nueva herramienta de Benchmarking de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de los niveles de madurez.	Conocer la nueva herramienta de Benchmarking con sus indicadores para realizar una autoevaluación	Evaluación y seguimiento del cumplimiento de las actividades y tareas a desarrollar para el cumplimiento
Desde julio de 2019	Operativos de vigilancia en cumplimiento de la normativa	Fiscalizar el cumplimiento de las actividades regulatorias	Se han realizado trece (13) operativos en el mercado

V. GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

FECHA	PROYECTOS	OBJETIVOS	AVANCES
25 de mayo de 2020	La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recibe la donación de caretas para protección personal de parte del Colegio Nacional de Farmacéuticos	La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recibe la donación de aproximadamente 40 caretas de protección personal de parte del Colegio Nacional de Farmacéuticos, para el personal que atiende público en primera línea y realiza inspecciones a establecimientos farmacéuticos a nivel nacional.	Recibido
15 de mayo de 2020	Recibe la Fundación LUCES medicamentos a través de los facilitadores Cancillería de Panamá en México y Ministerio de Salud	La Fundación LUCES medicamentos: Vigabatrina y Clobazam, utilizados en la atención de menores de edad con afecciones neurológicas a través de los facilitadores Cancillería de Panamá en México y Ministerio de Salud	Entregado
22 de abril de 2020	Reunión presencial entre la Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental, Ministerio de la Presidencia y de las Direcciones de Informática y Farmacia y Drogas	Evaluación de la agilización de la Sistematización de los Trámites para así evitar la aglomeración en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	Efectuado
Marzo - junio de 2020	Confección de murales alusivos al tema de la COVID 19	Informar y sensibilizar a los colaboradores y usuarios de la Dirección sobre la realidad durante la pandemia de la COVID-19	A la fecha

FECHA	PROYECTOS	OBJETIVOS	AVANCES
Marzo-junio de 2020	Logística de seguimiento de compras, días de semana y fin de semana	Brindar apoyo por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	Efectuado
Del 08 al 18 de julio de 2019	Visita a las Oficinas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la Región de Salud de Chiriquí, Colón y Veraguas	Adecuar sus instalaciones con la posibilidad de brindar una mejor atención a los usuarios internos y externos	Se envió a la Dirección de Infraestructura en Salud con las solicitudes de remodelación de la Oficina
07 de julio de 2019	Actualización en la página WEB del MINSA de la información de cada uno de los servicios que brindan los departamentos que conforman la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	Cumplir con la Ley de Transparencia	Facilitar la información y el acceso a los usuarios en la página WEB del MINSA.
Desde 2019	Revisión y Actualización por la Oficina Organizacional y Desarrollo Institucional (OODI) del Ministerio de Salud de los procedimientos operativos, formatos y formularios de Regulación Farmacéutica de los departamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	Cumplir con la Ley de Transparencia	Validación de los documentos entregados por la Oficina Organizacional y Desarrollo Institucional (OODI) a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Desde 2019	Mudanza transitoria de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	Reubicar la Dirección Nacional de Farmacia Drogas	En espera de Orden de Compra
Desde 2019	Nuevas Oficinas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el Edificio 265	Lograr que nuestro Recurso Humano labore en condiciones óptimas, que permitan a nuestros usuarios acceder de una manera amigable a la misma	En espera de licitación

FECHA	PROYECTOS	OBJETIVOS	AVANCES
Desde 2019	Proceso de digitalización de los expedientes de registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	Agilizar los procesos	Permanente
Desde 2019	Hub Farmacéutico en Panamá	Colaborar ante las inquietudes generadas por la Consultoría orientada a la Elaboración de una Estrategia y un Plan para el Establecimiento de un Hub Farmacéutico en Panamá	Permanente
Desde julio 2019 a la fecha	Panamá Pacífico	Establecer un Acuerdo de Entendimiento entre la Agencia del Área Económica Especial Panamá – Pacífico y el Ministerio de Salud	Permanente
Desde julio 2019 a la fecha	Pasarela de Pagos - AIG	Brindar una herramienta tecnológica amigable y como una alternativa a nuestros usuarios en sus pagos por los servicios que se brinda esta Dirección	Permanente
Desde 2019	Firma de los colaboradores internos de la Declaración Jurada de Conflicto de interés y Declaración de Confidencialidad.	Cumplir con la Ley de Transparencia	Permanente
Desde 2019	Farmacias Populares	Ofrecer a la población acceso a medicamentos considerados esenciales	Permanente

VI. 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 Auditoria de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos
- ❖ Departamento de Farmacoterapia
- ❖ Departamento de Farmacovigilancia
- ❖ 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
- ❖ Departamento de Sustancias Controladas

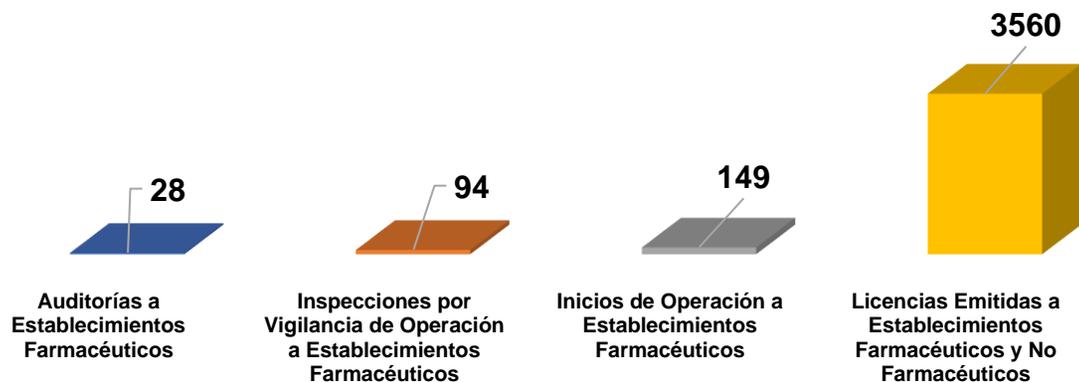
DEPARTAMENTO DE AUDITORÍAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

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 Establecimiento Farmacéuticos y No Farmacéuticos
- Inspecciones a Establecimiento Farmacéuticos y No Farmacéuticos
- Auditorías de Calidad a Establecimiento Farmacéuticos

DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS y NO FARMACÉUTICOS

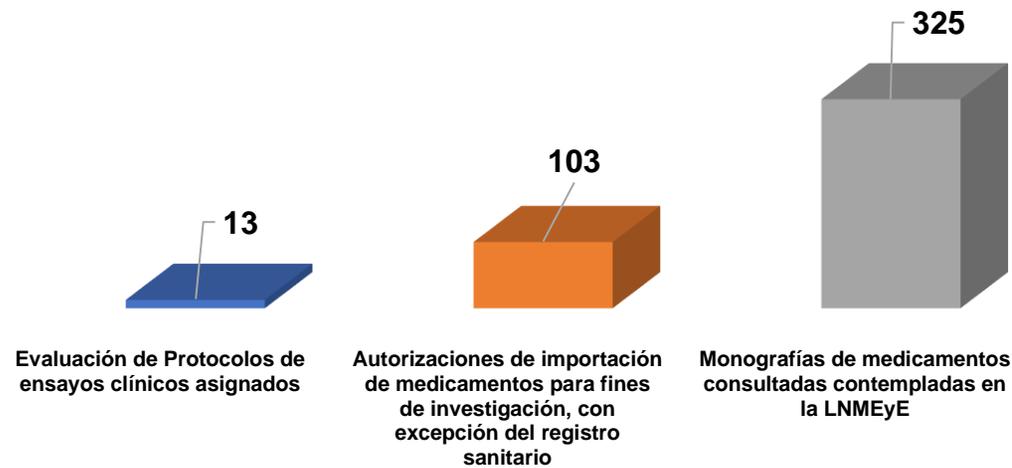


Fuente: Base de datos del periodo del 1 de julio de 2019 al 15 de junio 2020 del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

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



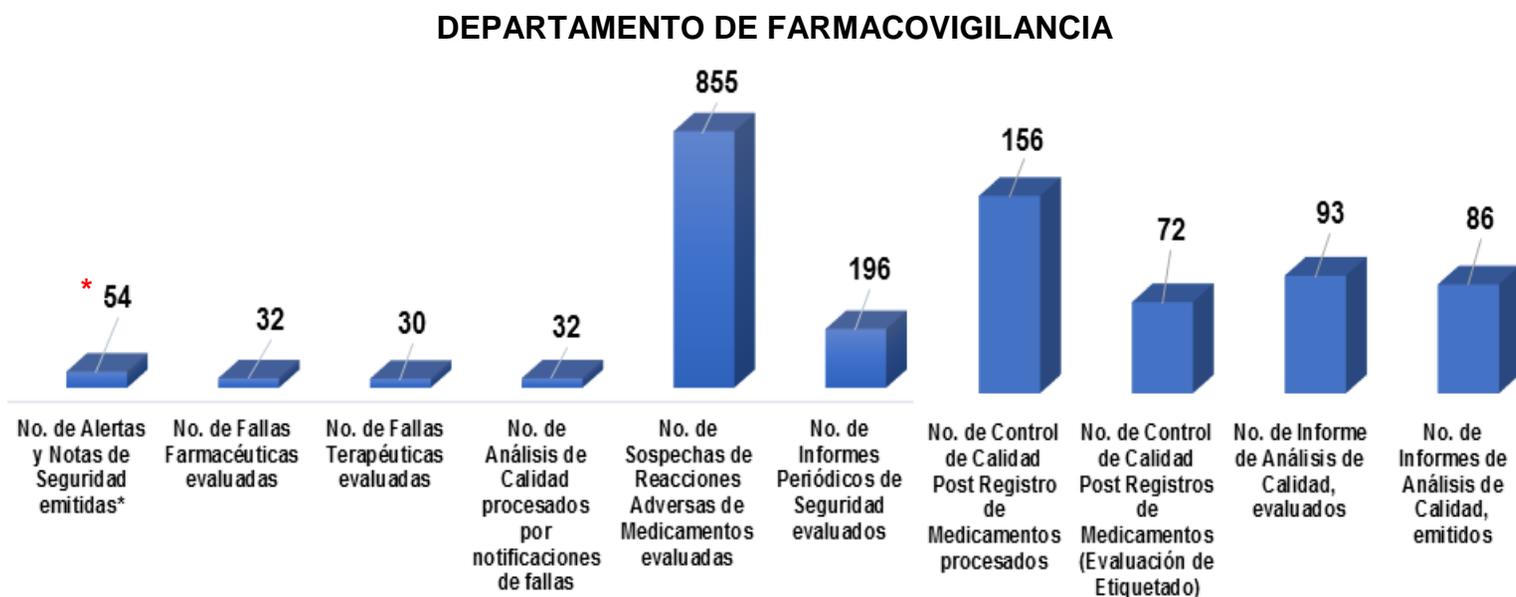
Fuente: Base de datos del periodo del 1 de julio de 2019 al 15 de junio 2020 del Departamento de Farmacoterapia

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



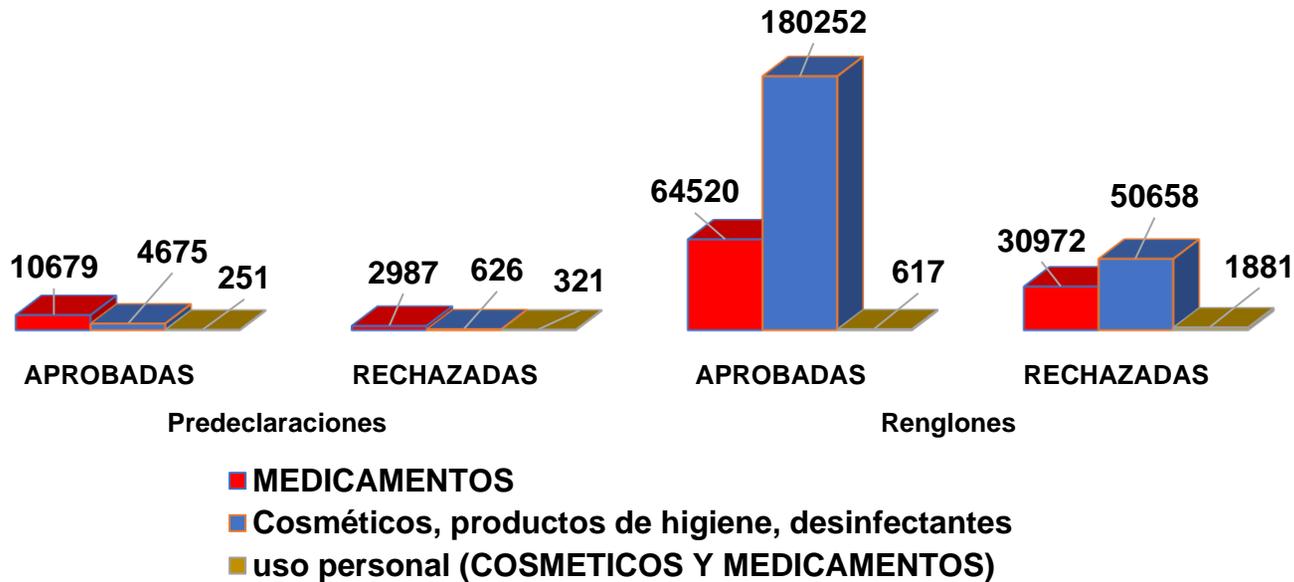
Fuente: Base de datos del periodo del 1 de julio de 2019 al 15 de junio 2020 del Departamento de Farmacovigilancia

* Incluye seis (6) comunicados y notas de seguridad relacionadas al uso de medicamentos durante la pandemia de la COVID-19.

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



Fuente: Base de datos del periodo del 1 de julio de 2019 al 15 de junio 2020 del Departamento de Importaciones y otros Productos para la Salud Humana

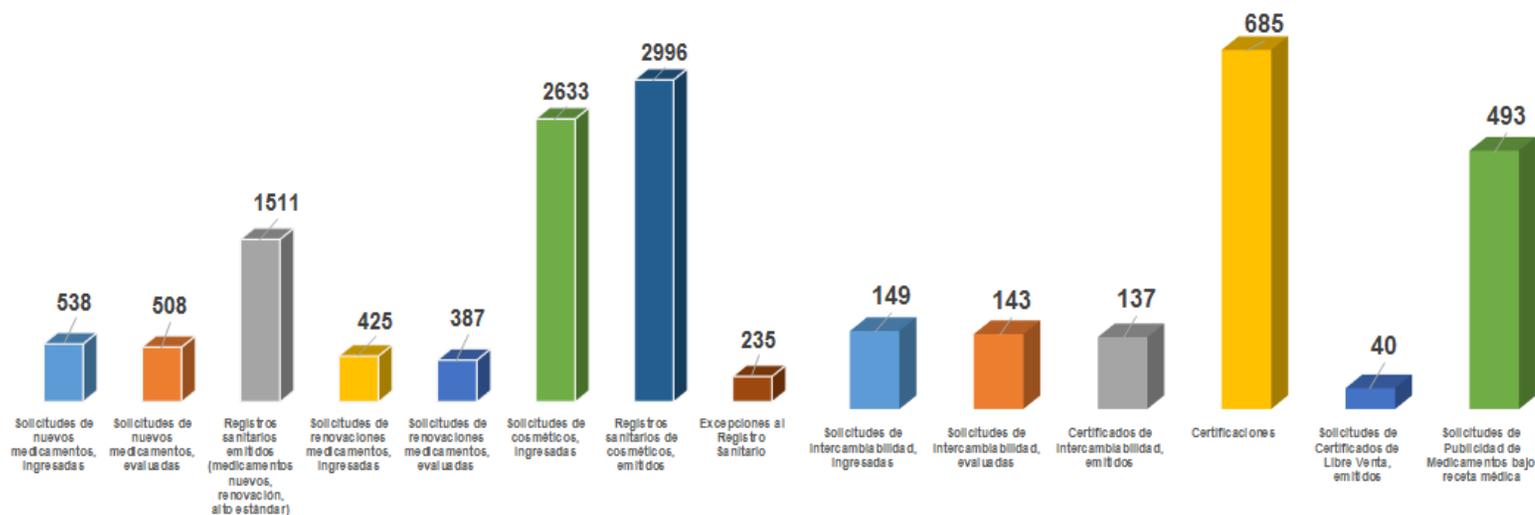
DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

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



Fuente: Base de datos del periodo del 1 de julio de 2019 al 15 de junio 2020 del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y otros Producto 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



Fuente: Base de datos del periodo del 1 de julio de 2019 al 15 de junio 2020 del Departamento de Sustancias Controladas

VII. PERFECCIONAMIENTO DEL RECURSO HUMANO

FECHA	TIPO	CAPACITACIÓN	LUGAR
09 al 13 de marzo de 2020	Reunión	Red Centroamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias (RedCAM)	Ciudad de Tegucigalpa – Honduras
1 de octubre de 2019 al 30 de marzo de 2020	Curso Virtual	Regulación Sanitaria de Productos Biológicos y Biotecnológicos, versión 2019, dictado por el Campus Virtual de Salud Pública (CVSP)	OPS
17-21 de febrero de 2020	Reunión	I Ronda de Unión Aduanera Centroamericana correspondiente al Primer Semestre de 2020	Ciudad de Tegucigalpa – Honduras
A partir 10 de febrero de 2020	Diplomado	Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015	Universidad Latina de Panamá
03 al 07 de febrero de 2020	Seminario	Progresos en la Formulación Magistral y el Formulario Iberoamericano	Centro de Formación de la Cooperación Española de Santa Cruz de la Sierra – Bolivia
16–18 de diciembre de 2019	Jornada	Buenas Prácticas de Fabricación en cumplimiento del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Farmacéutica	Auditorio de la Universidad Latina de Panamá
3 de diciembre de 2019	Capacitación	Protocolo y Ceremonial del Estado	Hotel Crowne Plaza, Ciudad de Panamá
18-20 de noviembre de 2019	Reunión Técnica	HEARTS en las Américas sobre protocolos de tratamiento y medicamentos esenciales para el manejo de la hipertensión los días	Ciudad de Panamá
08 de noviembre de 2019	Reunión Técnica	Métodos Analíticos de Productos Farmacéuticos, desarrollo y validación	Ciudad de Panamá

FECHA	TIPO	CAPACITACIÓN	LUGAR
28 de octubre al 01 de noviembre de 2019	Cuadragésima Segunda Reunión Anual	Representantes de Centros Nacionales de Farmacovigilancia en seguimiento al Programa de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos	Bogotá – Colombia
28 de octubre al 01 de noviembre de 2019	Cuadragésima Segunda Reunión Anual	Representantes de Centros Nacionales de Farmacovigilancia en seguimiento al Programa de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos	Bogotá – Colombia
22 de octubre de 2019	II Congreso	Dispositivos Médicos	Auditorio CHAAM, Panamá
9 de octubre de 2019	Reunión	Lanzamiento del Mecanismo de Revisión Conjunta de Expedientes de Medicamentos de Centroamérica, organizado por OPS/OMS	San José, Costa Rica
8 de octubre de 2019	Reunión	Lanzamiento de la Canasta Básica de Medicamentos Ampliada	Hotel Wyndham Panamá
10 de septiembre de 2019	Reunión	Gestión de compras de medicamentos, vacunas e insumos	Hotel Wyndham Panamá
3-5 de septiembre de 2019	Taller	Planificación Institucional de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	Radisson Hotel Panamá Canal, Amador
21-24 de agosto de 2019	Congreso	XVIII Congreso Nacional de Ciencias Farmacéuticas	Ciudad de Panamá
8-12 de julio de 2019	Seminario	Dispositivos Médicos en Iberoamérica: Colaboración entre la Red EAMI y el Grupo de Trabajo de Regulación de Dispositivos Médicos de las Américas de OPS	Centro de Formación AECID de Montevideo – Uruguay