



Asamblea Nacional
Secretaría General
TRÁMITE LEGISLATIVO
2019-2020

PROYECTO DE LEY: **055**

LEY:

GACETA OFICIAL:

TÍTULO: **QUE MODIFICA, ADICIONA ARTICULOS A LA LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001 SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.**

FECHA DE PRESENTACIÓN: **21 DE AGOSTO DE 2019.**

PROPONENTE: **S.E. DRA. ROSSARIO E. TURNER M., MINISTRA DE SALUD.**

COMISIÓN: **TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.**



República de Panamá

CONSEJO DE GABINETE

RESOLUCION DE GABINETE N.º73

De 19 de agosto de 2019

Que autoriza a la ministra de Salud para proponer ante la Asamblea Nacional, el Proyecto de Ley Que modifica y adiciona artículos a la Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y dicta otras disposiciones

EL CONSEJO DE GABINETE
en uso de sus facultades constitucionales y legales.

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con el literal b del numeral 1 del artículo 165 de la Constitución Política de la República, las leyes serán propuestas por los ministros de Estado, en virtud de autorización del Consejo de Gabinete;

Que en la sesión del Consejo de Gabinete del 19 de agosto de 2019, la ministra de Salud presentó el Proyecto de Ley Que modifica y adiciona artículos a la Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y dicta otras disposiciones.

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a la ministra de Salud para proponer ante la Asamblea Nacional, el Proyecto de Ley Que modifica y adiciona artículos a la Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y dicta otras disposiciones.

Artículo 2. Remitir copia autenticada de la presente Resolución de Gabinete a la ministra de Salud, para que proceda conforme a la autorización concedida.

Artículo 3. Esta Resolución de Gabinete comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Literal b del numeral 1 del artículo 165 de la Constitución Política de la República.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en la ciudad de Panamá, a los diecinueve (19) días del mes de agosto de dos mil diecinueve (2019).

La Suscrita Subdirectora General de Gaceta Oficial

CERTIFICA:

QUE ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DE SU ORIGINAL

LICDA. VELENA RUIZ

Subdirectora General de Gaceta Oficial

PANAMÁ DE 19 DE 2019



LAURENTINO COBTIZO COHEN
Presidente de la República

El ministro de Gobierno,

CARLOS ROMERO MONTENEGRO

La ministra de Educación,

MARUJA GORDAY DE VILLALOBOS

La ministra de Salud,

ROSARIO TURNER MONTENEGRO

El ministro de Comercio e Industrias,

RAMÓN MARTÍNEZ

El ministro de Desarrollo Agropecuario,

AUGUSTO VALDERRAMA

El ministro de Economía y Finanzas,

HÉCTOR ALEXANDER H.

El ministro para Asuntos del Canal,

ARISTIDES ROYO

El ministro de Relaciones Exteriores,

ALEJANDRO FERRER

El ministro de Obras Públicas,

RAFAEL SABONGE VILAR



La ministra de Trabajo y Desarrollo Laboral.

Doris Zapata A.
DORIS ZAPATA A.

La ministra de Vivienda y Ordenamiento Territorial,

Ines Samudio
INES SAMUDIO DE GRACIA

La ministra de Desarrollo Social,

Markova Concepción J.
MARKOVA CONCEPCIÓN J.

El ministro de Seguridad Pública.

Rolando A. Mirones Ramírez
ROLANDO A. MIRONES RAMÍREZ

El ministro de Ambiente,

MILCIADES CONCEPCIÓN

El ministro de Cultura,

Carlos Aguilar Navarro
CARLOS AGUILAR NAVARRO

José Gabriel Carrizo Jaén
JOSÉ GABRIEL CARRIZO JAÉN
ministro de la Presidencia y
secretario general del Consejo de Gabinete

21/8/2019
5:30

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Derecho Humano a la salud acompañado del acceso a medicamentos esenciales

El acceso a medicinas y precios justos es una deuda social que tiene el Estado Panameño y por ello es apremiante garantizar a todos los ciudadanos, independientemente de su condición social y laboral, un abastecimiento adecuado de medicinas en todas las farmacias de los centros de salud, policlínicas y hospitales del País.

Problemática actual

En esta última década, uno de los principales problemas que ha venido afrontando la población panameña es la falta de medicamentos esenciales que debe proveerle el Estado en su condición de garante de la salud pública, tal como lo contempla la Constitución Política de la República de Panamá.

Y es que el desabastecimiento de medicamentos que se ha observado en todas las instalaciones públicas de salud del país, tiene su origen en múltiples causas, que están interrelacionadas entre sí y cuyas soluciones merecen un abordaje de forma integral.

Comenzando con la ley de medicamentos que no ha sido renovada y ajustada a los avances internacionales que tienen como principal objetivo establecer los controles de importación, comercialización, uso y control de calidad de los medicamentos, sin perjudicar en la medida de lo posible, la disponibilidad, asequibilidad y precios de los mismos

Es así que al tener una ley que data del 2001, tenemos muchos medicamentos de reconocida seguridad, eficacia y calidad y de costos asequibles, que cuentan con certificaciones otorgadas por países de alto estándar sanitario que no pueden ser importados a nuestro país con controles más expeditos, puesto que deben cumplir con el proceso de registro sanitario, que tiene como nudo crítico el análisis ante un solo Laboratorio de Referencia, que debe ver además los controles post-registro, convirtiéndose todo esto en una barrera más para el abastecimiento oportuno de medicamentos, favoreciendo además el incremento de precios de los mismos.

Consecuencias del desabastecimiento

Las consecuencias de los problemas de desabastecimiento varían desde el agravamiento de enfermedades hasta la vida de las personas, de allí que eleven a gran tono sus insatisfacciones cuando no reciben en forma inmediata los medicamentos prescritos y cuando los costos de medicinas se elevan de manera vertiginosa.

Esta situación es muy difícil para la población panameña que invierte un alto porcentaje de sus ingresos para comprar medicinas y sobre todo para aquellos que viven en pobreza extrema que no tienen recursos para comprar una canasta básica de alimentos y mucho menos para comprar sus medicinas.

Plan De Gobierno y deber del Estado Panameño

El compromiso abordado en el Plan de Gobierno “Uniendo Fuerzas” 2019-2024 prevé el desarrollo de estrategias para favorecer la cobertura universal de salud, con una hoja de ruta a seguir para lograr un acceso equitativo a medicamentos de calidad, asequibles y eficaces.

En ese sentido la Autoridad Sanitaria Nacional tiene la responsabilidad de adoptar mecanismos que aseguren la prevención de enfermedades y en el evento que estas se presenten, debe asegurar el acceso oportuno a una atención adecuada y a los medicamentos necesarios para el control de las mismas.

Planteamiento de la Solución

Considerando lo antes expuesto, es de vital importancia redefinir políticas, programas, sistemas y procesos, abordando esta problemática de forma global, para viabilizar su éxito, incluyendo una administración eficiente en el sistema de Salud.

Por tal razón, nuestro abordaje inicial, parte por adecuar las Ley N°1 de medicamentos del 2001, al nuevo escenario de regulación de medicinas, a la conectividad de los sistemas informáticos que permiten tener acceso a información de otros países o de organismos internacionales tales como la OMS, FDA, COFEPRIS y EMA, ANVISA, ANMAT, entre otros, que pueden aportar valiosos estudios clínicos,

investigaciones, sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, además de sus altos estándares en la regulación del uso seguro y de calidad de los medicamentos.

Las modificaciones a la Ley de medicamentos, que presentamos a continuación, prevén desarrollar cinco (5) estrategias consideradas en una primera aproximación como válidas, pertinentes e Idóneas, que son:

1. Coordinación efectiva en la planificación y suministro de medicamentos interinstitucional para el abastecimiento de medicamentos.
2. Formular y ejecutar el Plan Nacional de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos, así como establecer y desarrollar controles de gestión estratégicos para la adquisición oportuna y eficiente de medicamentos.
3. Crear un Observatorio Nacional de Medicamentos.
4. Incorporar soluciones innovadoras tales como la tecnología de información y comunicación que faciliten la solución de problemas de suministro de medicamentos.
5. Concentrar esfuerzos de las entidades públicas de salud, en la compra de medicamentos, con el propósito de asegurar el acceso de medicamentos a precios más bajos.

Por lo antes expuesto, presentamos a consideración del Órgano Legislativo, la propuesta de modificación y adición de algunos artículos contenidos en la Ley N° 1 de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, que a nuestro juicio, cumplieron con el propósito para los cuales fueron promulgados, pero que ahora en tiempos siempre cambiantes, se han convertido en limitantes para poder alcanzar un adecuado abastecimiento de medicamentos seguros, de calidad y de eficacia comprobada para la atención de la salud de la población de la República de Panamá.

21/8/2019

5:30

Proyecto Ley N. °039-19

Que modifica, adiciona artículos a la Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros
Productos para la Salud Humana y dicta otras disposiciones

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Artículo 1. La presente ley tiene como objetivo modificar la Ley 1 de 2001 para garantizar el abastecimiento oportuno y suficiente de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, necesarios para la atención adecuada de la población panameña que por diferentes razones quede expuesta a la falta de estos recursos críticos para la salud y para la vida. El Ministerio de Salud podrá autorizar la importación de medicamentos y productos farmacéuticos, para cubrir las necesidades de toda la red pública de servicios de salud, incluyendo la Caja de Seguro Social, cuando estas entidades lo soliciten a la Autoridad Sanitaria.

Artículo 2. Se modifica el artículo 3 a la Ley 1 de 2001 así:

Artículo 3. (Definiciones). Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

1. ...

...

21-A. Desabastecimiento crítico de medicamentos. Escasez de un medicamento cuya falta implique el riesgo a la salud y a la vida de las personas.

...

54-A. País de alto estándar de fabricación de medicamentos. Aquellos que reconozca la Autoridad de Salud de Panamá basada en recomendaciones y referencias de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) u Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Artículo 3. Se modifica el artículo 40 de la Ley 1 de 2001 así:

Artículo 40. (Excepciones al Registro Sanitario). La Autoridad de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente podrá autorizar la importación de productos farmacéuticos, y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos sin el respectivo Registro Sanitario, en los siguientes casos:

1. Para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales.
2. Cuando, por razones humanitarias, los requiera una persona que padezca una patología no común en el país.
3. Cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento médico.
4. Para fines de investigación científica, siempre y cuando se cumpla con los parámetros de bioética y bioseguridad establecidos en la normativa nacional vigente.
En estos casos se deberá contar con la aprobación previa de la autoridad competente en materia de investigaciones para la salud.
5. Cuando el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, adquieran los medicamentos o productos farmacéuticos, a través de programas u organismos internacionales, con fundamento en la declaración de desabastecimiento crítico, decretada por el Órgano Ejecutivo y conforme al procedimiento establecido mediante la presente ley y su reglamentación.

Artículo 4. Se adiciona el artículo 40-A a la Ley 1 de 2001 así:

Art. 40-A. (Condiciones para importar un medicamento con excepción al registro Sanitario)
Cumpliendo el principio precautorio en materia de salud pública, todo medicamento que se

importe con excepción al registro sanitario, conforme lo establece el artículo 40 de la presente Ley, deberá contar con el registro sanitario de un país que cuente con un sistema de registro sanitario internacionalmente reconocido por organismos internacionales o países de alto estándar definidos en la presente ley.

Cuando la importación o el uso de estos medicamentos o productos farmacéuticos con excepción al registro sanitario sea frecuente, se exigirá a los agentes importadores la tramitación del correspondiente registro sanitario en un plazo determinado. Si no se solicita el registro en el tiempo establecido, el producto no podrá ingresar al país hasta que se cumpla con este requisito. La Autoridad de Salud tendrá la potestad de realizar los análisis de control de calidad correspondientes a todo medicamento que ingrese en el marco de una excepción al registro sanitario, en cualquier momento posterior a la importación, para lo cual reglamentará la exigencia de los documentos que deban presentarse.

Artículo 5. Se adiciona el artículo 40-B a la Ley 1 de 2001 así:

Artículo 40-B. (Declaratoria de desabastecimiento crítico de medicamentos)

El Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, queda facultado para decretar el desabastecimiento crítico de un medicamento o producto farmacéutico en el Sector Público, a nivel nacional.

Artículo 6. Se adiciona el artículo 40-C a la Ley 1 de 2001 así:

Artículo 40-C. (Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos)

Se crea una Comisión Técnica Asesora, cuya función primordial será la de recomendar al Órgano Ejecutivo, el dictaminar el desabastecimiento crítico de medicamentos o productos farmacéuticos. Esta Comisión estará conformada por:

1. El Ministro de Salud, quien actuará como presidente
2. El Ministro de Economía y Finanzas
3. El Director de la Caja de Seguro Social
4. El Defensor del Pueblo
5. El Contralor General de la República
6. Un representante del Colegio Médico de Panamá
7. Un representante del Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá

Cada miembro de la comisión tendrá derecho a tener un suplente con mando y jurisdicción a nivel nacional que lo representará.

La Contraloría General de la República participará en las reuniones de la Comisión con derecho a voz en las sesiones respectivas.

La Comisión podrá invitar a sus reuniones a otras instituciones del sector público, a gremios de profesionales de la salud, así como a las asociaciones de pacientes o pacientes en general, para consultas relacionadas con el tema de abastecimiento de medicamentos.

El Órgano Ejecutivo podrá mediante reglamentación, establecer otras funciones de la Comisión y desarrollarlas.

Artículo 7. Se adiciona el artículo 40-D a la Ley 1 de 2001 así:

Artículo 40-D. (Criterios que deben ser utilizados por la Comisión)

La Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos emitirá la recomendación utilizando por lo menos uno de los siguientes parámetros:

1. La falta de medicamentos o productos farmacéuticos que represente un mayor riesgo para la salud y vida de los usuarios que los requieren.
2. Cuando se demuestre mediante el uso de herramientas tecnológicas que las proyecciones de tiempo y gestión para la compra del medicamento indican la posibilidad de un agravamiento de la disponibilidad de los mismos.

De igual forma podrá emitir la recomendación, utilizando herramientas como los informes emitidos por el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, entre otras herramientas que podrán ser establecidas mediante reglamentación.

Parágrafo. Cuando los estudios de costo beneficio o de mercado indiquen que existe sobre

precio, que dificulte la adquisición de medicamentos, la Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos podrá recomendar su obtención en forma directa.

Artículo 8. Se adiciona el artículo 40-E a la Ley 1 de 2001 así:

Artículo 40-E. (Adquisición en instituciones públicas por desabastecimiento crítico)

Una vez declarado el desabastecimiento crítico de un medicamento o producto farmacéutico por el Órgano Ejecutivo, el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social podrán realizar compras conjuntas o de manera unilateral, a nivel nacional o en el extranjero, a través de mecanismos directos y expeditos.

Artículo 9. Se modifica el artículo 51 de la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 51. (Medicamentos genéricos en Instituciones Públicas de Salud). Cuando se adquieran medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud, éstos deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad establecidos en esta Ley.

En los casos que la Autoridad de Salud autorice la excepción al registro sanitario de medicamentos genéricos, en los términos establecidos en la presente Ley y su reglamentación, también podrá autorizar la excepción del certificado de intercambiabilidad, siempre y cuando se presente ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, las certificaciones de intercambiabilidad o las evidencias de bioequivalencia respectivas, emitidas por organismos internacionales o países de alto estándar definidos en la presente ley.

Con relación a los biológicos o biotecnológicos también se debe contar con las aceptaciones y certificaciones del caso.

Se establece lo anterior sin menoscabar la facultad de la Autoridad de Salud de poder realizar los análisis posteriores pertinentes.

Artículo 10. Se crea el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, como órgano asesor del Ministerio de Salud y de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adscrito a esta entidad, con el objetivo de fortalecer el sistema de suministro, trazabilidad y seguridad de medicamentos, así como de medir el comportamiento de los mismos en el mercado nacional e internacional. Este artículo será debidamente reglamentado.

Artículo 11. Se establecerá un Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos que será reglamentado en un término de ciento veinte (120) días a partir de la promulgación de la presente Ley.

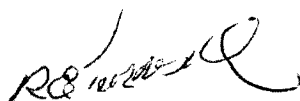
Artículo 12. Esta Ley será reglamentada por el Órgano Ejecutivo a través del Ministerio de Salud en un plazo no mayor a sesenta (60) días a partir de su promulgación.

Artículo 13. Esta Ley modifica los artículos 3, 40 y 51 y adiciona los artículos 40-A, 40-B, 40-C, 40-D y 40-E a la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Artículo 14. La presente Ley entrará en vigencia a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Propuesto a la consideración de la Honorable Asamblea Nacional, hoy de de 2019, por su Excelencia **Dra. ROSARIO E. TURNER M.**, ministra de Salud, en virtud de autorización concedida por el Honorable Consejo de Gabinete, mediante Resolución de Gabinete N.º73 de 19 de agosto de 2019.



ROSARIO E. TURNER MONTENEGRO
Ministra de Salud