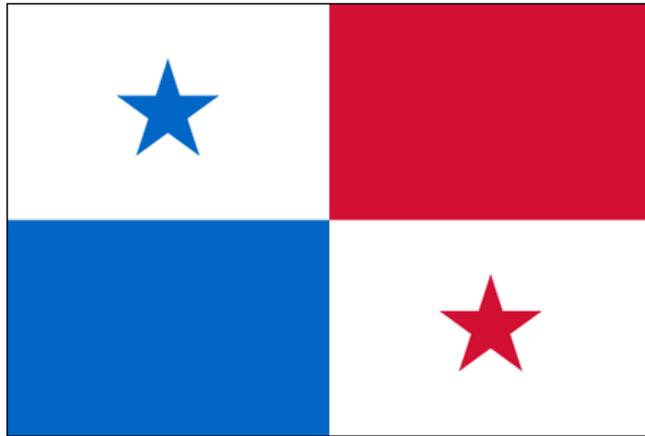


PANAMÁ



PERFIL FARMACÉUTICO NACIONAL





Perfil farmacéutico de la República de Panamá

Publicado por el Ministerio de Salud en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)

Mayo de 2012

Este documento puede ser examinado, citado, reproducido o traducido libremente, en parte o en su totalidad, siempre y cuando se cite la fuente. No podrá venderse o usarse con propósitos comerciales ni con fines de lucro.

El presente documento ha sido elaborado con la asistencia de la Oficina de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en Panamá y se han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que contiene. El material publicado no implica juicio alguno por parte de la OPS/OMS y se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la OPS/OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Se alienta a los usuarios de este perfil a que envíen sus observaciones o consultas a la siguiente dirección:

Mgter. ERIC IVÁN CONTE VALDÉS
Director Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud
Apartado Postal 0816, Zona Postal 06812

Correo electrónico: direccionfyd@minsa.gob.pa / ericconte15@yahoo.com



Prólogo



El Perfil Farmacéutico Nacional (PFN) de Panamá para el año 2012 ha sido elaborado por el Ministerio de Salud, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

Este documento contiene información sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias y los recursos, así como sobre las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico en Panamá. Los datos recabados proceden de fuentes internacionales, encuestas realizadas en los años anteriores e información recopilada a escala de país en 2011. Las fuentes de los datos de cada apartado de información se presentan en los cuadros que se encuentran al final de este documento.

En nombre del Ministerio de Salud de Panamá, deseo expresar mi agradecimiento a las siguientes personas e instituciones por su valiosa colaboración al proceso de recopilación de datos y a la elaboración de este perfil.

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud

Por su compromiso en la construcción de evidencias de los avances que hemos tenido en materia de medicamentos, como es el caso de este importante estudio, destaco a la Dra. Nelly Marín Jaramillo (*Asesora en Políticas Farmacéuticas para la Región de las Américas*)



Dra. Hilda Leal de Molina (*Asesora de Sistemas y Servicios de Salud, Representación de OPS/OMS, Panamá*)

Lic. Robinson Rojas Cortés (*Consultor Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud – Medicamentos y Tecnologías Sanitarias*)

Lic. Trifino Hernández (*Consultor Nacional, experto en la gestión de medicamentos y soporte operativo al presente estudio*)

Ministerio de Salud

Por su conducción Política y estratégica, al desarrollo y avances alcanzados en el país, en la implementación de la Política Nacional de Medicamentos:

Dr. Franklin Vergara (*Ministro de Salud*)

Dr. Serafín Sánchez (*Viceministro de Salud*)

Dr. Félix Bonilla (*Secretario General*)

Dra. Reina Roa (*Directora General de Provisión de Servicios de Salud*)

Dr. Eduardo Lucas Mora (*Director General de Salud Pública*)

Dra. Lizbeth Benítez (*Directora de Planificación de Salud*)

Personal de La Dirección de Farmacias y Drogas:

Licda. Martha Escobar

Licda. Indira Credidio

Lic. Josip De Lora

Otros respondientes

Por abrir sus puertas con confianza y transparencia constituyéndose en fuentes importantes para el presente estudio:

Dirección Nacional de Compras y Abastos de la Caja de Seguro Social

Contraloría General de la República

Autoridad para la Competencia y Defensa del Consumidor



Ministerio de Economía y Finanzas
Ministerio de Comercio e Industrias
Universidad de Panamá
Laboratorios Farmacéuticos Nacionales

Espero que los asociados, los investigadores, los responsables de las políticas y todos los que están interesados en el sector farmacéutico de Panamá encuentren en este perfil un instrumento de utilidad para sus actividades.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Eric Iván Conte Valdés'. The signature is stylized and written in a cursive script.

ERIC IVÁN CONTE VALDÉS

Director Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD)

29/08/11



Índice

| | |
|---|------|
| Perfil farmacéutico de la República de Panamá | ii |
| Prólogo | iii |
| Índice | vi |
| Lista de Tablas y Figuras | viii |
| Acrónimos y abreviaturas | x |
| Introducción | 1 |
| Apartado 1 – Salud y Datos Demográficos | 4 |
| 1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos | 4 |
| 1.2 Esperanza de vida, morbilidad y causas de muerte | 4 |
| Apartado 2 – Servicios de Salud | 7 |
| 2.1 Gastos Sanitarios | 7 |
| 2.2 Personal sanitario e infraestructura sanitaria | 9 |
| Apartado 3 – Políticas Farmacéuticas | 13 |
| 3.1 Marco normativo..... | 13 |
| Apartado 4 – Comercio y Producción de Medicamentos | 16 |



| | | |
|---|--|-----------|
| 4.1 | Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos | 16 |
| 4.2 | Fabricación..... | 17 |
| Apartado 5 – Reglamentación Farmacéutica..... | | 19 |
| 5.1 | Marco reglamentario | 19 |
| 5.2 | Autorización de comercialización (registro) | 20 |
| 5.3 | Inspección reglamentaria | 21 |
| 5.4 | Control de importaciones..... | 22 |
| 5.5 | Concesión de licencias..... | 23 |
| 5.6 | Control de mercados y control de calidad | 24 |
| 5.7 | Publicidad y promoción de los medicamentos..... | 25 |
| 5.8 | Ensayos clínicos..... | 25 |
| 5.9 | Medicamentos fiscalizados..... | 26 |
| 5.10 | Farmacovigilancia | 27 |
| Apartado 6 - Financiación de los medicamentos | | 30 |
| 6.1 | Cobertura de medicamentos y exenciones | 30 |
| 6.2 | Honorarios y copagos por el paciente | 32 |
| 6.3 | Regulación de precios en el sector privado..... | 32 |
| 6.4 | Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales ... | 33 |
| 6.5 | Componentes del precio y asequibilidad | 33 |
| 6.6 | Derechos de aduana e impuestos sobre medicamentos (mercado) | 33 |
| Apartado 7 - Adquisición y distribución de medicamentos..... | | 34 |
| 7.1 | Adquisiciones en el sector público | 34 |
| 7.2 | Distribución en el sector público | 35 |
| 7.3 | Distribución en el sector privado | 36 |
| Apartado 8 - Selección y uso racional de medicamentos | | 37 |
| 8.1 | Estructuras nacionales | 37 |
| 8.2 | Prescripción..... | 38 |
| 8.3 | Dispensación | 40 |



Lista de Tablas y Figuras

Tabla 1. Diez principales causas de mortalidad en Panamá – (Pág. 5)

Tabla 2. Diez principales causas de morbilidad en Panamá – (Pág. 6)

Tabla 3. Recursos humanos para la salud en Panamá – (Pág. 10)

Tabla 4. Infraestructura sanitaria del país – (Pág. 11)

Tabla 5. Cobertura de la Política Farmacéutica Nacional – (Pág. 14)

Tabla 6. Flexibilidades y salvaguardias del acuerdo sobre los ADPIC – (Pág. 17)

Tabla 7. Capacidad de fabricación de medicamentos – (Pág. 18)

Tabla 8. Funciones de la DNFD – (Pág. 19)

Tabla 9. Entidades locales inspeccionadas – (Pág. 22)

Tabla 10. Disposiciones legales relativas a la concesión de licencias – (Pág. 23)

Tabla 11. Convenciones internacionales suscritas por Panamá – (Pág. 26)

Tabla 12. Consumo anual de algunas sustancias controladas – (Pág. 27)

Tabla 13. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita – (Pág. 30)



Tabla 14. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno –
(Pág. 31)

Figura 1. Proporción del Gasto Farmacéutico Total (GFT) como porcentaje del
Gasto Total en Salud (GTS) – (Pág. 8)

Figura 2. Gasto Farmacéutico Total (GFT) por sector – (Pág. 9)

Figura 3. Densidad de la mano de obra sanitaria – (Pág. 10)

Figura 4. Distribución del personal farmacéutico – (Pág. 11)



Acrónimos y abreviaturas

| | |
|-----------|--|
| ACODECO | Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia |
| ADPIC | Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio |
| AECI | Agencia Española de Cooperación Internacional |
| AFASE | Asociación de Farmacéuticos al Servicio del Estado |
| AIS | Acción Internacional para la Salud |
| ANEF | Asociación Nacional de Enfermeras de Panamá |
| ANMAT | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica |
| ARM | Autoridad Reguladora de Medicamentos |
| BPC | Buenas Prácticas Clínicas |
| BPD | Buenas Prácticas de Distribución |
| BPF | Buenas Prácticas de Farmacia |
| BPM | Buenas Prácticas de Manufactura |
| CFT | Comité de Farmacia y Terapéutica |
| CNS | Cuentas Nacionales en Salud |
| COMISCA | Consejo de Ministros de Salud de Centro América |
| CONALFARM | Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá |
| CSS | Caja de Seguro Social |
| DCI | Denominación Común Internacional |
| DNFD | Dirección Nacional de Farmacia y Drogas |
| FIOCRUZ | Fundación Oswaldo Cruz |
| GFT | Gasto Farmacéutico Total |
| GGGS | Gasto General del Gobierno en Salud |
| GTS | Gasto Total en Salud |
| I&D | Investigación y Desarrollo |
| IEA | Instituto Especializado de Análisis |
| ISO | Organización Internacional de Normalización |
| IVA | Impuesto al Valor Agregado |
| LME | Lista de Medicamentos Esenciales |
| MEF | Ministerio de Economía y Finanzas |
| MICI | Ministerio de Comercio e Industrias |
| MINSA | Ministerio de Salud |
| NEQ | Nueva Entidad Química |
| OMC | Organización Mundial del Comercio |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| OPS | Organización Panamericana de la Salud |
| PA | Principio Activo |
| PAI | Programa Ampliado de Inmunización |



| | |
|----------|--|
| PFN | Política Farmacéutica Nacional |
| PIB | Producto Interno Bruto |
| PMT | Pautas Modelo de Tratamiento |
| RAM | Reacción Adversa a Medicamento |
| Red PARF | Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica |
| UP | Universidad de Panamá |
| URM | Uso Racional de Medicamento |
| US\$ | Dólar estadounidense |
| VIH/SIDA | Virus de Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida |



Introducción

Este Perfil Farmacéutico Nacional (PFN) proporciona datos sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias, los recursos, las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico de Panamá. El objetivo de este documento es recabar toda la información pertinente que existe acerca del sector farmacéutico y ponerla a disposición del público en un formato fácil de usar. En 2010, el proyecto de los perfiles de los países se puso en marcha con carácter experimental en 13 países (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html). A lo largo de 2011, la Organización Mundial de la Salud ha prestado apoyo a todos sus Estados Miembros para elaborar perfiles nacionales farmacéuticos integrales similares a los del proyecto.

La información se ha clasificado en ocho apartados, a saber: 1) Salud y datos demográficos, 2) Servicios de salud, 3) Políticas farmacéuticas, 4) Comercio y producción de medicamentos, 5) Reglamentación farmacéutica, 6) Financiación de los medicamentos, 7) Adquisición y distribución de medicamentos, y 8) Selección y uso racional de medicamentos. Los indicadores se dividieron en dos categorías que fueron "básicos" (los más importantes) y "complementarios" (útiles si existen). Este perfil descriptivo se basa en datos derivados tanto de los indicadores básicos como de los complementarios. Los cuadros de los anexos presentan también los datos recopilados para cada uno de los indicadores en el cuestionario original de la encuesta. Se indica el año y la fuente de los datos para cada apartado de información. Estos han servido como material de referencia en el perfil y también se indican en los cuadros. En los casos en los que los principales documentos nacionales están accesibles en línea, se



proporcionan los enlaces a los documentos originales para que los usuarios puedan consultarlos fácilmente.

En la selección de los indicadores para los perfiles han participado todas las unidades técnicas del Departamento de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como expertos de las oficinas regionales y en los países de la OMS, la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, la Fundación Oswaldo Cruz (conocida como FIOCRUZ), la Universidad de Utrecht, el Instituto Federal de Asistencia Sanitaria de Austria y los representantes de los 13 países piloto.

La recopilación de datos en los 193 Estados Miembros se ha llevado a cabo usando un cuestionario electrónico fácil de usar que incluía un manual integral de instrucciones y un glosario. Se pidió a los países que no realizaran ninguna otra encuesta y que se limitaran a introducir los resultados de encuestas anteriores y a suministrar la información disponible a nivel central. Para facilitar el trabajo de los homólogos nacionales, se cumplimentaron los cuestionarios previamente en la Sede de la OMS empleando todos los datos públicos disponibles antes de enviarlos a cada país mediante la Oficina Regional de la OMS. Se nombró un coordinador para cada uno de los Estados Miembros. La coordinadora para Panamá fue Hilda Leal de Molina, con el apoyo del equipo regional (Nelly Marín Jaramillo y Robinson Rojas Cortés).

Una vez diligenciados los cuestionarios, se emplearon para generar perfiles de país individuales. Con objeto de hacer esto de una manera estructurada y eficaz, se creó una plantilla de texto. Expertos de los Estados Miembros participaron en la elaboración de la plantilla y, una vez preparado el documento final, un



funcionario del Ministerio de Salud certificó la calidad de la información y dio permiso para publicar oficialmente el documento en el sitio web de la OPS/OMS.

Este perfil lo actualizará regularmente la Organización Panamericana de la Salud en colaboración con las contrapartes nacionales. Pueden enviarse observaciones, sugerencias o correcciones a:

Hilda Leal de Molina

Asesora de Sistemas y Servicios de Salud, Representación de OPS/OMS,
Panamá

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud

Ancón, Avenida Gorgas, Edif. 261, Piso 2, Panamá, Panamá

Tel: (507)-2127811

hildam@pan.ops-oms.org

<http://www.paho.org/pan>



Apartado 1 – Salud y Datos Demográficos

En este apartado se presenta una visión general de la información demográfica y la situación sanitaria de Panamá.

1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos

La población total de Panamá en 2010 era de 3,405,813 habitantes¹, con una tasa anual de crecimiento del 1.84%¹. La tasa anual de crecimiento del Producto Interno Bruto (PIB) para el mismo año fue del 7.5%². El PIB per cápita fue de US\$ 13,159².

El 29.2% de la población tiene menos de 15 años¹, y el 7.4% tiene más de 60 años¹. La población urbana en 2010 representaba el 73% de la población total¹. La tasa de fecundidad en Panamá en el mismo año fue de 2.3 nacimientos por mujer¹. El 9.48% de la población vive con menos de US\$ 1 al día² (línea de pobreza internacional); y la población que vive por debajo del umbral de pobreza definido en el país representa el 28.6%². La participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población representó en 2006, según el Banco Mundial, el 2.51%³. La tasa de alfabetización de adultos mayores de 15 años en 2010 fue del 95.5%¹.

1.2 Esperanza de vida, morbilidad y causas de muerte

Para 2010 la esperanza de vida al nacer era de 73 y 78 años para hombres y mujeres respectivamente⁴. La tasa de mortalidad de niños menores de un año



fue de 12.2/1,000 nacidos vivos⁴. La tasa de mortalidad de niños menores de cinco años fue de 17.1/1,000 nacidos vivos⁴. La tasa de mortalidad neonatal en 2009 fue de 6.7/1,000 nacidos vivos⁴.

La tasa de mortalidad materna, para 2009 fue de 42.4/100,000 nacidos vivos⁴.

Las diez principales enfermedades causantes de mortalidad en Panamá^{1,5} se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Diez principales causas de mortalidad en Panamá

| Enfermedades | |
|--------------|--|
| 1 | <u>Tumores (neoplasias) malignos</u> |
| 2 | <u>Accidentes, lesiones autoinflingidas, agresiones y otra violencia</u> |
| 3 | <u>Enfermedades isquémicas del corazón</u> |
| 4 | <u>Enfermedades cerebrovasculares</u> |
| 5 | <u>Otras enfermedades del corazón</u> |
| 6 | <u>Diabetes Mellitus</u> |
| 7 | <u>Enfermedad por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)</u> |
| 8 | <u>Neumonía</u> |
| 9 | <u>Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores</u> |
| 10 | <u>Ciertas enfermedades originadas en el período perinatal</u> |

Las diez principales enfermedades causantes de morbilidad en Panamá^{1,5} se presentan en la Tabla 2.



Tabla 2. Diez principales causas de morbilidad en Panamá

| Enfermedades | |
|--------------|---|
| 1 | <u>Rinofaringitis aguda (resfriado común)</u> |
| 2 | <u>Caries de la dentina</u> |
| 3 | <u>Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso</u> |
| 4 | <u>Infección de las vías urinarias, sitio no especificado</u> |
| 5 | <u>Hipertensión esencial</u> |
| 6 | <u>Parasitosis intestinal sin otra especificación</u> |
| 7 | <u>Depósitos (acreciones) en los dientes</u> |
| 8 | <u>Influenza con otras manifestaciones respiratorias, virus no identificado</u> |
| 9 | <u>Faringitis aguda, no especificada</u> |
| 10 | <u>Lumbago no especificado</u> |

La tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles (ajustada por edad) fue de 417/100,000 habitantes en 2004⁶; y para enfermedades cardiovasculares de 168/100,000 habitantes para el mismo año⁶. En 2009 la tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas fue de 66.5/100,000 habitantes⁵.

La tasa de mortalidad debida a la infección por VIH/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) fue de 14,23/100,000 habitantes en 2009⁴. Las tasas de mortalidad debidas a tuberculosis y malaria fueron de 5.8 y 0.0/100,000 habitantes para el mismo año⁴.



Apartado 2 – Servicios de Salud

En este apartado se proporciona información sobre los gastos sanitarios y los recursos humanos para la salud en Panamá. Se presenta la contribución del sector público y privado al gasto sanitario general así como información específica sobre el gasto farmacéutico.

2.1 Gastos Sanitarios

En Panamá, el gasto anual total en salud (GTS) en 2010 fue de 4,728.4 millones de dólares². El GTS representó el 10.55% del PIB. El GTS per cápita fue de US\$ 1,388.46.

El Gasto General del Gobierno en Salud (GGGS)ⁱ en 2010 fue de 3,276.14 millones de dólares²; es decir, el 69.28% del GTS, con un GGGS per cápita de US\$ 962. El GGGS representó el 27.74% del presupuesto público total². El gasto privado en salud representa el 30.72% restante del GTS⁷.

De la población total, el 77.8% se encontraba cubierta en 2010 por un servicio de salud público^{4,8} y el 10% por un seguro privado².

El Gasto Farmacéutico Total (GFT) en Panamá en 2010 fue de 209 millones de dólares; esto es un GFT per cápita de US\$ 61.4. El GFT supone el 0.46% del PIB y el 4.42% del GTS (ver Figura 1). El gasto público total en medicamentos (145 millones de dólares⁸) representa el 69.28% del GFT (ver Figura 2). Lo

ⁱ Según la definición de las Cuentas Nacionales en Salud (CNS), por GGGS (gasto público) se entiende todo gasto de fuentes públicas como gobierno central, gobierno local, fondos para seguros y empresas paraestatales.



anterior se traduce en un gasto público en medicamentos per cápita de US\$ 42.57.

El gasto privado total en medicamentos en 2010 fue de 64.3 millones de dólares².

Figura 1. Proporción del Gasto Farmacéutico Total (GFT) como porcentaje del Gasto Total en Salud (GTS)

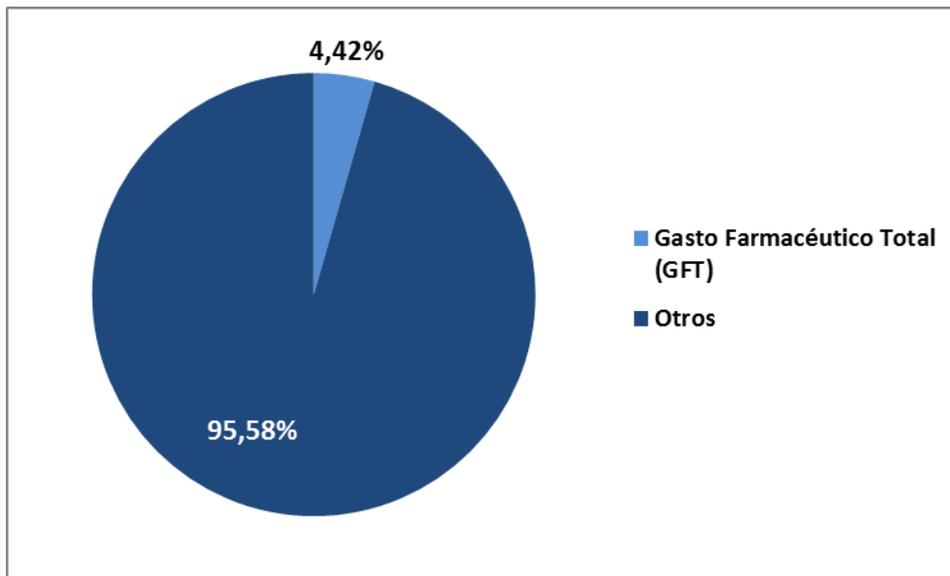
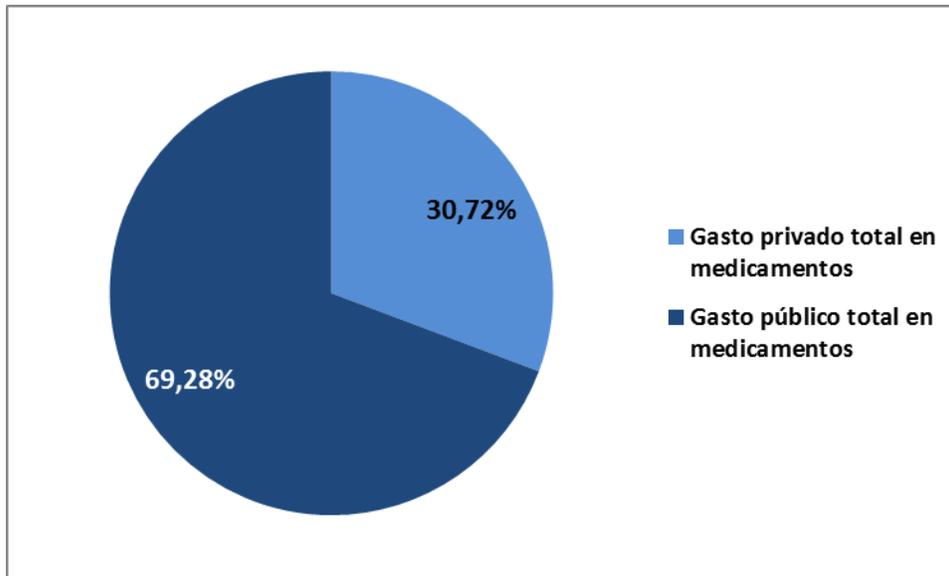




Figura 2. Gasto Farmacéutico Total (GFT) por sector



El gasto de la seguridad social representó en 2010 el 77.8% del GGS⁹. La cuota de mercado de los medicamentos genéricos (de marca y sin marca) por valor fue del 10% en el mismo año¹⁰. La tasa de crecimiento anual del valor comercial total de los medicamentos fue de 10%¹¹ y la misma tasa para los genéricos fue del 10%¹¹ de igual forma.

El gasto directo de los hogares en salud representó en 2008 el 83.50% del gasto privado en salud⁷; mientras que las primas correspondientes a los planes prepagados de salud representaron el 16.5% restante⁷.

2.2 Personal sanitario e infraestructura sanitaria

La mano de obra sanitaria se describe en la Tabla 3 y en las Figuras 3 y 4. En el país hay 2,392 (7/10,000) farmacéuticos autorizados, de los cuales 740 trabajan



en el sector público¹². Hay 3,322 técnicos y auxiliares de farmacia¹³ (en todos los sectores).

Hay 4,904 (14.4/10,000) médicos⁵ y 5,500 (16.15/10,000) miembros del personal de enfermería y obstetricia¹⁴.

En Panamá no se ha implantado un plan estratégico para el desarrollo de los recursos humanos farmacéuticos.

Tabla 3. Recursos humanos para la salud en Panamá

| Recursos Humanos | |
|---|----------------------------|
| Farmacéuticos autorizados (todos los sectores) | <u>2,392 (7/10,000)</u> |
| Farmacéuticos en el sector público | <u>740 (2.2/10,000)</u> |
| Técnicos y auxiliares de farmacia (todos los sectores) | <u>3,322 (9.7/10,000)</u> |
| Médicos (todos los sectores) | <u>4,904 (14.4/10,000)</u> |
| Personal de enfermería y obstetricia (todos los sectores) | <u>5,500 (16.1/10,000)</u> |

Figura 3. Densidad de la mano de obra sanitaria (todos los sectores)

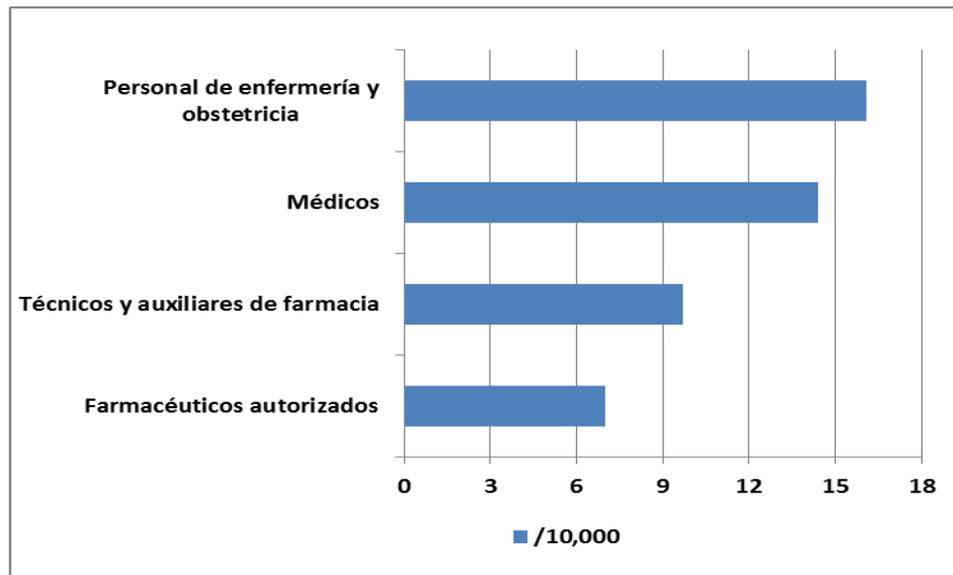
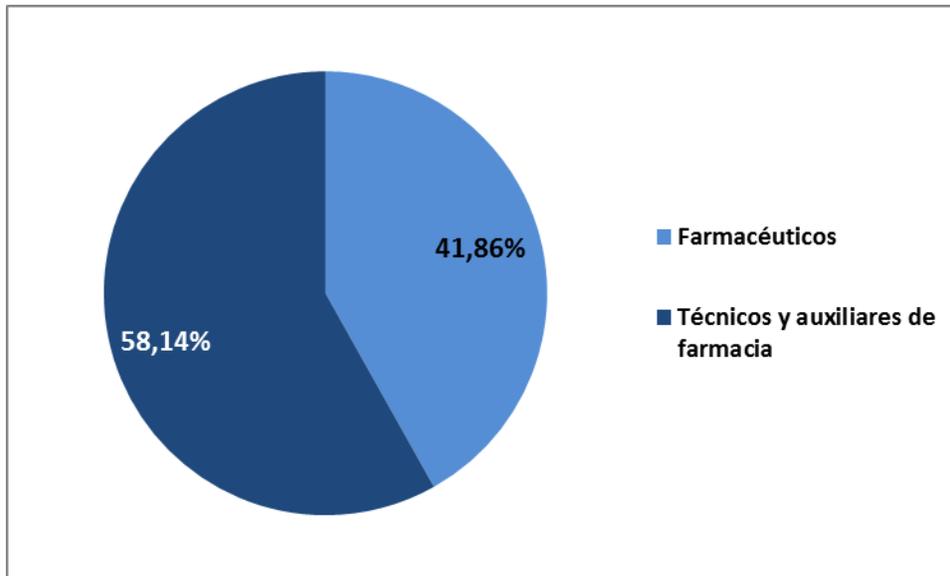




Figura 4. Distribución del personal farmacéutico



La infraestructura sanitaria se describe en la Tabla 4. En el país hay 61 hospitales⁵ y 23 camas hospitalarias por cada 10,000 habitantes⁵. De igual forma hay 789 unidades y centros de atención primaria de salud⁵, y 809 farmacias autorizadas.

Tabla 4. Infraestructura sanitaria del país

| Infraestructura | |
|--|------------------|
| Hospitales | <u>61</u> |
| Camas hospitalarias | <u>23/10,000</u> |
| Unidades y centros de atención primaria de salud | <u>789</u> |
| Farmacias autorizadas | <u>809</u> |

El sueldo anual neto inicial de un farmacéutico recién inscrito en el registro del sector público es de US\$ 8,400¹². El número total de farmacéuticos que se graduaron (como primer título universitario) en los dos últimos años es de



120^{15,ii}. Existen requisitos de acreditación para las facultades de farmacia¹⁵. Sin embargo, el plan de estudios de la carrera no se revisa periódicamente^{15,iii}.

ⁱⁱ La Universidad de Panamá (UP) no cuenta con aulas necesarias para ampliar el número de estudiantes de primer ingreso.

ⁱⁱⁱ La última vez que se revisó el plan de estudios de la carrera de Farmacia fue en 1992.



Apartado 3 – Políticas Farmacéuticas

En este apartado se abordan las características principales de la política farmacéutica en Panamá. Los numerosos componentes de una Política Farmacéutica Nacional (PFN) proceden de la publicación de la OMS “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional” (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/js2283e/>).

3.1 Marco normativo

En Panamá existe una Política Sanitaria Nacional (PSN). Esta política se actualizó en 2011. También existe un plan de ejecución asociado a la PSN.

De igual forma, existe un documento oficial de Política Farmacéutica Nacional (PFN)¹⁶ que se actualizó en 2009 (cuenta con un plan de aplicación). La PFN es vigilada y evaluada periódicamente por el Ministerio de Salud (Dirección Nacional de Farmacia y Drogas-DNFD). Existe la Ley 01 de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana¹⁷.

Los componentes de la PFN se presentan en la Tabla 5.



Tabla 5. Cobertura de la Política Farmacéutica Nacional

| Componente | Cubierto |
|---|-----------------|
| Selección de medicamentos esenciales | <u>Si</u> |
| Financiación de los medicamentos | <u>Si</u> |
| Fijación de los precios de los medicamentos | <u>No</u> |
| Adquisición de medicamentos | <u>Si</u> |
| Distribución de medicamentos | <u>Si</u> |
| Reglamentación Farmacéutica | <u>Si</u> |
| Farmacovigilancia | <u>Si</u> |
| Uso racional de medicamentos | <u>Si</u> |
| Desarrollo de recursos humanos | <u>Si</u> |
| Investigación y desarrollo | <u>Si</u> |
| Vigilancia y evaluación | <u>Si</u> |
| Medicina tradicional | <u>No</u> |

Existe una normativa nacional sobre laboratorios clínicos¹⁸ (Código Sanitario 1947), y un correspondiente plan de aplicación¹⁸.

El acceso a medicamentos esenciales y tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud se reconoce en la legislación nacional.

Existen directrices oficiales escritas sobre donaciones de medicamentos

En Panamá existe una política nacional de buena gobernanza para el sector farmacéutico a cargo de la DNFD.

Se ha establecido una política para gestionar y sancionar las cuestiones relacionadas con los conflictos de interés en asuntos farmacéuticos¹¹. Existe un



código deontológico formal para los funcionarios públicos. Existe un mecanismo de denuncia que permite a los ciudadanos plantear inquietudes sobre infracciones que se produzcan en el sector farmacéutico de Panamá.



Apartado 4 – Comercio y Producción de Medicamentos

En este apartado se proporciona información sobre la capacidad de fabricación de medicamentos y la legislación sobre patentes.

4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos

Panamá es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC)¹⁹. Existen disposiciones legales relativas a la concesión de patentes sobre medicamentos, material de laboratorio, material sanitario y equipo médico¹⁹.

El Departamento de Propiedad Industrial del Ministerio de Comercio e Industrias (MICI – <http://www.mici.gob.pa>) es el responsable de la gestión y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual.

La legislación nacional no se ha modificado para aplicar el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)¹⁹. Sin embargo, contiene flexibilidades y salvaguardias específicas del acuerdo¹⁹ presentadas en la Tabla 6. Panamá es elegible para el período de transición hasta 2016¹⁹.



Tabla 6. Flexibilidades y salvaguardias del acuerdo sobre los ADPIC

| Flexibilidades y salvaguardias | Incluidas en la ley nacional |
|---|-------------------------------------|
| Licencias obligatorias que pueden concederse por motivos de salud pública | <u>Si</u> |
| Exención bolar ^{iv} | <u>No</u> |
| Importaciones paralelas | <u>No</u> |

El país participa en iniciativas destinadas a fortalecer la capacidad de gestión y de aplicación de los derechos de propiedad intelectual con miras a contribuir a la innovación y a propiciar la salud pública¹⁹.

No se incluyen disposiciones legales relativas a la exclusividad de los datos sobre medicamentos a la extensión de patentes o al vínculo entre la situación de una patente y la autorización de comercialización¹⁹. La vigencia de la patente es de 20 años.

4.2 Fabricación

Existen 12 fabricantes farmacéuticos autorizados en el país. La capacidad de fabricación se presenta en la Tabla 7.

^{iv} Muchos países se sirven de esta disposición del acuerdo sobre los ADPIC para el avance científico y tecnológico. Permite a los investigadores usar una invención patentada con fines de investigación, con objeto de comprender mejor la invención.



Tabla 7. Capacidad de fabricación de medicamentos

| Capacidad de fabricación | |
|---|-----------|
| Investigación y desarrollo (I&D) para el descubrimiento de nuevos principios activos (PA) | <u>No</u> |
| Producción de materias primas farmacéuticas (PA) | <u>No</u> |
| Producción de formulaciones a partir de PA | <u>Si</u> |
| Reacondicionamiento de formas farmacéuticas definitivas | <u>Si</u> |

En 2010 la cuota de mercado por volumen producida por los fabricantes nacionales fue del 10%¹⁰.

Actualmente solo dos compañías multinacionales farmacéuticas producen medicamentos localmente y cinco reenvasan y reetiquetan. Hay nueve fabricantes en el país con certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)^v.

^v La autorización de los laboratorios se fundamenta en el Informe 32 de la OMS.



Apartado 5 – Reglamentación Farmacéutica

En este apartado se detalla el marco de reglamentación farmacéutica, los recursos, las instituciones gubernamentales y las prácticas en Panamá.

5.1 Marco reglamentario

En Panamá, existen disposiciones legales que establecen los poderes y responsabilidades de la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM), que corresponde a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas (DNFD). La Dirección es parte del Ministerio de Salud, y algunas de sus funciones se describen en la Tabla 8. El sitio web oficial es: http://www.minsa.gob.pa/minsa/direccion_farmacioas.html.

Tabla 8. Funciones de la DNFD

| Función | |
|--|-----------|
| Autorización de comercialización (registro) | <u>Si</u> |
| Inspección | <u>Si</u> |
| Control de importaciones | <u>Si</u> |
| Concesión de licencias | <u>Si</u> |
| Control de mercado | <u>Si</u> |
| Control de calidad | <u>Si</u> |
| Publicidad y promoción de los medicamentos ^{vi} | <u>Si</u> |
| Ensayos clínicos | <u>No</u> |
| Farmacovigilancia | <u>Si</u> |
| Otra (Política Nacional de Medicamentos) | <u>Si</u> |

^{vi} La publicidad y promoción de los medicamentos es compartida con la Comisión de Propaganda del Ministerio de Salud.



A mayo de 2011, había 110 empleados trabajando de forma permanente en la ARM^{vii}. Ésta recibe asistencia técnica externa para llevar a cabo sus actividades por parte de la OPS, la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF), la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), la Agencia Española de Cooperación Internacional (AECI), y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina. Panamá participa en iniciativas de armonización y cooperación regional y subregional como la Red PARF, el Consejo de Ministros de Salud de Centro América (COMISCA), y las Unidades Aduaneras de Centro América (como observador). En los últimos cinco años se realizó una evaluación del sistema de reglamentación farmacéutica. Los fondos para el financiamiento de la DNFD se proporcionan a través del presupuesto ordinario del Estado. La autoridad reguladora retiene los ingresos derivados de actividades de reglamentación. Esta entidad utiliza un sistema informatizado para el tratamiento de la información (almacenamiento y recuperación de datos) sobre procesos tales como el registro, la inspección, etc.

5.2 Autorización de comercialización (registro)

En Panamá, las disposiciones legales exigen una autorización de comercialización (registro) para los productos farmacéuticos antes de salir al mercado¹⁷, y no existen exenciones fiscales o arancelarias para el registro. No se dispone de mecanismos de reconocimiento mutuo de registros. Existen criterios explícitos y públicamente disponibles para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos. En 2011, había 5,766 productos farmacéuticos registrados en Panamá. No existen disposiciones

^{vii} Técnicos permanentes (58), técnicos por contrato (18), administrativos permanentes (24), y administrativos por contrato (10).



legales que obliguen a la DNFD a que publique la lista de los productos farmacéuticos registrados y la actualice regularmente^{viii}. Los medicamentos siempre están registrados por sus Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o por el nombre comercial + DCI. Se utiliza la información procedente del programa de precalificación de la OMS para el registro de productos.

Las disposiciones legales exigen el pago de una tasa correspondiente a la autorización de comercialización de los medicamentos (registro) basada en las solicitudes. Las tasas de registro (por solicitud) para un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química (NEQ) ó para un genérico son equivalentes (US\$ 200). El plazo máximo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización es de un mes.

Los titulares de la autorización de comercialización están obligados por ley a suministrar información acerca de las variaciones al registro vigente. Desde el punto de vista legal, no es necesario publicar un resumen de las características del producto (RCP) para los medicamentos que se registran.

Se prevén disposiciones legales que exigen la creación de un comité de expertos que participen en el proceso de autorización de comercialización. Los solicitantes pueden apelar legalmente las decisiones de la DNFD.

5.3 Inspección reglamentaria

En Panamá, no existen disposiciones legales para el nombramiento de inspectores farmacéuticos del gobierno. Existen, sin embargo, disposiciones

^{viii} La publicación de la lista de productos registrados se encuentra en proceso.



legales que autorizan a los inspectores a inspeccionar las instalaciones en las que se llevan a cabo actividades farmacéuticas. Dichas inspecciones son requeridas por ley y son un requisito previo para la concesión de licencias a los establecimientos públicos y privados. Los requisitos de inspección son los mismos para los establecimientos públicos y privados. Las inspecciones se realizan sobre diversas entidades, como se indica en la Tabla 9.

Tabla 9. Entidades locales inspeccionadas

| Entidad | Inspección | Frecuencia ^{ix} |
|---|------------|--------------------------|
| Fabricantes locales | <u>Si</u> | <u>Anual</u> |
| Mayoristas privados | <u>Si</u> | |
| Distribuidores al por menor | <u>Si</u> | |
| Farmacias públicas y depósitos | <u>Si</u> | |
| Farmacias y puntos de dispensación en establecimientos de salud | <u>Si</u> | |

5.4 Control de importaciones

Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos (la Ley 01 de 2001¹⁷ reglamenta la importación, calidad y eficacia de los medicamentos). Existen leyes que permiten el muestreo de productos importados para su análisis.

No existen disposiciones legales que exijan la importación de medicamentos a través de puertos de entrada autorizados.

^{ix} Las inspecciones deben realizarse anualmente y cuando ocurren denuncias. Sin embargo, la falta de personal dificulta la inspección anual mínima exigida. La autoridad de salud emite una licencia de operación para establecimiento farmacéutico y no farmacéutico anualmente que se constituye en un requisito para la supervisión.



5.5 Concesión de licencias

En Panamá existen disposiciones legales que obligan a los fabricantes a estar autorizados para sus funciones¹⁷. Existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte de los fabricantes (nacionales e internacionales)²⁰. El Estado publica guías de BPM.

Existen disposiciones legales que obligan a los importadores, mayoristas y distribuidores a estar autorizados para sus funciones. El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD), por parte de los mayoristas y distribuidores, es obligatorio. El estado publica, igualmente, guías de BPD.

Tabla 10. Disposiciones legales relativas a la concesión de licencias

| Entidades a las que se les exige autorización para sus funciones | |
|--|-----------|
| Fabricantes | <u>Si</u> |
| Importadores | <u>Si</u> |
| Mayoristas | <u>Si</u> |
| Distribuidores | <u>Si</u> |

Existen disposiciones legales que exigen el registro nacional de los farmacéuticos. Se publican directrices nacionales sobre Buenas Prácticas de Farmacia (BPF).

Existe, igualmente, normatividad que exige la concesión licencias para las farmacias públicas y privadas. No se exige por ley la publicación de una lista de todos los establecimientos farmacéuticos autorizados en el país.



5.6 Control de mercados y control de calidad

En Panamá existen disposiciones legales para el control de calidad de los medicamentos comercializados.

Existe un laboratorio que lleva a cabo análisis de calidad sobre medicamentos. El Instituto Especializado de Análisis (IEA) es parte de la Universidad de Panamá (UP). La Universidad es autónoma. La autoridad reguladora no contrata servicios en otro lugar. Este laboratorio no ha sido aprobado para participar en el programa de precalificación de la OMS.

El IEA cuenta con infraestructura y personal capacitado y equipado para brindar un servicio eficiente. La empresa privada cubre los gastos de análisis de control de calidad cualitativo y cuantitativo de las muestras de medicamentos que le envía el Ministerio de Salud para el registro de una forma farmacéutica de una marca comercial. Los resultados de análisis son devueltos al Ministerio para su aprobación o rechazo del registro.

Para vigilar la calidad de los productos en el sector público se supervisa a aquellos productos adquiridos por medio de la Ley 11 de 1989²¹, los permisos especiales de importación, y aquellos con sospecha de fallas (farmacéutica, terapéutica o de etiquetado). En el sector privado se efectúa la inspección para evaluación del etiquetado, y en caso de denuncias se inspecciona el establecimiento implicado. Para el registro sanitario se realiza un análisis previo, por parte del departamento de registro.

En los últimos dos años, se han recogido 945 muestras para análisis. De éstas, 132 no cumplieron los requisitos (25 fallaron en el análisis y 107 incumplieron



con el etiquetado). Los resultados de los análisis no se encuentran públicamente disponibles.

5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos

En Panamá, existen disposiciones legales para supervisar y regular la promoción o publicidad de los medicamentos de venta con receta (el artículo 150 de la ley 1 de 2001¹⁷ establece las directrices sobre propaganda de medicamentos). La Comisión de Publicidad y Propaganda de la Dirección General de Salud es la entidad responsable de regular la promoción o publicidad de los medicamentos. Hay disposiciones legales que prohíben la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de venta con receta y es necesaria la aprobación previa de los anuncios y materiales de promoción de medicamentos.

Existen, igualmente, directrices y reglamentos relativos a la publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin receta. Se dispone de un código de conducta nacional relativo a la publicidad y promoción de medicamentos adoptado por los titulares de una autorización de comercialización. El código de conducta se aplica a los fabricantes nacionales y extranjeros. El código no contiene un procedimiento formal para las quejas y sanciones.

5.8 Ensayos clínicos

En Panamá existen disposiciones legales que exigen la autorización de la ARM para realizar ensayos clínicos. Hay otras disposiciones que exigen la aprobación



de un comité de ética o junta de revisión institucional para realizarlos^x. Por ley se exige que los ensayos clínicos se inscriban en un registro internacional, nacional o regional. Es permitida la inspección de los centros en que se llevan a cabo ensayos clínicos.

Existen disposiciones legales sobre el cumplimiento de las BPM por parte de productos en fase de investigación clínica. De igual forma, se exige que el patrocinador y el investigador cumplan con Buenas Prácticas Clínicas (BPC) (aunque el estado no publica guías nacionales sobre este tema^{xi}).

5.9 Medicamentos fiscalizados

Panamá ha suscrito algunas convenciones internacionales, que se detallan en la Tabla 11.

Tabla 11. Convenciones internacionales suscritas por Panamá

| Convención | Suscrito |
|--|-----------|
| Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961 | <u>Si</u> |
| Protocolo de 1972, que enmienda la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 | <u>Si</u> |
| Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971 | <u>Si</u> |
| Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988 | <u>Si</u> |

^x Las normas conceden al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, la autoridad para autorizar los ensayos clínicos (Ley 78 de 2003, Resolución 390 de 2003).

^{xi} Se aceptan las resoluciones de la OMS.



Existen leyes para el control de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores^{22,23}. Sin embargo, el sistema de reglamentación para el control de estas sustancias no ha sido examinado por una organización asociada de la OMS o un grupo de expertos internacionales para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por necesidad médica a las mismas.

El consumo anual de algunas sustancias controladas se presenta en la Tabla 12 (no se importó oxycodona ni hidrocodona por falta de registro sanitario).

Tabla 12. Consumo anual de algunas sustancias controladas

| Sustancia | Consumo (mg/cápita) |
|-----------------------|-------------------------------|
| Morfina – (2009) | <u>0.109150</u> ²⁴ |
| Fentanilo – (2009) | <u>0.012503</u> ²⁴ |
| Petidina – (2009) | <u>1.379523</u> ²⁴ |
| Oxycodona – (2011) | <u>0.000000</u> |
| Hidrocodona – (2011) | <u>0.000000</u> |
| Fenobarbital – (2010) | <u>117.640000</u> |
| Metadona – (2009) | <u>0.215063</u> ²⁴ |

5.10 Farmacovigilancia

En Panamá existen disposiciones en la Ley 01 de 2001¹⁷ que establecen que las actividades de farmacovigilancia forman parte del mandato de la ARM. También existen disposiciones que exigen a los titulares de autorizaciones de comercialización que vigilen continuamente la seguridad de sus productos e informen a la ARM. En Panamá existen leyes relativas a la vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM).



Se incluye un plan de gestión de riesgos en el expediente farmacéutico de los medicamentos biotecnológicos enviado para obtener la autorización de comercialización.

Existe, igualmente, un centro nacional de farmacovigilancia vinculado a la ARM, que cuenta con 8 funcionarios de tiempo completo (7 técnicos y 1 administrativo). El centro publicó un informe de análisis en los dos últimos años y publica regularmente un boletín de RAM. En el país se emplea un formulario normalizado oficial para notificar las RAM y los errores de medicación (EM). Esta información se almacena en una base de datos nacional (no informatizada) que, a la fecha de la encuesta, contiene 3,106 reportes, de los cuales 1,132 se han generado en los últimos dos años. Las notificaciones no se envían al Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional de Uppsala. Generalmente, se proporciona respuesta a los notificadores.

El centro nacional de farmacovigilancia proporciona formación académica a nivel de postgrado universitario.

Durante los dos últimos años, médicos, enfermeras, farmacéuticos, otros profesionales de la salud, pacientes y laboratorios han reportado RAM.

En Panamá no hay un comité consultivo de farmacovigilancia nacional capaz de proporcionar asistencia técnica o evaluación de causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos o gestión de las crisis. Existe, sin embargo, una estrategia de comunicación clara para el intercambio de información de rutina.

Las RAM se vigilan en programas de salud pública (tuberculosis, VIH, sida).



Con base en los datos locales de farmacovigilancia, en los dos últimos años se tomó la decisión de retirar la sibutramina y la rosiglitazona del mercado.

En el futuro próximo se intentará que cada región de salud / hospitales de referencia cuenten con un centro de farmacovigilancia. Se garantizará capacitación a los profesionales de la salud sobre el tema.



Apartado 6 - Financiación de los medicamentos

En este apartado se proporciona información sobre el mecanismo de financiación de los medicamentos en Panamá, incluida la cobertura de medicamentos mediante seguros de enfermedad públicos y privados, el empleo de copagos por el usuario y la existencia de programas públicos que ofrecen medicamentos de forma gratuita. También se tratan las políticas y los reglamentos relativos a la fijación de precios (control de precios e impuestos) y a la disponibilidad de los medicamentos.

6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones

En Panamá se hacen concesiones a ciertos grupos para que reciban medicamentos de forma gratuita (ver Tabla 13). Además, la seguridad social proporciona medicamentos de forma gratuita para determinadas enfermedades (ver Tabla 14).

Tabla 13. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita²⁵

| Grupo de pacientes | Cubierto |
|------------------------------------|-----------------|
| Pacientes que no pueden costearlos | <u>Si</u> |
| Niños menores de 5 años | <u>Si</u> |
| Embarazadas | <u>Si</u> |
| Personas ancianas | <u>No</u> |



Tabla 14. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno²⁵

| Enfermedades | Cubierto |
|--|-----------|
| Todas las enfermedades tratadas con medicamentos de la LME | <u>Si</u> |
| Enfermedades no transmisibles | <u>Si</u> |
| Malaria | <u>Si</u> |
| Tuberculosis | <u>Si</u> |
| Enfermedades de transmisión sexual | <u>Si</u> |
| Infección por el VIH/sida | <u>Si</u> |
| Vacunas para niños del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) | <u>Si</u> |
| Otras – Nutrición | <u>Si</u> |

La Caja de Seguro Social (CSS) ofrece cobertura sobre los medicamentos incluidos en la lista oficial de medicamentos de la institución, y sobre las fórmulas innovadoras que obtienen el registro sanitario en el país y son recomendadas por especialistas para obtener mejores resultados en los tratamientos. La lista incluye medicamentos para neonatos, niños, adultos y ancianos.

La CSS proporciona medicamentos de forma gratuita para asegurados y beneficiarios.

El Ministerio de Salud brinda cobertura solamente a pacientes incluidos en programas como tuberculosis, nutrición, VIH/SIDA, chagas, cesación de trabajo, menores de 5 años y personas de escasos recursos (previa evaluación del servicio de Trabajo Social).

Los sistemas de seguro de enfermedad privados no proporcionan cobertura de medicamentos^{8,25}.



6.2 Honorarios y copagos por el paciente

En el sistema panameño no exigen copagos o aranceles por consultas o medicamentos en el momento de la prestación del servicio²⁵.

6.3 Regulación de precios en el sector privado^{xii}

En Panamá existen disposiciones legales relativas a la fijación de precios de los medicamentos². Según el artículo 201 de la Ley 45 de 2007²⁶, “la regulación de precios de los bienes y servicios se realizará mediante la fijación de un precio máximo de venta, utilizando como parámetro el precio internacional, más el arancel aplicado (0) o el precio nacional - el que sea más bajo de los dos -. A este último precio se le agregará un margen de utilidad global razonable, de acuerdo con las características comerciales del producto y el mercado nacional. En condiciones normales, la fijación del precio se realizará al nivel del mayorista, pero podrá fijarse al nivel del minorista si las condiciones del mercado así lo requieren”.

El gobierno administra un sistema nacional activo de vigilancia de precios de medicamentos vendidos al por menor¹¹.

^{xii} Este apartado no incluye información relativa al sector voluntario sin fines de lucro.



6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales

En los últimos cinco años no se ha realizado en Panamá una encuesta de acuerdo a la metodología de la OMS/Acción Internacional para la Salud (AIS) sobre precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos¹¹.

6.5 Componentes del precio y asequibilidad

La última encuesta sobre precios de medicamentos fue realizada en 2007 por la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO)¹¹.

La contribución porcentual mediana del minorista al precio es del 45%¹⁰. Existe una rebaja legalmente establecida para personas de la tercera edad correspondiente al 25%¹⁰.

6.6 Derechos de aduana e impuestos sobre medicamentos (mercado)

Panamá impone derechos de aduana a las importaciones de principios activos (PA) pero no a los productos terminados¹⁰. El impuesto aplicado sobre materias primas corresponde al 3%.

El impuesto al valor agregado (IVA) tampoco se aplica a productos farmacéuticos¹⁰.



Apartado 7 - Adquisición y distribución de medicamentos

En este apartado se proporciona una visión rápida de los procedimientos de adquisición y distribución de medicamentos en Panamá.

7.1 Adquisiciones en el sector público

Las adquisiciones en el sector público en Panamá están tanto centralizadas como descentralizadas. El MINSA adquiere medicamentos para los hospitales regionales y regiones de salud. Los hospitales con administración de patronatos reciben fondos públicos y compran sus propios medicamentos. La CSS compra a través de licitaciones de precio único a nivel central (la primera compra); luego las unidades ejecutoras pueden realizar compras en caso de no recibir insumos del almacén central.

El MINSA y la CSS tienen administraciones diferentes. El departamento de compras y el almacén de la CSS no forman parte del Ministerio. Las Leyes 22 de 2006²⁷ y 51 de 2005²⁸ establecen este tipo de compras como mandato del MINSA y la CSS.

En el sector público las licitaciones y sus respectivas adjudicaciones son públicamente disponibles. No existen disposiciones legales que concedan prioridad a los fabricantes nacionales en las adquisiciones públicas.

En la CSS existe una separación clara entre el departamento de compras y el de adjudicaciones. El MINSA no separa estas dos instancias.



Existe un procedimiento definido para garantizar la calidad de los productos adquiridos. Sin embargo, no existe una lista de muestras analizadas durante el proceso de adquisición, ni de los resultados de los análisis llevados a cabo.

Para los principios activos incluidos en la lista de medicamentos intercambiables se exige la precalificación del producto y del proveedor. La lista productos y proveedores precalificados no es de acceso público.

Los métodos utilizados en la adquisición incluyen licitaciones nacionales, licitaciones internacionales^{xiii} y adquisiciones directas.

7.2 Distribución en el sector público

El MINSA cuenta con un almacén central de medicamentos y 14 regionales. La CSS tiene un almacén central y dos regionales. Existen directrices nacionales sobre Buenas Prácticas de Distribución (BPD), aunque no existe una autoridad particular que emita este tipo de licencias.

En los dos almacenes centrales se llevan a cabo las siguientes actividades: previsión del número de pedidos, solicitud o pedido de mercancías, preparación de albaranes, informes sobre existencias, informes sobre líneas de pedidos pendientes, control de las fechas de caducidad, seguimiento de los lotes, y notificación de los productos agotados.

^{xiii} La CSS no realiza licitaciones internacionales.



Se estimó que la disponibilidad de medicamentos esenciales en el almacén central encargado, era del 90% en 2011. La duración media del agotamiento de existencias para una canasta definida de medicamentos fue de 120 días.

Solamente el almacén de Laboratorios Clínicos posee un certificado de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

7.3 Distribución en el sector privado

En el país no existen disposiciones legales para la certificación de los mayoristas, pero sí de los distribuidores en el sector privado. Se exige, particularmente, el registro de temperatura en la cadena de frío para los medicamentos refrigerados.



El 100% de los establecimientos sanitarios públicos disponen de una copia de la LME^{xiv} así como de las PMT^{8,25}.

No existe un centro nacional de información de medicamentos público o independientemente financiado²⁵. En los dos últimos años se realizaron campañas de educación pública sobre el URM. En el mismo periodo no se llevó a cabo ninguna encuesta sobre el URM. No se dispone de un programa nacional o comité, en el que participe el gobierno, la sociedad civil o los organismos profesionales, para vigilar y fomentar el URM^{xv}.

No existe un grupo especial intersectorial que coordine la promoción del uso apropiado de los antimicrobianos y la prevención de la propagación de infecciones. Sin embargo, existe una estrategia nacional escrita para contener la resistencia microbiana^{xvi,xvii}.

8.2 Prescripción

En Panamá, existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y de prescripción de los prescriptores. Se restringe la dispensación de medicamentos por los mismos prescriptores.

^{xiv} La LME se envía a las diferentes regiones de salud del MINSA. La CSS proporciona la LME a través de un libro con indicaciones, dosificaciones, reacciones adversas e interacciones.

^{xv} Hay, sin embargo, un comité recién formado que participa en la gestión de una lista oficial de medicamentos su uso racional.

^{xvi} El MINSA y la OPS/OMS lanzaron, en abril de 2011, la promoción “Control de antimicrobianos para disminuir la resistencia a los mismos”.

^{xvii} El Decreto 105 de 2005 reglamenta el uso racional de los antimicrobianos. Éstos siempre deben contar con prescripción médica.



La reglamentación no exige que los hospitales organicen o establezcan Comités de Farmacia y Terapéutica (CFT); sin embargo, la mayoría de hospitales generales y de referencia cuentan con uno.

Las asignaturas obligatorias de la carrera de medicina incluyen componentes sobre LME, uso de PMT, farmacovigilancia y farmacoterapia basada en la resolución de problemas²⁹.

Se exige a los médicos, enfermeras y paramédicos una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos^{xviii}.

La prescripción por Denominación Común Internacional (DCI) es obligatoria únicamente en el sector público^{xix}.

Se prescriben dos medicamentos (media) por paciente atendido en los establecimientos sanitarios públicos. El 100% de los medicamentos formulados en el ambulatorio de los mismos establecimientos figuran en la LME y son prescritos por su DCI. El 90% (media) de los medicamentos prescritos, son efectivamente dispensados al paciente. El 100% de los medicamentos se encuentran apropiadamente rotulados^{xx}.

El 30% (media) de los pacientes del ambulatorio de los establecimientos públicos reciben antibióticos; y el 10% (media) reciben inyecciones. Se estima

^{xviii} Información suministrada por COLMED, ANEF y ANAFPA.

^{xix} La legislación exige en el sector público la prescripción por DCI, en oposición al sector privado, donde se permite prescribir por nombre comercial (Decreto 178 que reglamenta la Ley 1 de 2001).

^{xx} La legislación obliga a rotular los medicamentos, incluir el número de lote y la fecha de expiración. La etiqueta debe indicar la farmacia de procedencia.



que en el 90% de los casos, las diarreas infantiles se tratan con sales de rehidratación oral.

Todas las profesiones de la salud (médicos, enfermeros, farmacéuticos, laboratoristas clínicos) cuentan con un código deontológico profesional.

8.3 Dispensación

En el país, existen disposiciones legales que rigen las prácticas de dispensación del personal farmacéutico^{xxi,30}.

Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia incluyen componentes sobre el concepto de LME, el uso de PMT, información farmacológica, farmacología clínica, y gestión del suministro de medicamentos¹⁵. Se exige, igualmente, a los farmacéuticos una formación continuada obligatoria que incluya cuestiones relacionadas con el URM^{12,30}.

La sustitución por equivalentes genéricos es permitida únicamente en establecimientos públicos. Los antibióticos no se venden sin una prescripción facultativa, y deben contar con un régimen de días vs efectividad según la norma vigente¹⁷. Aunque existe legislación similar^{xxii} con respecto a los medicamentos inyectables, en la práctica eventualmente éstos se venden sin fórmula médica.

^{xxi} En el sector público los medicamentos no se pueden vender. Debido al sistema de inventarios y auditorías internas, el medicamento no puede salir de la farmacia sin la correspondiente prescripción y facturación para archivos internos.

^{xxii} Los medicamentos inyectables se deben dispensar si se presenta una fórmula facultativa que debe indicar la vía de administración y la dosis.



En la práctica ningún profesional distinto al médico prescribe medicamentos de venta con fórmula facultativa.



Referencias

- ¹ Contraloría General de la República – Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC), Censo de Población y Vivienda de Panamá, 2010. Disponible en línea: http://estadisticas.contraloria.gob.pa/inec/cgi-bin/RpWebEngine.exe/PortalAction?&MODE=MAIN&BASE=LP2010&MAIN=WebServerMain_censos.inl
- ² Ministerio de Economía y Finanzas (MEF). Disponible en línea: www.indexmundi.com/es/panama/economia_perfil.html
- ³ Banco Mundial, Country Data for Panama. Disponible en línea: <http://data.worldbank.org/country/panama>
- ⁴ Ministerio de Salud (MINSAL), Departamento de Planificación.
- ⁵ Contraloría General de la República – Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC). Disponible en línea: <http://www.contraloria.gob.pa/inec>
- ⁶ Organización Mundial de la Salud (OMS), Estadísticas Sanitarias Mundiales 2009, Ginebra. Disponible en línea: http://www.who.int/entity/whosis/whostat/EN_WHS09_Full.pdf
- ⁷ Organización Mundial de la Salud (OMS), Cuentas Nacionales en Salud, Panamá. Disponible en línea: <http://www.who.int/nha/country/pan/en/>
- ⁸ Caja de Seguro Social (CSS). Disponible en línea: <http://www.css.org.pa>



-
- ⁹ Caja de Seguro Social (CSS) – Departamento de Planificación – Coordinación de Farmacia a nivel nacional.
- ¹⁰ Laboratorio Prieto S.A.
- ¹¹ Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO). Disponible en línea: <http://www.autoridaddelconsumidor.gob.pa/>
- ¹² Asociación de Farmacéuticos al Servicio del Estado (AFASE).
- ¹³ Ministerio de Salud (MINSa) – Consejo Técnico de Salud.
- ¹⁴ Asociación Nacional de Enfermeras de Panamá (ANEF). Disponible en línea: <http://www.anef.org.pa>
- ¹⁵ Universidad de Panamá (UP), Facultad de Farmacia. Disponible en línea: <http://www.up.ac.pa/PortalUp/index.aspx>
- ¹⁶ República de Panamá, Resolución 632 de 2009, por medio de la cual se adopta la Política Nacional de Medicamentos.
- ¹⁷ República de Panamá, Ley 1 de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.
- ¹⁸ República de Panamá, Ley 66 de 1947, Código Sanitario.
- ¹⁹ Ministerio de Comercio e Industrias (MICI), Departamento de Propiedad Industrial. Disponible en línea: <http://www.mici.gob.pa>



-
- 20 República de Panamá, Decreto 93 de 1997, por el cual se reglamentan las buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos.
- 21 República de Panamá, Ley 11 de 1989.
- 22 República de Panamá, Ley 23 de 1954.
- 23 República de Panamá, Decreto 524 de 1956.
- 24 Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE). Disponible en línea: <http://www.incb.org>
- 25 Ministerio de Salud (MINSA) – Suministros.
- 26 República de Panamá, Ley 45 de 2007.
- 27 República de Panamá, Ley 22 de 2006.
- 28 República de Panamá, Ley 51 de 2005.
- 29 Universidad de Panamá (UP), Facultad de Medicina.
- 30 Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá (CONALFARM). Disponible en línea: <http://www.conalfarm-panama.com/>

REPÚBLICA DE PANAMÁ
Perfil Farmacéutico Nacional

ANEXO

Datos de la Encuesta

(Fragmento del cuestionario)

2011

Apartado 0. Información general

0.01 Información de contacto

| | | |
|---------|---------------------------------|--|
| 0.01.01 | Pais | Panama |
| 0.01.02 | Nombre del coordinador | Hilda Leal de Molina |
| 0.01.03 | Domicilio (calle, ciudad) | Ancón, Avenida Gorgas, Edif. 261, Piso 2, Panamá, Panamá |
| 0.01.04 | Numero de teléfono | 507-2127811 |
| 0.01.05 | Dirección de correo electrónico | hildam@pan.ops-oms.org |
| 0.01.06 | Dirección web | http://www.paho.org/pan |
| 0.01.07 | Institución | Organización Panamericana de la Salud PWR/PAN |

Apartado 1. Datos sanitarios y demográficos

1.00 Datos del respondiente del Apartado 1

| | | |
|---------|--|---|
| 1.00.01 | Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario | Denis P. Cedeno. |
| 1.00.02 | Número de teléfono | 510 4806 , 510 4800 |
| 1.00.03 | Dirección electrónica | cie_dec@contraloria.gob.pa, http://www.contraloria.gob.pa/inec , laurav@contraloria.gob.pa |
| 1.00.04 | Otros respondientes de este apartado | Roberto Castillo G., Jefe del Departamento de Censos. Eyra M. de Ramos , Jefa de la seccion de Poblacion y Vivienda. Departamento de Planificacion del Minsa, Alvis M. Ruiloba , Dirección de Planificación de Salud. |

1.01 Indicadores demográficos y socioeconómicos

Cuestiones básica

| | | | Año | Fuente |
|----------|--|--|------|------------------------------|
| 1.01.01 | Población , total (000) | 3,405,813 | 2010 | Contraloria a General & INEC |
| 1.01.02 | Tasa de crecimiento demográfico (% anual) | 1.84 | 2010 | Contraloria Genera & INEC |
| 1.01.03 | PIB total (millones de US\$) | 44,820 | 2010 | MEF |
| 1.01.04 | Crecimiento del PIB (% anual) | 7.5 | 2010 | MEF |
| 1.01.05C | PIB , por habitante (en US\$, al tipo de cambio actual) | 13,159 | 2010 | MEF |
| 1.01.06 | Comentarios y referencias | Censo de Población y Vivienda de Panamá 2010. Contraloría General de la República - Instituto Nacional de Estadística y Censo. Disponible en línea: http://estadisticas.contraloria.gob.pa/inec/cgi-bin/RpWebEngine.exe/PortalAction?&MODE=MAIN&BASE=LP2010&MAIN=WebServerMain_censos.inl Ministerio de Economía y finanzas. www.indexmundi.com/es/panama/economia_perfil.html | | |

| Cuestiones complementarias | | | | |
|-----------------------------------|---|---|------|----------------------------|
| | | | Año | Fuente |
| 1.01.07S | Población < 15 años (% de la población total) | 29.2 | 2010 | Contraloria General & INEC |
| 1.01.08S | Población 60 > años (% de la población total) | 7.4 | 2010 | Contraloria General & INEC |
| 1.01.09S | Población urbana (% de la población total) | 73 | 2010 | Contraloria General & INEC |
| 1.01.10S | Tasa de fecundidad, total (nacimientos por mujer) | 2.3 | 2010 | Contraloria General & INEC |
| 1.01.11S | Población que vive con menos de \$1/día (PPA internacional) (%) | 9.48 | 2010 | MEF |
| 1.01.12S | Población que vive por debajo del umbral de pobreza definido en el país (%) | 28.6 | 2010 | MEF |
| 1.01.13S | Participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población (% de la renta nacional) | 2.51 | 2006 | World Bank |
| 1.01.14S | Tasa de alfabetización de adultos, 15+ años (% de la población total) | 95.5 | 2010 | Contraloria General & INEC |
| 1.01.15S | Comentarios y referencias (para añadir nuevas líneas en el campo, pulse <intro>) | <p>Ministerio de Economía y Finanzas. www.indexmundi.com/es/panam/economia_perfil.html.</p> <p>Censo de Población y Vivienda de Panamá 2010. Contraloría General de la República - Instituto Nacional de Estadística y Censo. Disponible en línea: http://estadisticas.contraloria.gob.pa/inec/cgi-bin/RpWebEngine.exe/PortalAction?&MODE=MAIN&BASE=LP2010&MAIN=WebServerMain_censos.inl</p> <p>The World Bank. Country Data. Panama. Disponible en línea: http://data.worldbank.org/country/panama</p> | | |

1.02 Esperanza de vida, morbilidad y causas de muerte

Perfil de Sector Farmacéutico Nacional

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|------------|--|--|------|--|
| 1.02.01 | Esperanza de vida al nacer para los varones (años) | 73 | 2009 | Departamento de Planificación-Minsa |
| 1.02.02 | Esperanza de vida al nacer para las mujeres (años) | 78 | 2009 | Departamento de Planificación-Minsa. |
| 1.02.03 | Tasa de mortalidad en menores de un año (/1000 nacidos vivos) | 12.2 | 2009 | Departamento de Planificación-Minsa |
| 1.02.04 | Tasa de mortalidad en menores de 5 años (/1000 nacidos vivos) | 17.1 | 2009 | Departamento de Planificación-Minsa |
| 1.02.05 | Razón de mortalidad materna (/100 000 nacidos vivos) | 42.4 | 2009 | Departamento de Planificación-Minsa |
| 1.02.06 | Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de mortalidad más importantes  | | 2010 | Departamento de Planificación-Minsa y Contraloría & INEC |
| 1.02.06.01 | Enfermedad 1 | Tumores (Neoplasias) Malignas | | |
| 1.02.06.02 | Enfermedad 2 | Accidentes, lesiones autoinfligidas ,agresiones y otra violencia | | |
| 1.02.06.03 | Enfermedad 3 | Enfermedades Isquémicas del corazón | | |
| 1.02.06.04 | Enfermedad 4 | Enfermedades cerebrovasculares | | |
| 1.02.06.05 | Enfermedad 5 | Otras enfermedades del corazón | | |
| 1.02.06.06 | Enfermedad 6 | Diabetes Mellitus | | |

| | | | | |
|-----------------------------------|---|---|------|--|
| 1.02.06.07 | Enfermedad 7 | Enfermedad por virus inmunodeficiencia Humana (VHI) | | |
| 1.02.06.08 | Enfermedad 8 | Neumonía | | |
| 1.02.06.09 | Enfermedad 9 | Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores | | |
| 1.02.06.10 | Enfermedad 10 | Ciertas enfermedades originadas en el periodo perinatal | | |
| 1.02.07 | Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de morbilidad más importantes | | 2010 | Departamento de Planificación-Minsa y Contraloría & INEC |
| |  | | | |
| 1.02.07.01 | Enfermedad 1 | Rinofaringitis aguda (resfriado común) | | |
| 1.02.07.02 | Enfermedad 2 | Caries de la dentina | | |
| 1.02.07.03 | Enfermedad 3 | Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso | | |
| 1.02.07.04 | Enfermedad 4 | Infección de las vías urinarias, sitio no especificado | | |
| 1.02.07.05 | Enfermedad 5 | Hipertensión esencial (privarica) | | |
| 1.02.07.06 | Enfermedad 6 | Parasitosis intestinal, sin otra especificación | | |
| 1.02.07.07 | Enfermedad 7 | Deposito Acreciones) en los dientes | | |
| 1.02.07.08 | Enfermedad 8 | influenza con otras manifestaciones respiratorias, virus no identificado | | |
| 1.02.07.09 | Enfermedad 9 | Faringitis aguda, no especificada | | |
| 1.02.07.10 | Enfermedad 10 | Lumbago no especificado | | |
| 1.02.08 | Comentarios y referencias | Departamento de Planificación de Salud, MINSA. Datos para 2010 Contraloría General de la República, Instituto Nacional de Estadística y Censo 2010 Disponible en línea: http://www.contraloria.gob.pa/inec . | | |
| Cuestiones complementarias | | | | |
| | | | Año | Fuente |
| 1.02.09S | Tasa de mortalidad en adultos de | | | |

| | | | | |
|----------|--|---|------|-------------------------------------|
| | ambos sexos de entre 15 y 60 años de edad (/1000 habitantes) | | | |
| 1.02.10S | Tasa de mortalidad neonatal (/1000 nacidos vivos) | 6.7 | 2009 | Departamento de Planificación-Minsa |
| 1.02.11S | Tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles, ajustada por edad (/100 000 habitantes) | 417 | 2004 | WHS 2009 |
| 1.02.12S | Tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad (/100 000 habitantes) | 168 | 2004 | WHS 2009 |
| 1.02.13S | Tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad (/100 000 habitantes) | 66.5 | 2009 | Contraloría General & INEC |
| 1.02.14S | Tasa de mortalidad debida al HIV o sida (/100 000 habitantes) | 14.23 | 2009 | Departamento de Planificación-Minsa |
| 1.02.15S | Tasa de mortalidad debida a la tuberculosis (/100 000 habitantes) | 5.8 | 2009 | Departamento de Planificación-Minsa |
| 1.02.16S | Tasa de mortalidad debida al paludismo (/100 000 habitantes) | 0.0 | 2009 | Departamento de Planificación-Minsa |
| 1.02.17S | Comentarios y referencias | Departamento de Planificación MINSA. Datos para 2009 Contraloría General de la República, Instituto Nacional de Estadística y Censo Disponible en línea: http://www.contraloria.gob.pa/inec World Health Organization (WHO) World Health Statistics 2009. Disponible en línea: http://www.who.int/entity/whosis/whostat/EN_WHS09_Full.pdf | | |

Apartado 2. Servicios de Salud

2.00 Datos del respondiente del Apartado 2

| | | |
|---------|--|--|
| 2.00.01 | Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario | Rogelio Alvarado Director de Analisis Economico y Social, Ministerio de Economia y Finanzas |
| 2.00.02 | Número de teléfono | 507 7075 |
| 2.00.03 | Dirección electrónica | mef.gob.pa, http://www.indexmundi.com/es/panama/economia_perfil.html |
| 2.00.04 | Otros respondientes de este apartado | Robinson Sucre, Margarita Aquino Analida Rogers, Caja de Seguro Social |

2.01 Gastos sanitarios Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|-------------|--|----------|------|--------|
| 2.01.01.01 | Gasto anual total en salud (millones de UMN) | 4,728.84 | 2010 | MEF |
| 2.01.01.02 | Gasto anual total en salud (millones de US\$) | 4,728.84 | 2010 | MEF |
| 2.01.02C | Gasto total en salud, en porcentaje (%) del producto interior bruto (PIB) | 10.55 | | |
| 2.01.03.01C | Gasto anual total en salud , por habitante (UMN) | 1,388.46 | | |
| 2.01.03.02C | Gasto anual total en salud , por habitante (US\$) | 1,388.46 | | |
| 2.01.04.01 | Gasto anual público general en salud (millones de UMN) | 3,276.14 | 2010 | MEF |
| 2.01.04.02 | Gasto anual público general en salud (millones de US\$) | 3,276.14 | 2010 | MEF |
| 2.01.05 | Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del presupuesto | 27.74 | 2010 | MEF |

| | | | | |
|-------------|---|-------|------|---|
| | público total | | | |
| 2.01.06C | Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del gasto total en salud | 69.28 | 2010 | MEF |
| 2.01.07.01C | Gasto público anual en salud, por habitante (UMN) | 962 | | |
| 2.01.07.02C | Gasto público anual en salud, por habitante (US\$) | 962 | | |
| 2.01.08C | Gasto privado en salud , en porcentaje (%) del gasto total en salud | 30.72 | 2008 | NHA |
| 2.01.09 | Población cubierta por un servicio de salud pública o un seguro de enfermedad público o un seguro social o por otras cajas de seguro de enfermedad (% de la población total)  | 77.8 | 2010 | Departamento de Planificación y Caja de Seguro Social |
| 2.01.10 | Población cubierta por un seguro de enfermedad privado (% de la población total)  | 10 | 2010 | MEF |
| 2.01.11.01 | Gasto farmacéutico total (millones de UMN) | 209.3 | 2010 | MINSA |
| 2.01.11.02 | Gasto farmacéutico total (millones de US\$) | 209.3 | 2010 | MINSA |
| 2.01.12.01 | Gasto farmacéutico total, por habitante (UMN) | 61.4 | | |
| 2.01.12.02 | Gasto farmacéutico total, por habitante (US\$) | 61.4 | | |
| 2.01.13 | Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del PIB | 0.46 | | |

| | | | | |
|-------------|---|---|------|-----------|
| 2.01.14 | Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del gasto total en salud | 4.42 | | |
| 2.01.15.01 | Gasto público total en medicamentos (millones de UMN) | 145 | 2010 | MINSA-CSS |
| 2.01.15.02 | Gasto público total en medicamentos (millones de US\$) | 145 | 2010 | MINSA-CSS |
| 2.01.16C | Proporción del gasto público en medicamentos, en porcentaje (%) del gasto total en medicamentos | 69.28 | | |
| 2.01.17.01C | Gasto público en medicamentos, por habitante (UMN) | 42.57 | | |
| 2.01.17.02C | Gasto público en medicamentos, por habitante (US\$) | 42.57 | | |
| 2.01.18.01 | Gasto privado total en medicamentos (millones de UMN) | 64.30 | 2010 | MEF |
| 2.01.18.02 | Gasto privado total en medicamentos (millones de US\$) | 64.30 | 2010 | MEF |
| 2.01.19 | Comentarios y referencias | <p>Ministerio de Economía y Finanzas. Disponible en línea: www.mef.gob.pa</p> <p>Departamento de Planificación MINSA.</p> <p>Caja de Seguro Social CSS. Disponible en línea: www.css.org.pa</p> <p>World Health Organization (WHO) National Health Account for Panama. Disponible en línea: http://www.who.int/nha/country/pan/en/</p> | | |

Cuestiones complementarias

| | | | Año | Fuente |
|----------|---|------|------|---|
| 2.01.20S | Gasto en seguridad social , en porcentaje (%) del gasto público en salud | 77.8 | 2010 | Departamento de Planificación Caja de Seguro Social |
| 2.01.21S | Cuota de mercado de los medicamentos genéricos (de | 10 | 2010 | Laboratorio |

| | | | | |
|----------|--|---|------|------------|
| | marca y sin marca), por valor (%)  | | | Prieto S.A |
| 2.01.22S | Tasa de crecimiento anual del valor comercial total de los medicamentos (%)  | 10 | 2010 | ACODECO |
| 2.01.23S | Tasa de crecimiento anual del valor comercial de los medicamentos genéricos (%)  | 10 | 2010 | ACODECO |
| 2.01.24S | Gasto directo privado en salud, en porcentaje (%) del gasto privado en salud | 83.50 | 2008 | NHA |
| 2.01.25S | Primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado, en porcentaje (%) del gasto privado total en salud | 16.50 | 2008 | NHA |
| 2.01.26S | Comentarios y referencias | <p>Departamento de Planificación- Caja de Seguro Social , Coordinación de farmacia a nivel nacional, Carlos Rodríguez carorodriguez@css.gob.pa.</p> <p>Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia ACODECO Disponible en línea: http://www.autoridaddelconsumidor.gob.pa/</p> <p>World Health Organization (WHO) National Health Account for Panama. Disponible en línea: http://www.who.int/nha/country/pan/en/</p> | | |

2.02 Personal sanitario e infraestructura sanitaria

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|---------|--|------|------|--------|
| 2.02.01 | Número total de farmacéuticos autorizados para ejercer en el país | 2392 | 2011 | MINSA |

| | | | | |
|----------|---|--|------|--|
| |  | | | |
| 2.02.02C | Farmacéuticos por 10 000 habitantes | 7 | | |
| 2.02.03 | Número total de farmacéuticos que trabajan en el sector público  | 740 | 2011 | Asociacion de Farmaceuticos al Servicio del Estado (AFASE) |
| 2.02.04 | Número total de técnicos y auxiliares de farmacia  | 3322 | 2011 | Consejo Tecnico de Salud-Minsa |
| 2.02.05 | ¿Se ha instituido un plan estratégico para el desarrollo de recursos humanos farmacéuticos en su país?  | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Facultad de Farmacia-UP |
| 2.02.06 | Número total de médicos | 4904 | 2009 | Contraloria General & INEC |
| 2.02.07C | Médicos por 10 000 habitantes | 14.4 | | |
| 2.02.08 | Número total de personal de enfermería y obstetricia | 5500 | 2011 | ANEF mayo |
| 2.02.09C | Enfermeras y parteras por 10 000 habitantes. | 16.15 | | |
| 2.02.10 | Número total de hospitales | 61 | 2009 | Contraloria General & INEC |
| 2.02.11 | Número de camas de hospital por 10 000 habitantes | 23 | 2009 | Contraloria General & INEC |

| | | | | |
|---------|--|--|------|----------------------------|
| 2.02.12 | Número total de unidades y centros de atención primaria de salud | 789 | 2009 | Contraloría General & INEC |
| 2.02.13 | Número total de farmacias autorizadas  | 809 | 2011 | MINSA |
| 2.02.14 | Comentarios y referencias | <p>Asociación de Farmacéuticos al Servicio del Estado AFASE</p> <p>Contraloría general de la República. INEC http://www.contraloria.gob.pa/inec, cie_dec@contraloria.gob.pa, laurav@contraloria.gob.pa,</p> <p>Departamento de Planificación-Minsa .</p> <p>Facultad de Farmacia, Universidad de Panamá, Disponible en línea: http://www.up.ac.pa/PortalUp/index.aspx</p> <p>Asociación Nacional de Enfermeras de Panamá (ANEF) www.anef.org.pa .Armando Lydna afase.pa@hotmail.com; Irma Delgado analfpanama@yahoo.es;</p> | | |

Cuestiones complementarias

| | | | Año | Fuente |
|----------|--|--|------|-------------------------|
| 2.02.15S | Sueldo anual neto inicial de un farmacéutico recién inscrito en el registro en el sector público (UMN)  | 8400 | 2011 | AFASE |
| 2.02.16S | Número total de farmacéuticos que se han graduado (primer título universitario) en los dos últimos años  | 120 | 2011 | Facultad de Farmacia-UP |
| 2.02.17S | ¿Existen requisitos de acreditación para las facultades de farmacia? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Facultad de Farmacia-UP |

| | | | | |
|----------|---|---|------|-------------------------|
| 2.02.18S | ¿Se examina periódicamente el plan de estudios de la carrera de farmacia? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Facultad de Farmacia-UP |
| 2.02.19S | Comentarios y referencias | <p>Armando Lydna, Asociacion de Farmaceuticos al Servicio del Estado, afase.pa@hotmail.com; Irma Delgado analfpanama@yahoo.es;</p> <p>Facultad de Farmacia, Universidad de Panamá, Disponible en línea: http://www.up.ac.pa/PortalUp/index.aspx</p> <p>La ultima vez que se reviso el plan de estudios de la carrera de Farmacia fue en 1992 , Facultad de Farmacia Universidad de Panama, chichaco@hotmail.com.</p> <p>La Universidad de Panama no cuenta con salones (aulas) necesarias para ampliar un numero mayor de estudiantes de primer ingreso</p> | | |

Apartado 3. Políticas farmacéuticas

3.00 Datos del respondiente del Apartado 3

| | | | | |
|---------|--|---|--|--|
| 3.00.01 | Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario | Indira Credidio | | |
| 3.00.02 | Número de teléfono | 512-9404 | | |
| 3.00.03 | Dirección electrónica | icredidio@minsa.gob.pa o icredidio@yahoo.com | | |
| 3.00.04 | Otros respondientes de este apartado | mheg29yahoo.es | | |

3.01 Marco normativo

Cuestiones básicas

| | | Año | Fuente |
|---------|--|--|---|
| 3.01.01 | ¿Existe una política sanitaria nacional ? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año”  | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 MINSA |
| 3.01.02 | ¿Existe un plan de aplicación de la política sanitaria nacional ? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año”  | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 MINSA |
| 3.01.03 | Por favor, añada comentarios sobre la política sanitaria y su plan de aplicación | | |
| 3.01.04 | ¿Existe un documento oficial sobre política farmacéutica nacional ? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año” | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2009 Resolución 632-09 Por medio de la cual se adopta la PNM |

| | | | | |
|------------|---|--|------|---|
| |  | | | |
| 3.01.05 | ¿Existe una normativa sobre medicamentos?  | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2001 | Ley 1-01 Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana |
| 3.01.06 | La política farmacéutica nacional abarca los siguientes componentes: | — | | |
| 3.01.06.01 | Selección de medicamentos esenciales | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 3.01.06.02 | Financiación de los medicamentos | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 3.01.06.03 | Fijación de los precios de los medicamentos | <input type="checkbox"/> Si | | |
| 3.01.06.04 | Adquisición de medicamentos | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 3.01.06.05 | Distribución de los medicamentos | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 3.01.06.06 | Reglamentación farmacéutica | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 3.01.06.07 | Farmacovigilancia | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 3.01.06.08 | Uso racional de los medicamentos | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 3.01.06.09 | Desarrollo de recursos humanos | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 3.01.06.10 | Investigación | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 3.01.06.11 | Vigilancia y evaluación | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 3.01.06.12 | Medicina tradicional | <input type="checkbox"/> Si | | |
| 3.01.07 | ¿Existe un plan de aplicación de la política farmacéutica nacional? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año” | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |

| | | | | |
|------------|--|--|------|------------------|
| |  | | | |
| 3.01.08 | ¿Existe una normativa o conjunto de normas sobre laboratorios clínicos? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año” | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 1947 | Código Sanitario |
| 3.01.09 | ¿Existe un plan de aplicación de la normativa nacional sobre laboratorios clínicos? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo “año” | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 1947 | Código Sanitario |
| 3.01.10 | ¿Se reconoce en la constitución o legislación nacional el acceso a tecnologías o medicamentos esenciales como parte del cumplimiento del derecho a la salud? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 3.01.11 | ¿Existen directrices escritas oficiales sobre donaciones de medicamentos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 3.01.12 | ¿Se vigila o evalúa periódicamente la aplicación de la política farmacéutica? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| |  | | | |
| 3.01.12.01 | ¿Quién está a cargo de la vigilancia de la política farmacéutica? | MINSA (Dirección Nacional de Farmacia y Drogas) | | |
| 3.01.13 | ¿Existe una política nacional de gobernanza adecuada? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 3.01.13.01 | Multisectorial | <input type="checkbox"/> Si | | |
| |  | | | |
| 3.01.13.02 | Para el sector farmacéutico | <input checked="" type="checkbox"/> Si | 2011 | MINSA |



| | | | | |
|------------|---|---|------|---------|
| 3.01.13.03 | ¿Qué organismos están a cargo? | Direccion Nacional de Farmacia y Drogas | | |
| 3.01.14 | ¿Se ha establecido una política para gestionar y sancionar las cuestiones relacionadas con los conflictos de intereses en asuntos farmacéuticos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2010 | ACODECO |
| 3.01.15 | ¿Existe un código deontológico formal para los funcionarios públicos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 3.01.16 | ¿Existe algún mecanismo de denuncia (por ejemplo, una persona mediadora) que permita a los individuos plantear inquietudes sobre infracciones que se produzcan en el sector farmacéutico de su país? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2010 | ACODECO |
| 3.01.16.01 | Por favor, descríbalos: | La misma ley que crea la Autoridad de Consumidor y de la Libre Competencia. | | |
| 3.01.17 | Comentarios y referencias | Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia ACODECO Disponible en línea: http://www.autoridaddelconsumidor.gob.pa/ Resolución 632-09 Por medio de la cual se adopta la PNM Ley 1-01 Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana Politica Nacional de Medicamentos , Gaceta oficial Digital N° 26382-A. La constitucion Nacional establece para los productos Farmaceuticos: Calidad, seguridad , eficacia y accesibilidad. Sobre la medicina tradicional no se ha legislado sin embargo se vigila y supervisa el uso de la misma. Capítulo VI Código Sanitario de Panamá. Ley 66 de 1947 credidio@minsa.gob.pa o icredidio@yahoo.com, mheg29yahoo.es, Edmond Espinosa comisionado del la politica farmaceutica, edmond.espinosa.@gmail.com, Codigo Sanitario ley 66 1947. Minsa.gob.pa. | | |

Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos

4.00 Datos del respondiente del Apartado 4

| | | |
|---------|--|---------------------|
| 4.00.01 | Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario | DESIDERIO DE LEON |
| 4.00.02 | Número de teléfono | 560 0505 |
| 4.00.03 | Dirección electrónica | ddeleon@mici.gob.pa |
| 4.00.04 | Otros respondientes de este apartado | |

4.1 Legislación sobre propiedad intelectual y medicamentos

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|------------|--|---|------|--------|
| 4.01.01 | ¿Es miembro el país de la Organización Mundial del Comercio? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MICI |
| 4.01.02 | ¿Prevén las disposiciones legales la concesión de patentes sobre... | | 2011 | MICI |
| 4.01.02.01 | Medicamentos | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 4.01.02.02 | Material de laboratorio | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 4.01.02.03 | Material sanitario | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 4.01.02.04 | Equipo médico? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 4.01.03.01 | Por favor, indique el nombre y la dirección de la institución responsable de la gestión y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual | Departamento de Propiedad Industrial, Ministerio de Comercio e Industrias | | |
| 4.01.03.02 | Indique asimismo el URL | ddeleon@mici.gob.pa, ddleonigerpi.gob.pa. | | |
| 4.01.04 | ¿Se ha modificado la legislación nacional para poner en práctica el Acuerdo sobre los ADPIC ? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MICI |

| | | | | |
|------------|---|---|------|------|
| 4.01.05 | ¿Prevén las leyes vigentes flexibilidades y salvaguardias (ADPIC)? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MICI |
| 4.01.06 | ¿Reúne el país los requisitos para el período de transición hasta 2016? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MICI |
| 4.01.07 | ¿Cuáles de las flexibilidades y salvaguardias siguientes (ADPIC) figuran en la legislación nacional.? | | 2011 | MICI |
| 4.01.07.01 | Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden aplicarse por motivos de salud pública | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 4.01.07.02 | Exención Bolar | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 4.01.08 | ¿Contiene la legislación nacional disposiciones relativas a la importación paralela ? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MICI |
| 4.01.09 | ¿Participa el país en iniciativas destinadas a fortalecer la capacidad de gestión y de aplicación de los derechos de propiedad intelectual con miras a contribuir a la innovación y a propiciar la salud pública? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MICI |
| 4.01.10 | ¿Existen disposiciones legales relativas a la exclusividad de los datos sobre medicamentos? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MICI |
| 4.01.11 | ¿Existen disposiciones legales para la extensión de una patente ? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MICI |
| 4.01.12 | ¿Existen disposiciones legales para establecer un vínculo entre la situación de una patente y la autorización de comercialización ? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MICI |
| 4.01.13 | Comentarios y referencias | Departamento de Propiedad Industrial, Ministerio de Comercio e Industrias. Disponible en línea: http://www.mici.gob.pa La concesión de una patente es para la protección del producto por | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | la cantidad de años (20), no se conceden exenciones o extenciones de la misma. Desiderio De Leon, Ministerio de Comercio e Industrias, deleon@mici.gob.pa, mici.gob.pa, o MFruguela mici.gob.pa. Para el 2013 se debe tener definida la política de propiedad intelectual. |
|--|--|--|

4.02 Fabricación

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|------------|--|---|------|--------|
| 4.02.01 | Número de fabricantes farmacéuticos autorizados en el país  | 12 | 2011 | MINSA |
| 4.02.02 | ¿Tiene el país capacidad industrial para realizar actividades de... | | 2011 | MINSA |
| 4.02.02.01 | Investigación y desarrollo (I+D) para descubrir nuevos principios activos | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | | |
| 4.02.02.02 | Producción de materias primas farmacéuticas (principios activos) | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | | |
| 4.02.02.03 | Producción de formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | | |
| 4.02.02.04 | Reacondicionamiento de las formas farmacéuticas definitivas? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | | |
| 4.02.03 | Porcentaje de la cuota de mercado por valor producido por los fabricantes nacionales (%) | | | |
| 4.02.04 | Comentarios y referencias | Autoridad de Salud ericconte15@yahoo.com . Arelis Quintero, minsa.gob.pa | | |

Cuestiones complementarias

| | | | Año | Fuente |
|----------|---|----|------|-------------------|
| 4.02.05S | Porcentaje de la cuota de mercado por volumen producido | 10 | 2010 | Laboratori Prieto |

| | | | | |
|----------|---|--|------|-------|
| | por los fabricantes nacionales (%)  | | | S. A. |
| 4.02.06S | Número de compañías farmacéuticas multinacionales que fabrican medicamentos localmente | 2 | 2011 | MINSA |
| 4.02.07S | Número de fabricantes con certificado de cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP)  | 9 | 2011 | MINSA |
| 4.02.08S | Comentarios y referencias | <p>Autoridad de Salud (Ministerio de Salud), Elvialau@hotmail.com, Con relacion a la pregunta 4.02.06S tambien hay 5 farmaceuticas multinacionales que reenvasan y reetiquetan medicamentos.</p> <p>La autorizacion de los laboratorios se fundamenta an la resolucion No 32 de la OMS. Arelis Quintero. minsa.gob.pa/dnf.</p> <p>Laboratorios Prieto S.A, David Alvarado, ddea@laboratorios prieto.com</p> | | |

Apartado 5. Reglamentación farmacéutica

5.00 datos del respondiente del Apartado 5

| | | |
|---------|--|------------------------|
| 5.00.01 | Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario | ERIC IVAN CONTE VALDEZ |
| 5.00.02 | Número de teléfono | 512 9163 |
| 5.00.03 | Dirección electrónica | ericconte15@yahoo.com |
| 5.00.04 | Otros respondientes de este apartado | jdelora@minsa.gob.pa |

5.01 Marco reglamentario

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|------------|---|--|------|--------|
| 5.01.01 | ¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones y responsabilidades de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?  | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.01.02 | ¿Existe una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.01.03 | En caso afirmativo, sírvase indicar el nombre y la dirección de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos | Dirección Nacional de Farmacias y Drogas | | |
| 5.01.04 | La Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos es:  | | 2011 | MINSA |
| 5.01.04.01 | Parte del Ministerio de Salud | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 5.01.04.02 | Un organismo semiautónomo | <input type="checkbox"/> Si | | |

| | | | | |
|------------|---|--|------|-------|
| 5.01.04.03 | Otro (especifique) | | | |
| 5.01.05 | ¿Qué funciones desempeña la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos? | | 2011 | MINSA |
| 5.01.05.01 | Autorización de comercialización/registro | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.01.05.02 | Inspección | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.01.05.03 | Control de importaciones | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.01.05.04 | Concesión de licencias | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.01.05.05 | Control del mercado | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.01.05.06 | Control de calidad | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.01.05.07 | Publicidad y promoción de los medicamentos | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.01.05.08 | Ensayos clínicos | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 5.01.05.09 | Farmacovigilancia | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.01.05.10 | Otra: (por favor, especifique) | Politica nacionalde Medicamentos. La publicidad y promocion de los medicamentos es compartida con la Comision de Propaganda del Ministerio de Salud | | |
| 5.01.06 | ¿Cuántos empleados permanentes tiene la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos? | 110 | 2011 | MINSA |
| 5.01.06.01 | Sírvase indicar la fecha de esta respuesta | 11 de mayo 2011. la informacion se describe asi: Tecnicos permanentes 58, tecnicos por contrato 18; Administrativos permanentes 24, administrativos por contrato 10. | | |
| 5.01.07 | ¿Dispone de un sitio web propio la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.01.07.01 | En caso afirmativo, indique la dirección del sitio web (URL) de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos | http://www.minsa.gob.pa/minsa/direccion_farmacioas.html | | |

| | | | | |
|------------|---|---|------|-------|
| 5.01.08 | ¿Recibe asistencia técnica externa la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.01.08.01 | En caso afirmativo, por favor describala: | OPS, Red Panamericana de Armonizacion Farmacutica, United States Pharmacopoeia (USP), AECI (Agencia Espanola de Cooperacion Internacional), ANMAT | | |
| 5.01.09 | ¿Participa en iniciativas de armonización o colaboración la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.01.09.01 | En caso afirmativo, por favor, especifique: | Red PARF, CTSM (COMISCA) Consejo de Ministros de Salud de Centro America, Unidades Aduaneras de Centro America (como observador) | | |
| 5.01.10 | ¿Se ha realizado una evaluación del sistema de reglamentación farmacéutica en los últimos cinco años? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.01.11 | ¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos del presupuesto ordinario del Estado? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.01.12 | ¿Se financia la Autoridad Reguladora con los derechos que percibe por los servicios prestados? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.01.13 | ¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos o apoyo de otras fuentes? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.01.13.01 | En caso afirmativo, por favor, especifique: | | | |
| 5.01.14 | ¿Conserva la Autoridad Reguladora los ingresos derivados de las actividades reguladoras? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.01.15 | ¿Utiliza la Autoridad Reguladora un sistema computarizado de gestión de la información para conservar y recuperar información relativa al registro, las inspecciones, etc.? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |

| | | |
|---------|---------------------------|--|
| 5.01.16 | Comentarios y referencias | El apoyo del Gobierno Central es para remunerar salarios y servicios publicos, la publicidad y promocion de los medicamentos es compartida con la comision de propaganda del Ministerio de Salud, ericconte15@yahoo.com, jdelora@minsa.gob.pa, adetoriobio, minsa.gob.pa |
|---------|---------------------------|--|

5.02 Autorización de comercialización (registro)

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|------------|--|--|------|----------|
| 5.02.01 | ¿Exigen las disposiciones legales para la autorización de comercialización (registro) para todos los productos farmacéuticos del mercado? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2001 | Ley 1-01 |
| 5.02.02 | ¿Existe algún mecanismo de exención o dispensación de registro? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.02.03 | ¿Existen mecanismos para el reconocimiento del registro aprobado por otros países? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.02.03.01 | En caso afirmativo, por favor, especifique: | | | |
| 5.02.04 | ¿Existen criterios explícitos para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos y son de acceso público? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.02.05 | ¿Se utiliza la información procedente del programa de precalificación de la OMS para el registro de productos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.02.06 | Número de productos farmacéuticos registrados en su país | 5766 | 2011 | MINSA |
| 5.02.07 | ¿Exigen las disposiciones legales que la Autoridad Sanitaria ponga a disposición del público y de forma periódica la lista de productos farmacéuticos | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |

| | | | | |
|-----------------------------------|--|--|------|--------|
| registrados? | | | | |
| 5.02.07.01 | En caso afirmativo, ¿con qué frecuencia se actualiza la lista? | | | |
| 5.02.07.02 | En caso afirmativo, sírvase indicar la lista actualizada o el URL respectivo: | | | |
| 5.02.08 | ¿Incluye siempre la DCI (Denominación Común Internacional) el expediente de registro de medicamentos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.02.09 | ¿Exigen las disposiciones legales el pago de un derecho por las solicitudes de autorización de comercialización (registro)? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.02.10 | Comentarios y referencias | Ley 01 de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana 5.02.07 . Estamos en proceso de poner a disposición en el sitio web del Ministerio de Salud/dnfd el listado de medicamentos registrados, jdelora@minsa.gob.pa ericconte15@yahoo.com | | |
| Cuestiones complementarias | | | | |
| | | | Año | Fuente |
| 5.02.11S | ¿Exigen las disposiciones legales que los titulares de la autorización de comercialización suministren información acerca de las variaciones vinculadas a las autorizaciones de comercialización existentes? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.02.12S | ¿Exigen las disposiciones legales la publicación de un Resumen de las características del producto (o ficha técnica) de los medicamentos registrados? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.02.13S | ¿Exigen las disposiciones legales el establecimiento de una comisión de expertos que participa en el proceso de autorización de la comercialización? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2111 | MINSA |

| | | | | |
|----------|---|--|------|-------|
| 5.02.14S | ¿Se exige un ' Certificado de producto farmacéutico ' conforme al esquema de certificación de la OMS como parte de la solicitud de autorización de comercialización? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.02.15S | ¿Exigen las disposiciones legales una declaración de los conflictos de intereses potenciales por parte de los expertos que participan en la evaluación y la toma de decisiones relativas a un registro? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.02.16S | ¿Permiten las disposiciones legales a los solicitantes apelar contra las decisiones de la Autoridad Reguladora? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.02.17S | Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química (US\$)  | 200 | 2011 | MINSA |
| 5.02.18S | Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico genérico (US\$)  | 200 | 2011 | MINSA |
| 5.02.19S | Plazo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización (meses) | 1 | 2011 | MINSA |
| 5.02.20S | Comentarios y referencias | | | |

5.03 Inspección reglamentaria

Cuestiones básicas

Año Fuente

| | | | | |
|------------|--|---|------|-------|
| 5.03.01 | ¿Existen disposiciones legales que prevén el nombramiento de inspectores farmacéuticos públicos? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.03.02 | ¿Existen disposiciones legales que permiten a los inspectores la inspección de los locales en los que se llevan a cabo actividades farmacéuticas? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.03.02.01 | En caso afirmativo, existen disposiciones legales que exigen la realización de inspecciones | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.03.03 | ¿Es un requisito la inspección para la autorización de... | | 2011 | MINSA |
| 5.03.03.01 | Instalaciones públicas | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.03.03.02 | Instalaciones privadas | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.03.04 | ¿Son idénticos los requisitos de inspección de las instalaciones públicas y privadas?  | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.03.05.01 | ¿Se inspecciona a los fabricantes locales para supervisar el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP)? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.03.05.02 | ¿Se inspecciona a los mayoristas privados? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.03.05.03 | ¿Se inspeccionan las farmacias minoristas ? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.03.05.04 | ¿Se inspeccionan las farmacias y otros establecimientos minoristas públicos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.03.05.05 | ¿Se inspeccionan las farmacias y los puntos de dispensación de los establecimientos sanitarios? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.03.05.06 | Sírvase especificar la frecuencia de inspección de las diferentes categorías de establecimientos | La frecuencia de las inspecciones se realiza una vez al año y cuando ocurren denuncias, la falta de apoyo en la contratación de personal profesional dificulta las inspecciones anuales exigidas. | | |

| | | |
|---|---------------------------|---|
| Supervisora de establecimientos Farmaceuticos,Ministerio de Salud. Arelis Quintero Minsa.gob.pa | | |
| 5.03.06 | Comentarios y referencias | La Autoridad de Salud, emite una licencia de operacion para establecimiento Farmaceutico y No Farmaceutico anualmente, por lo tanto es un requisito tener este documento a la vista, para la supervision, jdelora@minsa.gob.pa. |

5.04 Control de las importaciones

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|---------|--|--|------|--------|
| 5.04.01 | ¿Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.04.02 | ¿Existen disposiciones legales que permiten la toma de muestras de productos importados para su análisis? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.04.03 | ¿Existen disposiciones legales que requieren la importación de medicamentos a través de puertos aduaneros autorizados? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.04.04 | ¿Existen disposiciones legales que autorizan la inspección de los productos farmacéuticos importados en el puerto aduanero autorizado? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.04.05 | Comentarios y referencias | La ley 01-2001 reglamenta la importación, calidad y eficacia de los medicamentos. jdelora@minsa.gob.pa , Arelis Quintero | | |

5.05 Concesión de licencias

| | | | Año | Fuente |
|---------|---|--|------|--------|
| 5.05.01 | ¿Existen disposiciones legales que exigen que los fabricantes estén autorizados? En caso afirmativo, sírvase proporcionar a | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |

| | | | | |
|------------|---|--|------|-------|
| | continuación los documentos respectivos | | | |
| 5.05.02 | ¿Existen disposiciones legales que exigen el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP) por parte de los fabricantes nacionales e internacionales? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.05.02.01 | En caso negativo , por favor, especifique | | | |
| 5.05.03 | ¿Publica el Estado normas de GMP? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.05.04 | ¿Existen disposiciones legales que exigen que los importadores estén autorizados? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.05.05 | ¿Existen disposiciones legales que exigen que los mayoristas y los distribuidores estén autorizados? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.05.06 | ¿Existen disposiciones legales que exigen el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de distribución (GDP) por parte de los mayoristas y distribuidores? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> POR FAVOR, CUANDO RELLENE ESTA PARTE, no se olvide de rellenar también las cuestiones pertinentes en los apartados ADQUISICIÓN y DISTRIBUCIÓN | 2011 | MINSA |
| 5.05.07 | ¿Publica el Estado normas de GDP nacionales? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.05.08 | ¿Existen disposiciones legales que exigen que los farmacéuticos estén inscritos en un registro? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.05.09 | ¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias privadas estén autorizadas? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.05.10 | ¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias públicas estén autorizadas? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.05.11 | ¿Publica el Estado normas de GPP (Prácticas adecuadas de farmacia) nacionales? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |

| | | | | |
|---------|--|--|------|-------|
| 5.05.12 | ¿Requieren las disposiciones legales la publicación de la lista completa de instalaciones farmacéuticas autorizadas? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.05.13 | Comentarios y referencias | <p>Ley No 1 de medicamentos y decreto 178 que reglamenta la ley N. 1.</p> <p>Decreto 93 de 8 de abril de 1997 por el cual se reglamentan las buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos jdelora@minsa.gob.pa ericconte15@yahoo.com, Minsa Arelis Quintero minsa.gob.pa. Laboratorio Prieto S.A. dea@laboratorios prieto.com</p> | | |

5.06 Control del Mercado y control de calidad

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|------------|--|--|------|--------|
| 5.06.01 | ¿Existen disposiciones legales para el control de calidad de los medicamentos comercializados? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.06.02 | ¿Existe un laboratorio que efectúe análisis de control de calidad en el país? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.06.02.01 | En caso afirmativo, ¿forma parte de la Autoridad Reguladora dicho laboratorio? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 5.06.02.02 | ¿Contrata la Autoridad Reguladora servicios en algún otro sitio? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 5.06.02.03 | En caso afirmativo, por favor, especifique: | | | |
| 5.06.03 | ¿Existe un laboratorio nacional aprobado para colaborar con el programa de precalificación de la OMS? | No | | |
| 5.06.04 | Los medicamentos se someten a análisis: | | 2011 | MINSA |
| 5.06.04.01 | Para vigilar la calidad en el sector público (recogida sistemática de | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |

| | | | | |
|------------|--|--|------|-------|
| | muestras en depósitos de farmacias y establecimientos sanitarios) | | | |
| 5.06.04.02 | Para vigilar la calidad en el sector privado (recogida sistemática de muestras en puntos de venta al por menor) | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.06.04.03 | En caso de denuncias o de notificación de problemas | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.06.04.04 | Para el registro de un producto | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.06.04.05 | Para la precalificación con vistas a una adquisición pública | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 5.06.04.06 | Cuando los productos están destinados a un programa público, antes de aceptarlos o de distribuirlos | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 5.06.05 | ¿Recogen los inspectores estatales muestras de productos que se someten a análisis de farmacovigilancia ? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.06.06 | ¿Cuántas muestras de control de calidad se han recogido en los dos últimos años para su análisis? | 945 | 2011 | MINSA |
| 5.06.07 | ¿Cuántas muestras en total fueron analizadas en los dos últimos años no han cumplido las normas de calidad? | 132 | 2011 | MINSA |
| 5.06.08 | ¿Son de acceso público los resultados de los análisis cualitativos efectuados en los dos últimos años? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.06.09 | Comentarios y referencias | El Instituto Especializado de Análisis IEA es parte de la Universidad de Panamá. La universidad es autónoma. Este laboratorio cuenta con una infraestructura, personal capacitado y equipado para brindar un servicio eficiente. La empresa privada cubre los gastos de análisis de control de calidad cualitativo y cuantitativo de las muestras de medicamentos que le envía el Ministerio de Salud para el registro de una forma farmacéutica de una marca comercial. Los resultados de análisis son devueltos al | | |

| | |
|--|---|
| | <p>Ministerio para su aprobación o rechazo de registro.</p> <p>Para vigilar la calidad de los productos en el sector público se supervisa a aquellos productos adquiridos por la ley 11-89, permisos especiales de importación, aquellos, con sospecha de fallas farmacéutica, terapéutica o de dificultades en el etiquetado. En el sector privado se efectúa la inspección para evaluación del etiquetado. En caso de denuncias se realiza la inspección en el establecimiento donde ocurrió la denuncia de problema del medicamento. Para el registro sanitario se le realiza un análisis previo, por el departamento de registro. De las 132 muestras que no cumplieron 25 de ellas sus análisis son no satisfactorios y 107 incumplieron con el etiquetado. Ministerio de Salud, Anabel de Toribio, minsa.gob.pa/dnfd</p> |
|--|---|

5.07 Publicidad y promoción de los medicamentos

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|---------|--|--|------|--------|
| 5.07.01 | ¿Existen disposiciones legales para regular la promoción y la publicidad de los medicamentos de venta con receta? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.07.02 | ¿Quién está a cargo de regular la promoción o la publicidad de los medicamentos? | Comisión de Publicidad y Propaganda de la Dirección General de Salud | | |
| 5.07.03 | ¿Prohíben las disposiciones legales la publicidad directa al público de los medicamentos de venta con receta? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.07.04 | ¿Exigen las disposiciones legales la aprobación previa del material promocional o publicitario de un medicamento?  | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.07.05 | ¿Existen directrices o disposiciones reglamentarias sobre publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin receta? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |

| | | | | |
|------------------------------|---|---|------|--------|
| 5.07.06 | ¿Existe un código deontológico nacional con relación a la publicidad y la promoción de medicamentos por parte de los titulares de la autorización de comercialización y dicho código es de acceso público? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.07.06.01 | En caso afirmativo, ¿conciernen el código deontológico sólo a los fabricantes nacionales, sólo a los fabricantes multinacionales o bien a ambos? | | | |
| | Nacionales | <input type="checkbox"/> Si | | |
| | Multinacionales | <input type="checkbox"/> Si | | |
| | Ambos | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 5.07.06.02 | En caso afirmativo, ¿es voluntario el cumplimiento del código? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 5.07.06.03 | En caso afirmativo, ¿prevé el código un procedimiento formal para denuncias y sanciones? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 5.07.06.04 | En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de denuncias y sanciones realizadas en los dos últimos años? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 5.07.07 | Comentarios y referencias | El artículo 150 de la ley 1 de medicamentos establece las directrices sobre propaganda de medicamentos y la Comisión de Publicidad y propaganda de la Dirección General de Salud establece la reglamentación. María E. de Sánchez, tel 512-9162, msanchez@minsa.gob.pa. | | |
| 5.08 Ensayos Clínicos | | | | |
| Cuestiones básicas | | | | |
| | | | Año | Fuente |
| 5.08.01 | ¿Existen disposiciones legales que exigen una autorización de la Autoridad Reguladora para llevar a cabo ensayos clínicos ? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |

| | | | | |
|---------|---|---|------|-------|
| 5.08.02 | ¿Existen disposiciones legales que exigen el visto bueno de un comité de ética (comité ético de investigación clínica) antes de iniciar un ensayo clínico? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.08.03 | ¿Existen disposiciones legales que exigen la inclusión de los ensayos clínicos en un registro internacional, nacional o regional? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.08.04 | Comentarios y referencias | Existen normas sobre estudios clínicos, las mismas le conceden al Intituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud la facultades para autorizar los mismos: ley No 78 de 2003 y la resolución No 390 de noviembre de 2003. giococast_14@yahoo.com | | |

Cuestiones complementarias

| | | Año | Fuente |
|----------|---|--|--------|
| 5.08.05S | ¿Existen disposiciones legales sobre el cumplimiento de las GMP por parte de los productos en fase de investigación clínica? | 2011 | MINSA |
| 5.08.06S | ¿Exigen las disposiciones legales que el patrocinador y el investigador cumplan las Prácticas clínicas adecuadas (GCP) ? | 2011 | MINSA |
| 5.08.07S | ¿Publica el Estado normas de GCP nacionales? | 2011 | MINSA |
| 5.08.08S | ¿Autorizan las disposiciones legales la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos? | 2011 | MINSA |
| 5.08.09S | Comentarios y referencias | 5.08.07S. La respuesta es : se aceptan las resoluciones de la OMS Y OPS. Autoridad Reguladora de medicamentos, Gioconda Castellero, giococast_14@yahoo.com | |

5.09 Medicamentos fiscalizados

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|-----------------------------------|--|--|------|--------|
| 5.09.01 | El país es signatario de los convenios (o convenciones) siguientes: | | | |
| 5.09.01.01 | Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961 | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.09.01.02 | Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.09.01.03 | Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971 | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.09.01.04 | Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, de 1988 | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.09.02 | ¿Existen disposiciones legales para el control de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de sus precursores? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.09.03 | Consumo anual de morfina (mg/habitante) | 0. 109150 | 2009 | INCB |
| 5.09.04 | Comentarios y referencias | <p>International Narcotics Control Board. Disponible en línea: http://www.incb.org</p> <p>Las Leyes Nacionales para el control de estupefacientes y psicotropicos son : Ley No 23 de 16 feb 1954 (por la cual se reglamenta la importación, manejo y uso de las drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos y productos de patente que las contengan y se disponen sanciones para los infractores de las mismas), y el Decreto 524 de 1 de junio de 1956 (por el cual se reglamenta el artículo 13 de la ley 23 de 1954 sobre importación, manejo y uso de drogas enervantes, estupefacientes o narcóticos)</p> <p>Autoridad de Salud, Elsa Jara, ejara@minsa.gob.pa</p> | | |
| Cuestiones complementarias | | | | |
| | | | Año | Fuente |
| 5.09.05S | Las disposiciones legales y reglamentarias para el control de las sustancias estupefacientes y | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | 2010 | MINSA |

| | | | | |
|-------------|--|---|------|-------|
| | psicotrópicas y de sus precursores, ¿han sido examinadas por una organización asociada de la OMS o un grupo de expertos internacionales de la OMS para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por necesidad médica a las mismas? | | | |
| 5.09.05.01S | En caso afirmativo, ¿en qué año | | | |
| 5.09.06S | Consumo anual de fentanilo (mg/habitante) | 0. 012503 | 2009 | INCB |
| 5.09.07S | Consumo anual de petidina (mg/habitante) | 1. 379523 | 2009 | INCB |
| 5.09.08S | Consumo anual de oxicodona (mg/habitante) | 0 | 2011 | MINSA |
| 5.09.09S | Consumo anual de hidrocodona (mg/habitante) | 0 | 2011 | MINSA |
| 5.09.10S | Consumo anual de fenobarbital (mg/habitante) | 117.64 | 2010 | MINSA |
| 5.09.11S | Consumo anual de metadona (mg/habitante) | 0. 215063 | 2009 | INCB |
| 5.09.12S | Comentarios y referencias | International Narcotics Control Board. Disponible en línea: http://www.incb.org Los medicamentos oxicodona e hidrocodona no se importaron por falta de registro sanitario. En el año 2010 se autorizaron para la importaron 400.65 kilos de fenobarbital. Autoridad de Salud, Elsa Jara, ejara@minsa.gob.pa | | |

5.10 Farmacovigilancia

Cuestiones básicas

| | | Año | Fuente |
|---------|--|--|-------------------|
| 5.10.01 | ¿Existen disposiciones legales que prevén actividades de farmacovigilancia como parte del mandato de la Autoridad Reguladora? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2001 Ley 01-01 |

| | | | | |
|------------|---|--|------|--------|
| 5.10.02 | ¿Existen disposiciones legales que exigen la supervisión continua de la inocuidad de los productos por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización respectivas, así como su notificación a la Autoridad Reguladora? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.10.03 | ¿Existen disposiciones legales sobre supervisión de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en su país? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.10.04 | ¿Existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.10.04.01 | Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿cuántas personas con dedicación exclusiva (a tiempo completo) emplea dicho centro?  | 8 | | |
| 5.10.04.02 | Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿se ha publicado un informe analítico en los dos últimos años? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.10.04.03 | Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿publica dicho centro un boletín de RAM? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.10.05 | ¿Se emplea un formulario oficial normalizado para la notificación de RAM en su país? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.10.06 | ¿Existe una base de datos de RAM nacional en su país? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSAS |
| 5.10.07 | ¿Cuántas notificaciones de RAM hay en la base de datos?  | 3106 | 2011 | MINSA |

| | | | | |
|------------|--|---|------|-------|
| 5.10.08 | ¿Cuántas notificaciones de RAM se han recibido en los dos últimos años?  | 1132 | 2011 | MINSA |
| 5.10.09 | ¿Se envían notificaciones de RAM a la base de datos de la OMS en Uppsala? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.10.09.01 | En caso afirmativo, indique el número de notificaciones de RAM remitidas en los dos últimos años:  | | | |
| 5.10.10 | ¿Hay un comité nacional asesor de farmacovigilancia capaz de dar asistencia técnica sobre evaluación de la causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos y comunicación de crisis? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.10.11 | ¿Existe una estrategia de comunicación clara para la comunicación de rutina y la comunicación de crisis? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.10.12 | En ausencia de un sistema de farmacovigilancia nacional, ¿se vigilan las RAM en al menos un programa de salud pública (por ejemplo, un programa de tuberculosis o de VIH o sida)? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 5.10.13 | Por favor, describa como piensa mejorar el sistema de farmacovigilancia | Se intentará que cada region de salud cuente con un centro de farmacovigilancia; igualmente en sus hospitales. Seguir capacitando a los profesionales de la salud en el tema. | | |
| 5.10.14 | Comentarios y referencias | Ley No 1 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, el decreto 178 de junio de 2001 - Reglamento.mheg29@yahoo.es, 7 profesionales Farmaceuticos Capacitados y una secretaria,son las personas que componen el sistema de farmacovigilancia. La cantidad de notificaciones de RAM es la siguiente : 2009 y 2010 | | |

| | | | | |
|-----------------------------------|--|--|------|--------|
| | | total 1132, la publicación del boletín de RAM es parcial debido a la inclusión de otros tópicos. Existe una estrategia clara para comunicación de rutina, para comunicación en crisis no se ha habilitado el sistema; éste está en proyección. Hay un sistema nacional y un centro de Farmacovigilancia. | | |
| Cuestiones complementarias | | | | |
| | | | Año | Fuente |
| 5.10.15S | ¿Se responde a los notificadores? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.10.16S | ¿Está informatizada la base de datos de RAM? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.10.17S | ¿Se comunican los errores de medicación (EM) ? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.10.18S | ¿Cuántos EM existen en la base de datos de RAM? | | | |
| 5.10.19S | ¿Se incluye un plan de gestión de riesgos en el expediente farmacéutico enviado para obtener la autorización de comercialización? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.10.20S | ¿Quiénes han notificado RAM en los dos últimos años? | | 2011 | MINSA |
| 5.10.20.01S | Médicos | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 5.10.20.02S | Enfermeras | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 5.10.20.03S | Farmacéuticos | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 5.10.20.04S | Consumidores | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 5.10.20.05S | Compañías farmacéuticas | <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 5.10.20.06S | Otros (sírvase indicar el nombre de las personas) | Otros Profesionales de la Salud | | |
| 5.10.21S | ¿Se ha tomado alguna decisión reglamentaria basada en los datos de farmacovigilancia locales en los dos últimos años? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |

| | | | | |
|-------------|---|--|------|-------|
| 5.10.22S | ¿Existen cursos de formación en materia de farmacovigilancia? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 5.10.22.01S | En caso afirmativo, ¿cuántas personas han recibido formación en los dos últimos años? | | 2011 | MINSA |
| 5.10.23S | Comentarios y referencias | <p>El plan de gestion de riesgo solamente incluye los productos biotecnologicos.</p> <p>En los dos anos anteriores solamente se ha tomado la decisión basado en la farmacovigilancia de Sibutramina y Rosiglitazona las cuales salieron del mercado.</p> <p>Los cursos de formacion en Farmacovigilancia no los brinda el centro, existe a nivel de postgrado Universitario.</p> <p>En cuanto a la cantidad de personas que han recibido la formación en farmacovigilancia, no se dispone de dicha de información.</p> | | |

Apartado 6. Financiación de los medicamentos

6.00 Datos del respondiente del Apartado 6

| | | |
|---------|--|----------------------------------|
| 6.00.01 | Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario | Zila B Samaniego R |
| 6.00.02 | Número de teléfono | 512-9521 |
| 6.00.03 | Dirección electrónica | zilasamaniego@hotmail.com |
| 6.00.04 | Otros respondientes de este apartado | castillobeitiadiogenes@yahoo.com |

6.01 Cobertura de medicamentos y exenciones

Cuestiones básicas

| | | Año | Fuente |
|------------|--|--|-------------------|
| 6.01.01 | ¿Reciben las siguientes personas medicamentos de forma gratuita? | 2011 | Suministros MINSA |
| 6.01.01.01 | Pacientes que carecen de medios para adquirirlos | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| 6.01.01.02 | Menores de 5 años | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| 6.01.01.03 | Mujeres embarazadas | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| 6.01.01.04 | Personas ancianas | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 6.01.01.05 | Sírvase detallar o explicar sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes | | |
| 6.01.02 | ¿Existe un sistema de salud público o un plan de seguro social de enfermedad o un programa público que proporcione medicamentos de forma gratuita? Especifique: | 2011 | Suministros MINSA |
| 6.01.02.01 | Todos los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales (LME) | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| 6.01.02.02 | Medicamentos contra | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |

| | | | | |
|------------|--|--|------|-------------------------------|
| | enfermedades no transmisibles (cualquiera que sea dicha enfermedad) | | | |
| 6.01.02.03 | Medicamentos antipalúdicos | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 6.01.02.04 | Medicamentos antituberculosos | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 6.01.02.05 | Medicamentos contra enfermedades de transmisión sexual | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 6.01.02.06 | Medicamentos contra el VIH/sida | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 6.01.02.07 | Vacunas del PAI | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 6.01.02.08 | Otros, por favor, especifique | Nutricion | | |
| 6.01.02.09 | Por favor, detalle o explique sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes | | | |
| 6.01.03 | ¿Existe un seguro de enfermedad nacional o un seguro social nacional u otro seguro de enfermedad nacional que proporcione al menos cobertura parcial en materia de medicamentos? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Suministros -Minsa. CSS |
| 6.01.03.01 | ¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes ingresados ('hospitalizados')? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 6.01.03.02 | ¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes externos (ambulatorios)? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 6.01.03.03 | Sírvase describir la cobertura de medicamentos que ofrecen los planes de seguridad públicos | La cobertura de medicamentos que ofrece la CSS, son los incluidos en la lista oficial de medicamentos de la institucion, ademas de aquellas formulas innovadoras nuevas que obtienen el registro sanitario en el pais y son recomendadas por especialistas para obtener mejores resultados en el tratamiento de los pacientes. La lista de medicamentos incluye medicacion para neonatos, ninos, adultos, ancianos. Coordinacion Nacional de Farmacia- | | |

| | | | | |
|--|--|---|------|------------------------|
| | | Caja de Seguro Social y los proporciona de forma gratuita para asegurados y beneficiarios, Coordinador Nacional de Farmacia Caja de Seguro Social. Carlos Rodriguez, carodriguez@css.gob.pa | | |
| 6.01.04 | ¿Proporcionan los planes de seguro de enfermedad privado alguna cobertura en materia de medicamentos? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Suministros-Minsa. CSS |
| 6.01.04.01 | En caso afirmativo, ¿es obligatorio proporcionar cobertura en el caso de los medicamentos que figuran en la LME? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 6.01.05 | Comentarios y referencias | <p>Suministros Ministerio de Salud 2011</p> <p>El ministerio de Salud brinda cobertura solamente a los pacientes incluidos en los programas tales: Tuberculosis, Nutricion, VIH/SIDA, Cesacion de Trabajo, Chagas, menores de 5 años y a aquellos pacientes de escasos recursos previa evaluacion por el servicio de Trabajo Social. Suministros del Minsa, zilasamaniego@hotmail.com.</p> <p>La caja de seguro social brinda a todos los asegurados y beneficiarios los medicamentos de su lista de medicamentos oficial completamente gratuitos. Coordinador de Farmacias de la Caja de Seguro Social, Carlos Rodriguez, carodriguez@css.gob.pa</p> | | |
| 6.02 Aranceles y copagos para los pacientes | | | | |
| Cuestiones básicas | | | | |
| | | | Año | Fuente |
| 6.02.01 | En su sistema asistencial, ¿existe algún requisito de copago o de arancel por interconsultas? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Suministros-Minsa |
| 6.02.02 | En su sistema asistencial, ¿existe algún requisito de copago o de arancel por medicamentos? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Suministros-Minsa |
| 6.02.03 | <i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se utilizan ocasionalmente las</i> | Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | 2011 | Suministros-Minsa |

| | | |
|------------|---|--|
| | ganancias derivadas de los aranceles o las ventas de medicamentos para pagar los sueldos o suplementar los ingresos del personal sanitario público del mismo establecimiento? | |
| 6.02.03.01 | Sírvese describir el sistema de copagos y de aranceles de los pacientes | |
| 6.02.04 | Comentarios y referencias | Para la atención de pacientes en el servicio de salud público no existe sistema de copago ni aranceles relacionados con medicamentos. Suministros del Minsa, Zila Samaniego, zilasamaniego@hotmail.com |

6.03 Regulación de los precios en el sector privado

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|------------|--|--|------|--------|
| 6.03.01 | ¿Existen disposiciones legales o reglamentarias que afectan el precio de los medicamentos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MEF |
| 6.03.01.01 | En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los fabricantes | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 6.03.01.02 | En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los mayoristas | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 6.03.01.03 | En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los minoristas | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 6.03.01.04 | Sírvese explicar las respuestas afirmativas anteriores: (explique el alcance de las disposiciones, por ejemplo, si se aplican a los medicamentos genéricos o a los originales o a subclases de medicamentos, a los medicamentos de la LME, etcétera) | Según el artículo 201 de la ley 45 de 2007, La regulación de precios de los bienes y servicios se realizará mediante la fijación de un precio máximo de venta, utilizando como parámetro el precio internacional más el arancel aplicado(0) o el precio nacional, el que sea más bajo de los dos. A este último precio se le agregará un margen de utilidad global razonable, de acuerdo con las características comerciales del producto y el mercado nacional. En condiciones normales, la fijación del precio se realizará al nivel de mayorista, pero podrá fijarse al nivel de minorista si las condiciones | | |

| del mercado así lo requieren | | | | |
|------------------------------|---|---|------|---------|
| 6.03.02 | ¿Administra el Estado un sistema activo de vigilancia de los precios de los medicamentos en el país (precios al por menor)? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | ACODECO |
| 6.03.03 | ¿Existen disposiciones reglamentarias que obligan a poner a disposición del público la información relativa a los precios al por menor de los medicamentos? | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 6.03.03.01 | En caso afirmativo, por favor, explique cómo se hace pública dicha información | | | |
| 6.03.04 | Comentarios y referencias | Ministerio de Economía y Finanzas MEF. Disponible en línea: http://www.mef.gob.pa | | |

6.04 Precios, disponibilidad y asequibilidad

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|------------|--|---|------|---------|
| 6.04.01-04 | <p>Sírvase indicar si se ha hecho un estudio de los precios de los medicamentos con arreglo a la metodología de la OMS/Acción Internacional para la Salud (HAI) en los últimos cinco años en su país</p> <p>En caso afirmativo, por favor, indique el año del estudio y use los resultados para rellenar esta tabla.</p> <p>En caso negativo y si se han efectuado otros estudios en materia de precios y de disponibilidad de medicamentos, por favor, no rellene este apartado</p> | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | 2007 | ACODECO |

con los resultados de dichos estudios, pero anote algunos de esos resultados en la casilla de comentarios y adjunte el informe junto con el cuestionario.

| Canasta de medicamentos claves | | | | Adquisición pública | Paciente público | Paciente privado | | |
|---|---------------------------|-------|------------|---------------------|------------------|------------------|--|--|
| Disponibilidad (una o ambas) | Media (%) | Orig. | | 6.04.01.01 | 6.04.01.03 | | | |
| | | LPG | | 6.04.01.02 | 6.04.01.04 | | | |
| | Mediana (%) | Orig. | | 6.04.02.01 | 6.04.02.03 | | | |
| | | LPG | | 6.04.02.02 | 6.04.02.04 | | | |
| Precio | Razón mediana de precios | Orig. | 6.04.03.01 | 6.04.03.03 | 6.04.03.05 | | | |
| | | LPG | 6.04.03.02 | 6.04.03.04 | 6.04.03.06 | | | |
| Asequibilidad Días de trabajo necesarios para que un trabajador estatal que gana el salario mínimo pueda acceder a un tratamiento convencional con trimetoprim y sulfametoxazol para tratar la infección respiratoria de un niño | Número de días de trabajo | Orig. | | 6.04.04.01 | 6.04.04.03 | | | |
| | | LPG | | 6.04.04.02 | 6.04.04.04 | | | |
| 6.04.05 | Comentarios y referencias | | | | | | | |

6.05 Componente de precios y asequibilidad

Cuestiones básicas

| | | Año | Fuente |
|---------|--|---|---------------------------|
| 6.05.01 | Sírvase indicar si se ha hecho un estudio sobre los componentes de los precios de los medicamentos en los últimos cinco años en su país. En caso afirmativo, por favor, indique el año del estudio y use los resultados para rellenar las cuestiones siguientes. | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | 2007 ACODECO AREDIS |
| 6.05.02 | Margen porcentual acumulativo mediano entre el precio mínimo garantizado (MSP)/precio de costo, seguro y flete (CIF) y el precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector público (contribución % mediana) | | |
| 6.05.03 | Margen porcentual acumulativo mediano entre el precio mínimo garantizado (MSP)/precio de costo, seguro y flete (CIF) y el precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector privado (contribución % mediana) | | |
| 6.05.04 | Comentarios y referencias | La última encuesta sobre precios de los medicamentos es del año 2007, realizada por la autoridad de la libre competencia y asuntos del consumidor. acodeco.gob.pa | |

Cuestiones complementarias

| | | | |
|----------|---|--|--|
| 6.05.05S | Contribución porcentual mediana del MSP/CIF al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector público (contribución % mediana) | | |
| 6.05.06S | Contribución porcentual mediana del MSP/CIF al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector | | |

| | | |
|----------|---|--|
| | privado (contribución % mediana) | |
| 6.05.07S | Precio mediano de venta del fabricante (CIF), en porcentaje (%) del precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves | |
| 6.05.08S | Precio mediano de venta al por mayor, en porcentaje (%) del precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves | |
| 6.05.09S | Margen mediano o cargo por entrega del farmacéutico, en porcentaje (%) del precio al por menor, en una canasta de medicamentos claves | |
| 6.05.10S | Contribución porcentual mediana del margen mayorista al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) (%) | |
| 6.05.11S | Contribución porcentual mediana del margen minorista al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) (%) | |
| 6.05.12S | Comentarios y referencias | La contribucion porcentual mediana del minorista es de 45 % debido a la rebaja legalmente establecida de un 25 % para personas de la tercera edad . Informacion proporcionada por Empresa privada Laboratorios Prieto, dea@laboratoriosprieto.com, |

6.06 Derechos e impuestos aplicables a los medicamentos (Mercado)

Cuestiones básicas

| | | Año | Fuente |
|---------|--|------|-------------------------|
| 6.06.01 | ¿Se aplican derechos a los principios activos (PA) | 2010 | Laboratorio Prieto S.A. |

| | | | | |
|-----------------------------------|---|--|------|-------------------------|
| | importados? | | | |
| 6.06.02 | ¿Se aplican derechos a los productos terminados importados? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2010 | Laboratorio Prieto S.A. |
| 6.06.03 | IVA (impuesto sobre el valor añadido) o cualquier otro impuesto percibido por los productos farmacéuticos terminados | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2010 | Laboratorio Prieto S.A. |
| 6.06.04 | ¿Existen disposiciones que prevén exenciones o dispensaciones para los medicamentos y los productos para la salud? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2010 | MINSA |
| 6.06.05 | Sírvase especificar las categorías de medicamentos sujetos a impuestos y describa las exenciones o dispensaciones que existen | | | |
| 6.06.06 | Comentarios y referencias | Los medicamentos no están sujetos a impuestos. Laboratorio Privado, David E. Alvarado, Laboratorios Prieto S.A., dea@laboratorios prieto.com | | |
| Cuestiones complementarias | | | | |
| | | | Año | Fuente |
| 6.06.07S | Derechos que se aplican a los principios activos (PA) importados (%) | 3 | 2010 | Laboratorio Prieto S.a. |
| 6.06.08S | Derechos que se aplican a los productos terminados importados (%) | 0 | 2010 | Laboratorio Prieto S.A. |
| 6.06.09S | IVA que se aplica a los productos farmacéuticos terminados (%) | 0 | 2010 | Laboratorio Prieto S.A. |
| 6.06.10S | Comentarios y referencias | Existe una legislación vigente denominada ley de Incentivos Tributarios, Laboratorios Prieto, David E Alvarado dea@laboratorios prieto.com | | |

Apartado 7. Adquisición y distribución de los medicamentos

7.00 Datos del respondiente del Apartado

| | | |
|---------|--|---|
| 7.00.01 | Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario | Yeny Marioth Levy |
| 7.00.02 | Número de teléfono | 512 9603 |
| 7.00.03 | Dirección electrónica | jenylevy@hotmail.com |
| 7.00.04 | Otros respondientes de este apartado | Analida Rogers 503-4629, arogers@css.gob.pa |

7.01 Adquisición en el sector público

Cuestiones básicas

| | | Año | Fuente |
|------------|---|--|---|
| 7.01.01 | La adquisición en el sector público es: | 2011 | Almacen- Minsa. Almacen- GSS |
| 7.01.01.01 | Descentralizada <input type="checkbox"/> Si | | |
| 7.01.01.02 | Centralizada y descentralizada <input checked="" type="checkbox"/> Si | | |
| 7.01.01.03 | Por favor, explique: | | El Ministerio de Salud adquiere medicamentos para los hospitales regionales y regiones de salud. Los hospitales con administracion de patronatos reciben fondos publicos, compran sus propios medicamentos. La caja de Seguro Social compra a traves de licitacion de precio unico a nivel central la primera compra, luego las unidades ejecutoras pueden realizar compras en caso de no recibir insumos del Almacen central |
| 7.01.02 | Si la adquisición en el sector público está total o parcialmente centralizada, la misma está a cargo de un organismo de adquisición , que es: | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- GSS |
| 7.01.02.01 | Parte del Ministerio de Salud | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |

| | | | | |
|-----------------------------------|---|---|------|--------------------------------------|
| 7.01.02.02 | Semiautónomo | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 7.01.02.03 | Autónomo | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 7.01.02.04 | Un organismo estatal a cargo de la adquisición de bienes públicos en general | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 7.01.03 | Los documentos con invitaciones del sector público a presentar ofertas son de acceso público | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.01.04 | Las adjudicaciones del sector público son de acceso público | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.01.05 | Las adquisiciones se basan en un sistema de precalificación de proveedores | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.01.05.01 | Sírvase describir cómo funciona dicho sistema: | | | |
| 7.01.06 | Comentarios y referencias | El Ministerio de Salud y La Caja de Seguro Social tienen administraciones diferentes. El almacén de la CSS no forma parte del Minsa, El departamento de Compras de la CSS tampoco forma parte del Minsa. jenylevy@hotmail.com Analida Rogers 503-4629, arogers@css. gob. pa | | |
| Cuestiones complementarias | | | | |
| | | | Año | Fuente |
| 7.01.07S | ¿Existe una norma escrita para las adquisiciones del sector público? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de aprobación en el campo "año" | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.01.08S | ¿Existen disposiciones que concedan prioridad a los bienes producidos por los fabricantes | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- |

| | | | | |
|-------------|---|--|------|--------------------------------------|
| | locales en las adquisiciones públicas? | | | CSS |
| 7.01.09S | ¿Existe una separación clara entre las funciones claves del servicio de compras y del comité de adjudicación? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.01.10S | ¿Existe algún procedimiento para garantizar la calidad de los productos adquiridos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.01.10.01S | En caso afirmativo, el proceso de garantía de la calidad incluye la precalificación de los productos y los proveedores | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 7.01.10.02S | En caso afirmativo, ¿existen criterios y procedimientos precisos para la precalificación de proveedores? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 7.01.10.03S | En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de proveedores y de productos precalificados? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 7.01.11S | ¿Existe una lista de muestras analizadas durante el proceso de adquisición y de los resultados de los análisis cualitativos? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.01.12S | ¿Cuáles de los métodos de licitación siguientes se utilizan para efectuar adquisiciones en el sector público? | | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.01.12.01S | Licitaciones nacionales | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 7.01.12.02S | Licitaciones internacionales | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 7.01.12.03S | Adquisiciones directas | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 7.01.13S | Comentarios y referencias | Las normas que establecen las compras en el Minsa y la CSS son las siguientes: Ley No 22 de 2006 para el Minsa y la ley No 51 de la Caja de Seguro Social. En la CSS hay separación entre el | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>departamento de compras y el comité de adjudicaciones , el Ministerio de Salud no separa estos departamentos.</p> <p>Para los principios activos incluidos en la lista de medicamentos intercambiables se exige la precalificación de producto y proveedores.</p> <p>La CSS no realiza licitaciones internacionales.</p> <p>jenylevy@hotmail.com, Analida Rogers 503-4629, arogers@css.gob.pa</p> |
|--|--|--|

7.02 Distribución en el sector público

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|------------|---|--|------|-------------------------------|
| 7.02.01 | ¿Dispone el Departamento responsable del sistema de suministro público de un Almacén central de suministros médicos en el país? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen-CSS |
| 7.02.02 | Número de almacenes públicos en el nivel intermedio de distribución pública (estatal/regional/provincial) | 16 | 2011 | Almacen Minsa. Almacen-CSS |
| 7.02.03 | ¿Existen normas nacionales sobre Prácticas adecuadas de distribución (GDP)? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen-CSS |
| 7.02.04 | ¿Existe un servicio de certificación (u homologación) que expide certificados de cumplimiento de las GDP? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen-CSS |
| 7.02.04.01 | Si tal servicio de certificación existe, ¿acredita dicho servicio a los servicios de distribución públicos? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 7.02.05 | ¿Existe una lista de almacenes públicos que disponen de un | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. |

| | | | | |
|---------|---|--|------|-------------------------------|
| | certificado de cumplimiento de las GDP? | | | Almacen-CSS |
| 7.02.06 | ¿Existe una lista de distribuidores públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen-CSS |
| 7.02.07 | Comentarios y referencias | El Ministerio de Salud tiene 15 almacenes uno central y 14 regionales. La Caja de Seguro Social tiene 3 almacenes uno Central y 2 regionales. Ningun almacen tiene certificacion de GMP. Almacen del Minsa, jenylevy@hotmail.com. Almacen de la CSS, Analida Rogers 503-4629, arogers@css.gob.pa | | |

Questiones complementarias

| | | Año | Fuente |
|-------------|--|--|-------------------------------|
| 7.02.08S | Indique cuáles de las siguientes actividades se realizan en el Almacén central de suministros médicos: | 2011 | Almacen Minsa. Almacen-CSS |
| 7.02.08.01S | Previsión del número de pedidos | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| 7.02.08.02S | Solicitud o pedido de mercancías | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| 7.02.08.03S | Preparación de los albaranes (notas que hacen constar la recogida o entrega de una mercancía) | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| 7.02.08.04S | Informe de las existencias disponibles | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| 7.02.08.05S | Informe de las líneas de pedidos pendientes | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| 7.02.08.06S | Control de las fechas de caducidad | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| 7.02.08.07S | Seguimiento de los lotes | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |
| 7.02.08.08S | Notificación de los productos agotados | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | |

| | | | | |
|----------|--|---|------|--------------------------------------|
| 7.02.09S | Porcentaje de disponibilidad de medicamentos esenciales | 90 | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.02.10S | Duración media del agotamiento de existencias para una canasta de medicamentos, en días | 120 | | |
| 7.02.11S | ¿Existe un procedimiento de control sistemático de las fechas de caducidad de los medicamentos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.02.12S | ¿Dispone el Almacén central de suministros médicos público de un certificado de cumplimiento de las GDP expedido por un servicio de certificación? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.02.13S | ¿Dispone el Almacén central de suministros médicos público de un certificado de la Organización Internacional de Normalización (ISO)? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.02.14S | ¿Disponen los almacenes públicos del nivel intermedio de un certificado de cumplimiento de las GDP expedido por un servicio de certificación? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.02.15S | ¿Disponen los almacenes públicos del nivel intermedio de un certificado de la ISO? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Almacen Minsa. Almacen- CSS |
| 7.02.16S | Comentarios y referencias | Solamente el almacen de Laboratorios Clinicos tiene certificacion ISO. jenylevy@hotmail.com. Almacen CSS, Analida Rogers 503-4629, arogers@css.gob.pa | | |

7.03 Distribución en el sector privado

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|---------|---|--|------|--------|
| 7.03.01 | ¿Existen disposiciones legales para la certificación de mayoristas del sector privado? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 7.03.02 | ¿Existen disposiciones legales para la certificación de distribuidores del sector privado? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 7.03.03 | ¿Existe una lista de mayoristas del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP ? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 7.03.04 | ¿Existe una lista de distribuidores del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 7.03.05 | Comentarios y referencias | No existe lista de certificación de GDP para los distribuidores porque no se exige al momento de recibir los productos farmacéuticos, se exige el control de temperatura en la cadena de frío para los medicamentos refrigerados. jenylevy@hotmail.com . Analida Rogers 503-4629, arogers@css.gob.pa | | |

Apartado 8. Selección y uso racional de los medicamentos

8.00 Datos del respondiente del Apartado 8

| | | |
|---------|--|---------------------------------|
| 8.00.01 | Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario | Diogenes Castillo |
| 8.00.02 | Número de teléfono | 512 9559 66337356 |
| 8.00.03 | Dirección electrónica | castilobeytiadiogenes@yahoo.com |
| 8.00.04 | Otros respondientes de este apartado | minsa.gob.pa |

8.01 Estructuras Nacionales

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|------------|---|--|------|--------------------|
| 8.01.01 | ¿Existe una lista nacional de medicamentos esenciales (LME) ? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de la LME en el campo "año" | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Suministros- Minsa |
| 8.01.01.01 | En caso afirmativo, indique el número de medicamentos que componen la LME (número de DCI o sustancias) | 935 | | |
| 8.01.01.02 | En caso afirmativo, ¿existe un procedimiento escrito para la selección de los medicamentos de la LME? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.01.01.03 | En caso afirmativo, ¿es de acceso público la LME? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.01.01.04 | En caso afirmativo, ¿se ha establecido un mecanismo para armonizar la LME con las Pautas modelo de tratamiento (PMT) ? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.01.02 | ¿Son formuladas o aprobadas | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Suministro |

| | | | | |
|---------|---|--|------|---|
| | por el Ministerio de Salud las PMT nacionales para la mayoría de las enfermedades comunes? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de las PMT en el campo "año" | | | s Minsa- Almacen- CSS |
| 8.01.03 | ¿Existen PMT específicas para la atención primaria? Por favor, utilice el campo "año" para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre atención primaria. | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Suministro s_minsa. Almacen- CSS |
| 8.01.04 | ¿Existen PMT específicas para la atención secundaria (atención hospitalaria)? Por favor, utilice el campo "año" para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre atención secundaria. | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Suministro s-Minsa. Almacen- CSS |
| 8.01.05 | ¿Existen PMT específicas para las enfermedades pediátricas? Sírvase utilizar el campo "año" para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre enfermedades pediátricas. | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Suministros -Minsa. Almacen- CSS |
| 8.01.06 | Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de la LME (media) – datos procedentes de estudios | 100 | 2011 | Suministro s-Minsa. Almacen- CSS |
| 8.01.07 | Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de las PMT (media) – datos procedentes de estudios | 100 | 2011 | Almacen- CSS |
| 8.01.08 | ¿Existe un centro de información nacional sobre medicamentos, financiado con fondos públicos o de forma independiente, que suministra | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Suministro s-MInsa |

| | | | | |
|---------|--|---|------|-------|
| | información sobre medicamentos a prescriptores, dispensadores y consumidores? | | | |
| 8.01.09 | ¿Se han realizado campañas de educación pública sobre asuntos relacionados con el uso racional de los medicamentos en los dos últimos años? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.01.10 | ¿Se ha realizado una encuesta sobre uso racional de los medicamentos en los dos últimos años? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.01.11 | ¿Existe un programa o comité nacional (en el que participan organismos gubernamentales, organizaciones de la sociedad civil y asociaciones de profesionales) que supervisa y fomenta el uso racional de los medicamentos? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.01.12 | ¿Existe una Estrategia nacional escrita para frenar la resistencia a los antimicrobianos ? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de la estrategia en el campo "año" y adjunte el documento o suministre el URL abajo | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.01.13 | Comentarios y referencias | <p>La Lista LME se envía a las diferentes regiones de Salud del Ministerio de Salud, La Caja de Seguro Social brinda la lista LME a través de un libro con indicaciones, dosificaciones, reacciones adversas e interacciones. Hay un comité recién formado que participa en la gestión de una lista oficial de medicamentos y su uso racional. El decreto No 105 de 2005 reglamenta el uso racional de los antimicrobianos y los mismos deben contar con prescripción médica.</p> <p>Miembro grupo interinstitucional para la política Nacional de Medicamentos, Edmond Espinosa,</p> | | |

| | | | | |
|-----------------------------------|--|--|------|----------------------------------|
| | | edmond.espinosa.@gmail, mheg29@yahoo.es, | | |
| Cuestiones complementarias | | | | |
| | | | Año | Fuente |
| 8.01.14S | ¿Incluye la LME formulaciones específicas para los niños? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Suministro-Minsa. Almacén-CSS |
| 8.01.15S | ¿Existen criterios justificados y explícitos para seleccionar los medicamentos de la LME? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | Suministro-Minsa. Almacén-CSS |
| 8.01.16S | ¿Existe una comisión formal o una estructura equivalente para seleccionar los productos que figuran en la LME nacional? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | Minsa-CSS |
| 8.01.16.01S | En caso afirmativo, ¿se exige una declaración de conflicto de intereses a los miembros de la comisión nacional de la LME? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 8.01.17S | ¿Existe un vademécum nacional de medicamentos? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.01.18S | ¿Existe un grupo especial intersectorial, nacional y financiado que coordine la promoción del uso apropiado de los antimicrobianos y la prevención de la propagación de las infecciones? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.01.19S | ¿Existe un laboratorio de referencia nacional u otra institución que está a cargo de la coordinación de la vigilancia epidemiológica de la resistencia a los antimicrobianos ? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.01.20S | Comentarios y referencias | El 3 de abril de 2011 el Ministerio de Salud, la OPS/OMS, | | |

| | | |
|--|--|---|
| | | lanzaron la promoción " control de antimicrobianos para disminuir la resistencia a los mismos". |
|--|--|---|

8.02 Prescripción

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|------------|--|---|------|-------------------------|
| 8.02.01 | ¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y de prescripción de los prescriptores ? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.02.02 | ¿Existen disposiciones legales para restringir la dispensación por parte de los prescriptores? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.02.03 | ¿Dispensan medicamentos los prescriptores del sector privado? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.02.04 | ¿Exige la reglamentación que los hospitales organicen o establezcan Comités de medicamentos y terapéutica (CMT) ? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.02.05 | ¿Disponen de un CMT la mayoría de los hospitales de referencia ? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.02.06 | ¿Disponen de un CMT la mayoría de los hospitales generales ? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.02.07 | ¿Disponen de un CMT la mayoría de las regiones o provincias? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.02.08 | Las asignaturas obligatorias de la carrera de medicina incluyen componentes sobre: | | 2011 | Facultad de Medicina-UP |
| 8.02.08.01 | Concepto de Lista de medicamentos esenciales (LME) | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.02.08.02 | Uso de pautas modelo de tratamiento (PMT) | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |

| | | | | |
|------------|--|--|------|--------|
| 8.02.08.03 | Farmacovigilancia | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.02.08.04 | Farmacoterapia basada en la resolución de problemas | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.02.09 | Se exige a los médicos una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | COLMED |
| 8.02.10 | Se exige a las enfermeras una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | ANEF |
| 8.02.11 | Se exige al personal paramédico una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | ANAFPA |
| 8.02.12 | La prescripción por la denominación común internacional (DCI) es obligatoria en el: | | 2011 | MINSA |
| 8.02.12.01 | Sector privado | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 8.02.12.02 | Sector público | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.02.13 | Número medio de medicamentos prescritos por paciente atendido en los establecimientos sanitarios públicos (media) | 2 | 2011 | MINSA |
| 8.02.14 | Porcentaje (%) de medicamentos prescritos en el ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que figuran en la LME nacional (media) | 100 | 2011 | MINSA |
| 8.02.15 | Porcentaje (%) de medicamentos del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que se prescriben por su DCI (media) | 100 | 2011 | MINSA |

| | | | | |
|-----------------------------------|--|---|------|--------|
| 8.02.16 | Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben antibióticos (media) | 30 | 2011 | MINSA |
| 8.02.17 | Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben inyecciones (media) | 10 | 2011 | MINSA |
| 8.02.18 | Porcentaje (%) de medicamentos prescritos que se dispensan al paciente (media) | 90 | 2011 | MINSA |
| 8.02.19 | Porcentaje (%) de medicamentos debidamente rotulados en los establecimientos sanitarios públicos (media) | 100 | 2011 | MINSA |
| 8.02.20 | Comentarios y referencias | <p>La legislación obliga a rotular los medicamentos, incluir el número de lote y la fecha de expiración, la etiqueta debe indicar la farmacia de procedencia.</p> <p>Autoridad de Salud , Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.</p> <p>Todos los Hospitales publicos cuentan con un CMT. Complejo Mewropolitano CSS itejeira@css.org.pa, Hospital Pediatrico CSS, nherrera@css.org.pa, Hospital Santo Tomas, Rosita Robles, hst.gob.pa.comision de medicamentos e insumos. Instituto Oncologico Nacional, Bianca Bejarano, edenca 2003@yahoo.com, Facultada de Medicina, Depto de Farmacologia Ildaura Acosta, ildaura@gmail.com</p> | | |
| Cuestiones complementarias | | | | |
| | | | Año | Fuente |
| 8.02.21S | ¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los médicos? | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |

| | | | | |
|----------|---|---|------|-------|
| 8.02.22S | ¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de las enfermeras? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.02.23S | Diarrea en niños tratados con sales de rehidratación oral (%) | 90 | 2010 | Minsa |
| 8.02.24S | Comentarios | Todas las profesiones de Salud tienen reglamentado un código deontológico de la profesión que ejerce. Enfermeras, Médicos, Farmacéuticos. Laboratorista Clínicos. | | |

8.03 Dispensación

Cuestiones básicas

| | | | Año | Fuente |
|------------|---|--|------|-------------------------|
| 8.03.01 | ¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de dispensación del personal farmacéutico? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | C.N.F. |
| 8.03.02 | Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia incluyen componentes sobre: | | 2011 | Facultad de Farmacia-UP |
| 8.03.02.01 | Concepto de LME | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.03.02.02 | Uso de PMT | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.03.02.03 | Información farmacológica | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.03.02.04 | Farmacología clínica | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.03.02.05 | Gestión del suministro de medicamentos | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| 8.03.03 | ¿Se exige a los farmacéuticos una formación continuada obligatoria que incluya cuestiones relacionadas con el uso racional de los medicamentos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | C.N.F - AFASE |
| 8.03.04 | ¿Se permite la sustitución por equivalentes genéricos en los | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |

| | | | | |
|-----------------------------------|--|--|------|---------------|
| | puntos de dispensación de los establecimientos públicos? | | | |
| 8.03.05 | ¿Se permite la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos privados? | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.03.06 | <i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se venden ocasionalmente antibióticos sin receta?</i> | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.03.07 | <i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se venden ocasionalmente medicamentos inyectables sin receta?</i> | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> | 2011 | MINSA |
| 8.03.08 | Comentarios y referencias | <p>La legislación exige en el sector público la prescripción médica con nombre genérico, no así al sector privado la cual permite prescribir en nombre comercial Decreto 178 que reglamenta la ley N° 1.</p> <p>Los antibióticos no se venden sin una prescripción facultativa (Médicos) y debe contar con una terapia de días vs efectividad, según la norma vigente decreto 178 que reglamenta la ley N° 1 2001.</p> <p>Los medicamentos inyectables son vendidos si presentan la prescripción médica, porque la misma debe indicar la vía de administración y la dosis de tal manera que la enfermera conozca esta información para seguridad tanto del paciente como de la administradora. Ley No 1 de medicamentos decreto 178 que reglamenta la ley No 1 y el decreto 105 sobre control de antibióticos.</p> | | |
| Cuestiones complementarias | | | | |
| | | | Año | Fuente |
| 8.03.09S | ¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los farmacéuticos? | Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | 2011 | CONAFAR-AFASE |
| 8.03.10S | <i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), las</i> | <input checked="" type="checkbox"/> Si | 2011 | MINSA |

| | | |
|-------------|---|---|
| | siguientes categorías de profesionales ¿prescriben <i>ocasionalmente medicamentos de venta con receta</i> en los servicios de atención primaria del sector público? | |
| 8.03.10.01S | Enfermeras | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> |
| 8.03.10.02S | Farmacéuticos | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> |
| 8.03.10.03S | Paramédicos | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> |
| 8.03.10.04S | Personal con menos de un mes de capacitación | Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> |
| 8.03.11S | Comentarios y referencias | Los medicamentos en el sector publico no se pueden vender debido al sistema de inventario y auditorias internas , por tanto el medicamento no puede salir de la farmacia sin una prescripcion y su correspondiente facturacion para archivos internos. Asociacion Nacional de enfermeras (ANEP) www.anep.org.pa . Direccion Nacional de enfermeria Minsa, emdebranford@hotmail.com . Colegio Nacional de Farmaceuticos , cnalfarm@cwpanama.net , Asociacion Nacional de Farmaceuticos al Servicio del Estado (AFASE) afase.pa@hotmail.com , Asociacion Nacional de Asistentes de Farmacia, (ANAFPA) analfpanama@yahoo.es ; |

Apartado 9. Datos de encuestas domiciliarias y acceso domiciliario

9.00 Datos del respondiente del apartado 9

| | | |
|---------|--|-----------------------|
| 9.00.01 | Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario | Tomasa Ortis |
| 9.00.02 | Número de teléfono | 6981 3034 |
| 9.00.03 | Dirección electrónica | duluth10@hotmail. com |
| 9.00.04 | Otros respondientes de este apartado | Verenice Castillo |

9.01 Datos de encuestas domiciliarias

Cuestiones básicas

| | | Año | Fuente |
|---------|--|-----|--------|
| 9.01.01 | ¿Qué encuestas domiciliarias se han realizado en los últimos cinco años para evaluar el acceso a los medicamentos? | | |
| 9.01.02 | Adultos con afecciones agudas en el período de rememoración de 2 semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%) | | |
| 9.01.03 | Adultos con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%) | | |
| 9.01.04 | Adultos (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de dos semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%) | | |
| 9.01.05 | Adultos (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de | | |

| | | | | |
|-----------------------------------|--|--|--|--|
| | dos semanas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%) | | | |
| 9.01.06 | Adultos con afecciones crónicas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%) | | | |
| 9.01.07 | Adultos (de hogares pobres) con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%) | | | |
| 9.01.08 | Adultos (de hogares pobres) con afecciones crónicas que usualmente toman todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%) | | | |
| 9.01.09 | Niños (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de dos semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%) | | | |
| 9.01.10 | Porcentaje de personas que obtuvieron los medicamentos prescritos en los 15 días precedentes a la entrevista (%) | | | |
| 9.01.11 | Personas que obtuvieron los medicamentos prescritos de forma gratuita en los 15 días precedentes a la entrevista (%) | | | |
| 9.01.12 | Comentarios y referencias | La Region Metropolitana de Salud no realiza estos estudios , solamente se ha podido realizar con los pacientes del Programa de Tuberculosis. Region Metropolitana de Salud, Ministerio de Salud, Tomasa Ortis , Verenice Castillo, duluth10@hotmail. com | | |
| Cuestiones complementarias | | | | |

| | | Año | Fuente |
|----------|--|--|--------|
| 9.01.13S | Adultos con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los medicamentos no estaban disponibles (%) | | |
| 9.01.14S | Adultos con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%) | | |
| 9.01.15S | Adultos con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los medicamentos no estaban disponibles (%) | | |
| 9.01.16S | Niños con afecciones agudas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%) | | |
| 9.01.17S | Niños con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%) | | |
| 9.01.18S | Niños con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los medicamentos no estaban disponibles (%) | | |
| 9.01.19S | Niños (de hogares pobres) con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%) | | |
| 9.01.20S | Comentarios y referencias | No se ha implementado la atención farmacéutica por falta del recurso humano. Región Metropolitana de Salud, Ministerio de Salud, Tomasa Ortiz, Verénice Castillo, duluth10@hotmail.com | |