

Año CXXII

Panamá, R. de Panamá jueves 19 de enero de 2023

N° 29704-D

CONTENIDO

MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo N° 3
(De jueves 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.

Decreto Ejecutivo N° 4
(De jueves 19 de enero de 2023)

QUE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 18 DE LA LEY 97 DE 04 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

MINISTERIO DE SEGURIDAD PÚBLICA

Decreto Ejecutivo N° 5
(De jueves 19 de enero de 2023)

QUE DESIGNA A LOS MIEMBROS DE LA JUNTA DISCIPLINARIA SUPERIOR DE LA POLICÍA NACIONAL

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO No. 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.

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

CONSIDERANDO:

Que el numeral 14 de artículo 184 de la Constitución Política de la República señala que entre las atribuciones que ejerce el Presidente de la República, con la participación del respectivo ministro, está la de reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto ni de su espíritu;

Que los artículos 109 y 111 de la Constitución Política de la República establecen que es función del Estado velar por la salud de la población de la República; y que es función del Estado 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 el Decreto de Gabinete No.1 del 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud como entidad a la que le corresponde la determinación y conducción de las políticas públicas destinadas a la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional son de responsabilidad del Estado;

Que mediante la Ley 109 de 2019, se adoptó la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá, así como sus principios, objetivos y estrategias para implementar las acciones que orienten a la gobernanza de la autoridad sanitaria 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 alcanzar los objetivos dispuestos en la citada Ley, el Órgano Ejecutivo estima necesario establecer las estrategias concernientes a la formación y a la producción de medicamentos, las cuales ameritan un desarrollo para su implementación,

DECRETA:

Artículo 1. El presente Decreto Ejecutivo tiene como objetivo reglamentar la Ley 109 de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá, la cual permite establecer las metas, a mediano y largo plazo, definidas por el Estado para el sector farmacéutico, e identificar y desarrollar las estrategias principales para su alcance a nivel nacional.

Artículo 2. Los postulados previstos en la Ley 109 de 2019 y el presente Decreto Ejecutivo constituyen los objetivos, decisiones y compromisos; al igual que los documentos programáticos formales de lo que se necesita y, en consecuencia, son generales y no excluyentes de otras leyes especiales relativas con la materia, especialmente en lo relacionado con la accesibilidad, calidad, control, desarrollo, disponibilidad, producción y promoción de los medicamentos para toda la población del país.



Artículo 3. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto Ejecutivo serán aplicables, más no limitadas, a todas las personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras, con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre los productos; asegurando la fabricación, adquisición, importación, exportación, distribución, suministro y venta de los mismos; además de la publicidad y promoción de los productos y los ensayos clínicos que se realicen siguiendo las normas establecidas.

Artículo 4. Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo se tienen las siguientes definiciones:

1. *Asequibilidad.* Costo del tratamiento en relación con los ingresos de la población.
2. *Denominación Común Internacional (DCI).* Conocida también como nombre genérico. Identifica una sustancia farmacéutica o un principio activo farmacéutico y es asignada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se trata de un nombre único mundialmente reconocido que pertenece al dominio público.
3. *Dispensación.* Proceso que debe cumplirse previo a la entrega o despacho de un medicamento, que incluye la verificación o interpretación de la receta y la entrega del medicamento al paciente con la debida asesoría y, cuando procede, el desarrollo del perfil farmacéutico.
4. *Formulario Nacional de Medicamentos.* Documento técnico elaborado por una comisión de expertos, que incluye principios activos en presentaciones farmacéuticas que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población, prestando especial atención a su importancia en la salud pública, y a la evidencia sobre la seguridad, eficacia y a los estudios de costo-efectividad.
5. *Guía farmacoterapéutica.* Documento que contiene los medicamentos recomendados para la prescripción en un ámbito determinado, seleccionados a partir de criterios previamente establecidos con la participación de los profesionales a los que va destinada.
6. *Medicamento esencial.* Medicamentos que permiten atender las necesidades sanitarias prioritarias, cuya eficacia y seguridad, se apoyan en datos científicos que deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y la comunidad.
7. *Medicamento especializado.* Son aquellos que requieren de diagnóstico o de monitorización especializada, y/o cuidados médicos especializados, y/o entrenamiento especializado; estos incluyen los medicamentos de alto costo o de difícil adquisición.
8. *Programa de optimización de antimicrobianos (PROA).* Conjunto coherente de medidas orientadas a fomentar el uso responsable de los antimicrobianos. Esta definición abarca las acciones tanto a nivel individual como nacional y mundial; y en los ámbitos de la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.
9. *Resistencia microbiana.* Es la capacidad de los microorganismos, tales como: bacterias, virus, hongos y parásitos de resistir los efectos de los antimicrobianos, ocasionando que los medicamentos se vuelvan menos efectivos para retardar o detener su crecimiento.
10. *Servicios farmacéuticos.* Conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención, integral y continua, de las necesidades y problemas de la salud de la población, tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y a su uso racional.
11. *Uso racional o adecuado de medicamentos.* Proceso mediante el cual los pacientes y la comunidad, reciben al mínimo costo posible, los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, donde lo requieran, y en dosis ajustadas a



su situación particular; y en el que estos se comprometen, durante el periodo de tiempo prescrito, a seguir con las indicaciones recetadas por el profesional de salud.

Artículo 5. Para el alcance de los objetivos sobre las políticas farmacéuticas de la Gobernanza de la autoridad sanitaria, se establecen las siguientes estrategias y herramientas:

1. Identificar actores claves de los distintos sectores, público y privado (académico, científico, e industrial) para el fortalecimiento de su interrelación y a efectos de desempeñar un rol importante en la implementación de la estrategia.
2. Promover el concepto de medicamento esencial y especializado, y su lista a nivel nacional e institucional, como base del proceso de selección de los medicamentos necesarios para atender los problemas prioritarios de la salud de la población.
3. Vigilar el cumplimiento de la norma sobre el uso obligatorio de la lista de medicamentos esenciales y especializados, elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP) y emitida por el Ministerio de Salud, en la prescripción y dispensación de medicamentos para los establecimientos del sector público de salud.
4. Elaborar Guías Farmacoterapéuticas basadas en la evidencia para los problemas prioritarios de salud, que sirvan de base para la selección de medicamentos a nivel nacional.
5. Promover la difusión y acceso a información completa e independiente sobre medicamentos, a los estudiantes, profesionales de salud y a la población.
6. Impulsar la implementación de un plan de actividades, con la participación multisectorial, para enfrentar la lucha contra la falsificación y el comercio ilegal de medicamentos.
7. Cualquier otra que la autoridad establezca.

Artículo 6. Para lograr un intercambio y comunicación que facilite la construcción de alianzas y consensos en el procedimiento de la formulación, implementación y evaluación de la política, se definen los siguientes mecanismos de interacción:

1. Se crea el Organismo Nacional Multidisciplinario, el cual estará integrado por un representante designado principal y suplente de las siguientes entidades u organismos:
 - a. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.
 - b. Colegio Nacional de Farmacéuticos.
 - c. Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá.
 - d. Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.
 - e. Asociación de Universidades Particulares de Panamá (AUPPA).
 - f. Colegio Nacional de Médicos.
 - g. Caja del Seguro Social.
 - h. Ministerio de Comercio e Industrias.
 - i. Cámara de Comercio, Industria y Agricultura de Panamá.
 - j. Federación de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Críticas, Crónicas, y Degenerativas.
 - k. Instituto Especializado de Análisis.
2. Este organismo será de carácter técnico y científico, cuya finalidad es mantener una línea de comunicación continua, transparente y ágil entre la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y los diferentes gremios, organizaciones e instituciones usuarias de los servicios ofrecidos por la dirección y que representan al sector público y privado del comercio y la industria de medicamentos y otros productos para la salud humana en la República de Panamá.



3. Este organismo tendrá entre sus funciones:
 - a. Fomentar la integración, interacción y participación de las áreas técnicas con el área de monitoreo y fiscalización publicitaria de productos para la salud.
 - b. Proponer y elaborar materiales de difusión y comunicación para la población en general, en consonancia con los criterios de la normativa sanitaria vigente.
 - c. Proponer y elaborar reglamentos internos y documentos técnicos que optimicen las acciones de este organismo multidisciplinario.
 - d. Fomentar la participación del organismo en escenarios nacionales e internacionales que involucren a las especialidades de medicamentos.
 - e. Participar en el diseño y/u objetivos de estudios cualitativos y cuantitativos, que permitan ampliar el conocimiento del universo de especialidades medicamentosas.

Artículo 7. A fin de lograr la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos se deberá fortalecer la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el Laboratorio de Referencia, a través de las siguientes estrategias:

1. Obtener el máximo nivel requerido por la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), con el objetivo de ser reconocido como autoridad reguladora regional de referencia.
2. Propiciar la captación de los recursos, producto de la provisión de servicios, que le proveerá la independencia necesaria para generar confianza en las empresas farmacéuticas, las instituciones de salud y la población.
3. Fortalecer el sistema de información que permita la trazabilidad y la certeza de la evaluación de la calidad del medicamento.
4. Establecer una red de laboratorios de análisis acreditados y autorizados, con las fortalezas analíticas requeridas para desarrollar los ensayos de medicamentos y otros productos para la salud humana, coordinada por el laboratorio de referencia, en apoyo a las funciones de la citada dirección.

Artículo 8. A fin de lograr la disponibilidad y cobertura de medicamentos esenciales y especializados de alto costo, se establecerán las siguientes estrategias:

1. Desarrollar el servicio farmacéutico, ajustado al modelo de prestación de servicios de salud dentro del sistema y en el ámbito comercial, con énfasis en la promoción del uso racional o adecuado de medicamentos.
2. Difundir el concepto de medicamento esencial y especializado, y el uso de la Denominación Común Internacional, como un instrumento de racionalidad terapéutica.
3. Definir mecanismos de vigilancia y control de la publicidad y promoción dirigida a profesionales de salud.
4. Crear un Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica que deberá tener una base de datos de medicamentos por nombre genérico y nombre comercial de modo opcional.

Artículo 9. Para lograr el alcance de un recurso humano capacitado y motivado, se establecen las siguientes estrategias:

1. El desarrollo de directrices clínicas como base para la selección de los medicamentos esenciales y la formación de los profesionales de salud.
2. Incluir en la formación y la capacitación de los profesionales de salud, el uso racional o adecuado de medicamentos, medicamentos genéricos, equivalencia



terapéutica, investigación en salud, bioética y cualquier otro que sea necesario, según corresponda.

3. Motivar y facilitar a los estudiantes que incursionen en la ciencia farmacéutica, como también a los profesionales, a través de becas, pasantías y otros incentivos, y a las instituciones formadoras de recurso humano, para la formación universitaria en farmacia, farmacia industrial, logística, tecnología farmacéutica, análisis de calidad, investigación en salud, bioética y otros relacionados, en el pre y post grado, según corresponda.
4. Promover la capacitación de los docentes en el uso racional o adecuado de medicamentos y facilitar el acceso a información imparcial basada en evidencia científica.
5. Elaborar y promover en forma conjunta, con colegios de profesionales, facultades de medicina y odontología, las Buenas Prácticas de Confección y Prescripción, en concordancia con las competencias de cada profesión.
6. Establecer líneas de investigación que puede ser operativa sobre el acceso, la calidad y el uso racional o adecuado de los medicamentos, así como sobre el desarrollo de medicamentos y su investigación clínica, como mecanismos de promoción de su uso adecuado y de seguimiento a los componentes de la política.

Artículo 10. A fin de lograr un uso racional o adecuado de los medicamentos se establecen las siguientes estrategias:

1. Promover el desarrollo de la atención farmacéutica a nivel público y privado.
2. Promover el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia entre los profesionales farmacéuticos, tanto del sector público como privado.
3. Promover el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Confección y Prescripción entre los profesionales médicos, tanto del sector público como privado.
4. Elaborar materiales educativos e informativos, utilizando herramientas tecnológicas para los usuarios, incluyendo las guías sobre uso racional o adecuado de los medicamentos.
5. Promover el uso racional o adecuado de los medicamentos en el ámbito de la comunidad, a través de la concurrencia del Ministerio de Salud, Ministerio de Educación, las universidades y las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.
6. Impulsar actividades de participación interinstitucional e intersectorial, como los programas de optimización del uso de antimicrobianos, actividades de fiscalización, campañas de comunicación y estudios de utilización, entre otros, como estrategias para la contención de la resistencia microbiana, de acuerdo con las metodologías propuestas en la materia por la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de Salud (OPS/OMS).
7. Proponer y desarrollar normativas que contemplen la correcta disposición final de medicamentos no utilizados por parte de los pacientes, como una medida para velar por su uso racional o adecuado.
8. Fortalecer la vigilancia, evaluación y promoción del uso racional o adecuado de medicamentos como aspectos fundamentales de la política.
9. Adoptar un compromiso explícito por parte del Estado con los principios de vigilancia, evaluación y promoción del uso racional o adecuado de medicamentos.
10. Aplicar una encuesta basal, de ámbito nacional, realizada al principio de la aplicación de la política.
11. Monitorear el sector farmacéutico, mediante encuestas periódicas, basadas en indicadores del uso racional o adecuado de los medicamentos.



12. Realizar una evaluación externa, independiente del impacto de la política en todos los sectores de la comunidad y de la economía, preferentemente cada cuatro años.

Artículo 11. A fin de lograr el desarrollo del objetivo de producción de medicamentos se establecerán las siguientes estrategias:

1. Reforzar el liderazgo, compromiso y apoyo, con respecto a la promoción del establecimiento y fortalecimiento de una producción local sostenible y de calidad de medicamentos, y otras tecnologías de la salud, que se ajusten a las Buenas Prácticas de Fabricación.
2. Elaborar mecanismos de financiación, estrategias y planes de acción nacionales, de carácter integral, basados en la evidencia y explorar mecanismos apropiados para apoyar la aplicación sostenible de estrategias nacionales, en colaboración con las partes interesadas, para fortalecer la producción local de medicamentos, estudios de intercambiabilidad, según corresponda, y otras tecnologías de la salud que sean seguros, eficaces, asequibles y de calidad.
3. Mejorar la coherencia de las políticas nacionales y crear incentivos y un entorno empresarial propicio para que la producción local de medicamentos sea sostenible y de calidad garantizada.
4. Adoptar un enfoque integral del fortalecimiento de la producción local, considerando promover la investigación y el desarrollo, la transparencia de los mercados de medicamentos y otras tecnologías de la salud.
5. Favorecer el acceso a la financiación sostenible y asequible, el acceso a la transferencia de tecnología, en condiciones voluntarias y mutuamente acordadas para la producción y la innovación, basadas en las necesidades, la agregación de la demanda nacional y regional, y el ofrecimiento de incentivos adecuados para la inversión del sector privado, especialmente en el contexto del logro de la cobertura sanitaria nacional.

Artículo 12. Para el cumplimiento de las estrategias contenidas en el artículo 11 de este Decreto Ejecutivo, se realizarán las siguientes gestiones, a fin de fortalecer la industria local:

1. El Ministerio de Salud deberá suscribir convenios con la Secretaria Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación, la Universidad de Panamá, la Universidad Tecnológica de Panamá, otras universidades, y el sector privado, para obtener los recursos humanos, tecnológicos y de infraestructura que asegure la formación, capacitación y adiestramiento del capital humano en áreas especializadas, relacionadas con la investigación, el desarrollo, la producción y el control de la calidad de medicamentos en Panamá, tales como:
 - a. Las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio.
 - b. El uso de técnicas analíticas adecuadas para realizar las actividades propias del control de calidad de materia prima, producto terminado y otros insumos.
 - c. Innovaciones tecnológicas empleadas en los procesos de manufactura de los productos farmacéuticos.
 - d. La contratación de especialistas extranjeros por períodos cortos, para la transferencia de conocimientos.
 - e. La adquisición de equipamiento tecnológico y equipos analíticos que serán empleados en las actividades de formación.
2. Incentivar la industria local de medicamentos, a través de las siguientes acciones:



- a. El Estado, por intermedio del Ministerio de Salud, entidades autónomas y semiautónoma asignarán del presupuesto general, los recursos para la compra de medicamentos locales.
 - b. Al productor local se le otorgará una ventaja de precios diferencial de hasta el cinco por ciento comparado con el productor global en los procesos de licitaciones públicas y contratos de suministro con el Estado, a través de sus instituciones.
 - c. En los actos de selección de contratista para la adquisición de bienes y servicios, las entidades licitantes podrán realizar actos públicos, para lo cual deberán considerar, en primera instancia, la viabilidad, disponibilidad y calidad de los bienes y servicios producidos dentro del territorio de la República, de conformidad con la Ley de Contrataciones Públicas.
3. Promover las actividades de transferencia tecnológica de la industria global innovadora a la industria nacional, a través de las siguientes acciones:
- a. Identificar incentivos fiscales, de ventas, de mercado, industriales y otros.
 - b. El productor global que realice actividades de transferencia tecnológicas con productores locales tendrá una ventaja de precios diferencial de hasta el cinco por ciento comparado con otros productores globales, en los procesos de licitaciones públicas y contratos de suministro con el Estado, a través de sus instituciones.

Artículo 13. Se crea la Comisión de Fomento a la Industria Local de Medicamentos Esenciales y Especializados, la cual será de carácter técnico, científico, industrial y empresarial, cuyo objetivo es coordinar y dar seguimiento al desarrollo de planes de acción y acuerdos para la producción local de medicamentos esenciales y especializados, orientada por la demanda, contribuyendo al desarrollo de la competitividad farmacéutica y productividad nacional de manera sostenible, así:

1. La Comisión estará constituida por un representante designado principal y suplente de las siguientes entidades u organismos:
 - a. Ministerio de Comercio e Industria, quién lo presidirá,
 - b. Ministerio de Salud.
 - c. Caja de Seguro Social.
 - d. Dirección Nacional de Aduanas.
 - e. Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
 - f. Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.
 - g. Colegio Nacional de Farmacéuticos.
 - h. Colegio Nacional Médicos.
 - i. Cámara de Comercio, Industria y Agricultura de Panamá.
 - j. Asociación de Laboratorios Fabricantes de Medicamentos de Panamá (ALFAMED).
 - k. Sindicato de Industriales de Panamá.
2. Esta Comisión tendrá entre sus funciones:
 - a. Proponer y elaborar acciones que conduzcan a la producción local de medicamentos esenciales y especializados, que cubran las necesidades del sector público.
 - b. Recomendar una lista de medicamentos para la producción local, a partir del listado de la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP) para ser adquiridos por la Caja de Seguro Social y el Ministerio de Salud.



- c. Proponer un presupuesto dedicado a la compra local de medicamentos.
- d. Recibir, priorizar y canalizar las necesidades de producción local y elaborar de forma participativa, las propuestas de planes de acción.
- e. Impulsar medidas de apoyo a la producción local, que permitan incrementar la competitividad de la producción nacional de medicamentos, para su debida inserción en el mercado nacional e internacional.
- f. Identificar las áreas de capacitación y promover el desarrollo de los programas para mejorar la capacidad científica/técnica del personal farmacéutico, regulatorio, químico y otros, en universidades, institutos y compañías locales.
- g. Emitir recomendaciones, en materia de importación de materia prima, para la manufactura local que incremente la competitividad nacional.

Artículo 14. Este Decreto Ejecutivo comenzará 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, Texto Único de la Ley 22 de 27 de junio de 2006 y Ley 109 de 12 de noviembre de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá a los 19 días del mes de Enero del año dos mil veintitrés (2023)


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**



DECRETO EJECUTIVO No. 4
De 19 de *Enero* de 2023

Que reglamenta el artículo 18 de la Ley 97 de 04 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

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida esta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que el Decreto de Gabinete No.1 del 15 de enero de 1969, creó 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, como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de las políticas de salud del Estado;

Que en el artículo 18 de la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, que modifica y adiciona artículos a la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y dicta otras disposiciones, señala que se debe establecer un Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos, que desarrollará un componente preventivo para evitar el desabastecimiento, el cual debe ser reglamentado;

DECRETA:

Artículo 1. Se reglamenta el artículo 18 de la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, que ordena establecer el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos.

Artículo 2. El Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos tiene el objetivo de desarrollar un componente preventivo para garantizar la disponibilidad de medicamentos y atender la demanda de estos, en los establecimientos de salud de los diferentes niveles de atención y grados de complejidad del Sistema Público de Salud, Caja de Seguro Social y cualquier otra entidad pública, así como en las Farmacias Solidarias debidamente autorizadas.

Artículo 3. Para los efectos del presente decreto ejecutivo se tienen las siguientes definiciones

1. *Abastecimiento de medicamentos.* Suministro oportuno y continuo de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia, que debe ser monitoreado en todas sus etapas para lograr un acceso oportuno y eficiente a la población que lo necesita.
2. *Centro Nacional de Negociación de Medicamentos (CENMED).* Unidad administrativa adscrita al Ministerio de Salud, conformada por un equipo multidisciplinario designado por el Estado, para negociar precios de referencias de medicamentos a nivel nacional e internacional que son utilizados en los procesos de selección de contratistas para la adquisición de medicamentos.
3. *Conflicto de Interés.* Confrontación entre el interés público y los intereses privados de los funcionarios que pudiera influir indebidamente en el desempeño de sus deberes y responsabilidades.

4. *Desabastecimiento Crítico de Medicamentos*. Escasez de un medicamento, cuya falta implique el riesgo a la salud y a la vida de las personas.
5. *Desabastecimiento de Medicamentos*. Escasez de un medicamento por problemas de suministro o ciclo logístico, con cantidades disponibles inferiores a las necesidades requeridas o no contar con el producto.
6. *Farmacias Solidarias*. Farmacias establecidas o por establecer que soliciten al Ministerio de Salud, la autorización para poder comprar sus medicamentos por medio del Centro Nacional de Negociación de Medicamentos con un margen de ganancia establecido por el Ministerio de Comercio e Industrias.
7. *Negociación de Precios de Referencias*. Negociación entre el ofertante y el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos con el objetivo de encontrar un precio de referencia que sea justo y razonable para las partes.
8. *Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos*. Documento escrito que desarrolla un componente preventivo, correctivo y una guía de acción y actividades, que expresa los lineamientos establecidos por el Estado para la modernización de la adquisición de medicamentos en el sistema de salud e identifica las estrategias principales para alcanzarlo en el ámbito de acción público y privado, con todos los protagonistas involucrados, con el objetivo de evitar el desabastecimiento.
9. *Prevención de Desabastecimiento*. Ejecución de las estrategias establecidas en el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos a través de herramientas tales como procedimientos y sistemas tecnológicos que permitan la información oportuna, la gestión de suministro y la toma de decisiones sobre el ciclo logístico (selección, adquisición, almacenamiento y distribución) de los productos en la cadena de abastecimiento de medicamentos.

Artículo 4. El Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos será desarrollado por la Dirección de Medicamentos e Insumos del Ministerio de Salud, en colaboración conjunta con las unidades técnicas de las instituciones que la Dirección de Medicamentos e Insumos del Ministerio de Salud consideren, a través de una guía de acción y actividades, en el cual se establecerán los lineamientos establecidos por el Estado para la modernización de la adquisición de medicamentos en el sistema de salud e identificará las estrategias principales para alcanzarlo en el ámbito de acción público y privado, con todos los protagonistas involucrados, con el objetivo de evitar el desabastecimiento.

El Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos tendrá los siguientes componentes: logísticos, planificación, programación, adquisición, y fármaco-economía, que permitan el aseguramiento del abastecimiento y provisión de medicamentos.

Artículo 5. Para la ejecución del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos, las instituciones de salud deben contar con las siguientes áreas:

1. Logística para el suministro de medicamentos.
2. Planificación de necesidades de adquisición de medicamentos.
3. Programación para la adquisición y el suministro de los medicamentos.
4. Adquisición de medicamentos.
5. Depósitos o almacenes de medicamentos.
6. Evaluaciones económicas de medicamentos (fármaco-economía).

Artículo 6. Son funciones del área de logística para el suministro de medicamentos:



1. Monitorear y evaluar las actividades y procedimientos normados destinados a lograr la disponibilidad eficiente y oportuna de los medicamentos, desde la recepción hasta el destino final.
2. Sistematizar la logística de los medicamentos según tipo, la cual se incorpora al Sistema Nacional de Información en Salud.
3. Cumplir y hacer cumplir los parámetros que permitan la disponibilidad eficiente y oportuna de medicamentos, según lo establecido por el Sistema Nacional de Provisión de estos.
4. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos.
5. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la entrega, recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos.
6. Expedir los certificados de abastecimiento y reposición de forma oportuna de los medicamentos a favor de los proveedores.
7. Elaborar el catálogo anual con los insumos oficiales para facilitar la adquisición de los medicamentos, según las necesidades de las diferentes instalaciones de salud.
8. Coordinar a nivel intra e interinstitucional para la gestión efectiva de las actividades relacionadas con los medicamentos.
9. Contar con depósitos o almacenes a nivel nacional, regional y local para los medicamentos de acuerdo con el tipo de insumo.
10. Establecer los mecanismos e instrumentos necesarios para realizar los procedimientos de almacenamiento, distribución y uso racional de medicamentos, de manera eficiente y oportuna.
11. Establecer los mecanismos necesarios para la distribución de medicamentos, productos y tecnologías sanitarias en situaciones de desastre.
12. Supervisar el almacenamiento de los medicamentos, en los almacenes y/o depósitos.
13. Programar con los depósitos la distribución de los medicamentos.
14. Contar con un sistema de información de calidad que permita el monitoreo, supervisión y evaluación de la gestión del suministro de medicamentos que garanticen el abastecimiento.
15. Supervisar el control de abastecimiento, manejo y uso racional de los medicamentos.
16. Colaborar en la implantación y cumplimiento de las normas que regulan el manejo adecuado de los medicamentos.
17. Analizar y atender las cartas de compromisos de reposición de los medicamentos.
18. Velar por la actualización de los inventarios y la rotación de los insumos sanitarios mediante las supervisiones a los depósitos correspondientes.
19. Implementar los controles garantizando la conservación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
20. Verificar que los insumos que se reciban cumplan con los requisitos estipulados en los documentos de compras en cuanto a cantidad, calidad, y condición de entrega.
21. Distribuir a los diferentes establecimientos de salud, los medicamentos, en base a las necesidades y/o cantidades solicitadas de acuerdo con la solicitud y normas establecidas.

Artículo 7. Son funciones del área de planificación de necesidades de adquisición de medicamentos:

1. Asegurar a las instalaciones de salud la dotación de productos de calidad y a los mejores precios, que permitan las compras competitivas garantizando el acceso en forma oportuna, transparente



(numeración seriada y trazabilidad del expediente), eficiente, eficaz y con equidad para obtener un uso racional y controlado.

2. Planificar, describir, consolidar y sistematizar las especificaciones técnicas de los medicamentos que hayan sido solicitados por sus unidades.
3. Recopilar y analizar la información referente a necesidades de medicamentos en las diferentes instalaciones de salud, tomando en cuenta los diferentes programas de salud que se llevan a cabo a nivel sanitario y que conlleva el manejo de estos; además de la información epidemiológica de incidencias o prevalencias de enfermedades en la población y/o región.
4. Preparar el pedido de los medicamentos en base a criterios de perfil epidemiológico y morbilidad, períodos de reposición, costo, calidad y disponibilidad financiera.
5. Establecer y llevar a cabo un programa de adquisición de medicamentos bianual, para evitar el desabastecimiento en la cadena de suministros que se necesitan en los diferentes niveles de atención sanitaria.
6. Vigilar que la programación sea cumplida en forma eficiente, desde la adquisición hasta la distribución de los medicamentos.
7. Implementar y promover programas y/o métodos que conlleven el uso racional de los medicamentos en las diferentes áreas y establecimientos sanitarios a nivel nacional.
8. Utilizar las técnicas y/o formularios para el registro y control de narcóticos, sicotrópicos u otros medicamentos sujetos a control establecidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
9. Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos, que incluyan: un sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizadas por los oferentes registrados, establecer los plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en la web de la institución correspondiente.

Artículo 8. Son funciones del área de programación para la adquisición y el suministro de los medicamentos:

1. Programar la adquisición y el suministro de los medicamentos, en forma eficaz, segura, de calidad, a costos razonables, para abastecer oportunamente a las instalaciones de salud de las instituciones.
2. Asegurar el control efectivo de la calidad y cantidad en la entrega de los suministros de medicamentos, adquiridos por la institución.
3. Recopilar, consolidar, programar y planificar la información de los renglones y las cantidades que solicitan cada una de las instalaciones para la compra bianual de los suministros de medicamentos.
4. Efectuar un análisis multidisciplinario del consumo nacional de los medicamentos, en el que se consideren las cantidades y el tiempo de las solicitudes, despachos, compras locales, donaciones y otras formas de adquisición; con información real de los diferentes niveles locales y regionales de forma mensual.
5. Elaborar la solicitud del pedido de los suministros de medicamentos, en base a criterios de perfil epidemiológico y morbilidad, períodos de reposición, costos y disponibilidad financiera.
6. Participar en la Comisión Evaluadora para revisar y evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el pliego de cargos, en las ofertas presentadas por los oferentes registrados.
7. Dar seguimiento a los pedidos de los suministros de medicamentos, desde que se generan hasta la entrega en el Almacén Nacional de Medicamentos e Insumos Sanitarios.



8. Supervisar la descarga de los suministros de medicamentos, a fin de que cumplan con los requisitos exigidos en la orden de compra.
9. Solicitar mensualmente a las instalaciones de salud, la información del porcentaje de abastecimiento de medicamentos, en los depósitos y/o almacenes preferentemente en forma digital.
10. Implementar y promover programas y/o métodos que conlleven el uso racional de los medicamentos, en las diferentes áreas y establecimientos sanitarios a nivel nacional.
11. Participar en la coordinación de los diferentes comités y subcomités de suministros de medicamentos.
12. Elaborar el consolidado de necesidades de medicamentos, en las instalaciones de salud de conformidad con la asignación presupuestaria.
13. Elaborar las requisiciones por grupos y priorización de productos y hacer los ajustes de las cantidades, cuando sea necesario.

Artículo 9. Son funciones del área de adquisición de medicamentos:

1. Participar en la elaboración de las normas y procedimientos que orienten el proceso de compra, según la normativa legal vigente las cuales deben darse a conocer a los servidores públicos responsables de aplicarlas y al público en general, según los medios existentes.
2. Cumplir con la responsabilidad del proceso de compra de medicamentos.
3. Coordinar con la sección de programación la presentación de las requisiciones y especificaciones de medicamentos, oportunamente.
4. Velar por el cumplimiento de las leyes, normas y reglamentaciones sobre la contratación pública de medicamentos, dentro de los plazos que se establezcan.
5. Asegurar la participación de oferentes registrados en los diferentes actos de contratación pública de medicamentos.
6. Elaborar y tramitar las órdenes de compra, contratos, comprobantes de órdenes de compra, cartas de compromisos, notas de adelanto de órdenes de compra y otras documentaciones correspondientes a la adquisición de medicamentos, dentro de los plazos que se establezcan.
7. Solicitar las medidas sancionatorias para los proveedores que no cumplen con las condiciones consignadas en la orden de compra, contratos, comprobantes de órdenes de compra, cartas de compromisos de los medicamentos, y su notificación obligatoria a la Comisión de Oferente.
8. Atender las consultas, solicitudes o inconformidades presentadas por los oferentes registrados de medicamentos, como cualquier otro(s) aspecto(s) contemplados en el pliego de cargos.
9. Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos, que incluyan: un sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizadas por los oferentes registrados, establecer plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en la página web de la institución correspondiente.

Artículo 10. Son funciones del área de los depósitos o almacenes de medicamentos:

1. Establecer los mecanismos de coordinación con las diferentes instalaciones para el correcto abastecimiento y distribución oportuna de medicamentos.
2. Cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para la preservación de la calidad y la seguridad de los medicamentos hasta su distribución.



3. Realizar acciones de vigilancia de la calidad de los medicamentos, incluyendo muestreos para control de calidad cuando sea necesario.
4. Mantener actualizado el sistema de información en sus componentes.
5. Brindar información en materia de almacenamiento y distribución de los medicamentos.
6. Mantener actualizado el inventario y los movimientos de medicamentos.
7. Promover el uso racional de los medicamentos, en los establecimientos de salud.
8. Articular acciones con los Comités de Farmacoterapia y Farmacovigilancia para el monitoreo de la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Artículo 11. Son funciones del área de evaluaciones económicas de medicamentos (fármaco economía):

1. Realizar y analizar los estudios de evaluación económica (análisis coste-efectividad, coste-utilidad, y otros) y de análisis de impacto presupuestario de los medicamentos.
2. Presentar recomendaciones, basados en los resultados de los estudios, a todos los actores involucrados en la toma de decisiones para el sistema de provisión de medicamentos.
3. Realizar reingeniería de los procesos para adquirir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos que incluyan: un sistema informático robusto, postear en internet los requisitos, las normas legales utilizadas por los oferentes registrados, establecer plazos definidos en cada paso de este proceso de adquisición, permitir la trazabilidad de los procesos para ser visualizado en la página web de la institución correspondiente.

Artículo 12. Para integrar el componente preventivo para el abastecimiento de medicamentos se instituye el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos, a través del cual se recopilarán las necesidades y se realizará la negociación nacional e internacional a fin de obtener el precio más favorable para el Ministerio de Salud, Patronatos, Caja de Seguro Social y Farmacias Solidarias, en la adquisición de medicamentos de calidad, utilizando economía de escala.

Artículo 13. Para el cumplimiento de sus funciones, el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos obtendrá información del Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá y de las entidades y organismos que cuenten con la información necesaria, por lo que tendrán la obligación de suministrarla.

Artículo 14. El Centro Nacional de Negociación de Medicamentos tendrá las siguientes funciones:

1. Recopilar las necesidades de abastecimiento del Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, Patronatos y otros.
2. Verificar los precios de referencia brindados por el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá y otras fuentes confiables.
3. Verificar con Fabricantes Innovadores y Genéricos los precios de sus productos.
4. Cumplir con la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados de Panamá, elaborado por la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá.
5. Negociar los precios de referencia de medicamentos e insumos para el Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, Patronatos y otros.
6. Mantener una base de datos de las negociaciones realizadas.
7. Formular el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos (en lo sucesivo "el plan"), tomando como base los informes del Observatorio Nacional de Medicamentos, la Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos y otras fuentes. El plan se desarrollará cada tres años con revisiones periódicas cada seis meses.



8. Diseñar la estrategia preventiva para evitar el desabastecimiento de medicamentos en el país, proponiendo medidas regulatorias, de gestión y de mercado ante el Ministerio de Salud oportunamente.
9. Elaborar el seguimiento periódico del Plan.

Artículo 15. Una vez negociado un precio de referencia por el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos, se constituirá como el precio máximo de referencia para las instituciones en sus procesos correspondientes.

Artículo 16. El Centro Nacional de Negociación de Medicamentos estará integrado por representantes principal y suplente de las siguientes instituciones:

1. Ministerio de Salud, como Coordinador.
2. Ministerio de Economía y Finanzas.
3. Ministerio de Relaciones Exteriores.
4. Ministerio de Comercio e Industrias.
5. Caja de Seguro Social.
6. Autoridad de Innovación Gubernamental con derecho a voz
7. Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia con derecho a voz
8. Contraloría General de la República con derecho a voz

Los miembros del Centro Nacional de Negociación de Medicamentos serán nombrados por un periodo de tres años, pudiendo ser reelectos. En caso de una ausencia prolongada se podrá enviar un delegado que sustituya al ausente por lo que falte para concluir el periodo del sustituido.

Artículo 17. Cada institución remitirá la correspondiente notificación ante el Ministerio de Salud, informando los datos de su representante en el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos.

Artículo 18. El Ministerio de Salud designará un equipo de apoyo para que colaboren con las tareas del Centro Nacional de Negociación de Medicamentos.

Artículo 19. El Centro Nacional de Negociación de Medicamentos está obligado a entregar copia mensual de los informes que elabore al Ministro de Salud. En adición, deberá entregar información a solicitud del Ministerio de Salud para el cumplimiento del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos.

Artículo 20. Las instituciones públicas y privadas están en la obligación de proporcionar la información requerida por el Centro Nacional de Negociación de Medicamentos siempre y cuando sea solicitada en debida forma y se encuentre dentro del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos.

Artículo 21. Todos los funcionarios públicos que manejen información del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos están obligados a la firma de una declaración de conflicto de interés para garantizar la independencia de fabricantes o distribuidores de medicamentos y de confidencialidad para preservar la información.

Artículo 22. El Centro Nacional de Negociación de Medicamentos elaborará y aprobará sus estatutos internos y se adoptarán mediante resolución ministerial.

Artículo 23. Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir a partir de su promulgación.



FUNDAMENTO DE DERECHO: La Constitución Política de la República de Panamá, el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y la Ley 97 de 4 de octubre de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en la ciudad de Panamá a los 19 días del mes de Enero del año dos mil veintitrés (2023)



LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República



LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SEGURIDAD PÚBLICA



DECRETO EJECUTIVO No. 5
De 19 de Enero de 2023

Que designa a los miembros de la Junta Disciplinaria Superior de la Policía Nacional

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 117 de la Ley 18 de 1997, establece un Régimen de Disciplina aplicable a los miembros juramentados de la Policía Nacional, que deberá estar inspirado en los principios que la Constitución Política y las leyes atribuyen a esa institución.

Que para la aplicación del Régimen Disciplinario a los miembros juramentados de la Policía Nacional, se crea la Junta Disciplinaria Superior, a través del Decreto Ejecutivo 204 de 3 de septiembre de 1997, señalando entre sus funciones, la de evaluar la comisión de faltas gravísimas que se atribuyan a dichos miembros.

Que es necesario que los miembros juramentados de la Policía Nacional tengan acceso a un proceso en el que se cumplan las garantías procesales tales como independencia, imparcialidad, igualdad, entre otras, que permitan una valoración de los hechos cónsona con las faltas cometidas por el personal juramentado de la Policía Nacional.

Que el artículo 71 del Decreto Ejecutivo 204 de 1997, dispone que corresponde al Órgano Ejecutivo, mediante Decreto Ejecutivo regular la integración, duración, funcionamiento y procedimientos de las Juntas Disciplinarias.

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 272 de 11 de noviembre de 2021, se nombró a la Junta Disciplinaria Superior de la Policía Nacional, por el término de un (1) año. Cabe señalar que una parte de sus miembros por necesidad de servicio, fueron asignados a cargos de mayor responsabilidad o pasaron al estado de jubilación, motivo por el cual se hace imperante la designación de nuevos miembros, a fin que quede debidamente constituida la nueva Junta Disciplinaria Superior y así de garantizar el debido funcionamiento de este organismo disciplinario.

DECRETA:

Artículo 1. Se designa a los miembros de la Junta Disciplinaria Superior y a sus Suplentes, en calidad de:

PRINCIPALES

Comisionado	10227	ALBERTO RODRÍGUEZ	Presidente
Comisionado	40067	FAUSTINO GRAJALES	
Comisionada	10254	KATIA SANTANA	

SUPLENTES

Comisionado	10326	JULIO WONG
Comisionado	10329	MARIO CASTILLO
Comisionada	10270	DALYS MELO

Artículo 2. Los nombramientos que se consignan en el artículo anterior, tendrán una duración de un (1) año, contado a partir de la promulgación del presente Decreto Ejecutivo; no obstante dichos servidores públicos podrán ejercer las funciones, vencido el período para el cual son designados, hasta tanto se nombre a los nuevos miembros de la Junta Disciplinaria Superior, que deben reemplazarlos.

Artículo 3. Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir a partir de su promulgación y deroga en todas sus partes el Decreto Ejecutivo No. 272 de 11 de noviembre de 2021 o cualquier otro que sea contrario.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Artículo 117 de la Ley 18 de 1997 y artículo 71 del Decreto Ejecutivo 204 de 1997.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los *Diecinueve (19)* días del mes de *Enero* de dos mil veintitrés (2023).



LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República

Juan Manuel Pino
JUAN MANUEL PINO F.
Ministro de Seguridad Pública

