

**LEY 109**  
De 12 de noviembre de 2019

**Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá**

**LA ASAMBLEA NACIONAL**

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Esta Ley adopta la Política Nacional de Medicamentos, sus principios, objetivos y estrategias, para implementar las acciones que orienten a la gobernanza de la autoridad sanitaria, a la promoción de la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país, destinada a enmarcar las actividades que deberán desarrollarse para su implementación.

**Artículo 2.** Los principios esenciales rectores de la Política Nacional de Medicamentos son:

1. La salud es un derecho humano fundamental.
2. El Estado es el responsable por el acceso universal a servicios de atención a la salud.
3. Los medicamentos son bienes sociales esenciales para la recuperación y mantenimiento de la salud y para la prevención de las enfermedades.
4. La seguridad, la calidad, la accesibilidad, la aceptabilidad, la adecuación, la equidad, la eficiencia y la eficacia, así como el costo de los medicamentos, aseguran equidad en la salud.
5. Los medicamentos para la comunidad deben tener atributos de pertinencia, adecuación, eficiencia, eficacia y efectividad.
6. Las actuaciones en salud exigen transparencia, rendición de cuentas y conducta ética.
7. En el uso de medicamentos es esencial la participación social.
8. La sostenibilidad, sustentabilidad y optimización del uso de los recursos son componentes de una gestión que busca asegurar acceso universal a los servicios de salud.
9. Toda persona tiene el derecho humano y social de acceder a los medicamentos para recuperar y mantener la salud, así como prevenir la enfermedad, sin discriminación de ninguna clase.

**Artículo 3.** La presente Ley tiene los objetivos siguientes:

1. Fortalecer el liderazgo y la gobernanza del Ministerio de Salud, para garantizar los intereses de la salud pública.
2. Asegurar la disponibilidad de los medicamentos esenciales a través del financiamiento requerido.
3. Disponer de recurso humano suficiente y capaz de desarrollar la Política Nacional de Medicamentos.



4. Fortalecer el sistema de información, monitoreo y evaluación de medicamentos en el país.
5. Fortalecer el liderazgo y la gobernanza de la autoridad sanitaria, para garantizar la primacía de los intereses de la salud pública.
6. Asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se incorporan en el sistema de salud, mediante la regulación y fiscalización efectiva del sector farmacéutico.
7. Asegurar la disponibilidad y la cobertura de los medicamentos esenciales mediante el financiamiento sostenible y acorde con el contexto del sistema de salud.
8. Asegurar el acceso efectivo a los servicios farmacéuticos de calidad.
9. Asegurar la disponibilidad de recursos humanos suficientes, adecuados y capaces de llevar a cabo las estrategias delineadas en la política farmacéutica.
10. Asegurar el uso racional de medicamentos mediante la selección, incorporación, prescripción, dispensación y utilización basadas en las mejores evidencias disponibles de costo- efectividad.
11. Priorizar e incentivar el desarrollo y la producción de medicamentos que satisfagan las necesidades de salud pública.
12. Desarrollar y fortalecer los sistemas de información, monitorización y evaluación del sector farmacéutico.

**Artículo 4.** Para el alcance de los objetivos se establecen las estrategias siguientes:

1. Gobernanza de la autoridad sanitaria:
  - a. Establecer estrategias y crear herramientas para lograr la aplicación de las políticas farmacéuticas.
  - b. Desarrollar el marco regulatorio de medicamentos, que incluya normas, guías, instructivos orientados a que la sociedad conozca lo que la autoridad reguladora espera de ellos para lograr el cumplimiento de la normativa vigente.
  - c. Definir mecanismos de interacción con los sectores relacionados, para lograr un intercambio y comunicación que facilite la construcción de alianzas y consensos en el proceso de la formulación, implementación y evaluación de la política farmacéutica.
  - d. Generar herramientas para la incorporación de informes técnicos de los procesos regulatorios dirigidos a la sociedad, que aseguren la transparencia y rendición de cuentas.
2. Eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos:
  - a. Fortalecer la autoridad reguladora de medicamentos, a fin de realizar las funciones básicas que le corresponden, entre ellas, licenciamiento, autorización de comercialización, vigilancia poscomercialización, farmacovigilancia, inspecciones y auditorías, liberación de lotes, ensayos clínicos y controles de calidad.



- b. Establecer mecanismos que permitan la adopción de tecnologías y sistemas automatizados en la autoridad reguladora de medicamentos y otros productos para la salud humana.
  - c. Dar cumplimiento a las evidencias de equivalencia terapéutica de los medicamentos.
  - d. Establecer mecanismos de cooperación internacional encaminadas al fortalecimiento de la autoridad reguladora y sus funciones, a fin de armonizar las acciones regulatorias con modelos de otras autoridades reguladoras del contexto internacional.
  - e. Impulsar el cumplimiento de las funciones básicas de la autoridad reguladora, para la fiscalización efectiva de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
  - f. Fortalecer las actividades de control posterior de los medicamentos.
  - g. Fortalecer el laboratorio de referencia en control de calidad existente, en cuanto a recurso e infraestructura, así como capacitación, tecnología y recursos humanos y financieros.
  - h. Acreditar laboratorios de análisis de calidad de los medicamentos.
3. Disponibilidad y cobertura de medicamentos esenciales y especializados de alto costo:
- a. Formalizar la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá adscrita al Ministerio de Salud.
  - b. Implementar estrategias para la incorporación de medicamentos genéricos en las listas de medicamentos esenciales.
  - c. Promover el uso de medicamentos genéricos.
  - d. Promover el uso de la Denominación Común Internacional.
  - e. Establecer procesos abreviados o regulares para la presentación de evidencias de equivalencia terapéutica de los medicamentos.
  - f. Vigilar la disponibilidad en el mercado local de los medicamentos registrados, a fin de lograr el acceso a estos.
  - g. Aplicar la evaluación de tecnologías en salud de manera que se defina el beneficio terapéutico de los medicamentos.
  - h. Definir políticas de fijación de precios de medicamentos según categorías.
  - i. Impulsar la aplicación de estrategia de negociación conjunta de medicamentos u otros mecanismos entre instituciones y/o entre países.
  - j. Impulsar mecanismos de contención de costos como la negociación conjunta, compras internacionales u otros mecanismos de adquisición de medicamentos entre instituciones y/o entre países.
  - k. Garantizar la gestión del Sistema de Suministro de Medicamentos en todas sus etapas, como selección, planificación, adquisición, almacenamiento, distribución y sistemas tecnológicos, que permitan la información oportuna y control para lograr un acceso oportuno y eficiente a la población.



- l. Asegurar los presupuestos para la adquisición de medicamentos esenciales y especializados de acuerdo con las necesidades identificadas y las normativas vigentes.
    - m. Identificar otras fuentes de financiamiento para el suministro de medicamentos.
    - n. Introducir mecanismos que favorezcan la transparencia.
    - o. Establecer y divulgar procedimientos de adquisición, almacenamiento y distribución de los productos en la cadena de abastecimiento y servicios farmacéuticos.
4. Acceso a los servicios farmacéuticos:
  - a. Establecer una política de recursos humanos que permita contar con personal capacitado, motivado y con experiencia en el componente de medicamentos.
  - b. Estimar recursos financieros suficientes que permitan la incorporación de estructuras organizacionales eficientes.
  - c. Estructurar un buen sistema de organización y gestión organizacional del sistema farmacéutico del país.
  - d. Implementar un buen sistema de información y una infraestructura de servicios accesibles geográficamente que respeten la diversidad cultural.
5. Recursos Humanos:
  - a. Contar con un capital humano en salud con alto nivel de competencia, compromiso, sensibilidad social y productividad para la satisfacción de la demanda de servicios de salud.
  - b. Definir las competencias del recurso humano que implementará y ejecutará las políticas de medicamentos.
  - c. Establecer con base en el perfil por competencias las necesidades de capacitación requeridas según las funciones a ejercer.
  - d. Adecuar el pènsum acadèmic, a nivel de pregrado, para formar profesionales con competencia actualizada en ciencias farmacéuticas.
  - e. Fortalecer los currículos y la infraestructura de las universidades, a fin de que se prepare farmacéuticos en farmacia industrial, tecnología farmacéutica, análisis de calidad, investigación en salud y bioética de investigación.
6. Uso racional de medicamentos:
  - a. Fortalecer los procesos de selección-evaluación de los medicamentos que conformarán el formulario terapéutico.
  - b. Establecer una adecuada selección de medicamentos, aplicando los principios de la medicina basada en la evidencia y las herramientas de evaluación de tecnologías.
  - c. Elaborar el Formulario Nacional de Medicamentos.
  - d. Actualizar continuamente la lista nacional de medicamentos esenciales y especializados.
  - e. Revisar y actualizar guías y protocolos de tratamiento.



- f. Vigilar y monitorear el cumplimiento de la normativa de las farmacias comunitarias en los centros de atención primaria de salud.
  - g. Promover las buenas prácticas de prescripción de medicamentos.
  - h. Fortalecer la vigilancia de la resistencia microbiana.
  - i. Desarrollar las buenas prácticas en farmacia y los servicios farmacéuticos.
  - j. Establecer programas sencillos de educación a la población en el uso seguro de los medicamentos.
  - k. Reglamentar la publicidad, información y propaganda de medicamentos hacia el beneficio de la salud pública.
  - l. Fortalecer los programas del sistema de farmacovigilancia.
  - m. Crear y fortalecer los Comités Locales de Farmacoterapia y Farmacovigilancia.
  - n. Fomentar las investigaciones farmacoepidemiológicas.
7. Producción de medicamentos:
- a. Impulsar la producción nacional de medicamentos requeridos para atender los problemas de la morbimortalidad.
  - b. Definir políticas de apoyo a la industria nacional.
  - c. Incorporar tecnologías innovadoras.
  - d. Buscar financiamientos para la industria nacional.
  - e. Establecer programas de acompañamiento, capacitación y monitoreo en el fortalecimiento de las buenas prácticas de fabricación.
  - f. Perfeccionar el recurso humano farmacéutico en áreas de fabricación de medicamentos.
8. Sistemas de información:
- a. Construir sistemas de información confiables y seguros.
  - b. Implementar programas automatizados de información para mejorar los procesos.
  - c. Disponer de un sistema de información que sea público y transparente y que se integre de forma inteligente.
  - d. Utilizar los recursos de información disponibles para monitorizar y evaluar la implementación de la Política Nacional de Medicamentos.

**Artículo 5.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y otras direcciones nacionales que tengan relación con esta norma, en el marco de la coordinación Ministerio de Salud y Caja de Seguro Social, tendrán la responsabilidad de gestionar la implementación de la Política Nacional de Medicamentos.

**Artículo 6.** La Política Nacional de Medicamentos deberá ser evaluada, por lo menos, cada cuatro años mediante metodologías e indicadores definidos por el Ministerio de Salud.



**Artículo 7.** El Ministerio de Salud será el ente rector de las instituciones de salud públicas y privadas para velar por el cumplimiento de la Política Nacional de Medicamentos.

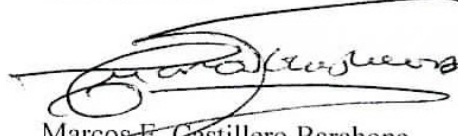
**Artículo 8.** La presente Ley será reglamentada por el Órgano Ejecutivo en un plazo de seis meses, contado a partir de su promulgación.

**Artículo 9.** Esta Ley comenzará a regir desde su promulgación.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Proyecto 15 de 2019 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los veintiocho días del mes de agosto del año dos mil diecinueve.

El Presidente,



Marcos E. Castillero Barahona

El Secretario General,

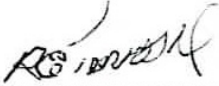


Quibian T. Panay G.

ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA PANAMÁ,  
REPÚBLICA DE PANAMÁ, *12* DE *NOVIEMBRE* DE 2019.



LAURENTINO CORTIZO COHEN  
Presidente de la República



ROSARIO TURNER MONTENEGRO  
Ministra de Salud