

# Panamá

## Sesiones técnicas

## Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



# Agenda

- **Contexto**
- **Desafíos identificados por nuestros asociados**
- **Propuesta de sesiones técnicas**
- **Programa propuesto**
- **Próximos pasos**

## Contexto y antecedentes

Dos autoridades con funciones regulatorias de relevancia para suplementos

- **Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA- 2006)**
- **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (Minsa)**

## Marco regulatorio de suplementos en DNFD

- Ley N° 1 (2001)
- Decreto 95 (Mayo 2019)
- Resolución 550 (Mayo 2019): Inscripción de suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios **con propiedades terapéuticas**

## DNFD

Comprensión farma de la categoría  
Opinión negativa en relación a la labor de AUPSA

## Contexto y antecedentes

### **Desde ALANUR habíamos mantenido contacto histórico con AUPSA**

- Efectuaron comentarios a la propuesta de RTCA de suplementos alimenticios
- Visitamos en Agosto 2018
- Visitamos en Febrero 2019

### **DNFD: difícil acceso bajo administración anterior (Tristán de Brea)**

- Visitamos en Febrero 2019:

Anunciaron la emisión del Decreto N° 40: “mención” a los suplementos alimenticios  
Reforzaron sus dudas frente al trabajo de AUPSA

## Contexto y antecedentes

- **Octubre 2019:** se anunció el comienzo de las discusiones para clausurar AUPSA y reemplazarla por el SENTA (Servicio Nacional de Trámites para la Exportación e Importación de Alimentos)
- Fin de AUPSA fue una promesa de campaña del actual presidente Cortizo (oposición al gobierno saliente)
- **Enero 2020:** Falta de acuerdo en la Asamblea Nacional → inicio de consultas al sector agrícola
- **Pandemia:** pausa de la propuesta

Consultamos a AUPSA: los registros sanitarios vigentes se mantendrían en la nueva institución que reemplace a AUPSA

- **Julio 2020:** en sesiones virtuales la DNFD anunció la conformación de una categoría de suplementos alimenticios **con efecto nutricional**.
- **Agosto 2020:** se reinician discusiones para reemplazar AUPSA por la “Dirección Nacional de Seguridad de Alimentos” bajo control del Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA)

Incertidumbre sobre la autoridad que tendrá injerencia en la categoría de suplementos

## Desafíos en Panamá identificados por nuestros asociados

**Recopilamos los problemas que están experimentando los asociados en relación a suplementos en la DNFD**

**Recibimos aportes de Amway, Bayer, Herbalife y GSK**

- AUPSA comenzó a indicar que los registros sanitarios/renovaciones de suplementos sean presentadas ante la DNFD
- DNFD ha efectuado cuestionamientos en relación a potencial efecto terapéutico
- Requisitos de estabilidad similares a medicamentos
- Requisitos de etiquetado similares a medicamentos
- Importantes demoras en relación a los periodos de tiempo de AUPSA
- Falta de criterios estandarizados entre evaluaciones

**Objetivo: asistir a la creación de una categoría en FyD que se alinee a la regulación de suplementos alimenticios en mercados desarrollados (UE, USA)**

## Propuesta de sesiones técnicas

Desde ALANUR establecimos contacto con personal de la DNFD:

- Uriel Perez –Jefe del Departamento de Medicamentos y otros productos para la salud humana-
- Ramón Peralta: Evaluación sanitaria
- Eduardo Castillo Rojas: Evaluación sanitaria
- Están efectuando una revisión bibliográfica y normativa: verificando regulaciones internacionales de suplementos alimenticios
- Se identifica elevada falta de comprensión respecto a la categoría
- Les preocupa el potencial efecto terapéutico que puedan tener algunos productos a ser registrados
- Les preocupa la labor de AUPSA
- Van a publicar un libro digital sobre suplementos alimenticios con énfasis en regulaciones y requisitos para registro
- Solicitaron la asistencia de ALANUR para incrementar el entendimiento de la categoría

### **Acuerdo:**

- Sesiones técnicas (remotas) semanales abiertas al personal de la DNFD
- 1 sesión de 60 minutos cada semana, cubriendo un tema por semana.

## Propuesta de sesiones técnicas

**Objetivo:** asistir a la creación de una categoría de suplementos alimenticios viable al interior de la DNFD que se alinee a la regulación en mercados desarrollados (EU, USA).

1. Categorización: alimentos en lugar de medicamentos.
2. Definiciones no restrictivas
3. Los niveles máximos de vitaminas y minerales y otras sustancias deben ser basados en una evaluación y gestión científica del riesgo
4. Eliminar las barreras reglamentarias sin fundamentos técnicos-científicos con respecto a sustancias bioactivas y botánicos
5. Incrementar el uso y número de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables permitidas
6. Acceso al mercado: notificación en lugar de registro
7. Distribución a través de todos los canales



## Programa propuesto

Los temas en **color rojo** son los que solicitó la DNFD y, por lo tanto, no serán excluidos

### **¿Qué son los suplementos alimenticios?**

Orador propuesto: Sergio Moreno

Fecha: Miércoles 2 de Septiembre de 2020

### **Regulación regional e internacional de suplementos alimenticios**

Orador propuesto: Jose Luis Ortegón

Fecha: Miércoles 9 de Septiembre de 2020

### **Probióticos y prebióticos**

Orador propuesto: TBD- Representante de Dupont

Fecha: Miércoles 16 de Septiembre de 2020

## Programa propuesto

Los temas en **color rojo** son los que solicitó la DNFD y, por lo tanto, no serán excluidos

### **Micronutrientes, requerimientos nutricionales y establecimiento de niveles máximos**

Orador propuesto: Héctor Cori

Fecha: Miércoles 23 de Septiembre de 2020

### **Ingredientes botánicos**

Orador propuesto: TBD – Valentina Guzmán/ Clara Giudice?

Fecha: Miércoles 30 de Septiembre de 2020

### **Declaraciones de propiedades de los suplementos alimenticios**

Orador propuesto: Carolina Chevallier

Fecha: Miércoles 07 de Octubre de 2020: TBC

## Programa propuesto

Los temas en **color rojo** son los que solicitó la DNFD y, por lo tanto, no serán excluidos

### **Estabilidad de los ingredientes de los suplementos alimenticios**

Orador propuesto: Paola Clavijo

Fecha: Miércoles 14 de Octubre de 2020

- **La participación será cerrada a personal de la DNFD y autoridades de ALANUR exclusivamente**
- **Las presentaciones serán compartidas a todos los asociados de ALANUR**
- **Estamos en proceso de identificar speakers que no pertenezcan a la industria con el fin de incrementar la legitimidad de nuestro mensaje.**

# ¡Muchas gracias!