

DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y
OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

TEMA:

TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO

EXPOSITOR:

LICDO. NORIEL DE LA ROSA SÁNCHEZ REYES

JEFE DE LA SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS,
COSMÉTICOS Y PRODUCTOS SIMILARES

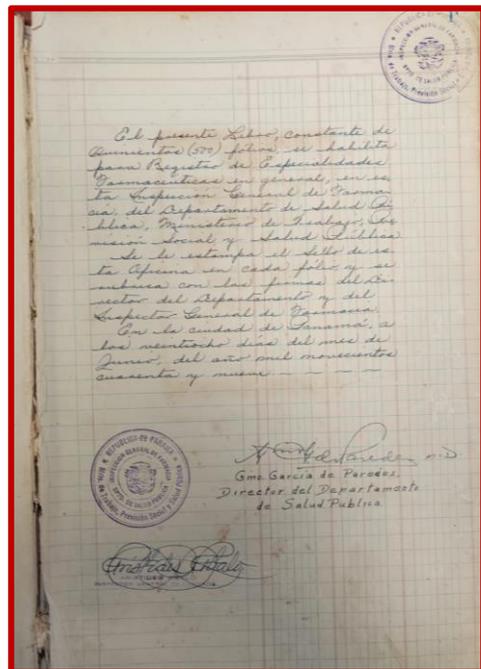
PANAMÁ, 14 DE SEPTIEMBRE DE 2023


REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

INTRODUCCIÓN



76 AÑOS DE LA INSCRIPCIÓN DEL PRIMER REGISTRO SANITARIO EN PANAMÁ

El 17 de junio de 1947 se inscribió el producto **“VETO”** en el primer libro para la inscripción del **Registro de Especialidades Farmacéuticas**, el cual estaba bajo la responsabilidad del **Ministerio de Trabajo, Previsión Social y Salud Pública** a través del **Departamento de Salud Pública**.

ESTRATEGIAS PARA EVALUAR LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS





ESTRATEGIAS PARA EVALUAR LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS



PROCEDIMIENTO DE REGISTRO ABREVIADO:



Decreto Ejecutivo
N° 58



Decreto Ejecutivo
N° 869



Decreto Ejecutivo
N° 112



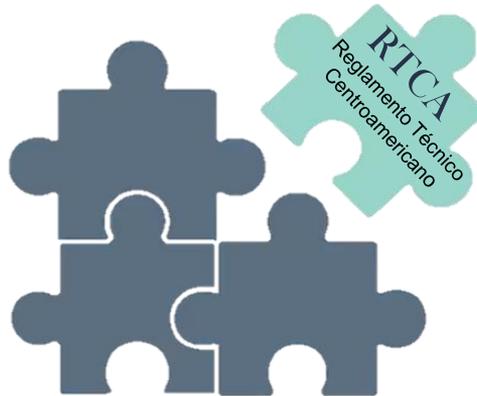
Decreto Ejecutivo
N° 29



ESTRATEGIAS PARA EVALUAR LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS



Implementación de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos:



2015

- ETIQUETADO
- ESTABILIDAD
- CONTROL DE CALIDAD

2022

- REGISTRO SANITARIO
- RECONOCIMIENTO MUTUO



ESTRATEGIAS PARA EVALUAR LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Capacitaciones a usuarios externos:

- Actualización por cambios en la normativa vigente.
- Lanzamiento de los módulos de digitalización.





ESTRATEGIAS PARA EVALUAR LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Capacitación a personal interno:

- Programa de Maestría en Asuntos Regulatorios Farmacéuticos.



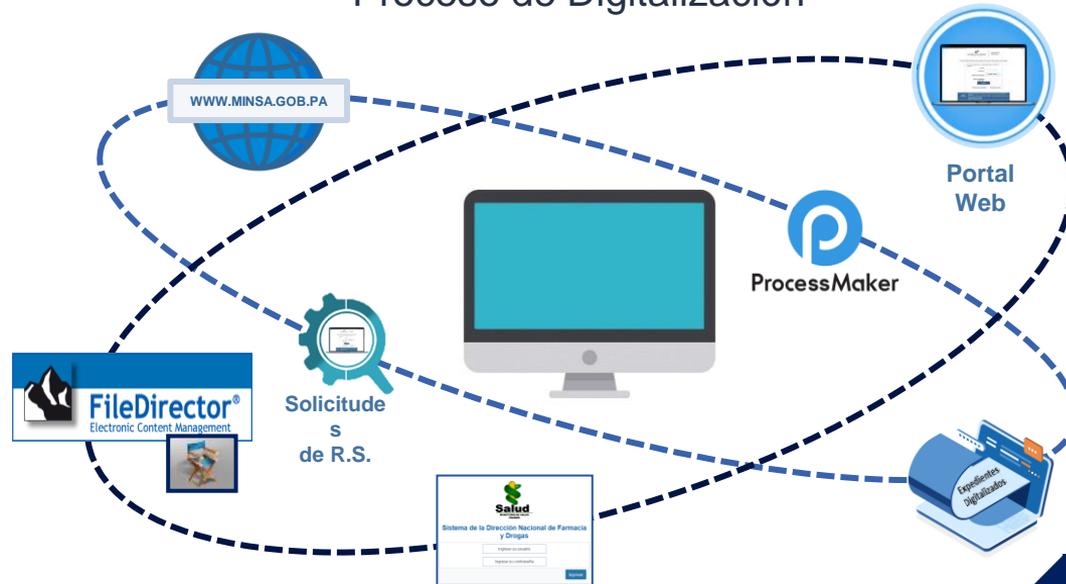
Fuente:

<http://upinforma.com/nuevo/info.php?cat=noticias&id=6871>



ESTRATEGIAS PARA EVALUAR LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Proceso de Digitalización



ESTRATEGIAS PARA EVALUAR LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS



Portal Web

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Seguimiento de Trámite

Solicitudes de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares

Solicitudes de Registros Sanitarios de Cosméticos y Productos Similares

Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares

Registros Sanitarios de Cosméticos y Productos Similares

Certificados de Intercambiabilidad

Medicamentos de Venta Popular

Realizar Pagos

Portal Web

Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos Desde 01/04/2022

REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD

Portal Web Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Por favor ingrese sus credenciales para acceder al sistema.

Usuario:

Contraseña:

Código de verificación: **SBCOFA**

Ingrese el código de verificación:

Ingresar

[Olvidó su contraseña?](#) [Regístrate aquí](#)

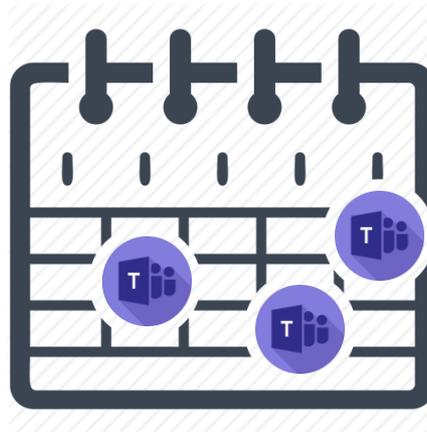
AIG

Publicidad Nacional Para la Inversión (El Comercio, el Empleo, el Turismo, el Transporte y el Medio Ambiente) de la República de Panamá
El Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía, Comercio Exterior, Turismo, Artes y Cultura, Planificación y Gestión de Recursos
Copyright © 2022. Todos los derechos reservados. | Desarrollado por AIG - Autoridad Nacional Para la Inversión (El Comercio, el Empleo, el Turismo, el Transporte y el Medio Ambiente)



ESTRATEGIAS PARA EVALUAR LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

- Citas programadas a través de la plataforma Microsoft Teams.
- Respuesta a consultas por correo, teléfono, móvil.





CONTENIDO

HERRAMIENTA DIGITAL

FADDI

1

2

PROCEDIMIENTO ABREVIADO

DECRETO 29 DE 28 JUNIO
2023

3

4

SIN CAMBIO
CON CAMBIO

RENOVACIONES

OTROS

1

HERRAMIENTA DIGITAL

FARMACIA Y DROGAS DIGITAL (FADDI)

MÓDULOS IMPLEMENTADOS:

EXCEPCIONES AL REGISTRO

PUBLICIDAD

MEDICAMENTOS

COSMÉTICOS

HIGIÉNICOS (HIGIÉNICOS,
ANTISÉPTICOS Y HOSPITALARIOS)

PLAGUICIDAS





MODULO DE HIGIÉNICOS



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD
Dirección Nacional
de Farmacia y Drogas

HIGIÉNICOS

ANTISÉPTICO

HOSPITALARIOS

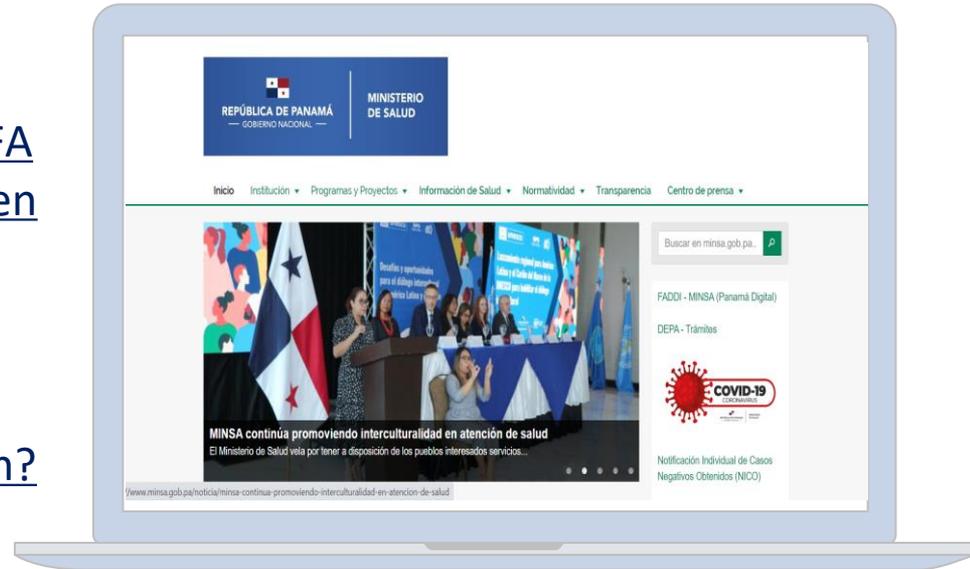
CONSULTA PÚBLICA DE REGISTRO SANITARIO:

[https://tramites-
minsa.panamadigital.gob.pa/SIRFAD/Consultas/Registros/Medicamentos.aspx](https://tramites-minsa.panamadigital.gob.pa/SIRFAD/Consultas/Registros/Medicamentos.aspx)

VIDEO YOUTUBE:



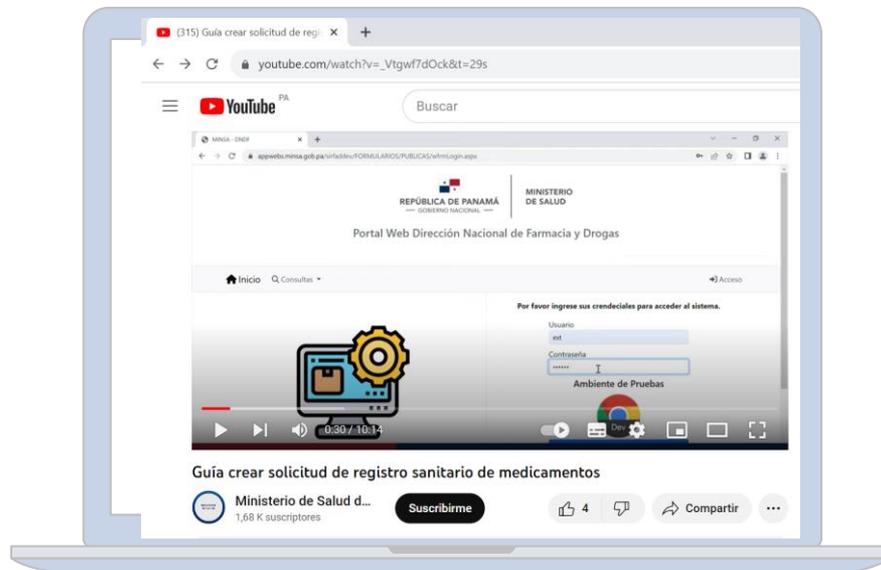
[https://www.youtube.com/watch?
v=QZTSXqyRXJU](https://www.youtube.com/watch?v=QZTSXqyRXJU)



GUÍA CREAR SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

VIDEO YOUTUBE: 

https://www.youtube.com/watch?v=_Vtgwf7dOck&t=29s





INSTRUCCIONES DE USO

FORMATO DE LOS ADJUNTO



DESCRIPCIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL

3.12 Presentaciones

Comercial Muestra Médica Hospitalaria

Ejemplos de Descripción Presentación

- CAJA CON 30 TABLETAS RECUBIERTAS
- CAJA CON VIAL + DILUYENTE
- ENVASE DE 100 ML
- CAJA CON TUBO DE 10 G

3.13 Arte de etiqueta

Descripción Presentación

Seleccionar archivo Ninguno archivo selec. **Agregar**



INSTRUCCIONES DE USO

- TAMAÑO DE LOS ARCHIVOS
10 A 25 MB
- COMPRIMIR TAMAÑO DE LOS ARCHIVOS O FRACCIONAR
- COLOCAR DESCRIPCIÓN DE LOS ARCHIVOS (NOMBRE DOCUMENTO)

Paso 1 y 2 | Paso 3 | Paso 4 | Paso 5 | Paso 6 | Paso 7 | Paso 8 | Paso 9 | Paso 10 | Paso 11 | Paso 12 | Paso 13 | Paso 14 y 15

←

Tipo documento: 14.1 Recibo del pago de la I.E.A.

Nombre documento: Seleccionar archivo Ninguno archivo selec. [Agregar](#)

No hay documentos cargados

14.1 Recibo del pago de la I.E.A.	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--
14.2 Poder Original	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--
14.3 Certificado de Libre Venta o Producto Farmacéutico	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	2022-4-1-18-0Doc1.pdf
14.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--
14.5 Fórmula Cuall-Cuantitativa	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--
14.6 Método de Análisis	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--
14.7 Certificado de Análisis	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--
14.8 Especificaciones del Producto Terminado	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--
14.9 Clave de Lote	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--
14.10 Prospecto O Inserto (cuando aplique)	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--
14.11 Monografía	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--
14.12 Estudios de Estabilidad	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--
14.13 Información sobre disposición de desecho	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--
14.14 Otros Documentos Aclaratorios	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec.	--

2

PROCEDIMIENTO ABREVIADO

DECRETO EJECUTIVO 29 DE 28 DE JUNIO DE 2023

CRITERIOS :

- PAÍS CON AUTORIDAD REGULADORA DE ALTO ESTÁNDAR**
- PRECALIFICADOS OMS/OPS**
- SIEMPRE Y CUANDO HAYAN SIDO COMERCIALIZADOS Y REGISTRADOS**





AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS (ARNs)

Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Autoridad de Referencia Regional, OPS.

La OMS/OPS evalúan a las Autoridades Reguladoras a través de indicadores que determinan si la autoridad ejerce una firme fiscalización regulatoria de los productos farmacéuticos.



APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ABREVIADO



TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO ABREVIADO

01

REQUISITOS PARA REGISTRO
NUEVO

- ✓ Artículo 3
- ✓ 10 requisito

02

REQUISITOS PARA
RENOVACIÓN SIN CAMBIOS

- ✓ Artículo 5
- ✓ 3 requisitos
- ✓ Renovación con cambio y notificaciones ver RTCA 11.03.59:18.

03

SUBSANACIÓN DE
OBSERVACIONES

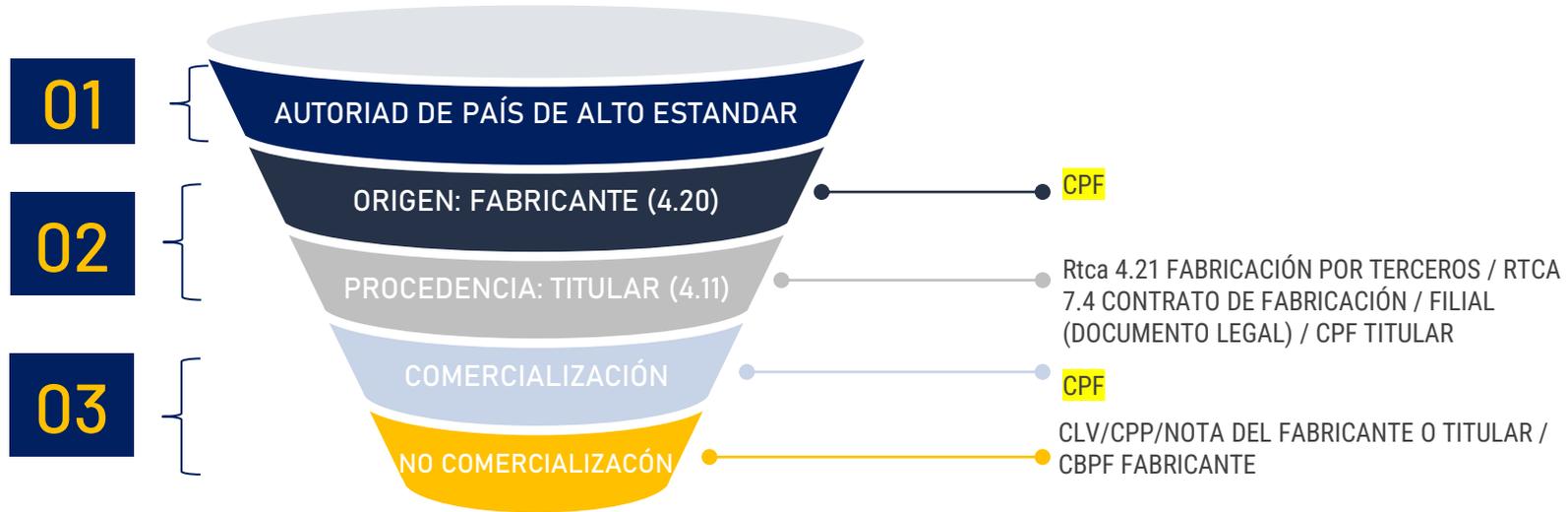
- ✓ Tres meses a partir de la comunicación de subsanación

04

NO REQUIERE ANÁLISIS
PREVIO

- ✓ Artículo 3

APLICACIÓN DEL TRÁMITE ABREVIADO





RENOVACIÓN CON CAMBIOS - TRAMITE ABREVIADO

RTCA DE MEDICAMENTOS (Resolución 126 de 16 de julio de 2021)

9.2 MODIFICACIONES EN FORMA
SIMULTÁNEA A LA RENOVACIÓN.



3

RENOVACIONES DE REGISTRO SANITARIO



**MINISTERIO
DE SALUD**
Dirección Nacional
de Farmacia y Drogas

**RESOLUCIÓN N°126 DE 16 DE JULIO DE
2021 - RTCA 11.03.59:18**

Punto 9 Renovación sin cambio.

Punto 9.2 Modificaciones
simultáneamente a la renovación.

DECRETO 13 DE 1 DE MARZO DE 2023

CAPÍTULO XVII

Artículo 214-224



RENOVACIÓN SIN CAMBIOS



CUANDO EL MEDICAMENTO MANTIENE LA INFORMACIÓN Y CARACTERÍSTICAS APROBADAS DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO:

- DECLARACIÓN JURADA (NO HAY CAMBIOS)
- SOLICITUD (DOCUMENTO FIRMADO)
- COMPROBANTE DE PAGO
- CPF/ CLV + CBPF
- ETIQUETA
- ESTUDIO DE ESTABILIDAD (CUANDO APLICA)



RENOVACIÓN CON CAMBIOS

TRÁMITE DE RENOVACIÓN CON MODIFICACIONES DE FORMA SIMULTÁNEA:

- PUNTO 9.2 DEL RTCA 11.03.59:18
- MODIFICACIÓN SEGÚN EL ANEXO 1
- OTAS MODIFICACIONES Y NOTIFICACIONES
(DECRETO 13 DE 1 DE MARZO, CAPÍTULO XVI)

4

OTROS



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

Dirección Nacional
de Farmacia y Drogas

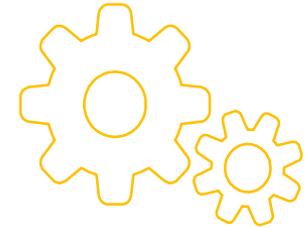


ACTUALIZACIÓN DE DATOS DEL PROFESIONAL



PRESENTAR NOTA DE SOLICITUD, INDICANDO LOS DATOS REGISTRADOS Y LA NUEVA INFORMACIÓN QUE DESEA ACTUALIZAR, ESTE DOCUMENTO DEBE ESTAR FIRMADO DIGITALMENTE.

CAMBIO DE PROFESIONAL RESPONSABLE DEL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO



1. SE DEBE SOLICITAR UN CAMBIO DEL PROFESIONAL RESPONSABLE EN EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DIGITAL, LA SOLICITUD DEBE ESTAR ACOMPAÑADA DE UN PODER OTORGADO POR EL TITULAR, AL NUEVO PROFESIONAL RESPONSABLE Y REVOCATORIA DE PODER AL ANTERIOR.
2. LISTADO DE LOS TRÁMITES CON LA DESCRIPCIÓN (NOMBRE DEL PRODUCTO, SOLICITUD Y CÓDIGO), QUE FUERON CREADOS CON EL USUARIO QUE SE DESEA REEMPLAZAR.
3. PRESENTAR COMPROBANTE DE PAGO POR CAMBIO DE PROFESIONAL RESPONSABLE (CUANDO APLIQUE).



CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL TRÁMITE



1. QUE EL PRODUCTO RESULTE SER NOCIVO O NO SEGURO EN LAS CONDICIONES NORMALES DE USO.
2. QUE SE HAYA DEMOSTRADO QUE EL PRODUCTO NO ES TERAPÉUTICAMENTE EFICAZ.
3. CUANDO SE DEMUESTRE QUE EL PRODUCTO NO TIENE LA COMPOSICIÓN CUANTITATIVA O CUALITATIVA AUTORIZADA O CUANDO SE INCUMPLAN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD Y ESTABILIDAD DECLARADAS EN EL EXPEDIENTE.



CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL TRÁMITE

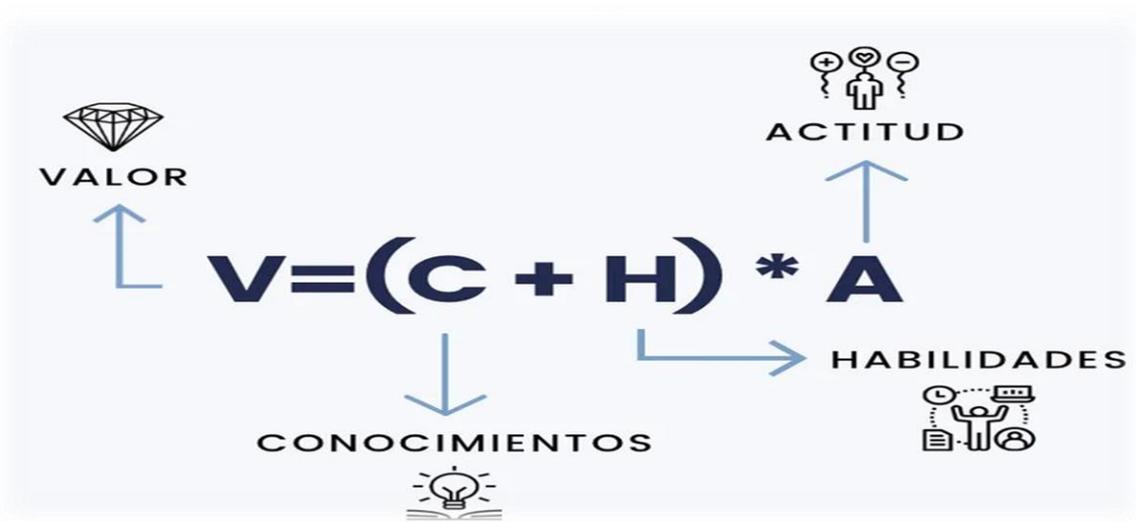
4. QUE SE DEMUESTRE QUE LOS DATOS E INFORMACIÓN CONTENIDOS EN EL EXPEDIENTE DE REGISTRO, SON ERRÓNEOS O FALSOS.
5. QUE PREVIO APERCIBIMIENTO, SE SIGA INCUMPLIENDO EL RTCA PRODUCTOS FARMACÉUTICO. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN SU VERSIÓN VIGENTE.
6. QUE POR CUALQUIER OTRA CAUSA JUSTIFICADA CONSTITUYA UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD O SEGURIDAD DE LAS PERSONAS.



CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL TRAMITE

7. CUANDO SE COMPRUEBE FALSEDAD EN LA DECLARACIÓN JURADA PRESENTADA PARA RENOVACIÓN DEL REGISTRO.

8. CUANDO EL TITULAR DEL REGISTRO LO SOLICITE.



GRACIAS !

ALGUNA PREGUNTA?

Pueden contactarme en
nsreyes@minsa.gob.pa



REPÚBLICA DE PANAMÁ

— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS