

# RESULTADOS ESTRATEGIA SANITARIA

## REGULAR Y CONTINGENTE 2023

- 1 de enero al 31 de marzo de 2023 -



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO  
DE SALUD

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

Pilar 3. Economía competitiva que genere empleo

Pilar 4: Combate a la Pobreza Panameño Sano Panameño feliz

Programa Rescate

Plan Colmena

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

#### 1.- MODERNIZACIÓN DE LA DNFD:

Avanzar con todos los proyectos de modernización tales como Registro Sanitario, Licencias, Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento, Farmacovigilancia, Control de Calidad, Sustancias Controladas, Publicación de monografías e insertos en la web, de los medicamentos aprobados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Vigilancia del Mercado, Proceso Sancionador.

Todos estos avances impactan las funciones Regulatorias a nivel Central y Regional, en cumplimiento del mando y jurisdicción a nivel Nacional.

Hemos puesto en marcha 7 de 12 módulos lo que representa un 58% de ejecución, de lo programado para este periodo.

#### 2.- CANNABIS MEDICINAL:

**Resolución 054** de 31 de enero de 2023 “Que adopta el Reglamento Interno del Consejo Técnico de Cannabis Medicinal”.

Del 1 de enero a 31 de marzo de 2023 hemos realizado 1 reunión ordinaria y 2 reuniones extraordinarias.

### 3.- MESA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS PRESIDIDA POR VICEPRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ:

#### • Procesos Regulatorios:

Hemos emitido los siguientes Decretos Ejecutivos:

1. **Decreto Ejecutivo N° 2** de 16 de enero de 2023 “Que reglamenta el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá”.
2. **Decreto Ejecutivo N° 3** de 19 de enero de 2023 “Que reglamenta la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá”.
3. **Decreto Ejecutivo N° 4** de 19 de enero de 2023 “Que reglamenta el artículo 18 de la Ley 97 de 4 de octubre de 2019 sobre el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos en Panamá”.
4. **Decreto Ejecutivo N° 13** de 1 de marzo de 2023 “Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otros productos para la Salud Humana”.

#### 5.- ACTUALIZACIÓN DE VACUNAS CONTRA LA COVID 19

- 1 de febrero de 2023: tapa gris, 12 años y mayores. Información para prescribir y vida útil.
- 1 de febrero de 2023: tapa naranja, 5 a 11 años. Información para prescribir y vida útil.
- 1 de febrero de 2023: tapa vino, 6 meses a 4 años. Información para prescribir y vida útil.
- 1 de febrero de 2023: tapa gris, 12 años y mayores. Información para prescribir y vida útil.
- 1 de febrero de 2023: tapa naranja, 5 a 11 años. Información para prescribir y vida útil.
- 24 de febrero de 2023: tapa morada, 12 años y mayores. Información para prescribir y vida útil.

### 4.- ALIANZAS ESTRATÉGICAS:

#### Visita a la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Cuba:

Un grupo de cinco colaboradores de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas viaja 29 al 31 de marzo de 2023 a la hermana República de Cuba, a sostener reunión con colaboradores de nuestro par el Centro para el Control Estatal de Medicamentos (**CECMED**), en busca de alianzas estratégicas.

#### 6.- OTRAS INICIATIVAS EN NORMATIVA:

- **Resolución N° 047** de 10 de febrero de 2023 “Que aprueba el procedimiento para la inscripción de productos alergénicos”.
- **Resolución N° 122** de 27 de marzo de 2023 “Que establece el Acta para la inspección a Farmacias Hospitalarias dedicadas a la preparación de medicamentos con efectos citotóxicos”.
- Revisión del proyecto de Manual de Donaciones del Ministerio de Salud, de acuerdo con el Decreto Ejecutivo No. 48 de 12 de abril de 2022.

## I.- DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

### Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Nota de Seguridad 001-23/CNFV/DFV/DNFD de 14 de febrero de 2023 titulada: Evaluación de potencial riesgo de trastornos de los tendones asociados a los inhibidores de la aromatasa de tercera generación.
- Nota de Seguridad 002-23/CNFV/DFV/DNFD de 15 de febrero de 2023 titulada: La EMA Confirmando las medidas para minimizar el riesgo de efectos secundarios graves con el uso de los Inhibidores de la Janus Quinasa (JAK).
- Nota de Seguridad 004-23/CNFV/DFV/DNFD de 23 de febrero de 2023 titulada: Evaluación del potencial riesgo de Convulsiones asociado al uso Cefalosporinas
- Nota de Seguridad 005-23/CNFV/DFV/DNFD de 23 de febrero de 2023 titulada: Recordatorio de interacción potencialmente mortal de Brivudina con Antineoplásicos que contienen 5-Fluoropirimidinas y con Flucitosina.
- Nota de Seguridad 006-23/CNFV/DFV/DNFD de 23 de febrero de 2023 titulada: Riesgo de Nefritis Tubulointersticial aguda asociada probablemente al Omeprazol.
- Nota de Seguridad 007-23/CNFV/DFV/DNFD de 22 de marzo de 2023 titulada: Riesgo de suicidio, pensamientos suicidas (ideación suicida) y autolesiones con el uso de Finasterida.

### Sección de Control de Calidad

- No. de Control de Calidad Post Registros de Medicamentos (Evaluación de Etiquetado): **19**
- No. de Informe de Análisis de Calidad evaluados: **25**
- No de Informes de Controles de Calidad (incumplimientos y controles de calidad solicitados): **45**
- N° de Control de Calidad Post Registro de Medicamentos procesados: **36**

## II.- DEPARTAMENTO DE IMPORTACIONES

	LIQUIDACIONES APROBADAS	LIQUIDACIONES RECHAZADAS	TOTAL	REGLONES APROBADOS	REGLONES RECHAZADOS	TOTAL	REINGRESOS
<b>MEDICAMENTOS</b>	2072	475	2547	16145	5749	21894	172
<b>Cosméticos, productos de higiene, desinfectantes</b>	1021	272	1293	46450	20237	66687	76
<b>Bioteconológicos</b>	170	35	205	805	128	933	19
<b>GRAN TOTAL</b>	<b>3263</b>	<b>782</b>	<b>4045</b>	<b>63400</b>	<b>26114</b>	<b>89514</b>	<b>267</b>
<b>Uso personal (COSMETICOS Y MEDICAMENTOS)</b>	270	82	352	690	553	1243	

### III. DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

- Licencias: solicitadas **30** y emitidas **18**
- Permisos de Importación y Reexportación de SC: solicitados **235** y emitidos **193**
- Vales para la adquisición de SC: solicitados **4,258** y aprobados **3,699**
- Libretas entregadas para la Prescripción de Estupefacientes: **1,289**

### IV. DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO

- Solicitudes de Medicamentos ingresadas **483**.
- Solicitudes de Cosméticos ingresadas **838**.
- Solicitudes de Bioequivalencia ingresadas **57**.
- Solicitudes de Modificaciones ingresadas **1299**.
- Certificados de Intercambiabilidad de Registros Sanitarios emitidos **17**.
- Registros Sanitarios emitidos **623**.
- Certificados de Libre Venta (CLV) emitidos **25**

### V. DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

- Evaluaciones de permisos de importación de medicamentos con fines de investigación **17**
- Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos **4**
- Actividades informativas y de Docencia **12**
- Atención a oficios y consultas relacionadas al uso racional de medicamentos. **26**
- Participaciones en Comisiones. **27**
- Colaboración en la revisión de normas relacionadas al uso racional de medicamentos **3**
- Presentaciones sobre el uso racional de medicamentos. **6**

### VI. DEPARTAMENTO DE AUDITORIAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y No FARMACÉUTICOS

- Inspecciones a establecimientos farmacéuticos. **134**
- Operativos e inspecciones por investigaciones. **7**
- Solicitudes de disposición final de productos farmacéuticos no aptos para el uso y consumo humano y procesados. **228**
- Solicitudes de inscripción de materia prima para la producción de productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana. **93**

### VII. COORDINACIÓN DE ASESORÍA LEGAL

Del 1 de enero al 31 de marzo de 2023, se han emitido:

- Resoluciones **133**
- Resoluciones han sido notificadas **67**
- **B/ 55,508.00** en multas por incumplimiento a la Normativa Sanitaria vigente, aplicado a establecimientos farmacéuticos o no farmacéuticos.

Se publican en la página WEB del MINSA en la sección de Normatividad – Resoluciones.

## VIII. ACTUALIZACIONES DE INFORMACIÓN DE VACUNAS CONTRA LA COVID 19

Hemos emitido 2 actualizaciones de la vacuna de Pfizer BioNTech y se encuentran en página web del MINSA

- **Pfizer BioNTech Bivalente**
- **Astra Peneca**
- **Moderna Bivalente**

## IX. OTROS

- Brindar apoyo inter e intrainstitucional, en temas referentes al Uso Racional de los Medicamentos (Consultas sobre el uso de la cloroquina e hidroxiclороquina para el tratamiento de la malaria, proyecto de resolución sobre giras médicas, desarrollos de aplicaciones para móviles para el cálculo de dosis, desarrollo de estrategias para la reducción de precios de los medicamentos, brindar información clínica de medicamentos para colaborar en el proceso de selección de medicamentos en el sector público de salud, entre otras colaboraciones.

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

# RESULTADOS ESTRATEGIA SANITARIA

## REGULAR Y CONTINGENTE 2023

– 1 de abril al 30 de junio de 2023 -

### 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.

Pilar 3. Economía competitiva que genere empleo.

Pilar 4: Combate a la Pobreza Panameño Sano Panameño feliz.

Programa Rescate.

Plan Colmena.

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

#### 1.- MODERNIZACIÓN DE LA DNFD:

El módulo de Registro Sanitario está digitalizado, hemos avanzado en los módulos de los otros departamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tales como: Farmacovigilancia, Auditorías de Calidad, Asesoría Legal y el módulo de Farmacoterapia. Además, se está adaptando el Departamento de Importaciones a SIGA de la Autoridad Nacional de Aduanas, los cuales serán lanzados prontamente, con el apoyo de la Autoridad de Innovación Gubernamental.

#### 2.- CANNABIS MEDICINAL:

Se publica en tres periódicos de circulación nacional (La Estrella de Panamá, El Siglo y Mi Diario de La Prensa), por 5 días consecutivos, del 29 de mayo al 2 de junio, tal como estipula la Normativa, informando que se inicia el tiempo de 75 días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la última fecha de la publicación, para entregar las propuestas para la selección de las empresas interesadas en la obtención de una Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal.

El 5 de junio de 2023 colgamos en la página web del Ministerio de Salud, las “Bases para la Selección de las empresas interesadas en obtener la asignación de la Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal”.

El 19 de junio de 2023 realizamos con más de 20 empresas y más de 60 personas, la Reunión para la Homologación de las precitadas Bases y se les informó que elevaremos ante el ministro de salud, Dr. Luis Francisco Sucre Mejía, sus inquietudes para que las presente ante el Consejo Técnico de Cannabis Medicinal, toda vez que dicho Consejo es el que puede emitir adendas a las señaladas Bases. Esta reunión se dio el jueves 27 de junio de 2023 y el Consejo Técnico de Cannabis Medicinal consensuó sobre algunos puntos, se creó una subcomisión para dilucidar los disensos, la cual preside la directora nacional de Farmacia y Drogas, pronto subirán a la página web del MINSA las Bases Homologadas.

### **3.- MESA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS PRESIDIDA POR VICEPRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ:**

- **Procesos Regulatorios:**

**Hemos emitido los siguientes Decretos Ejecutivos:**

1. **D.E. 29 de 28 de junio de 2023** Que establece los requisitos para la solicitud de Registro Sanitario de medicamentos para optar por el procedimiento abreviado y actualiza los países con Autoridades Regulatorias de Alto Estándar.

### **4.- ALIANZAS ESTRATÉGICAS:**

**Tercera Reunión de Autoridades Regulatorias de Centroamérica y República Dominicana, celebrada en Santo Domingo, R.D.:**

El 25 y 26 de mayo, las Autoridades Regulatorias de Centroamérica y República Dominicana, con la asesoría técnica y acompañamiento de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), nos reunimos en Santo Domingo, R.D.

La reunión da inicio con la Apertura, las palabras de bienvenida a cargo de Olivia Brathwaite, Representante a.i. de OPS República Dominicana, la presentación del evento a cargo de Héctor Castro, Director a.i. Departamento IMT OPS, el saludo del Coordinador General del Comité, Noe García, Director de la DNM de El Salvador, la inauguración a cargo del Excmo. Daniel Rivera, Ministro de Salud de la República Dominicana.

El Departamento de Innovación, Medicamentos y Tecnología de OPS resaltó el acompañamiento de los esfuerzos de CA para trabajar de manera conjunta en el fortalecimiento de esta iniciativa,

que comenzó con la revisión conjunta de expedientes, y que ahora busca abordar otros temas regulatorios importantes y nuestra Unidad continuará apoyando el esfuerzo, según aseguró Castro de OPS.

En esta reunión, el licenciado Ramón Jaén, jefe del Departamento de Registro Sanitario y Project Manager de la Digitalización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá, presentó a la audiencia, los avances que hemos tenido en cuanto a la modernización de esta Dirección.

Centroamérica y República Dominicana seguimos enfocados en alcanzar los niveles de madurez requeridos por la OPS/OMS, a través de la herramienta “Global Benchmarking Tool” por lo cual seguimos fortaleciendo las áreas prioritarias para ello.

#### **5.- RESOLUCIONES REGULATORIAS:**

- **Resolución No. 356** de 25 de mayo de 2023 Que adopta el reglamento interno del Centro Nacional de Negociación de Medicamentos.
- **Resolución No. 385** de 9 de junio de 2023. Por la cual se actualiza la lista de los principios activos de los medicamentos que deben demostrar la intercambiabilidad, sus medicamentos de referencia y se establecen los requisitos para la inclusión y exclusión de estos.
- **Resolución No. 386** de 9 de junio de 2023. Por la cual se actualizan los principios activos de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica obligatoria al momento de solicitar el registro sanitario y con ello la intercambiabilidad, sus medicamentos de referencia y se establecen los requisitos para la inclusión y exclusión de esta lista.

#### **6.- OTRAS INICIATIVAS EN NORMATIVA:**

- Elaboración de proyecto de resolución para el establecimiento de Guías Farmacoterapéuticas en cumplimiento del numeral 4 del artículo 5 del Decreto Ejecutivo No. 3 de 19 de enero de 2023 que reglamenta la Política Nacional de Medicamentos.

## I.- DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

### Centro Nacional de Farmacovigilancia

- 13 de abril de 2023 Nota de Seguridad 009-23/CNFV/DFV/DNFD-2023 titulada: Evaluación Del Riesgo Potencial De Pupilas Dilatadas Fijas (MIDRIASIS) Asociado Al Uso De Rocuronio.
- 25 de abril de 2023 Nota de Seguridad 010-23/CNFV/DFV/DNFD-2023 titulada: Ustekinumab- Riesgo Cardiovascular, Neoplasias Malignas e Infecciones Graves.
- 2 de mayo de 2023 Nota de Seguridad 011-23/CNFV/DFV/DNFD-2023 titulada: Isotretinoína (Roaccutane): Nuevas Medidas de Seguridad que se Introducirán en los Próximos Meses.
- 11 de mayo de 2023 Nota de Seguridad 012-23/CNFV/DFV/DNFD titulada: Nitrofurantoína: Recordatorio de los Riesgos de Reacciones Adversas Pulmonares y Hepáticas.
- 16 de mayo de 2023 Nota de Seguridad 0013-23/CNFV/DFV/DNFD-2023 titulada: Analgésicos Opioides - Actualización De Prescripción Para Uso Seguro.
- 30 de mayo de 2023 Nota de Seguridad 014-23/CNFV/DFV/DNFD-2023 titulada: EMA Recomienda La Revocación de la Autorización del Medicamento ADAKVEO.
- 9 de junio de 2023 Nota de Seguridad 016-23/CNFV/DFV/DNFD-2023 titulada: Febuxostat: Consejos Actualización para el Tratamiento De Pacientes con Antecedentes de Enfermedad Cardiovascular Mayor.
- 9 de junio de 2023 Nota de Seguridad 0015-23/CNFV/DFV/DNFD-2023 titulada: Antibióticos de Fluoroquinolona - Recordatorio De Las Medidas Para Reducir El Riesgo De Efectos Adversos Duraderos, Incapacitantes y Potencialmente Irreversibles.
- 12 de junio de 2023 Nota de Seguridad 017-23/CNFV/DFV/DNFD-2023 titulada: Actualización de Prescripción para el uso seguro de los Medicamentos Estimulantes Recetados para Tratar el TDAH y Otras Afecciones.
- 26 de junio de 2023 Nota de Seguridad 018-23/CNFV/DFV/DNFD Recomendaciones para el Uso Seguro de los Medicamentos de Alto Riesgo.
- 27 de junio de 2023 Nota de Seguridad 019-23/CNFV/DFV/DNFD Soluciones Glucosadas: Recomendaciones para Minimizar los Riesgos Asociados al Uso Accidental de Soluciones Glucosadas en lugar de soluciones salinas en vías arteriales.
- 30 de junio de 2023 Nota de Seguridad 020-23/CNFV/DFV/DNFD Vigilancia Posterior a la Autorización de Productos Farmacéuticos durante una Emergencia Pandémica y Consideraciones sobre los Medicamentos Antivirales usados para el manejo de pacientes con COVID-19.
- El 13 de junio de 2023, Se envió a la secretaria de COMISCA las observaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Panamá sobre la fase de levantamiento de requerimientos para la actualización del Sistema FACEDRA. Entre las cuales podemos mencionar: Incluir intensidad de las manifestaciones clínicas: Leve, Moderada y Graves; Incluir en el campo de Tipo de Centro: CSS, MINSA, Patronatos, Hospital privado/Clinica, Farmacia privada; Permitir generación de listado de casos desestimados y Añadir un campo para código externo del reporte.
- En el mes de junio se recibieron las observaciones y recomendaciones de la OODI al Borrador de Procedimiento para el Trámite de las Notas de Seguridad. Se están haciendo las últimas adecuaciones al borrador de procedimiento para proceder a la oficialización de este.
- Avances de las Bases de Datos de los Procesos de Farmacovigilancia con la empresa SOAINT: las bases que se han desarrollado para los procesos de farmacovigilancia son: Alertas, Notas, Planes de Manejo de Riesgo, Responsables de Farmacovigilancia, Informes Periódicos de Seguridad, Reacciones Adversas a Medicamentos, Fallas Terapéuticas y ESAVI. Estamos en la fase de producción de las bases. Sin embargo, debemos destacar que encontramos inconvenientes en la migración de los datos existentes a la nueva base, ya que esta migración de datos no está contemplada dentro del contrato con la empresa SOAINT, para ello se solicitó a la Oficina de informática el apoyo para esta migración, mediante nota 0111-23/CNFV/DFV/DNFD de 30 de marzo de 2023. Se realizó una reunión con el

equipo de informática el 14 de abril de 2023, sin embargo, aún no hemos recibido una respuesta concreta de informática para el manejo de esta migración de datos, lo que limitaría en cierta forma el uso de estas bases.

## Sección de Control de Calidad

- No. de Control de Calidad Post Registros de Medicamentos (Evaluación de Etiquetado): **25**
- No. de Informe de Análisis de Calidad evaluados: **17**
- No de Informes de Controles de Calidad (incumplimientos y controles de calidad solicitados): **28**
- N° de Control de Calidad Post Registro de Medicamentos procesados: **46**

## II.- DEPARTAMENTO DE IMPORTACIONES

	LIQUIDACIONES APROBADAS	LIQUIDACIONES RECHAZADAS	TOTAL	REGLONES APROBADOS	REGLONES RECHAZADOS	TOTAL	REINGRESOS
<b>MEDICAMENTOS</b>	2145	531	<b>2676</b>	11214	3856	<b>15070</b>	95
<b>Cosméticos, productos de higiene, desinfectantes</b>	925	275	<b>1200</b>	44175	20421	<b>64596</b>	30
<b>Biotechnológicos</b>	167	39	<b>206</b>	483	110	<b>593</b>	2
<b>GRAN TOTAL</b>	<b>3237</b>	<b>845</b>	<b>4082</b>	<b>55872</b>	<b>24872</b>	<b>80259</b>	<b>127</b>
<b>Uso personal (COSMÉTICOS Y MEDICAMENTOS)</b>	280	85	<b>365</b>	1166	898	<b>2064</b>	

## III. DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

- Licencias: **36** solicitadas y **27** emitidas
- Permisos de Importación y Reexportación de SC: **223** solicitados y **198** emitidos
- Vales para la adquisición de SC: **4,942** solicitados y **4,325** aprobados
- Libretas entregadas para la Prescripción de Estupefacientes: **996** recetarios entregados

## IV. DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

- Evaluaciones de permisos de importación de medicamentos con fines de investigación: **25**
- Evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos: **4**
- Actividades informativas y de Docencia: **12**
- Atención a oficios y consultas relacionadas al uso racional de medicamentos: **17**
- Participaciones en Comisiones: **41**
- Colaboración en la revisión de normas relacionadas al uso racional de medicamentos: **4**
- Presentaciones sobre: Normativas relacionadas a los Ensayos Clínicos con Medicamentos: **1**

## V. DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO

Solicitudes	Ingresadas	Evaluadas	Pendiente
1. Medicamentos	701	457	244
2. Cosmético y similares	711	629	82
3. Certificaciones	185	171	16
4. Excepciones al Registro Sanitario de medicamentos	74	74	0
5. Certificados de Libre Venta emitidos	80	68	12
6. Publicidad de Medicamentos bajo receta médica	206	123	83
7. Informes Ecotoxicológicos de Plaguicidas solicitadas por el MIDA, emitidos	161	59	102

Nota: Registros sanitarios en evaluación 138, solicitudes pendientes de pago 56, solicitudes sin asignar 107, solicitudes canceladas 208, registros aprobados 21.

### Actividades realizadas

1. Se realizó el 25 de abril de 2023 una capacitación sobre actualización del Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2002 al Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo del 2023, para usuarios internos y externos.
2. Se está trabajando en el procedimiento de evaluación de registro de cosméticos, la primera revisión será el 07/07/2023.
3. Se subió a la consulta pública el borrador de inscripción de suplementos dietéticos.
4. Se emitió la Resolución No. 29 de 28 de junio del 2023 Que establece los requisitos para la solicitud de Registro Sanitario de medicamentos para optar por el Procedimiento Abreviado y actualiza los países con Autoridades Reguladoras de Alto Estándar.
5. Se comparte Circular para la validación del poder de representación legal.

### Digitalización de procesos

1. Se lanzó a producción el módulo de plaguicidas y se encuentra en uso.
2. Se está validando la versión 2, del módulo de medicamentos para subsanar desviaciones generadas al adjuntar los documentos en las solicitudes digitales.

## VI. DEPARTAMENTO DE AUDITORIAS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

- Licencias de Operación emitidas para establecimientos farmacéuticos: **614**
- Licencias de Operación emitidas para establecimientos no farmacéuticos: **175**
- Auditorías de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento: **24** (cada proceso toma alrededor de 10 días incluyendo la inspección y la elaboración del informe como resultados de este)
- Emisiones de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación: **4**
- Inspecciones a establecimientos farmacéuticos: **136**
- Operativos e inspecciones por investigaciones: **3**

- Solicitudes de disposición final de productos farmacéuticos no aptos para el uso y consumo humano.
- Procesados: **188**
- Solicitudes de inscripción de materia prima para la producción de productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana: **69**

#### **Avances en el desarrollo del sistema de digitalización de trámites:**

1. Registro digital de actas de inspecciones.
2. Registro de correspondencia interna del Dpto. de Auditorías de Calidad a establecimientos farmacéuticos y establecimientos no farmacéuticos.
3. Culminación del sistema de Carné de visita médica.
4. Avances en el desarrollo del sistema de digitalización de otros trámites: inscripción de materia prima, defectos de calidad, licencias de operación, certificaciones de BPX y Disposición final de desechos farmacéuticos.

### **VII. COORDINACIÓN DE ASESORÍA LEGAL**

Del 1 de abril al 30 de junio de 2023, se han emitido:

- Resoluciones: **144**
- Resoluciones han sido notificadas: **79**
- Resoluciones con multa: **16**
- Resoluciones con multas notificadas: **7**
- **B/. 41,006.00** en cobro de las multas.
- Se publican en la página WEB del MINSA en la sección de Normatividad/Resoluciones.

### **VIII. NIVELES DE MADUREZ**

Hemos programado un a Autoinspección asistida para el mes de noviembre de 2023, en la cual vendrán expertos internacionales a medirnos con la Herramienta Global Benchmarking Tool (GBT) de la OMS/OPS, para lo cual estamos recabando la evidencia que demuestre que los criterios establecidos en la herramienta, lo estamos cumpliendo o no.

### **IX. OTROS**

- Brindar apoyo inter e intrainstitucional, en temas referentes a: Uso racional de los medicamentos, Desarrollo de estrategias para la reducción de precios de los medicamentos, Brindar información clínica de medicamentos para colaborar en el proceso de selección de medicamentos en el sector público de salud, Participación en mesas técnicas y Comisiones relacionadas al uso de medicamentos, Atención de consultas del Ministerio Público en temas relacionados a las indicaciones y perfil de seguridad de los medicamentos, entre otras colaboraciones.

- Participar en la Reglamentación de la Ley 84 de 14 de mayo de 2019, Que "Regula y Promueve la investigación para la Salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones"

**MGTRA. ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Ministerio de Salud