

# Estrategias de Fortalecimiento

de Competencias y Capacidades de  
las Autoridades en Medicamentos en  
la Región de Iberoamérica  
experiencia de Panamá

Ministerio de Salud  
República de Panamá



# Contenido

Datos Generales de Panamá

Organización del Sector Salud

Financiamiento del Sector Salud

Políticas del Sector Salud

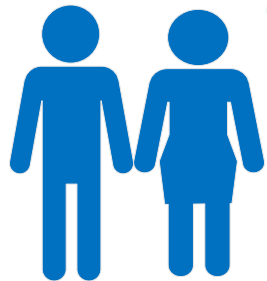
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Competencias y Capacidades

Proyectos

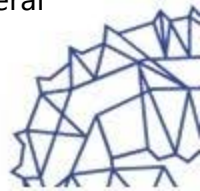


# Población



4,037,043 de Habitantes

Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC) de la Contraloría General



# Organización del Sector Salud

## Estatal

- Ministerio de Salud (MINSA)
- Caja de Seguro Social (CSS)
- Patronatos
- Instituto de Acueductos y Alcantarillados Nacionales
- Ministerio de Ambiente
- Universidades
- Instituciones Autónomas y Semiautónomas de Promoción, Prevención y Rehabilitación de la Salud

## Privado

- Hospitales y Clínicas Privadas



# Financiamiento del Sector Salud

## Sector Público

- MINSA y CSS son entes financiadores de los servicios de salud.



## Sector Privado

- Son prestadores directos y de entidades financieras o “prepagos” (autogestión)



# Políticas del Sector Salud



## Fortalecimiento del Rol Rector



- **DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**



# Políticas del Sector Salud



## Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Ley No. 1 de Medicamentos (10 de enero de 2001)  
Política Nacional de Medicamentos (30 de junio de 2009)



# Estructura Organizativa de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas





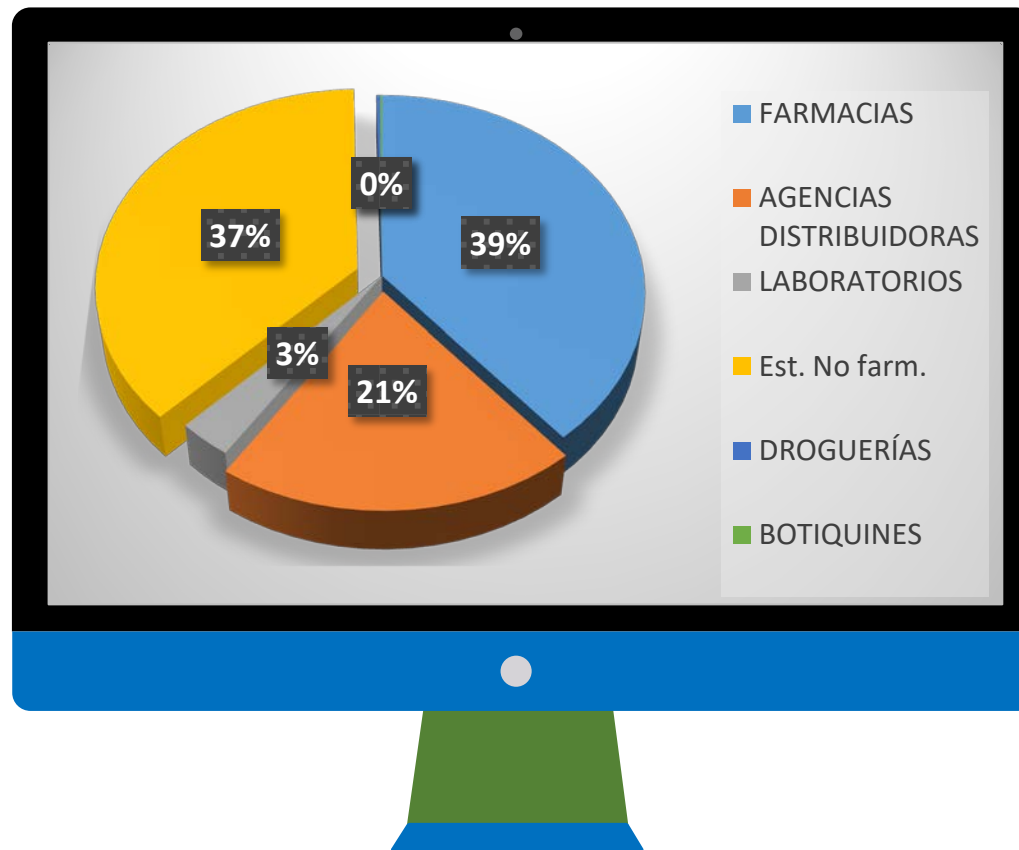
# Misión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Asegurar que los Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, así como los establecimientos que se dedican a la producción, distribución y custodia de los mismos, cumplan con los estándares de calidad establecidos en las normas y reglamentos sanitarios nacionales e internacionales vigentes.



# Establecimientos Farmacéuticos Autorizados en Panamá



# Objetivos de la Política Nacional de Medicamentos

## Acceso a Medicamentos



4

4. Contención de costos
  - Canasta Básica de Medicamentos (2013)

3

3. Fortalecer el Sistema de Suministro de Medicamentos
  - Ley de Abastecimiento de Medicamentos del MINSA

2

2. Promover el uso de Medicamentos Genéricos
  - Política de Medicamentos Genéricos (Intercambiabilidad de Medicamentos)

1

1. Favorecer el acceso a Medicamentos a toda la población
  - Registros Sanitarios vigentes (Procedimiento Regular y Abreviado)



# Objetivos de la Política Nacional de Medicamentos



## CALIDAD

### Garantía de calidad de los Medicamentos

- Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos (RTCA)
- Análisis de Calidad Pre y Post Registros
- Autorización de Liberación de Lotes de Biológicos

### Vigilancia de la seguridad y eficacia de los Medicamentos

- Sistema Farmacovigilancia: Seguridad y Eficacia de los Medicamentos
- Farmacovigilancia con la Industria



# Objetivos de la Política Nacional de Medicamentos



# Objetivos de la Política Nacional de Medicamentos

01

Comité de Bioética de la Investigación

02

Comisión para la Evaluación de los Protocolos de Investigación - Coordinación de Investigación del MINSA

## Investigación



# Programas Automatizados



Página Web  
minsa.gob.pa



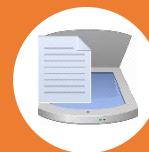
Sistema de  
Registro  
Sanitario

**Base de datos de Registros  
Sanitarios  
Seguimiento en línea  
del Trámite de Registro Sanitario  
Formulario on line de Ingreso de  
Solicitud de Registro Sanitario**

Process  
Maker



Digitalización de  
Expedientes de  
Registros  
Sanitarios



# Programas Automatizados



SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA:  
VIGIFLOW. Uppsala



PLATAFORMA FACEDRA

- Uso Seguro de Medicamentos, Proyecto “FACEDRA” (Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos)



Sistema de Notas de Seguridad de Medicamentos





# Competencias y Capacidades. 2017-2018

## REGISTROS SANITARIOS:

- Procedimiento Regular y Abreviado (Marzo 2017): 35,000
- Junio 2017 a la Fecha: Respuesta a emisión de RS
- Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos. 2005- 2018
- Autorización de instalaciones donde se realicen Estudios para demostrar Equivalencia Terapéutica in vitro (Guía de OMS)
- Postgrado en Asuntos Regulatorios: 23 Colaboradores - Mayo de 2018 (Septiembre 2018: Maestría)
- Curso on line sobre Regulación de Productos Biológicos y Biotecnológicos. OMS-OPS. Edición 2018. Abril 2018



# Competencias y Capacidades. 2017-2018

## REGISTROS SANITARIOS:

- Reglamentación actualizada sobre modificaciones al registro sanitario de medicamentos (aprobación y notificación).  
Noviembre de 2017
- Reglamentación actualizada en materia de Excipientes para medicamentos. Septiembre 2017.
- Conformación de Grupos de Trabajo:
  - Comisión Consultiva (Permanente)
  - Grupo de Expertos en Unidades de Cuidados Intensivos en la identificación de medicamentos que no poseen RS
  - Grupo de Expertos en Neurología y Oncología, Psiquiatría, otros sobre Consentimiento informado de Medicamentos
  - Grupo de Expertos en Radiología Médica
  - Grupo de Federación de Pacientes de Enfermedades Críticas



# Competencias y Capacidades. 2017-2018

## FARMACOVIGILANCIA:

- Notas de Seguridad de Medicamentos (permanente)
- Capacitación en Farmacovigilancia. UPSALA, Suiza. Mayo 2017
- Training Internacional en Farmacovigilancia. Ciudad de Panamá, Septiembre 2017
- Seminario. Divulgación de la Plataforma FACEDRA. Guatemala, Octubre 2017
- Taller Regional. Modelos Regionales de las Pruebas Analíticas de Medicamentos en los países de Panamá, Guatemala, El Salvador, Honduras, República Dominicana y Chile. OPS. Noviembre 2017.
- Diplomado on line en Farmacovigilancia. SECOMISCA. Abril 2018
- Capacitación sobre el Uso de la Plataforma de NOTI- FACEDRA. SECOMISCA. Mayo 2018



# Competencias y Capacidades. 2017-2018

## AUDITORÍA DE CALIDAD DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

1. Operación PANGEA: 2015, 2016, 2017
2. Auditoría de Buenas Prácticas Almacenamiento
3. Licencias: Guía para la apertura de una Farmacia (junio 2018)
4. RTCA Buenas Prácticas de Manufactura de pProductos Farmacéuticos (Panamá-2016)

### SEGUNDO SEMESTRE 2017:

- Seminario. Aplicación de la Guía del RTCA Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. Nov. 2017
- Seminario Internacional. Auditorías de Validación de Procesos y Sistemas Críticos en la Industria Farmacéutica. Abril, 2018.



# Sustancias Controladas. 2016-2018

- Actualización de la Normativa de Sustancias Controladas (Ley 14 de mayo 2016 y Reglamentación en Junio de 2018)
- Colaboración Universidad de Panamá:
  - Maestría en Farmacia Oncológica con énfasis en Cuidados Paliativos .2016-2018
  - Diplomado en Manejo Integral de Sustancias Controladas. Febrero 2018
- Participación en Reunión para la Actualización de Lista de Sustancias Controladas. Brasil. Mayo 2018
- Comisión de Educación a Profesionales de la Salud y Pacientes (Noviembre 2017)



## PARTICIPACIÓN EN CONSEJO DE MINISTROS Y SECRETARIADO DE SALUD (COMISCA-SECOMISCA)

### Foro Intersectorial Regional para la Salud:

- Comisión Técnica Subregional de Medicamentos: Estrategia de Medicamentos (2017)
- Lineamientos técnicos regionales para la ejecución de acciones de Farmacovigilancia Hospitalaria (junio 2018)
- RTCA de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (junio 2018)
- Catálogo Consolidado de Medicamentos: Base de Datos de Medicamentos Registrados en Panamá (2018)



## PARTICIPACIÓN EN CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA (COMIECO)

Mesa de Trabajo de Reglamento Técnico  
Centroamericano (RTCA) Medicamentos Para  
Uso Humano: Requisitos de Registros  
Sanitarios.

**RTCA**  
Reglamento Técnico  
Centroamericano



## Reuniones de Intercambio con Autoridades Reguladoras de Medicamentos. 2016-2018



- Asistencia Técnica con AEMPS, España. Memorando de Entendimiento Acuerdo de Cooperación Técnica y de Intercambio de Información. 2016
- Agosto 2017. Seguimiento y continuidad a través de una Reunión Virtual (AEMPS) para la capacitación en las Inspecciones en la Industria (pendiente) y falsificaciones medicamentos.
- Enero 2018. Visita de Intercambio con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
- Abril 2018. Reunión de la Red de Autoridades Reguladoras de Centroamérica (REDCAM). Santo Domingo, República Dominicana.





## PROYECTOS. 2018



- Fortalecimiento de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Panamá, con OPS. (Octubre 2017)
- Convenio Interinstitucional para la Prevención de la Falsificación de Medicamentos
- Incorporación al Observatorio Iberoamericano para la prevención de venta de medicamentos falsificados a través de Internet. AEMPS-INVIMA.
- Actualización Normativa Regulatoria: Bioequivalencia, Biológicos, Farmacovigilancia, BPM, otras.
- Manuales de Procedimientos Regulación Farmacéutica
- Transformación Digital de todos los procesos regulatorios





**Ministerio de Salud**  
**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**  
Avenida Gorgas, Ancón Edificio 240  
Panamá, República de Panamá

(507)-512-9163



Lisbeth Tristán de Brea  
[ltristan@minsa.gob.pa](mailto:ltristan@minsa.gob.pa)



Zulim Bouche de Carles  
[zbouche@minsa.gob.pa](mailto:zbouche@minsa.gob.pa)



GRACIAS.



*Esclusas de Agua Clara*  
*Canal de Panamá*

**Estrategias de Fortalecimiento de competencias y  
capacidades de las Autoridades en medicamentos en la  
región de Iberoamérica. Experiencia de Panamá.**

