

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

DEPARTAMENTO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

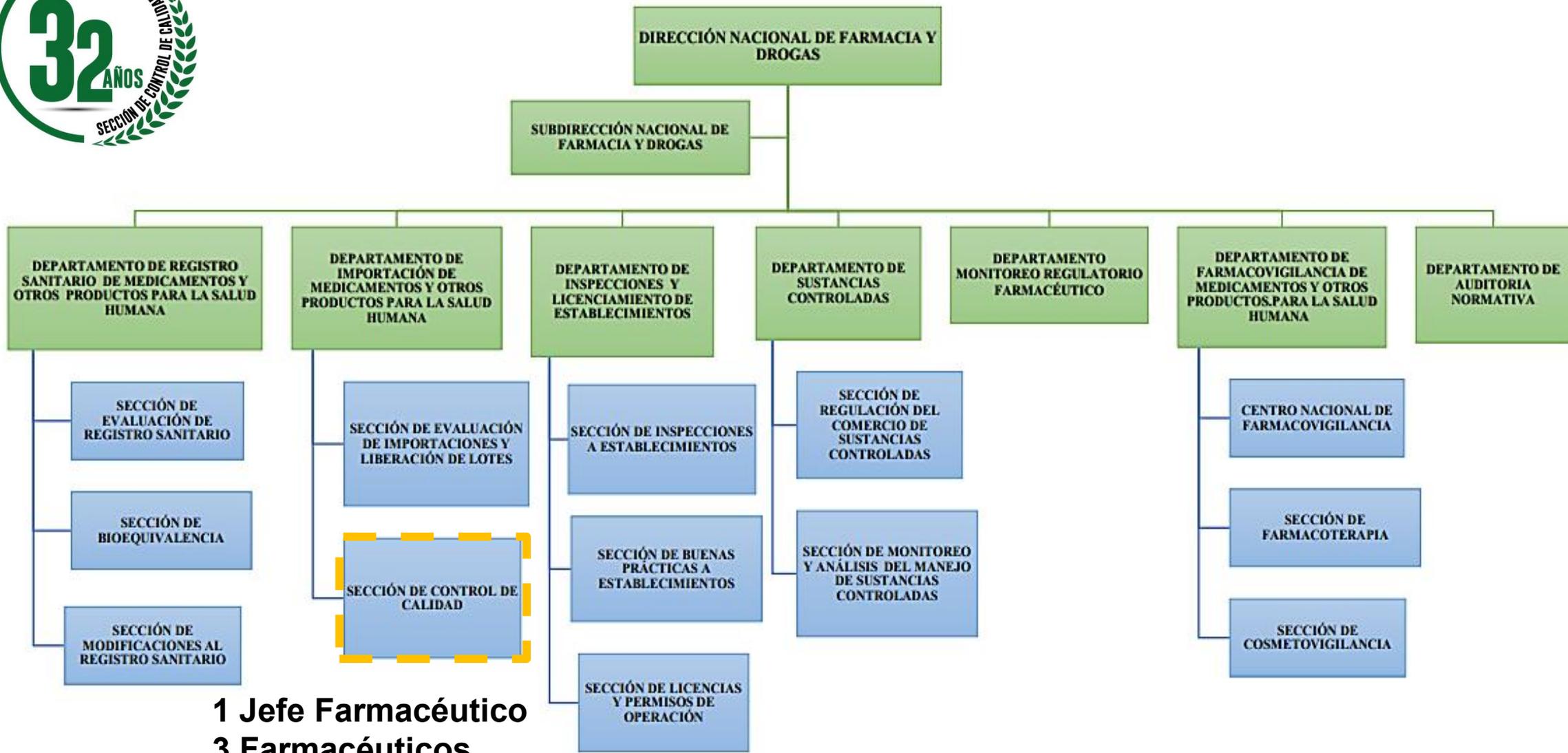


Panamá con salud y bienestar
“2025: Año de la Alfabetización Constitucional”

CONTENIDO



- Estructura funcional
- Marco normativo regulatorio
- Objetivo
- Responsable de los Controles Post-Registro (RCPR)
- Análisis del primer lote de fabricación local
- Análisis de producto registrados por procedimiento abreviado

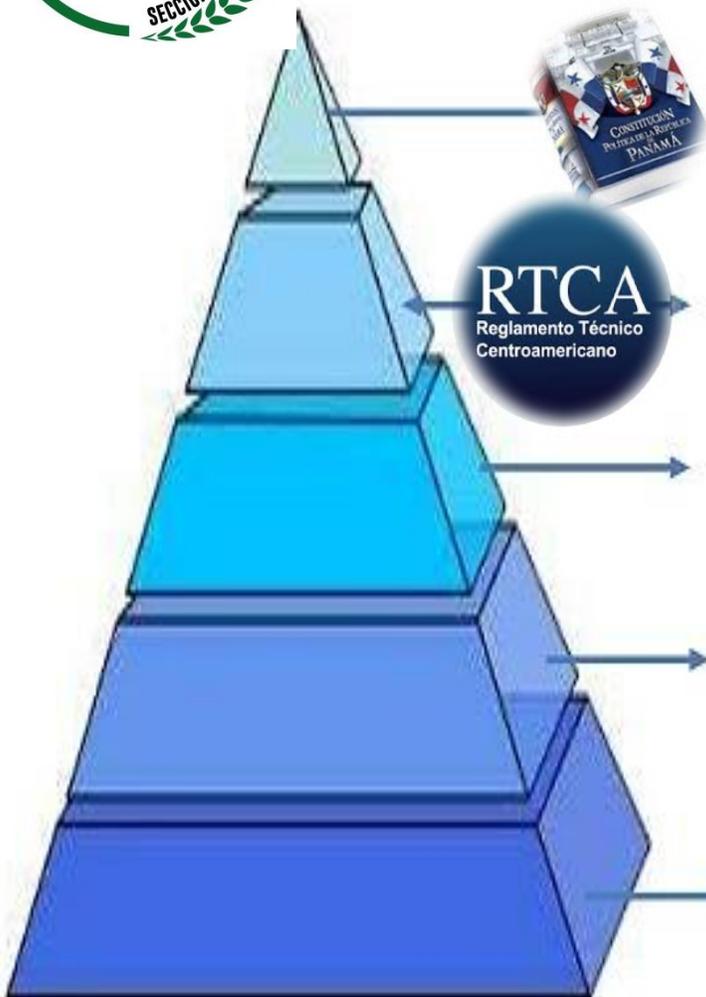


1 Jefe Farmacéutico
3 Farmacéuticos
1 Técnico de Farmacia

Nivel Operativo
Nivel técnico



Marco Normativo Regulatorio Farmacéutico



Constitución

Tratados

Leyes **419 de 1 de febrero de 2024**

Decretos

Resoluciones

- [N° 27 Reglamentación de la Ley 419](#)
- [N° 849 \(RTCA\) Etiquetado de Medicamentos](#)
- [N° 851 \(RTCA\) Validación de Métodos Analíticos](#)
- [N° 853 \(RTCA\) Verificación de la Calidad de los Medicamentos](#)
- [N° 854 \(RTCA\) Verificación de la Calidad de los Productos Naturales](#)

Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones

Competencia



- ✓ **Solicitar** la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones.
- ✓ **Tomar** declaraciones.
- ✓ **Ordenar** la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.

- ✓ **Cooperar** con las acciones de investigación que desarrolle la DNFD para protección de la salud de la población de la República (control posterior: inspección en los establecimientos farmacéuticos, entrega de muestras, entre otros).

OBLIGADOS

**PROVEEDORES,
PERSONA NATURAL
o JURÍDICA**

OBJETIVO

- Verificar que los controles de calidad post-registro de los medicamentos y otros productos para la salud humana, mediante la evaluación técnica y/o analítica, cumplan con lo aprobado por la autoridad sanitaria, para su comercialización según la normativa vigente.



Responsable de los Controles Post-Registro (RCPR)



Funciones

- Es el interlocutor y enlace con el laboratorio fabricante y/o titular del producto, según sea el caso, ante la DNFD en materia de controles post-registro.
- Transmitir toda la información concerniente a los trámites de control post-registro sanitario y gestionar las solicitudes realizadas por la DNFD.

Responsable de los Controles Post- Registro (RCPR)



Requisitos

- Farmacéutico idóneo.
- Designado por los laboratorios fabricantes o titulares nacionales e internacionales.
- La autorización y la información actualizada del RCPR debe ser notificada ante la DNFD por el representante legal registrado en Panamá.

Responsable de los Controles Post- Registro (RCPR)



Datos:

- Nombre del Farmacéutico
- Cédula de identidad personal
- Idoneidad
- Correo electrónico
- Teléfono
- Dirección física en Panamá donde recibe notificaciones legales y personales
- Registrar el personal de mensajería, si aplica

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO
DE SALUD

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO N° 054-2024/DNFD

Para: **LABORATORIOS FABRICANTES, TITULARES O AGENCIAS DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA**

Asunto: **DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE DE LOS CONTROLES POST-REGISTRO**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 257 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Que reglamenta la Ley N° 419 de 01 de febrero de 2024, "Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones" comunica que se está recibiendo por medio de correspondencia o correo electrónico dirigido a la Sección de Control de Calidad la designación del Responsable de Controles Post Registro (RCPR), farmacéutico idóneo, que puede o no ser el regente farmacéutico, debidamente autorizado por el Representante Legal registrado en Panamá, con la siguiente información:

- Nombre
- Dirección física en Panamá (para recibir sus notificaciones legales y personales).
- Correo electrónico
- Teléfonos

Si el RCPR cuenta con algún personal o empresa de mensajería que retire la documentación en su lugar, debe registrar el nombre de dicha persona o empresa y notificar de inmediato cualquier cambio al respecto.

Los que aún no han cumplido con la información solicitada en el Comunicado 014-DNFD/2023 de 16 de mayo de 2023 deberán presentar lo indicado en un plazo no mayor de 30 días calendario a partir de la fecha de emisión de este comunicado, ya que su incumplimiento representa un obstáculo para cumplir con los controles post registro.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los trece (13) días del mes de mayo de 2024.

[F] NOMBRE LAU
ROBINSON ELVIA

CARMEN - ID 1-19-1389

MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Firmado digitalmente por [F]
NOMBRE LAU ROBINSON ELVIA
CARMEN - ID 1-19-1389
Fecha: 2024.05.16 22:15:56 -05'00'

ECLR/bv/rab

Correo electrónico: calidad@minsa.gob.pa

Controles Post-Registro



Fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos, mediante vigilancia post comercialización en las siguientes situaciones:

a. Numeral 2: Verificación del etiquetado

b. Numeral 4:

- ✓ Estrecho margen terapéutico.
- ✓ Notificación de sospecha de Falla Terapéutica, ante una desviación de la calidad y se hayan descartado otras causas.
- ✓ Denuncias de productos falsificados o ilícitos.
- ✓ Alertas, nacionales o internacionales, que afecten la salud pública.
- ✓ Cuando la autoridad de salud así lo considere necesario de acuerdo a lo establecido en la norma vigente.

Controles Post-Registro



Primer Lote de Fabricación Local



Primera Importación de Productos Registrados por Procedimiento Abreviado



Verificación de la Calidad del Primer Lote de Medicamentos de Fabricación Local

- Ley No. 419 de 01 de Febrero de 2024, Artículo 55.
- Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Artículo 255.



Panamá con salud y bienestar
"2025: Año de la Alfabetización Constitucional"

Verificación de Calidad del Primer Lote de Medicamentos de Fabricación Local

Los medicamentos fabricados a nivel local que se les realizará un análisis de laboratorio al primer lote fabricado, luego de:

- obtención del registro sanitario.
- renovación con modificación de las especificaciones de producto terminado.

Análisis al Primer Lote de Fabricación Local



El fabricante debe comunicar a la DNFD en un término de 30 días posterior a la fabricación del primer lote de producción:

- **Generalidades del producto.**
- **Registro sanitario.**
- **Número de lote.**
- **Fecha de fabricación y expiración.**
- **Fabricante**
- **Copia de la cotización de análisis**
- **Copia del pago de análisis**
- **Copia de constancia de entrega de los patrones**

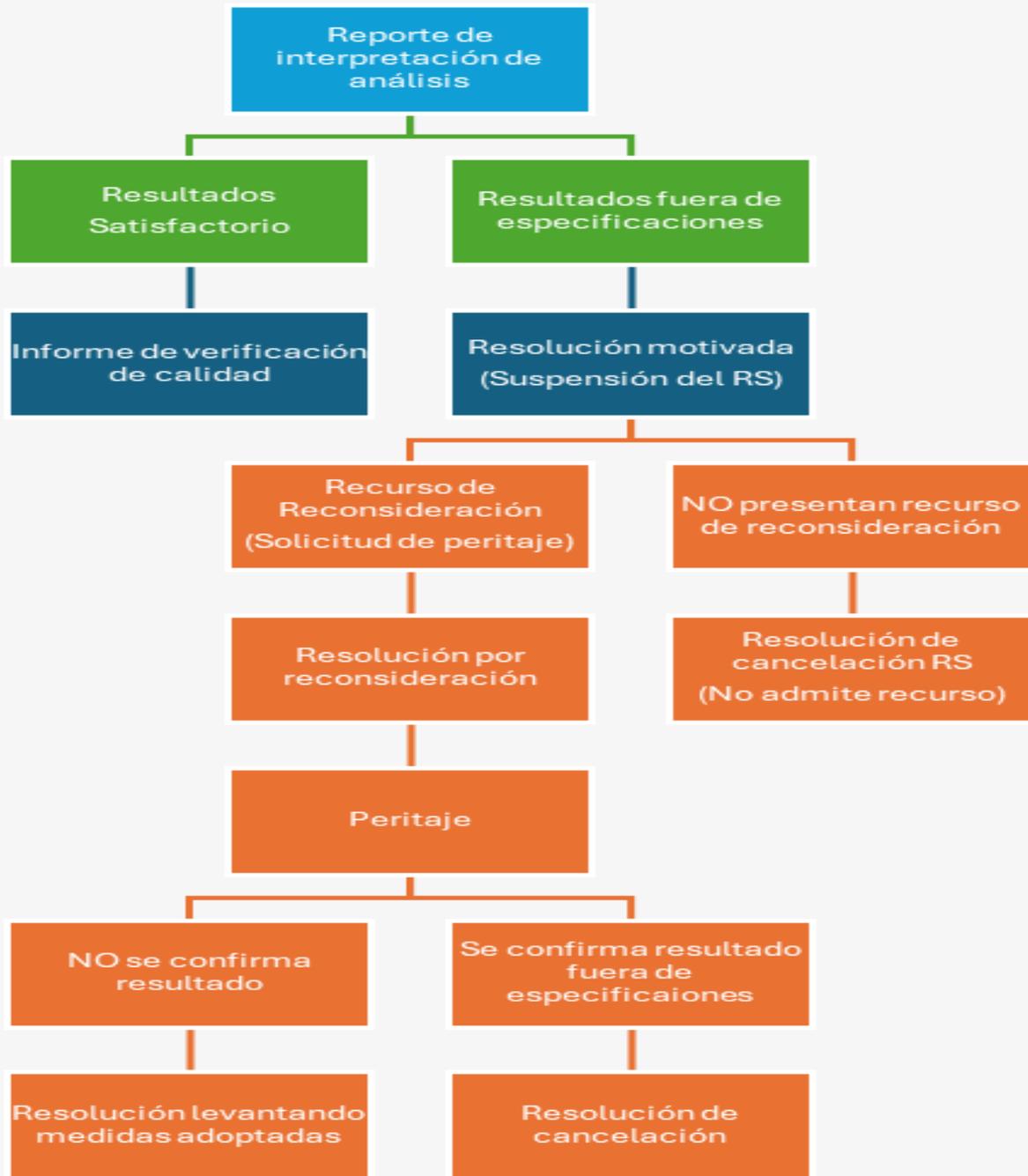
Análisis al Primer Lote de Medicamentos de Fabricación Local



Panamá con salud y bienestar
"2025: Año de la Alfabetización Constitucional"

La DNFD procede a realizar:

- Muestreo del producto.
- Entrega de muestras al laboratorio de referencia.
- Evaluación del etiquetado.
- Interpretación de los Resultados de Análisis.



Análisis al Primer Lote de Medicamentos de Fabricación Local



INCUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 255



Análisis al Primer Lote de Medicamentos de Fabricación Local





Análisis al Primer Lote de Medicamentos de Fabricación Local

Panamá con salud y bienestar
"2025: Año de la Alfabetización Constitucional"

Inconsistencias

- El Artículo 55 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece que la DNFD ordenará el **análisis del primer lote para la comercialización.**
- El Artículo 40 del Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024 señala que mientras se realiza el análisis de calidad el medicamento **podrá ser comercializado.**



Análisis al Primer Lote de Medicamentos de Fabricación Local

Inconsistencias

Panamá con salud y bienestar
"2025: Año de la Alfabetización Constitucional"

- El Artículo 255 del Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024 establece realizar **un muestreo en las estanterías o anaqueles de establecimientos farmacéuticos donde se expendan al público.**



Panamá con salud y bienestar
"2025: Año de la Alfabetización Constitucional"

Análisis al Primer Lote de Medicamentos de Fabricación Local

Incumplimientos

- No se aceptarán solicitudes de prórroga para la gestión de los análisis post-registro.
- El lote de comercialización del producto es fabricado antes de la emisión del certificado de registro sanitario.



Panamá con salud y bienestar
"2025: Año de la Alfabetización Constitucional"

Análisis al Primer Lote de Medicamentos de Fabricación Local

Incumplimientos

- Comunican la producción del lote, pero no cuentan con la cotización de análisis.
- Comunican el pago del análisis y entrega de los patrones, pero no han realizado la fabricación del primer lote.



Panamá con salud y bienestar
"2025: Año de la Alfabetización Constitucional"

Análisis al Primer Lote de Medicamentos de Fabricación Local

Incumplimientos

- Comunican la producción del lote, pero tiene la cotización de análisis **vencida**.
- Se reciben cotizaciones de análisis que **no incluyen** las pruebas correspondientes a los controles post-registro (vida útil).



Verificación de la Calidad del Primer Lote Importado por Procedimiento Abreviado

Ley No. 419 de 01 de Febrero de 2024, Artículo 54.

Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Artículo 256.

Verificación de la Calidad del Primer Lote Importado por Procedimiento Abreviado

Es aquel aplicable a todas las solicitudes de medicamentos que cuenten con autorizaciones emitidas por países con autoridades de alto estándar de fabricación de producto.



Análisis de Medicamentos por Procedimiento Abreviado



Los medicamentos que sigan un procedimiento abreviado podrán ser comercializados mientras se realice la gestión del análisis de calidad post-registro **dentro de los seis meses posteriores a la emisión del certificado de registro** sanitario y hasta tanto se obtenga el informe de análisis.

Análisis de Medicamentos por Procedimiento Abreviado

El fabricante o titular del producto debe un término de 6 meses:

1. Gestionar el análisis ante el laboratorio de referencia u otro autorizado.
2. Realizada la gestión, tiene un plazo de 5 días para notificar al DNFD:
 - ✓ Generalidades del producto
 - ✓ Registro sanitario
 - ✓ Fabricante y país
 - ✓ Lote y fecha de expiración
 - ✓ Establecimientos donde fue distribuido
 - ✓ Copia de la cotización de análisis
 - ✓ Copia del pago de análisis
 - ✓ Copia de constancia de entrega de los patrones



Análisis de Medicamentos por Procedimiento Abreviado

A la DNFD le corresponde:

Muestreo del
producto

Entrega de
muestras al
laboratorio de
referencia o
autorizado

Evaluación del
etiquetado



Análisis de Medicamentos por Procedimiento Abreviado – Síntesis Química



- Cuando el laboratorio de referencia u otro autorizado **no cuente con la tecnología** para realizar algunas pruebas éste **comunicará a la DNFD** en un término no mayor de **15 días** las pruebas que no puedan realizar, a partir del recibo de la solicitud de cotización.
- La DNFD informara al laboratorio fabricante o titular del producto lo indicado por el laboratorio de referencia u otro autorizado, para que de acuerdo a las alternativas existentes **puedan tomar una decisión en cuanto a donde realizar las pruebas analíticas.**

Análisis de Medicamentos por Procedimiento Abreviado



Alternativas para la autorización de laboratorios de análisis ubicados en el extranjero (análisis total o parcial):



Autoridades listada
por la OMS - WLAs



Laboratorios de control de
calidad de medicamentos

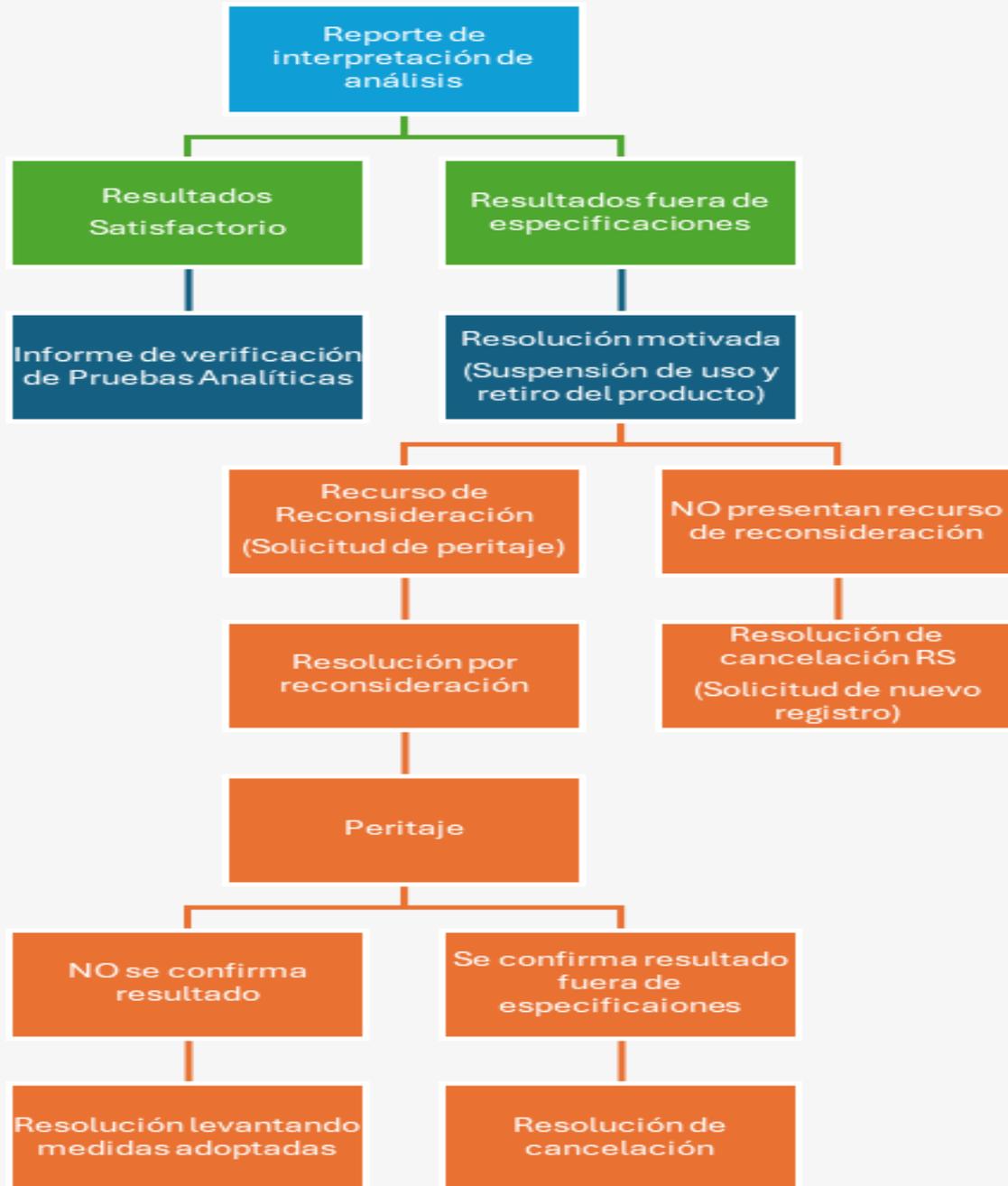


Decreto Ejecutivo 29
De 28 de junio de 2023



RTCA
11.03.59.18

Análisis de Medicamentos por Procedimiento Abreviado – Síntesis Química



Análisis de Medicamentos por Procedimiento Abreviado – Biológicos y Biotecnológicos



La DNFD autoriza la aplicación de los Artículos 12, 295 DE No.27 de 10 de mayo de 2025.

Requisitos:

- Certificado de análisis del producto terminado del primer lote importado, debidamente legalizado.
- Certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, debidamente legalizado.

Análisis de Medicamentos por Procedimiento Abreviado – Biológicos y Biotecnológicos



A la DNFD le corresponde:

Retirar una muestra
del primer lote
importado

Evaluación del
etiquetado

Análisis de Medicamentos por Procedimiento Abreviado - **Incumplimiento**



-
- Pasados los seis meses y no habiendo recibido evidencia de la gestión del análisis de control de calidad, la **DNFD realizará** los trámites legales respectivos y así **tomar las medidas pertinentes** a dicha infracción.
 - No se aceptarán solicitudes de prórroga para este proceso.
 - En caso de no comercializar el producto deberán aplicar lo indicado en el Artículo 375, DE No. 27 de 10 de mayo de 2024.

Muchas Gracias . . .

ccalidad@minsa.gob.pa

