

GOBIERNO NACIONAL  
\*CON PASO FIRME\*

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: *[Signature]*  
FECHA: *27/01/2024*

Resolución No. 013  
de 27 de Enero de 2026

Que establece el procedimiento para evaluación y manejo de notificaciones por defectos de calidad o falla farmacéutica.

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
En uso de sus Facultades legales

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud, y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado; y como órgano de la función ejecutiva, esta entidad tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del gobierno en el país.

Que la Ley 419 de 1 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, y sus reglamentaciones, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que el artículo 71 de la precitada exenta legal señala la Obligación de informar sobre las sospechas de las reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas. Los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo el personal médico, científico y técnico están obligados a notificar de inmediato a la Autoridad de salud sus sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas que pueden haberse derivado por o durante el uso de los medicamentos y productos que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá.

Que el Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo 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, señala lo siguiente:

En el artículo 2, define en el numeral 41. **Defecto de la calidad o falla farmacéutica.** Defectos de la calidad de un medicamento, cosméticos o productos similares que se pueden producir durante su fabricación y/o comercialización. Se consideran desviaciones de la calidad a los defectos en sus componentes, alteración de la estabilidad, variación en la cantidad de los principios activos y excipientes, envasado y rotulado deficiente, contaminación química y microbiológica, presencia de partículas y precipitados, incumplimiento de esterilidad, modificación de las características fisicoquímicas, organolépticas y del aspecto, contenido y cantidad de impurezas.

En el Artículo 502. Cada establecimiento debe contar con un procedimiento escrito que describa las acciones a tomar, en caso de que los productos presenten algún defecto, incluyendo el retiro del producto del mercado.

En el Artículo 503. Las instalaciones prestadoras de servicios de salud comunicarán los problemas de manufactura e iniciarán las investigaciones de las notificaciones de sospechas de problemas en las Buenas Prácticas de Manufactura o defecto de calidad para así proceder a tomar las medidas preventivas necesarias, como también los procedimientos establecidos

que busquen la corrección del lote del producto involucrado y remitirán a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el informe final de la investigación para las medidas sanitarias que apliquen.

En el Artículo 504. Es obligación del establecimiento registrar cualquier reclamo relacionado con defectos de un producto y documentarlo a fondo. De igual forma, debe informar al distribuidor o al laboratorio fabricante, en especial al jefe de control de calidad, quien debe intervenir en el estudio del problema.

Por lo que se hace necesario establecer un procedimiento y guía para manejo de este tipo de notificaciones;

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Establecer los mecanismos para la gestión de los reportes por Defectos de Calidad en medicamentos de uso humano fabricados o comercializados, en cumplimiento de las normativas aplicables.

**SEGUNDO:** Aprobar el documento denominado Guía general para las inspecciones y evaluaciones de reportes por sospechas de defectos de calidad o fallas farmacéuticas, que se reproduce en el **Anexo 1** y que forma parte integral de la presente resolución, la cual se toma como base para implementar el Acta de inspección de reportes por sospechas de defectos de calidad o fallas farmacéuticas que se reproduce en el **Anexo 2** y forma parte integral de la presente resolución.

**TERCERO:** Este documento es una guía que será utilizada como apoyo en la realización de las inspecciones y evaluaciones de los reportes por sospechas de defectos de calidad o fallas farmacéuticas; sin embargo, la misma podrá incluir cualquiera otra descripción según los diferentes casos que se presenten, por lo que al momento de realizar las investigaciones se pueden adicionar otros ítems o requisitos que no han sido considerados y que son relevantes para la conclusión del caso.

**CUARTO:** La presente Resolución rige a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República, Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,**

  
URIEL PÉREZ  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

  
GOBIERNO NACIONAL  
\* CON PASO FIRME \*  
  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
FIRMA:   
FECHA: 27/1/2024

## ANEXO 1

### **GUÍA GENERAL PARA LAS INSPECCIONES Y EVALUACIONES DE REPORTES POR SOSPECHAS DE DEFECTOS DE CALIDAD O FALLAS FARMACÉUTICAS**

Esta es una guía general que reúne aspectos importantes que se usará como base, para las inspecciones y evaluaciones de reportes por sospechas de defectos de calidad o fallas farmacéuticas, por lo que la misma podrá adecuarse a cada caso específico.

Se establece la notificación a través de la plataforma digital de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (FADDI ver manual de usuario). Estas notificaciones referentes a productos farmacéuticos pueden ser realizadas por profesionales de la salud, pacientes, otros.

**1. Tipos de establecimientos sujetos a inspección por investigación de reportes de defectos de calidad.**

La inspección puede ser realizada en el establecimiento que se fabricó (si está ubicado en la República de Panamá), recibió, almacenó, distribuyó, despachó o dispensó el producto, dependiendo del origen del reporte por defecto de calidad, además se deben considerar a las Agencias que distribuyen el producto y si es un producto nacional, el laboratorio fabricante.

Establecimiento	Relación	Aplica (sí/no)
Farmacias privadas, Farmacias públicas o del estado en unidades ejecutoras (policlínicas, centros de salud, hospitales).	Preparó, Dispensó o cuentan con el medicamento objeto de investigación.	
Agencias distribuidoras	Almacena y distribuye el medicamento que haya sido reportado con defecto de calidad.	
Laboratorios fabricantes y/o acondicionadores nacionales, Droguerías, Botiquines, Estaciones de Medicamentos y otros.	Establecimientos en Panamá, que hayan presentado reportes.	

**Nota:** los productos con sospecha de defecto de calidad deben considerarse para inspección. Sin embargo, se puede considerar no realizar esta actividad cuando la cantidad afectada es muy mínima (ejemplo: una tableta, una cápsula, un frasco, etc.) y el problema no se presenta en otros productos; o si está relacionado al uso por parte del paciente en los casos cuando se lleva el medicamento a su casa y presenta algún problema, el cual se debe investigar si el mismo se debe a un mal manejo o almacenamiento del producto por parte del paciente; y de esta forma, evaluar la necesidad de la inspección.

**1. Puntos para evaluar durante la inspección**

Los puntos para evaluar en la inspección dependerán del establecimiento donde se ejecute la misma. (Esta es una guía de criterios a evaluar, pueden considerarse otros, dependiendo de cada caso individual).

**Caso 1:** Relacionadas con defectos en las propiedades físicas del producto, que incluye material de acondicionamiento.



## INSPECCIÓN EN FARMACIA:

<b>Puntos para considerar</b>	<b>Observaciones:</b> en este espacio se coloca información importante que considere necesaria para la investigación incluyendo otras expresiones (si, no, conforme, no conforme, no aplica, etc.)
Si el reporte es realizado por un paciente, considerar lo siguiente:  a. Si fue entrevistado y proporcionó alguna información relevante para el caso. _____ b. Si se le preguntó la forma de dónde, cómo y en qué condiciones almacenó o guardó el medicamento después de que se le dispensó. _____ c. La fecha en que se le dispensó el medicamento. _____	
Condiciones de almacenamiento: temperatura, humedad relativa.	
Registros de temperatura y humedad relativa desde la fecha en que se observó el defecto de calidad.	
Algún factor (limpieza, luz solar, fauna nociva, etc.) relevante que haya influido de forma negativa en la calidad del producto.	
Otros	

## INSPECCIÓN EN AGENCIA DISTRIBUIDORA:

<b>Puntos para considerar</b>	<b>Observaciones:</b> en este espacio se coloca información importante que considere necesaria para la investigación incluyendo otras expresiones (si, no, conforme, no conforme, no aplica, etc.)
Condiciones de almacenamiento: temperatura, humedad relativa	
Registros de temperatura y humedad relativa desde la fecha en que se observó el defecto de calidad.	
Algún factor (limpieza, luz solar, fauna nociva, etc.) relevante que haya influido de forma negativa en la calidad del producto.	
Ubicación dentro de las áreas de almacenamiento	
Infraestructura de las áreas de producción, almacenamiento, control de calidad para verificar algún elemento que haya influido de forma negativa en la calidad de los productos	
Si se realizó una comunicación con el fabricante o titular, documentación de proceso de investigación por parte del establecimiento.	
Otros	



**INSPECCIÓN EN LABORATORIO FABRICANTE Y/O ACONDICIONADOR NACIONAL, DROGUERÍAS, BOTIQUINES, ESTACIONES DE MEDICAMENTOS Y OTROS:**

<b>Puntos para considerar</b>	<b>Observaciones:</b> en este espacio se coloca información importante que considere necesaria para la investigación incluyendo otras expresiones (si, no, conforme, no conforme, no aplica, etc.)
Condiciones de almacenamiento: temperatura, humedad relativa	
Registros de temperatura y humedad relativa desde la fecha en que se observó el defecto de calidad.	
Algún factor (limpieza, luz solar, fauna nociva, etc.) relevante que haya influido de forma negativa en la calidad del producto.	
Ubicación dentro de las áreas de almacenamiento	
Infraestructura de las áreas de producción, almacenamiento, control de calidad para verificar algún elemento que haya influido de forma negativa en la calidad de los productos	
Diferenciales de presión, si aplica, por tipo de producto y fabricación.	
Áreas de almacenamiento de materia prima, materiales de empaque, graneles y producto terminado.	
Expediente de registro de lote, certificado de análisis, liberación, otros	
Trazabilidad de los materiales (materia prima, material de acondicionamiento)	
Documentación acerca de la investigación de reporte de defecto de calidad, en caso de que ya se lo hayan notificado.	
Otros	

**Caso 2:** Relacionadas con impresión de información o etiquetados incorrectos, incompletos, con información adicional o incorrecta o que no corresponde a la aprobada.

FARMACIAS: si aplica

<b>Documentación para revisar</b>	<b>Observaciones</b>
Registros de proveedor o distribuidor (ej. facturas)	
Otros	

AGENCIA DISTRIBUIDORA: si aplica

<b>Documentación para revisar</b>	<b>Observaciones</b>
Si se realizó una comunicación con el fabricante o titular, documentación de proceso de investigación por parte del establecimiento.	
Otros	



LABORATORIO FABRICANTE Y/O ACONDICIONADOR NACIONAL DROGUERÍAS, BOTIQUINES, ESTACIONES DE MEDICAMENTOS Y OTROS: si aplica

Documentación para revisar	Observaciones
Expediente de registro de lote, despeje de áreas, otros.	
Documentación acerca de la investigación de reporte de defecto de calidad, en caso de que ya hayan sido notificados.	
Otros	

**Comentarios adicionales** (donde se describa alguna información que no se colocó en los espacios anteriores) \_\_\_\_\_

En ambos casos (1 y 2) se puede requerir la revisión de expediente de registro sanitario para verificar alguna información relevante.

Se puede requerir información de cooperación por parte de otros departamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de otra institución, empresa, laboratorio y otros, para complementar la investigación, las cuales se pueden solicitar a través de notas o correos electrónicos.

También se puede requerir información de la persona que realizó notificación para complementar la investigación, la cual se realiza a través del sistema o plataforma FADDI.

En muchos casos se requiere la colaboración de la Sección de Control de Calidad de la DNFD para tramitar la realización de análisis de los productos por parte de laboratorio de análisis correspondiente y determinar el cumplimiento o incumplimiento de las especificaciones aprobadas según expediente de registro sanitario

Otros ítems generales	Si	No	N/A	Observaciones
Revisó expediente de registro sanitario				
Información de cooperación solicitada a otros Departamentos/Establecimiento/ persona/otros entes				
Solicitud de trámite para análisis de control de calidad				

Elaboración del informe final del caso investigado, el cual consolida los hallazgos, resultados de la investigación y formaliza el cierre del proceso, describiendo los siguientes aspectos:

1. Datos del producto.
2. Detalles del defecto de calidad notificado.
3. Desviaciones detectadas durante las inspecciones realizadas.
4. Desviaciones identificadas en la evaluación de la documentación.
5. Observaciones relevantes derivadas del análisis técnico.
6. Conclusiones del caso, basadas en la evidencia recopilada.
7. Criterio técnico según los resultados de la evaluación.
8. Medidas regulatorias a considerar, conforme a lo establecido en la normativa vigente.
9. Anexos como evidencia de respaldo (fotografías, documentos, entre otros).
10. Otros detalles relevantes para la trazabilidad del caso.
11. Cierre formal del caso investigado, dejando constancia de la culminación del proceso y de las acciones adoptadas.



## ANEXO 2



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**

ACTA N° \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ SBP

**ACTA DE INSPECCIÓN POR REPORTE DE SOSPECHAS DE DEFECTOS DE CALIDAD**

Tipo de Inspección: \_\_\_\_\_ N° Trámite FADDI \_\_\_\_\_

Nombre del Establecimiento: \_\_\_\_\_ N° de Licencia: \_\_\_\_\_ /DNFD

Dirección: \_\_\_\_\_

Representante Legal: \_\_\_\_\_ C.I.P./Pass \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Aviso de Operación: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Regente Farmacéutico: \_\_\_\_\_ Idoneidad: \_\_\_\_\_

Siendo las \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ actuando como colaboradores del Ministerio de Salud, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Departamento de Inspección y Licenciamiento de Establecimientos, Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos, las(os) suscritas(os) farmacéuticas(os),

procedimos a efectuar la inspección al establecimiento antes señalado.

En esta ocasión fuimos atendidas(os) por \_\_\_\_\_ con cédula \_\_\_\_\_ quien desempeña la función de \_\_\_\_\_ en el establecimiento y a quien se le informó sobre el objetivo de esta diligencia.

A continuación, los puntos a evaluar se describen **según tipo de establecimiento inspeccionado.**

**FARMACIA:**

Puntos para considerar	Observaciones: en este espacio se coloca información importante que considere necesaria para la investigación incluyendo otras expresiones (si, no, conforme, no conforme, no aplica, etc.)
Si el reporte es realizado por un paciente, considerar lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> <li>Si fue entrevistado y proporcionó alguna información relevante para el caso.</li> <li>Si se le preguntó la forma de donde, como y en qué condiciones almacenó o guardó el medicamento después de que se le dispensó.</li> <li>La fecha en que se le dispensó el medicamento.</li> </ol>	
Condiciones de almacenamiento: temperatura, humedad relativa	
Registros de temperatura y humedad relativa desde la fecha en que se observó el defecto de calidad.	

## ANEXO 2



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**

Algún factor (limpieza, luz solar, fauna nociva, etc.) relevante que haya influido de forma negativa en la calidad del producto.	
Otros	

Aplica para defectos relacionadas con impresión de información o etiquetados incorrectos, incompletos, con información adicional o incorrecta o que no corresponde a la aprobada.

Documentación para revisar	Observaciones
Registros de proveedor o distribuidor (ej. facturas)	
Otros	

**AGENCIA DISTRIBUIDORA:**

<b>Puntos para considerar</b>	<b>Observaciones:</b> en este espacio se coloca información importante que considere necesaria para la investigación incluyendo otras expresiones (si, no, conforme, no conforme, no aplica, etc.)
Condiciones de almacenamiento: temperatura, humedad relativa	
Registros de temperatura y humedad relativa desde la fecha en que se observó el defecto de calidad.	
algún factor (limpieza, luz solar, fauna nociva, etc.) relevante que haya influido de forma negativa en la calidad del producto.	
Ubicación dentro de las áreas de almacenamiento	
Infraestructura de las áreas de producción, almacenamiento, control de calidad para verificar algún elemento que haya influido de forma negativa en la calidad de los productos	
Si se realizó una comunicación con el fabricante o titular, documentación de proceso de investigación por parte del establecimiento.	
Otros	



## ANEXO 2



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**

Aplica para defectos relacionadas con impresión de información o etiquetados incorrectos, incompletos, con información adicional o incorrecta o que no corresponde a la aprobada.

Documentación para revisar	Observaciones
Si se realizó una comunicación con el fabricante o titular, documentación de proceso de investigación por parte del establecimiento.	
Otros	

**LABORATORIOS FABRICANTES Y/O ACONDICIONADORES NACIONALES, DROGUERÍAS, BOTIQUINES, ESTACIONES DE MEDICAMENTOS Y OTROS:**

Puntos para considerar	Observaciones: en este espacio se coloca información importante que considere necesaria para la investigación incluyendo otras expresiones (si, no, conforme, no conforme, no aplica, etc.)
Condiciones de almacenamiento: temperatura, humedad relativa	
Registros de temperatura y humedad relativa desde la fecha en que se observó el defecto de calidad.	
Algún factor (limpieza, luz solar, fauna nociva, etc.) relevante que haya influido de forma negativa en la calidad del producto.	
Ubicación dentro de las áreas de almacenamiento	
Infraestructura de las áreas de producción, almacenamiento, control de calidad para verificar algún elemento que haya influido de forma negativa en la calidad de los productos	
Diferenciales de presión, si aplica, por tipo de producto y fabricación.	
Áreas de almacenamiento de materia prima, materiales de empaque, graneles y producto terminado.	
Expediente de registro de lote, certificado de análisis, liberación, otros	
Trazabilidad de los materiales (materia prima, material de acondicionamiento)	



## **ANEXO 2**



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**

Documentación acerca de la investigación de reporte de defecto de calidad, en caso de que ya se lo hayan notificado.	
Otros	

Aplica para defectos relacionadas con impresión de información o etiquetados incorrectos, incompletos, con información adicional o incorrecta o que no corresponde a la aprobada.

Documentación para revisar	Observaciones
Expediente de registro de lote, despeje de áreas, otros.	
Documentación acerca de la investigación de reporte de defecto de calidad, en caso de que ya hayan sido notificados.	
Otros	

Comentarios adicionales (donde se describa alguna información que no se colocó en los espacios anteriores, hallazgos, otra información relevante, observaciones)

REPUBLICA DE PANAMA  
CONCEPCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ESTADO DE PANAMA

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA



ANEXO 2



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**

**Hora de finalización de la inspección:**

Por el establecimiento		
Nombre	Idoneidad y/o Cédula, PAS	Firma

FIN DEL DOCUMENTO.

#### **Fundamento Legal:**

Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024.  
Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024.

