

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No. 863
De 21 de Octubre de 2021



Que formaliza la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá como un organismo técnico-asesor en materia de selección y uso racional de medicamentos, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 111 de la Constitución Política de la República de Panamá establece que el Estado deberá desarrollar una Política Nacional de Medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país;

Que mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado; y que, como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno Nacional en el país;

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, establece el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos medicamentosos, cuyo objetivos contemplen un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, de manera que lleguen a los consumidores en condiciones de seguridad cumplan estándares de calidad; objetivos a los que deba sumarse el factor educativo, dirigido al consumidor, para que se conozcan los efectos de los medicamentos y que los mismos sean utilizados de manera racional;

Que mediante la Resolución No. 203 de 20 de abril de 2010, modificada por la Resolución No.925 de 15 de julio de 2015, el Ministerio de Salud creó la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP), como organismo técnico-asesor, bajo dependencia de dicha entidad, con la finalidad de promover la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país, de conformidad con lo dispuesto en la Política Nacional de Medicamentos que establece el artículo 111 de la Constitución Política de la República de Panamá;

Que el Ministerio de Salud, mediante la Resolución No. 834 de 16 de agosto de 2017, aprobó la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados, elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP), que se constituyó como la lista oficial de medicamentos del país, la cual fue modificada mediante la Resolución No. 485 de 24 de junio de 2019;

Que, posteriormente, se promulgó la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá, sus principios, objetivos y estrategias, para implementar las acciones que orienten a la gobernanza de la autoridad sanitaria, y a la promoción de la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país, destinada a enmarcar las actividades que deberán desarrollarse para su implementación.

Que, para el alcance de los objetivos dispuestos en la referida Ley, se establecieron ocho estrategias, las cuales se describen en el artículo 4 de la misma excerta legal, de las que

debemos destacar para el caso que nos ocupa, la estrategia No. 3 sobre disponibilidad y cobertura de medicamentos esenciales y especializados de alto costo, que ordena en su literal a formalizar la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá, adscrita al Ministerio de Salud;

Que la estrategia No. 6 del referido artículo 4 de la Ley 109 de 2019, establece en cuanto al uso racional de medicamentos lo siguiente:

- a. Fortalecer los procesos de selección-evaluación de los medicamentos que conformarán el Formulario Terapéutico.
- b. Establecer una adecuada selección de medicamentos, aplicando los principios de la medicina basada en la evidencia y las herramientas de evaluación de tecnologías.
- c. Elaborar el Formulario Nacional de Medicamentos.
- d. Actualizar periódicamente la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados.
- ...
- m. Crear y fortalecer los Comités Locales de Farmacoterapia.

Que, con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto en la citada Ley en relación con la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá,

DECRETA:

Artículo 1. Formalizar la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP), creada mediante la Resolución No. 203 de 20 de abril de 2010, y modificada por la Resolución No.925 de 15 de julio de 2015, como un organismo técnico-asesor en materia de selección y uso racional de medicamentos, que forma parte de la estructura organizativa del Ministerio de Salud ubicada en el Nivel Coordinador.

Artículo 2. Esta Comisión estará conformada por profesionales de la salud de reconocida competencia en la gestión de medicamentos y, provenientes de las siguientes instituciones de salud, comisiones institucionales y organismos colegiados, con derecho a voz y voto:

1. El ministro de Salud, quien la presidirá, o a quien designe.
2. Un representante de la Dirección de Provisión de Servicios de Salud.
3. Un representante de la Dirección General de Salud Pública.
4. Un representante del Departamento de Economía de la Salud de la Dirección de Planificación de Salud.
5. Un representante de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
6. Un representante médico del Primer Nivel de Atención designado por el Ministro de Salud.
7. Un representante de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social.
8. Un representante de la Comisión de Medicamentos del Hospital Santo Tomás.
9. Un representante de la Comisión de Medicamentos del Instituto Oncológico Nacional.
10. Un representante de la Comisión de Medicamentos del Hospital del Niño.
11. Un representante del Instituto Nacional de Salud Mental.
12. Un representante del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
13. Un representante del Colegio Médico de Panamá.
14. Un representante de la Asociación Odontológica Panameña.

Artículo 3. Los comisionados principales tendrán un suplente y serán escogidos por las instituciones de salud, comisiones institucionales y organismos colegiados descritos en el artículo 2 de este Decreto. Su nombramiento ad honorem será oficializado mediante resolución del Ministerio de Salud, por un periodo de cuatro años.

Los suplentes reemplazarán a los principales en sus ausencias temporales o absolutas, con derecho a voz y voto.



Artículo 4. La Comisión contará con asesores, en calidad de expertos en materia de medicamentos y/o legal, de los siguientes organismos:

1. Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.
2. Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá.
3. Dirección de Asesoría Legal del Ministerio de Salud.

Los asesores principales tendrán un suplente que lo reemplazará en sus ausencias y ambos contarán con derecho a voz y serán designados por sus instituciones y designados por un periodo de cuatro años.

La Comisión podrá solicitar asesoría a expertos nacionales e internacionales en temas especializados cuando así lo requiera.

Artículo 5. Para el desarrollo de sus funciones la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá contará con una Secretaría Técnica Ejecutiva, como ente operativo y administrativo, así como con dos áreas técnicas a saber:

1. Área Científico – Técnica
2. Área de Docencia e Investigación

Para los efectos de este artículo, el Ministerio de Salud designará el secretario técnico ejecutivo, y al personal técnico y administrativo que se requiera.

Artículo 6. Las funciones de la Comisión serán las siguientes:

1. Revisar y aprobar periódicamente la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados (LNMEE) para la inclusión, exclusión o modificación de renglones.
2. Revisar y aprobar periódicamente el Formulario Nacional de Medicamentos (FNM).
3. Asesorar al Despacho Superior del Ministerio de Salud en materia de selección y uso racional de medicamentos.
4. Colaborar en la elaboración y actualización de las guías y protocolos de tratamiento, en materia de medicamentos, con los Programas Nacionales de Salud y otras comisiones pertinentes, antes de su aprobación e implementación.
5. Proponer ante el Despacho Superior del Ministerio de Salud la representación de la Comisión a nivel nacional e internacional en temas de selección de medicamentos.
6. Proponer actividades de docencia e investigación en materia de selección y uso racional de medicamentos, tanto a nivel nacional como internacional.
7. Informar ante el Despacho Superior del Ministerio de Salud sobre incumplimiento que observe en materia de selección y uso racional de medicamentos.
8. Aprobar sus manuales de procedimientos y de funciones.

Artículo 7. Las funciones de la Secretaría Técnica Ejecutiva serán las siguientes:

1. Establecer con el Presidente de la Comisión los vínculos de coordinación entre las instituciones de salud pública y la Comisión.
2. Gestionar con las instituciones de salud pública la colaboración oportuna para los requerimientos de la comisión en el cumplimiento de sus funciones.
3. Ejecutar y dar seguimiento a la gestión administrativa de la Comisión.
4. Participar en las reuniones de la Comisión, con derecho a voz.
5. Elaborar los manuales de procedimientos y de funciones de la Comisión.
6. Divulgar a nivel nacional, de manera física o electrónica, la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados y el Formulario Nacional de Medicamentos.
7. Promover información de las actividades que se desarrollan en la Comisión.



Artículo 8. Las funciones del Área Científico-Técnica serán las siguientes:

1. Evaluar periódicamente las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de renglones de medicamentos de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados y del Formulario Nacional de Medicamentos.
2. Proponer de manera periódica las actualizaciones de las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de renglones de medicamentos de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados y del Formulario Nacional de Medicamentos, al pleno de la Comisión.
3. Asesorar al pleno de la Comisión en materia de selección de medicamentos, cuando se requiera.
4. Apoyar a la Comisión en las asesorías de las instituciones de salud, regiones de salud y hospitales nacionales en materia de selección y uso racional de medicamentos, a través de los Comités de Farmacoterapia.
5. Colaborar en la elaboración y actualización de las guías y protocolos de tratamiento en materia de medicamentos, con los Programas Nacionales de Salud y otras comisiones pertinentes, antes de su aprobación e implementación.

Artículo 9. Las funciones del Área de Docencia e Investigación serán las siguientes:

1. Coordinar con los Comités de Farmacoterapia Regionales las necesidades de capacitación para el cumplimiento de sus funciones.
2. Participar y organizar actividades de docencia e investigación en materia de selección de medicamentos, tanto a nivel nacional, como internacional.
3. Capacitar y apoyar a los Comités de Farmacoterapia, a nivel nacional, en materia de selección y uso racional de medicamentos.
4. Establecer alianzas con universidades, organismos sin fines de lucro, nacionales o internacionales e instituciones de salud en materia de investigación y de medicamentos o de salud.
5. Coordinar con la Secretaría Técnica Ejecutiva actividades de educación continua para el pleno de la Comisión, como al equipo técnico.
6. Mantener coordinación permanente con el Área Científico- Técnico para las necesidades de capacitación.

Artículo 10. La Comisión contará con procedimientos, manuales, reglamentos de funcionamiento, reglamento de selección de los medicamentos a nivel nacional y otras reglamentaciones pertinentes aprobadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 11. Todo medicamento incluido en la Lista Nacional de Medicamento Esenciales y Especializados deberá contar con una ficha técnica elaborada por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI), adscrito al Ministerio de Salud.

Artículo 12. La lista de medicamentos a que se refiere este Decreto Ejecutivo, será emitida por el Ministerio de Salud a través de Resolución, que será de estricto cumplimiento para la adquisición y uso de estos medicamentos en las instituciones e instalaciones de salud, de acuerdo con la cartera de servicios y al perfil de morbilidades de la población que se atiende en la red de establecimientos de salud.

Artículo 13. TRANSITORIO. Para dar continuidad al trabajo que desarrolla la Comisión, los representantes actualmente designados se mantendrán hasta cumplir el tiempo de su designación, y esta se les extenderá hasta por un año, contado a partir de la vigencia de este Decreto, a fin de que se pueda reestructurar de manera ordenada la Comisión.

Artículo 14. El presente Decreto Ejecutivo deroga los artículos segundo, tercero, cuarto, quinto, sexto y séptimo de la Resolución No. 203 de 20 de abril de 2010, modificada por la Resolución No. 925 de 15 de julio de 2015.



Artículo 15. El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República; Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 109 de 12 de noviembre de 2019; y la Resolución No. 203 de 20 de abril de 2010, modificada por la Resolución No. 925 de 15 de julio de 2015.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **21** días del mes de **Octubre** de 2021.



LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República



LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud

