

ESTRATEGIA SANITARIA REGULATORIA

Regular – Contingencia del 2021

Panamá, 30 de diciembre de 2021

RESULTADOS ESTRATEGIA SANITARIA REGULAR Y CONTINGENTE 2021 – Primer trimestre

MINISTERIO DE SALUD

Desde el 11 de marzo del 2020, momento en que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de la COVID-19 constituía una pandemia, el Gobierno Nacional de la República de Panamá, orientado por estándares nacionales dictados por la autoridad rectora en materia sanitaria, el Ministerio de Salud, MINSA, dentro de sus estrategia regular y contingente desarrolló e implementó una respuesta integrada e integral mediante un conjunto de medidas protegieran las poblaciones, redujeran su exposición al riesgo y mantuvieran segura y confiable la oferta de servicios.

RESPONSABILIDADES (Líneas estratégicas del Gobierno Nacional a las que contribuye)

Pilar 1: El Buen Gobierno en su área de Gobierno Digital.

Pilar 3: Economía Competitiva que Genere Empleos en MIPYMES y Emprendimiento.

Pilar 4: Combate a la Pobreza y la Desigualdad, Salud.

RESULTADOS NÚMERICOS/MÉTRICOS DE IMPACTO A DESTACAR (Seis (6) Indicadores de impacto que transformaron positivamente servicios, sistemas, perfil epidemiológico y el bienestar humano)

Disminución en el tiempo de respuesta de las solicitudes de registro sanitario de 3 años a 40 días , convirtiéndonos en un referente regional.	85% de avance en la gestión de reestructurar infraestructuras de la nueva sede transitoria para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
Reducción en tiempo de respuesta en las solicitudes de Importaciones/ Liquidaciones de 5 días a 3 días . Las institucionales se responden en 1 día , salvo excepciones.	100% Emisión de autorizaciones de uso de emergencia de las vacunas (2 de 2 solicitudes) contra la Covid-19.
20% de avance en levantamiento de trámites en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, junto a la Secretaría de Digitalización y Simplificación de Procesos.	80% de avance en el levantamiento del gestor documental para la digitalización de los documentos internos y externos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas junto a la Autoridad de Innovación Gubernamental.

MEDIDAS IMPLEMENTADAS Y LOGROS (Escrita en resultados con data que lo sustenta en orden cronológico-A partir del trimestre en que se evalúa - Se adjuntan fuentes de verificación)

Pilar 1: El Buen Gobierno en su área de Gobierno Digital.

✚ Implementación de la pasarela de pago de las tasas por servicios de la Dirección.
✚ Digitalización de 9 millones de fojas del dossier de los registros sanitarios, a un costo de 2 millones 230 mil 593 balboas, lo que ha representado una mejora en los tiempos de respuesta de la Dirección.
✚ Levantamiento de los flujos de procesos llevados a cabo en los departamentos de registro sanitario y auditorías de calidad a establecimientos farmacéuticos en colaboración con la Secretaria de Digitalización y Simplificación de Trámites del Ministerio de la Presidencia.
✚ Inducción y capacitación a los usuarios internos y externos de los nuevos procesos electrónicos adoptados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
✚ Seguimiento a los procedimientos temporales, para la autorización de los trámites para que sean realizados de manera electrónica por los establecimientos farmacéuticos que manejan sustancias controladas, publicado en Gaceta Oficial a través de la Resolución 275 del 27 de marzo del 2020,
✚ Seguimiento a la implementación procedimientos temporales para la recepción, trámite, evaluación y autorización de las solicitudes presentadas por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de manera electrónica, publicado en Gaceta Oficial a través de la Resolución 276 del 30 de marzo del 2020.
✚ Seguimiento a la implementación de medidas temporales, para la emisión de las recetas médicas y su dispensación en las farmacias públicas y privadas, a través de los medios tecnológicos publicado en Gaceta Oficial a través de la Resolución 277 del 31 de marzo del 2020

Pilar 3: Economía Competitiva que Genere Empleos en MIPYMES y Emprendimiento.

✚ Implementación de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales (En revisión de Asesoría Legal del Despacho Superior).
✚ Reuniones periódicas en conjunto con Cancillería, Ministerio de Relaciones Exteriores, Oficina de Asuntos Internacionales para el seguimiento y desarrollo del Hub Farmacéutico.
✚ Inclusión de una Sección en la modificación de la reglamentación de la Ley 1 del 2001 la cual estuvo en consulta pública hasta el 17 de mayo del 2021 para la Elaboración e Inscripción de Cosméticos Artesanales en Apoyo a emprendedores.
✚ Implementación del convenio de farmacias populares entre MINSA- Ampyme (En revisión de Asesoría Legal del Despacho Superior).

Pilar 4: Fortalecimiento a la autoridad regulatoria.

<ul style="list-style-type: none">✚ 60 Resoluciones emitidas y publicadas en la página web del Ministerio de Salud para el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.
<ul style="list-style-type: none">✚ Consulta Pública para la actualización de la Reglamentación de la Ley 1 de 10 de enero de 2001. “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”. Publicada en la página web del Ministerio de Salud.
<ul style="list-style-type: none">✚ Reglamentación del Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá.
<ul style="list-style-type: none">✚ Reglamentación de la Política Nacional de Medicamentos (En revisión de Asesoría Legal del Despacho Superior).
<ul style="list-style-type: none">✚ Participación activa en el programa CEIPFFIS (Comité Ejecutivo Interinstitucional para prevención, persecución y detección de productos farmacéuticos presuntamente falsificados, ilícitos y subestándar.
<ul style="list-style-type: none">✚ Participación y seguimiento a las 15 Regiones de Salud, para monitorear la actividad de entrega de los Kit Protégete Panamá.
<ul style="list-style-type: none">✚ Elaboración de reportes de inventarios de Kit Protégete Panamá, entregados a pacientes con y sin oxímetro.
<ul style="list-style-type: none">✚ 2 Autorizaciones y 1 Actualización para el uso de emergencia de las Vacunas para la Covid-19. (001-AUE-DNFD, Pfizer – BioNTech y su Actualización del 25 de marzo del 2021; 002-AUE-DNFD, AstraZeneca).
<ul style="list-style-type: none">✚ Solicitudes autorizadas de importación: 22647 renglones de medicamentos, 45315 renglones de cosméticos, productos de higiene y desinfectantes y 2990 renglones para uso personal.
<ul style="list-style-type: none">✚ Lanzamiento del Sistema Regional de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) para vacunas COVID-19.
<ul style="list-style-type: none">✚ Publicación de Guía de Farmacovigilancia de ESAVI para las vacunas contra la COVID-19.
<ul style="list-style-type: none">✚ Creación de base de datos especializada para ESAVI.
<ul style="list-style-type: none">✚ Establecimiento de mecanismo con el Centro Institucional de Farmacovigilancia de la CSS para información de los reportes de ESAVI en base de datos común.
<ul style="list-style-type: none">✚ Actualización de los procedimientos de trámite de los ESAVI, con la confección de nuevos documentos para la investigación y evaluación.
<ul style="list-style-type: none">✚ Fortalecimiento de los vínculos de colaboración en el monitoreo y seguimiento de los ESAVI con el Programa Ampliado de Inmunización.
<ul style="list-style-type: none">✚ Publicación de dos (2) informes en la página web del Ministerio de Salud, con los datos más relevantes sobre ESAVI reportadas con la vacuna contra la COVID-19.

RESULTADOS ESTRATEGIA SANITARIA REGULAR Y CONTINGENTE 2021 – Segundo trimestre

MINISTERIO DE SALUD

Desde el 11 de marzo del 2020, momento en que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de la COVID-19 constituía una pandemia, el Gobierno Nacional de la República de Panamá, orientado por estándares nacionales dictados por la autoridad rectora en materia sanitaria, el Ministerio de Salud, MINSA, dentro de sus estrategia regular y contingente desarrolló e implementó una respuesta integrada e integral mediante un conjunto de medidas protegieran las poblaciones, redujeran su exposición al riesgo y mantuvieran segura y confiable la oferta de servicios.

RESPONSABILIDADES (Líneas estratégicas del Gobierno Nacional a las que contribuye)

Pilar 1: El Buen Gobierno en su área de Gobierno Digital.

Pilar 3: Economía Competitiva que Genere Empleos en MIPYMES y Emprendimiento.

Pilar 4: Combate a la Pobreza y la Desigualdad, Salud.

RESULTADOS NÚMERICOS/MÉTRICOS DE IMPACTO A DESTACAR (Seis (6) Indicadores de impacto que transformaron positivamente servicios, sistemas, perfil epidemiológico y el bienestar humano)

<p>100% Autorizaciones de Uso de Emergencia (AUE) de las vacunas Sputnik V y Coronavac (2 de 2 solicitudes) contra la Covid-19. Actualización de la AUE de la vacuna de Pfizer/BioNTech, sobre condiciones de Almacenamiento</p>	<p>100% Informes de ESAVIS publicados en la página web del Ministerio de Salud (3 de 3) con el objetivo de identificar nuevas reacciones adversas a los medicamentos y conociendo el perfil de seguridad de las vacunas, tomar las medidas pertinentes para prevenir daños en los pacientes.</p>
<p>100% Participación de la Directora de Farmacia y Drogas y la jefa del departamento de Sustancias Controladas, en seminario Internacional para la utilización terapéutica del Cannabis medicinal que redundará en bien de la Salud Pública y la aplicación correcta del marco regulatorio.</p>	<p>80% Convenio marco MINSA/AMPYME en apoyo a emprendedores de cosméticos artesanales. El mismo está en revisión de asesoría Legal de ambas instituciones.</p>
<p>60% de avance en levantamiento de trámites en la Dirección Nacional de Farmacia & Drogas, junto a la Secretaría de Digitalización y Simplificación de Procesos y la Autoridad de Innovación Gubernamental y 100% Gestión para adquisición de firmas electrónicas a ser utilizadas en el Gestor Documental.</p>	<p>90% de avance en la gestión de mudanza a la nueva sede transitoria de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para lograr los objetivos señalados en el Plan Estratégico de Gobierno y robustecer aspectos regulatorios de la Dirección y por ende el Ministerio de Salud.</p>

MEDIDAS IMPLEMENTADAS Y LOGROS (Escrita en resultados con data que lo sustenta en orden cronológico-A partir del trimestre en que se evalúa - Se adjuntan fuentes de verificación)

Pilar 1: El Buen Gobierno en su área de Gobierno Digital.

✚ Seguimiento de los pagos realizados a través de la pasarela de pago para las tasas establecidas para los trámites de la Dirección.
✚ Levantamiento de los flujos de procesos llevados a cabo en los departamentos de Importaciones y Sustancias Controladas en colaboración con la Secretaria de Digitalización y Simplificación de Trámites del Ministerio de la Presidencia y la Autoridad de Innovación Gubernamental.
✚ Educación continua a los usuarios internos y externos de los procesos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
✚ Seguimiento a los procedimientos temporales, para la autorización de los trámites para que sean realizados de manera electrónica por los establecimientos farmacéuticos que manejan sustancias controladas, publicado en Gaceta Oficial a través de la Resolución 275 del 27 de marzo del 2020.
✚ Fiscalización de la implementación procedimientos temporales para la recepción, trámite, evaluación y autorización de las solicitudes presentadas por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de manera electrónica, publicado en Gaceta Oficial a través de la Resolución 276 del 30 de marzo del 2020.
✚ Monitoreo de la implementación de medidas temporales, para la emisión de las recetas médicas y su dispensación en las farmacias públicas y privadas, a través de los medios tecnológicos publicado en Gaceta Oficial a través de la Resolución 277 del 31 de marzo del 2020
✚ adquisición de herramientas tecnológicas (TABLETS), para los colaboradores de la Dirección para realizar inspecciones, auditorías, muestreo de medicamentos, etc.

Pilar 3: Economía Competitiva que Genere Empleos en MIPYMES y Emprendimiento.

✚ Seguimiento a Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales (En revisión de Asesoría Legal del Despacho Superior).
✚ Reuniones periódicas en conjunto con Cancillería, Ministerio de Relaciones Exteriores, Oficina de Asuntos Internacionales para el seguimiento y desarrollo del Hub Farmacéutico.
✚ Convenio marco MINSA/AMPYME para la “Elaboración e Inscripción de Cosméticos Artesanales” en Apoyo a emprendedores. En revisión de asesoría legal de ambas instituciones.
✚ Revisión del convenio de farmacias populares entre MINSA- Ampyme (En revisión de Asesoría Legal del Despacho Superior).

Pilar 4: Fortalecimiento a la autoridad regulatoria.

- ✚ **113** Resoluciones emitidas y publicadas en la página web del Ministerio de Salud para el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.
- ✚ **Revisión de las observaciones a la Consulta Pública** para la actualización de la Reglamentación de la Ley 1 de 10 de enero de 2001. “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”. Publicada en la página web del Ministerio de Salud.
- ✚ Reglamentación del Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá.
- ✚ Reglamentación de la Política Nacional de Medicamentos (En revisión de Asesoría Legal del Despacho Superior).
- ✚ Participación activa en el programa CEIPFFIS (Comité Ejecutivo Interinstitucional para prevención, persecución y detección de productos farmacéuticos presuntamente falsificados, ilícitos y subestándar).
- ✚ Participación y seguimiento a las 15 Regiones de Salud, para monitorear la actividad de entrega de los Kit Protége Panamá.
- ✚ Elaboración de reportes de inventarios de Kit Protége Panamá, entregados a pacientes con y sin oxímetro.
- ✚ **2** Autorizaciones y **1** Actualización para el uso de emergencia de las Vacunas para la Covid-19. (003-AUE-DNFD, Sputnik V y 004-AUE-DNFD, CoronaVac).
- ✚ Solicitudes autorizadas de importación: 16,848 renglones de medicamentos, 43,832 renglones de cosméticos, productos de higiene y desinfectantes y 957 renglones para uso personal.
- ✚ Utilización de Guía de Farmacovigilancia de ESAVI para las vacunas contra la COVID-19.
- ✚ Llenado y actualización de base de datos especializada para ESAVI.
- ✚ Implementación del mecanismo con el Centro Institucional de Farmacovigilancia de la CSS para información de los reportes de ESAVI en base de datos común.
- ✚ Seguimiento de los procedimientos de trámite de los ESAVI, con la confección de nuevos documentos para la investigación y evaluación.
- ✚ Fortalecimiento de los vínculos de colaboración en el monitoreo y seguimiento de los ESAVI con el Programa Ampliado de Inmunización.
- ✚ Publicación de tres (3) informes en la página web del Ministerio de Salud, con los datos más relevantes sobre ESAVI reportadas con la vacuna contra la COVID-19.
- ✚ Participación en comité y reuniones de trabajo para el fortalecimiento del marco regulatorio (CONAMEP, medicamentos no sustituibles, enfermedades desatendidas, medicina tradicional indígena, enfermedades raras, programas de contención de la resistencia microbiana y otros.)
- ✚ Atención de solicitudes de oficio de las diferentes fiscalías referentes a delitos que incluyeron el uso de medicamentos.
- ✚ Reuniones de coordinación periódicas en aspectos legales, infraestructura, recursos humanos y aseguramiento de la calidad para alcanzar niveles de madurez ante la OPS/OMS y convertir a la autoridad regulatoria de Panamá en una Autoridad Regulatoria de Referencia.

RESULTADOS ESTRATEGIA SANITARIA REGULAR Y CONTINGENTE 2021 – Tercer trimestre

MINISTERIO DE SALUD

Desde el 11 de marzo del 2020, momento en que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de la COVID-19 constituía una pandemia, el Gobierno Nacional de la República de Panamá, orientado por estándares nacionales dictados por la autoridad rectora en materia sanitaria, el Ministerio de Salud, MINSA, dentro de sus estrategia regular y contingente desarrolló e implementó una respuesta integrada e integral mediante un conjunto de medidas protegieran las poblaciones, redujeran su exposición al riesgo y mantuvieran segura y confiable la oferta de servicios.

RESPONSABILIDADES (Líneas estratégicas del Gobierno Nacional a las que contribuye)

Pilar 1: El Buen Gobierno en su área de Gobierno Digital.

Pilar 3: Economía Competitiva que Genere Empleos en MIPYMES y Emprendimiento.

Pilar 4: Combate a la Pobreza y la Desigualdad, Salud.

RESULTADOS NÚMERICOS/MÉTRICOS DE IMPACTO A DESTACAR (Seis (6) Indicadores de impacto que transformaron positivamente servicios, sistemas, perfil epidemiológico y el bienestar humano)

80% Levantamiento del Gestor Documental para minimizar la cantidad de usuarios externos en la DNFD como también tener menos documentos en físico.

100% Gestión para adquisición de firmas electrónicas a ser utilizadas en el Gestor Documental.

90% Proyecto de Ley 153. Que dicta las medidas para regular el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones. Aprobado en Tercer Debate y en espera de ser sancionado por el Órgano Ejecutivo.

80% de avance del Hub Farmacéutico, con la modificación del Decreto Ejecutivo 58 de 2019 sobre Procedimiento Abreviado y el Informe final entregado por la Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI).














100% Informes de ESAVIS publicados en la página web del Ministerio de Salud (3 de 3) con el objetivo de identificar nuevas reacciones adversas a los medicamentos y conociendo el perfil de seguridad de las vacunas, tomar las medidas pertinentes para prevenir daños en los pacientes. Publicadas en año 2021: ocho (8) ESAVIS

90% Convenio Marco Interinstitucional de Cooperación y Asistencia Recíproca entre el Ministerio de Salud y la Autoridad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa (AMPYME). Firmado y en espera de refrendo de la Contraloría General de la República.

90% de avance en la gestión de mudanza a la nueva sede transitoria de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para lograr los objetivos señalados en el Plan Estratégico de Gobierno y robustecer aspectos regulatorios de la Dirección y por ende el Ministerio de Salud.

MEDIDAS IMPLEMENTADAS Y LOGROS (Escrita en resultados con data que lo sustenta en orden cronológico-A partir del trimestre en que se evalúa - Se adjuntan fuentes de verificación)

Pilar 1: El Buen Gobierno en su área de Gobierno Digital.

 Seguimiento de los pagos realizados a través de la pasarela de pago para las tasas establecidas para los trámites de la Dirección.
 Continuidad a la Digitalización de fojas del dossier de los registros sanitarios, lo que permite mantener la mejora en los tiempos de respuesta de la Dirección.
 Utilización de la firma electrónica.
 En cuanto a las reuniones realizadas con el Departamento de Informática del MINSA, la Secretaria de Digitalización y Simplificación de Trámites del Ministerio de la Presidencia y la Autoridad de Innovación Gubernamental, se han levantado los flujos de procesos de: <ol style="list-style-type: none">1. Departamento de Registro Sanitario y sus secciones.2. Departamento de Auditoría de Calidad y sus secciones.3. Departamento de Importación.4. Departamento de Sustancias Controladas.5. Departamento de Farmacoterapia.
 Capacitación continua a los usuarios internos y externos de los procesos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (II Semana de las Ciencias Regulatorias Farmacéuticas).
 Educación continua a estudiantes universitarios en referencia al aspecto regulatorio de medicamentos a través de conferencias y capacitaciones virtuales.
 Participación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el XIX Congreso Nacional de Ciencias Farmacéuticas del Colegio Nacional de Farmacéuticos de la República de Panamá.
 Colaboración con trabajos de graduación en formato electrónico, relacionados al uso Racional de Medicamentos.
 Presentaciones sobre la evidencia científica de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la Covid – 19. (Inmunoterapia, medicamentos antivirales y otros).
 Seguimiento a los procedimientos temporales, para la autorización de los trámites para que sean realizados de manera electrónica por los establecimientos farmacéuticos que manejan sustancias controladas, publicado en Gaceta Oficial a través de la Resolución 275 del 27 de marzo del 2020.
 Fiscalización de la implementación de procedimientos temporales para la recepción, trámite, evaluación y autorización de las solicitudes presentadas por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de manera electrónica, publicado en Gaceta Oficial a través de la Resolución 276 del 30 de marzo del 2020.
 Monitoreo de la implementación de medidas temporales, para la emisión de las recetas médicas y su dispensación en las farmacias públicas y privadas, a través de los medios tecnológicos publicado en Gaceta Oficial a través de la Resolución 277 del 31 de marzo del 2020
 Utilización de herramientas tecnológicas (TABLETS), por los colaboradores de la Dirección para realizar inspecciones, auditorías, muestreo etc.

Pilar 3: Economía Competitiva que Genere Empleos en MIPYMES y Emprendimiento.

✚ Implementación de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales (Por publicar en Gaceta Oficial).
✚ Reuniones periódicas en conjunto con Cancillería, Ministerio de Relaciones Exteriores, Oficina de Asuntos Internacionales para el seguimiento y desarrollo del Hub Farmacéutico.
✚ En base al Convenio marco MINSAs/AMPYME, implementación del decreto Ejecutivo para la fabricación de cosméticos artesanales (En revisión de Asesoría Legal del Despacho Superior).
✚ Convenio marco MINSAs- Ampyme (Firmado por Ministro de Salud: Dr. Luis F. Sucre M. y el Administrador de Ampyme: Licdo. Oscar Ramos – 9 de septiembre de 2021).

Pilar 4: Fortalecimiento a la autoridad regulatoria.

✚ 210 Resoluciones emitidas y publicadas en la página web del Ministerio de Salud para el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.
✚ Revisión de la Ley 1 de 10 de enero de 2001. “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana” (Asamblea Nacional).
✚ Decreto Ejecutivo sobre Autorización sobre Uso de emergencia de medicamentos (Por Publicar en Gaceta Oficial).
✚ Participación en la comisión consultiva de medicina tradicional con el objetivo del levantamiento del inventario de plantas medicinales en la República de Panamá. En el marco de la normativa de la medicina tradicional indígena (En revisión).
✚ Reglamentación de la Política Nacional de Medicamentos (En revisión de Asesoría Legal del Despacho Superior).
✚ Participación activa en el programa CEIPFFIS (Comité Ejecutivo Interinstitucional para prevención, persecución y detección de productos farmacéuticos presuntamente falsificados, ilícitos y subestándar (Campaña del mes de septiembre: Por tu salud, solo adquiere tus medicamentos en establecimientos autorizados).
✚ Participación y seguimiento a las 15 Regiones de Salud, para monitorear la actividad de entrega de los Kit Protégete Panamá.
✚ Elaboración de reportes de inventarios de Kit Protégete Panamá, entregados a pacientes con y sin oxímetro.
✚ 1 Actualización para el uso de emergencia de las Vacunas para la Covid-19 (Pfizer/BioNTech).
✚ Solicitudes autorizadas de importación: 13,466 renglones de medicamentos, 50,272 renglones de cosméticos, productos de higiene y desinfectantes y 696 renglones para uso personal.
✚ Respuestas sobre solicitudes judiciales provenientes del Ministerio Público y otras instancias gubernamentales, sobre el uso aprobado de los medicamentos, según los expedientes que reposan en la Dirección.
✚ Utilización de Guía de Farmacovigilancia de ESAVI para las vacunas contra la COVID-19.
✚ Llenado y actualización de base de datos especializada para ESAVI.

- ✚ Implementación del mecanismo con el Centro Institucional de Farmacovigilancia de la CSS para información de los reportes de ESAVI en base de datos común.
- ✚ Seguimiento de los procedimientos de trámite de los ESAVI, con la confección de nuevos documentos para la investigación y evaluación.
- ✚ Fortalecimiento de los vínculos de colaboración en el monitoreo y seguimiento de los ESAVI con el Programa Ampliado de Inmunización.
- ✚ Publicación de tres (3) informes en la página web del Ministerio de Salud, con los datos más relevantes sobre ESAVI reportadas con la vacuna contra la COVID-19 (Total publicado en el año 2021: 8).

RESULTADOS ESTRATEGIA SANITARIA REGULAR Y CONTINGENTE 2021 – Cuarto trimestre

MINISTERIO DE SALUD

Desde el 11 de marzo del 2020, momento en que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de la COVID-19 constituía una pandemia, el Gobierno Nacional de la República de Panamá, orientado por estándares nacionales dictados por la autoridad rectora en materia sanitaria, el Ministerio de Salud, MINSA, dentro de sus estrategia regular y contingente desarrolló e implementó una respuesta integrada e integral mediante un conjunto de medidas protegieran las poblaciones, redujeran su exposición al riesgo y mantuvieran segura y confiable la oferta de servicios.

RESPONSABILIDADES (Líneas estratégicas del Gobierno Nacional a las que contribuye)

Pilar 1: El Buen Gobierno en su área de Gobierno Digital.

Pilar 3: Economía Competitiva que Genere Empleos en MIPYMES y Emprendimiento.

Pilar 4: Combate a la Pobreza y la Desigualdad, Salud.

RESULTADOS NÚMERICOS/MÉTRICOS DE IMPACTO A DESTACAR (Seis (6) Indicadores de impacto que transformaron positivamente servicios, sistemas, perfil epidemiológico y el bienestar humano)

<p>85% Levantamiento del Gestor Documental para minimizar la cantidad de usuarios externos en la DNFD como también tener menos documentos en físico.</p>	<p>100% Informes de ESAVIS publicados en la página web del Ministerio de Salud con el objetivo de identificar nuevas reacciones adversas a los medicamentos y conociendo el perfil de seguridad de las vacunas, tomar las medidas pertinentes para prevenir daños en los pacientes. Publicadas en año 2021: once (11) ESAVIS</p>
<p>100% Firmas electrónicas a ser utilizadas en el Gestor Documental.</p>	<p>100% Decreto Ejecutivo 875 de 18 de noviembre de 2021 que reglamenta la elaboración de productos cosméticos artesanales en Panamá.</p>
<p>100% Ley 242 de 13 de octubre de 2021. “Que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones”.</p> <p>25% En el proceso de la Reglamentación de Ley 242 de 13 de octubre de 2021.</p>	<p>90% de avance en la gestión de mudanza a la nueva sede transitoria de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para lograr los objetivos señalados en el Plan Estratégico de Gobierno y robustecer aspectos regulatorios de la Dirección y por ende el Ministerio de Salud. Estamos pendientes de que el MEF nos acredite lo solicitado para avanzar.</p>

MEDIDAS IMPLEMENTADAS Y LOGROS (Escrita en resultados con data que lo sustenta en orden cronológico-A partir del trimestre en que se evalúa - Se adjuntan fuentes de verificación)

Pilar 1: El Buen Gobierno en su área de Gobierno Digital.

✚ Seguimiento de los pagos realizados a través de la pasarela de pago para las tasas establecidas para los trámites de la Dirección.
✚ Continuidad a la Digitalización de fojas del dossier de los registros sanitarios, lo que permite mantener la mejora en los tiempos de respuesta de la Dirección.
✚ Utilización de la firma electrónica.
✚ En cuanto a las reuniones realizadas con el Departamento de Informática del MINSA, la Secretaria de Digitalización y Simplificación de Trámites del Ministerio de la Presidencia y la Autoridad de Innovación Gubernamental, se han levantado los flujos de procesos de: 6. Departamento de Registro Sanitario y sus secciones. 7. Departamento de Auditoría de Calidad y sus secciones. 8. Departamento de Importación. 9. Departamento de Sustancias Controladas. 10. Departamento de Farmacoterapia. 11. Departamento de Farmacovigilancia 12. Coordinación de Asesoría Legal de la DNFD
✚ Capacitación virtual continua a los usuarios internos y externos de los procesos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: 16 y 17 de noviembre capacitación virtual sobre Asuntos Regulatorios en los servicios de farmacias comunitarias; 28 de diciembre capacitación virtual a emprendedores sobre Elaboración de Cosméticos Artesanales.
✚ Educación continua virtual a estudiantes universitarios en referencia al aspecto regulatorio de medicamentos a través de prácticas en la Dirección.
✚ Participación virtual de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la: “X Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)”.6, 8 y 10 de diciembre de 2021.
✚ Presentaciones sobre la evidencia científica de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la Covid – 19. (Molnupiravir, Paxlovid y Ronapreve).
✚ Seguimiento a los procedimientos temporales, para la autorización de los trámites para que sean realizados de manera electrónica por los establecimientos farmacéuticos que manejan sustancias controladas, publicado en Gaceta Oficial a través de la Resolución 275 del 27 de marzo del 2020.
✚ Fiscalización de la implementación de procedimientos temporales para la recepción, trámite, evaluación y autorización de las solicitudes presentadas por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de manera electrónica, publicado en Gaceta Oficial a través de la Resolución 276 del 30 de marzo del 2020.
✚ Monitoreo de la implementación de medidas temporales, para la emisión de las recetas médicas y su dispensación en las farmacias públicas y privadas, a través de los medios tecnológicos publicado en Gaceta Oficial a través de la Resolución 277 del 31 de marzo del 2020.
✚ Utilización de herramientas tecnológicas (TABLETS), por los colaboradores de la Dirección para realizar inspecciones, auditorías, muestreo etc.

Pilar 3: Economía Competitiva que Genere Empleos en MIPYMES y Emprendimiento.

<ul style="list-style-type: none">✚ Implementación de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales (Por publicar en Gaceta Oficial).
<ul style="list-style-type: none">✚ En GO de 23 de noviembre de 2021 se publica la 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 de Uso Doméstico y dicta otras disposiciones".
<ul style="list-style-type: none">✚ 7 de diciembre, presentación del Informe final del Hub Farmacéutico por representantes de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONU DI).
<ul style="list-style-type: none">✚ Participación en iniciativas conformada por mesas de trabajo con el propósito de evaluar e integrar nuevas alternativas terapéuticas para el tratamiento y/o prevención de la Covid 19 en Panamá.
<ul style="list-style-type: none">✚ Operativo en conjunto con la DIJ y la Dirección de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria, para verificar venta ambulante de productos
<ul style="list-style-type: none">✚ 25 y 29 de diciembre, actuar como peritos ante el Ministerio Público para reconocer medicamentos decomisados en una residencia y responder si tienen Registro Sanitario y si los mismos son de venta sin prescripción médica.

Pilar 4: Fortalecimiento a la autoridad regulatoria.

<ul style="list-style-type: none">✚ 20 y 21 de diciembre, reunión interinstitucional y otras agrupaciones, para la Reglamentación de la Ley 242 de 13 de octubre de 2021.
<ul style="list-style-type: none">✚ 155 Resoluciones emitidas y publicadas en la página web del Ministerio de Salud para el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.
<ul style="list-style-type: none">✚ Decreto Ejecutivo No. 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".
<ul style="list-style-type: none">✚ Resolución No. 280 de 13 de octubre de 2021, "Que establece el procedimiento y requisitos para la emisión de la Autorización de Uso de Emergencia (AUE) de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 causado por el SARS-Co-2"
<ul style="list-style-type: none">✚ 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.
<ul style="list-style-type: none">✚ Decreto Ejecutivo No. 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 dicta otra disposición
<ul style="list-style-type: none">✚ Participación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ante la Comisión Consultiva de medicina tradicional con el objetivo del levantamiento del inventario de plantas medicinales en la República de Panamá.
<ul style="list-style-type: none">✚ Participación y seguimiento a las 15 Regiones de Salud, para monitorear la actividad de entrega de los Kit Protége Panamá.

- ✚ Elaboración de reportes de inventarios de Kit Protége Panamá, entregados a pacientes con y sin oxímetro.
- ✚ **Tres (3)** Actualizaciones para el uso de emergencia de las Vacunas para la Covid-19 (Pfizer/BioNTech). En esta última del 21 de diciembre de 2021, se autoriza el uso en niños de 5 a 11 años y se da a conocer la información para prescribir de las tres (3) presentaciones de los viales multidosis con tapa: morada (en uso actualmente), gris (no se diluye) y naranja (pediátrica).
- ✚ Solicitudes autorizadas de importación: 14,260 renglones de medicamentos, 50,106 renglones de cosméticos, productos de higiene y desinfectantes y 895 renglones para uso personal.
- ✚ Respuestas sobre solicitudes judiciales provenientes del Ministerio Público y otras instancias gubernamentales, sobre el uso aprobado de los medicamentos, según los expedientes que reposan en la Dirección.
- ✚ Utilización de Guía de Farmacovigilancia de ESAVI para las vacunas contra la COVID-19.
- ✚ Llenado y actualización de base de datos especializada para ESAVI.
- ✚ Implementación del mecanismo con el Centro Institucional de Farmacovigilancia de la CSS para información de los reportes de ESAVI en base de datos común.
- ✚ Seguimiento de los procedimientos de trámite de los ESAVI, con la confección de nuevos documentos para la investigación y evaluación.
- ✚ Fortalecimiento de los vínculos de colaboración en el monitoreo y seguimiento de los ESAVI con el Programa Ampliado de Inmunización.
- ✚ Publicación de tres (3) informes en la página web del Ministerio de Salud, con los datos más relevantes sobre ESAVI reportadas con la vacuna contra la COVID-19 (Total de ESAVIS publicados en el año 2021: once (11)).