

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 853  
De 4 de Agosto de 2015



Que adopta el Texto Normativo y el Anexo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 sobre la Verificación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución N.º 214-2007 (COMIECO-XLVII)

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

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 4 que el Estado de Panamá acata las normas de Derecho Internacional;

Que mediante la Ley 26 de 17 de abril de 2013 se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, de conformidad con lo establecido en el artículo IV del Título VI (Disposiciones Transitorias) del Protocolo de Guatemala, suscrito el 29 de octubre de 1993, en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo de Incorporación;

Que el artículo primero de la Ley 26 de 2013 aprueba, en todas sus partes, el Texto Normativo y los Anexos del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras, el 29 de junio de 2012;

Que en el artículo 2 del Protocolo de Incorporación, Panamá garantiza la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectivas las disposiciones del mismo; procediendo, para ello, a la adopción y puesta en vigencia de los instrumentos listados en el Anexo 3.2, a partir de la entrada en vigor del Protocolo;

Que en el artículo 7 del Protocolo de Incorporación, sobre Reglamentación Técnica, la República de Panamá se obliga a adoptar y poner en vigencia los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) y otros instrumentos listados en el Anexo 7.1;

Que entre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos listados en el Anexo 7.1 está el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 sobre la Verificación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución N.º 214-2007 (COMIECO-XLVII);

Que para la debida adopción del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 sobre la Verificación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano se ha revisado la normativa panameña correspondiente, procediéndose a la armonización de rigor, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores, de conformidad con el artículo 9, numeral 1, del Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimientos de Autorización, aprobado mediante Resolución N.º 37-99 (COMIECO-XIII), de 17 de septiembre de 1999, el cual también forma parte del Anexo 3.2 del Protocolo, que a su vez constituye uno de los Instrumentos Jurídicos de la Integración Económica Centroamericana, que se adoptó y puso en vigencia al momento de la entrada en vigor del Protocolo de Incorporación,

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Se adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo y el Anexo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 sobre la Verificación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución N.º214-2007 (COMIECO-XLVII), cuyo texto es el siguiente:

**REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 11.03.47:07**

---

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.  
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.  
VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.**

---

**Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional**

**ICS 11.120.01**

**RTCA 11.03.47:07**

---

**Reglamento Técnico Centroamericano editado por:**

Ministerio de Economía, MINECO  
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT  
Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC  
Secretaría de Industria y Comercio, SIC  
Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.47:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO).

**MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS AFINES**

**Por Guatemala**  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



**Por El Salvador**  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
Consejo Superior de Salud Pública

**Por Nicaragua**  
Ministerio de Salud

**Por Honduras**  
Secretaría de Salud

**Por Costa Rica**  
Ministerio de Salud



## 1. OBJETO

Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar la calidad de los medicamentos por parte de la autoridad reguladora.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los medicamentos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

## 3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.

## 4. DEFINICIONES

**4.1 Autoridad reguladora:** Ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

**4.2 Calidad:** Naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

**4.3 Características organolépticas:** Son características que se confieren a las formas farmacéuticas tales como forma, color, olor, sabor, homogeneidad, textura u otros; los cuales se determinan a través de los sentidos.

**4.4 Especificaciones:** Descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen características organolépticas y propiedades físicas, químicas, microbiológicas y biológicas.

**4.5 Forma farmacéutica:** Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.

**4.6 Medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

**4.7 Muestra:** Parte o porción finita representativa de un material, un lote de producción o de medicamentos almacenados, transportados o en uso que se someten a análisis a efecto de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso.

**4.8 Muestra de retención/Contra muestra:** Cantidad de unidades representativas de cada lote de producto terminado, materia prima o material de envase, almacenada por un periodo de tiempo establecido y en cantidad suficiente para repetir el análisis completo.

## 5. EVALUACIÓN TÉCNICA

### 5.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.

### 5.2 Pruebas

Las pruebas indicadas en la Tabla N°1 se realizarán cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002, COMIECO-XXIV, septiembre 2002) o lo declarado por el fabricante o el titular en el registro sanitario. Las pruebas declaradas a continuación, son los parámetros indicados para evaluar la calidad de las diferentes formas farmacéuticas.

**Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas**

Forma Farmacéutica	Pruebas
Tabletas con o sin recubrimiento	Características organolépticas Peso promedio* Friabilidad Fuerza de ruptura* Desintegración Contenido de agua Identificación de (los) principio(s) activo(s) Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido. Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) Disolución Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas Recuento microbiano
Cápsulas de gelatina dura y blanda	Características organolépticas de la cápsula y de su contenido Peso promedio* Desintegración Contenido de agua Identificación de (los) principio(s) activo(s) Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido. Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) Disolución Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas



	<p>Recuento microbiano</p>
Soluciones y Emulsiones (orales y tópicos)	<p>Características organolépticas  Volumen de entrega  pH  Densidad relativa o peso específico  Viscosidad*  Contenido de alcohol  Identificación de (los) principio(s) activo(s)  Uniformidad de Unidades de Dosificación  Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)  Impurezas: sustancias relacionadas o productos de degradación  Recuento microbiano</p>
Suspensiones (orales y tópicos)	<p>Características organolépticas  Volumen de entrega  pH  Densidad relativa o peso específico  Viscosidad*  Identificación de (los) principio(s) activo(s)  Uniformidad de Unidades de Dosificación  Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)  Disolución  Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas  Recuento microbiano</p>
Soluciones, Emulsiones y Suspensiones (inyectables, oftálmicas y óticas estériles)	<p>Características organolépticas  Volumen en envase  pH  Identificación de (los) principio(s) activo(s)  Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)  Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas  Uniformidad de Unidades de Dosificación  Esterilidad  Endotoxinas bacterianas (sólo en inyectables)</p>
<p>Polvos y granulados (orales y tópicos)</p> <p>Polvos y granulados (orales y tópicos) para reconstituir</p>	<p>Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituído)  Contenido de agua  Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante)  Uniformidad de Unidades de Dosificación  Llenado mínimo/ Volumen de entrega  Variación de peso  pH  Identificación de (los) principio(s) activo(s)  Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)  Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas  Recuento microbiano</p>
	<p>Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituído)  Contenido de agua</p>



<p>Polvos para reconstituir (inyectables)</p>	<p>Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante)          pH          Partículas visibles          Volumen en envase          Identificación de (los) principio(s) activo(s)          Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)          Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas          Esterilidad          Endotoxinas bacterianas</p>
<p>Cremas, Ungüentos, Pastas y Geles (tópicos)</p>	<p>Características organolépticas          Llenado mínimo          pH          Identificación de (los) principio(s) activo(s)          Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s)          Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas          Recuento microbiano</p>
<p>Cremas, Ungüentos y Geles (oftálmicas)</p>	<p>Características organolépticas          Llenado mínimo          pH          Contenido de agua          Identificación de (los) principio(s) activo(s)          Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s)          Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas          Partículas metálicas          Esterilidad</p>
<p>Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales</p>	<p>Características organolépticas          Peso promedio*          Desintegración          Tiempo de fusión*          Identificación de (los) principio(s) activo(s)          Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso o Uniformidad de Contenido.          Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)          Disolución          Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas          Recuento microbiano</p>
<p>Aerosoles, atomizadores e inhaladores</p>	<p>Características organolépticas          Llenado mínimo          Número total de descarga por envase          pH          Identificación de (los) principio(s) activo(s)          Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)          Uniformidad de dosis liberada          Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas          Velocidad de descarga</p>



	Prueba de fuga (si la válvula es dosificadora) Cantidad descargada (si la válvula es de descarga continua) Prueba de presión (si la válvula es de descarga continua) Recuento microbiano
Sistemas transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	Características organolépticas Peso promedio* Identificación de (los) principio(s) activo(s) Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso o Uniformidad de Contenido. Liberación de fármaco (Disolución, sólo en sistemas transdérmicos) Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas Recuento microbiano
Implantes	Características organolépticas Peso promedio* Uniformidad de Unidades de Dosificación. Identificación de (los) principio(s) activo(s) Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas Esterilidad

\* Las pruebas descritas sólo se realizarán cuando exista un cambio en las características físicas de la forma farmacéutica.

#### NOTAS:

1. En el caso de denuncia o no conformidad en la calidad del producto, las pruebas incluidas en la tabla N° 1 constituyen pruebas que pueden ser efectuadas independientemente si el producto es farmacopeico o no.
2. En el anexo A se indica la cantidad de muestras y muestras de retención/ contra muestra que deben ser tomadas o retenidas para realizar las pruebas mencionadas en la tabla N° 1.

#### 6. BIBLIOGRAFÍA

Arias, T D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo Evaluación y Uso. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C.: OPS. 1999.

Farmacopea de los Estados Unidos 30 y Formulario Nacional 25. Trigésima edición. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2007.

#### 7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.



## ANEXO A

(Normativo)

## CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

PRODUCTO	CANTIDAD (unidades)		
	MUESTRA	MUESTRA DE RETENCIÓN/ Contra Muestra	Total de muestras
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (sin antibiótico)	10	10	20
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (con antibiótico)	15	15	30
Cápsulas, grageas, tabletas	60	60	120
Líquidos orales (suspensiones, jarabes, elixires, emulsiones)	13	13	26
Líquidos tópicos (soluciones, suspensiones y emulsiones)	13	13	26
Líquidos orales empacados en contenedores de dosis unitaria	13	13	26
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con menos 150 g	20	20	40
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con más 150 g	10	10	20
Inyectables menor e igual a 3 mL	50	50	100
Inyectable de 5 a 10 mL	30	30	60
Inyectable de 20 a 100mL	10	10	20
Inyectables más de 100 mL	7	7	14
Cremas, geles y ungüentos tópicos (sin antibiótico)	15	15	30
Cremas, geles y ungüentos tópicos (con antibiótico)	20	20	40
Polvos y liofilizados estériles (inyectables)	20	20	40
Soluciones Óticas y Nasales	30	30	60
Supositorios o supositorios en tabletas	30	30	60
Parches transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	15	15	30
Implantes	15	15	30
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (sin antibióticos)	30	30	60
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (con antibióticos)	40	40	80
Lata con más de 200 g de polvo	3	3	6
Sueros orales en solución	3	3	6



### FIN DEL REGLAMENTO

**Artículo 2.** Dependiendo del producto, tipos de ensayos a aplicar y de la complejidad de los mismos, la autoridad reguladora se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de muestras de las establecidas en el Anexo A del presente Reglamento Técnico, para efecto del análisis de todo producto farmacéutico.

**Artículo 3.** El presente Reglamento Técnico es de obligatorio cumplimiento y prevalece sobre la normativa panameña vigente. Esta última se aplicará en todo aquello que no sea contrario a este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 4.** El presente Decreto Ejecutivo se complementará con el artículo 4 de la Ley 11 de 23 de julio de 1987, el capítulo V del título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, el capítulo XI del título II del Decreto Ejecutivo N.º178 de 12 de julio de 2001, el Decreto Ejecutivo N.º1199 de 25 de octubre de 2010 y las demás normas complementarias.

**Artículo 5.** La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 6.** El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N.º178 de 12 de julio de 2001 y Ley 26 de 17 de abril de 2013.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la Ciudad de Panamá, a los *Cuatro (4)* días del mes de *Agosto* del año dos mil quince (2015).

  
**JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ.**  
Presidente de la República

  
**FRANCISCO JAVIER TERRIENTES MOJICA**  
Ministro de Salud

