



GACETA OFICIAL

Edición Digital

AÑO	Panamá, R. de Panamá miércoles 23 de septiembre de 2026	N° 30618
-----	---	----------

CONTENIDO

MINISTERIO DE CULTURA

Resolución N° MC-DS-OAL-R-294-2026
(jueves 20 de agosto 2026)

QUE CREA LAS CATEGORÍAS DE PREMIACIONES Y/O RECONOCIMIENTO DE LAS AGRUPACIONES FOLKLÓRICAS Y DE LOS GESTORES CULTURALES QUE SE HAYAN DESTACADO POR SUS APORTES AL FOLKLORE NACIONAL.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 108
(martes 01 de septiembre 2026)

QUE APRUEBA LA GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS (PGR) DE MEDICAMENTOS.

Resolución N° 671
(martes 08 de septiembre 2026)

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO INTERNO DE LA COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DE INSTALACIONES DE SALUD RESILIENTES, PÚBLICAS Y PRIVADAS, FRENTE A EMERGENCIAS DE SALUD Y DESASTRES Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES.

MINISTERIO PÚBLICO/ PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN

Resolución N° 27
(martes 14 de julio 2026)

POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA LA FISCALÍA SUPERIOR DE PERSONAS DESAPARECIDAS DE LA PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN.

Resolución N° 29
(viernes 24 de julio 2026)

QUE CREA LA FISCALÍA SUPERIOR ESPECIALIZADA EN CASOS DE ALTA COMPLEJIDAD.

ALCALDÍA DE CALOBRE / VERAGUAS

Contrato N° 30
(martes 05 de octubre 2021)

CONCESIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIO DE RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, DISPOSICIÓN FINAL DE LOS DESECHOS SÓLIDOS GENERADOS Y CORTE DE CÉSPED PERIMETRAL EXTERNO DE LOS CENTROS EDUCATIVOS PÚBLICOS DEL DISTRITO DE CALOBRE.



JUNTA COMUNAL ERNESTO CÓRDOBA CAMPOS

Adenda N° S/N
(martes 02 de junio 2026)

SUSCRITO AL CONVENIO DE COMPROMISO ENTRE LA JUNTA COMUNAL DE ERNESTO CÓRDOBA CAMPOS, Y
RECIMETAL, S.A., REPRESENTADA POR CINDY RIASCOS, EN ADELANTE “RECIMETAL PANAMÁ”.

AVISOS / EDICTOS





RESOLUCIÓN MC-DS-OAL-R-No. 294-2026
del veinte (20) de agosto de 2026

LA MINISTRA DE CULTURA
en uso de sus facultades legales

MINISTERIO DE CULTURA
FIEL COPIA DEL ORIGINAL

02 SEP 2026

SECRETARÍA GENERAL

CONSIDERANDO:

Que mediante Ley 90 de 15 de agosto de 2019, se crea el Ministerio de Cultura como entidad rectora del Estado en materia de promoción y protección de los derechos culturales; las expresiones culturales, los procesos creativos y el patrimonio cultural panameño; el diálogo intercultural y la cooperación cultural, así como de todas las actividades para el fomento del desarrollo sostenible a través de la cultura y las políticas públicas de cultura en el territorio nacional.

Que de acuerdo a lo establecido en el numeral 9 del artículo 2 de la excerta legal en mención, el Ministerio de Cultura tiene entre sus funciones promover y desarrollar las actividades destinadas a difundir y estimular las actividades, expresiones, bienes y servicios culturales en el territorio nacional, directamente o con la cooperación y participación de los municipios, las juntas comunales, las organizaciones no gubernamentales y las empresas privadas.

Que los numerales 23 y 24 del artículo 2 de la Ley 90 de 15 de agosto de 2019, establece que el Ministerio de Cultura, tendrá entre sus funciones fomentar y estimular (...), la creación, las expresiones culturales y el desarrollo de la economía creativa mediante becas, premios, concursos, festivales, talleres de formación, ferias, exposiciones, incentivos y reconocimientos especiales y promover la circulación y exhibición de las actividades, bienes y servicios culturales panameños a nivel nacional e internacional.

Que, de esta misma forma, el numeral 2 del artículo 3 de la Ley 90 de 15 de agosto de 2019, establece que, para el cumplimiento de sus funciones, el Ministerio de Cultura está facultado para destinar recursos al desarrollo de personas naturales y jurídicas, para el desarrollo de proyectos, programas y procesos artísticos, educativos, culturales y tradicionales de acuerdo con los criterios y procedimientos establecidos en dicha Ley.

Que según establecen los numerales 1 y 2 del artículo 5 de la Ley antes citada, es atribución de la Ministra de Cultura, en su calidad de representante legal, dirigir y administrar el Ministerio de Cultura y, por consiguiente, dispone de los bienes patrimoniales, los fondos y demás recursos de la institución.

Que el artículo 27 de la Ley 175 de 3 de noviembre de 2020, General de Cultura, establece que el Ministerio de Cultura, elaborará una política que rescate, conserve y promueva las tradiciones folklóricas de Panamá, como parte modular de la cultura nacional, impulsando y apoyando su estudio, conservación y divulgación, cumpliendo con la aplicación del mandato del artículo 87 de la Constitución política de la República.

Que el artículo 90 de la Ley 175 de 3 de noviembre de 2020, General de Cultura, establece que las personas, agrupaciones, organizaciones y comunidades que generen y gestionen proyectos artísticos y culturales tendrán acceso a los estímulos y apoyos establecidos en esta Ley para la promoción de sus expresiones artísticas y culturales y para las actividades organizadas que contribuyan a su difusión, desarrollo y fortalecimiento, como festivales, residencias artísticas, concursos, laboratorios artísticos y bienales, entre otros.

Que el artículo 2 de la Ley 175 de 3 de noviembre de 2020, General de Cultura, define a las expresiones del folklore como producciones de elementos característicos del patrimonio cultural tradicional, constituida por el conjunto de obras literarias o artísticas creadas en el territorio nacional por autores no conocidos o que no se identifiquen, que se presuman nacional del país o de sus comunidades étnicas y que se trasmitan de generaciones en generaciones de



Resolución MC-DS-OAL-R-No. 294-2026
20 de agosto de 2026

manera que reflejen las expectativas artísticas o literarias tradicionales de una comunidad. Esta definición no excluye otras acepciones más amplias contenidas en leyes especiales para la protección específica de las expresiones del folklor o de las culturas y conocimientos tradicionales.

Que el artículo 27 de la Ley 175 de 2020, reconoce la existencia y la aplicación de una política del folklor, por lo que corresponde al **MINISTERIO DE CULTURA**, elaborar una política de rescate, conserve y promueva las tradiciones folklóricas de Panamá como parte medular de la cultura nacional, esta disposición se enmarca en el cumplimiento del mandato constitucional establecido en el artículo 87 que garantiza el deber del Estado de proteger las expresiones culturales nacionales y promover su estudio, conservación y divulgación, estableciendo su primacía sobre manifestaciones o tendencias que la adulteren.

Que el **MINISTERIO DE CULTURA**, mediante **Resolución MC-OAL-R-No. 193-2025 de 22 de julio de 2025**, dispuso establecer la Semana Nacional del Folklore como celebración de interés cultural, social y educativo y se dictan otras disposiciones.

Que en el artículo SEGUNDO de la Resolución MC-OAL-R-No. 193-2025 de 22 de julio de 2025, se dispuso en los puntos uno, cuatro y seis que los objetivos de la semana Nacional del Folklore, es de rescatar, conservar y promover las tradiciones folklóricas panameñas; reconocer y premiar la labor de agrupaciones folklóricas y gestores culturales destacados por su aporte al folklore nacional; y celebrar homenajes y/o eventos conmemorativos, rescatando y exaltando sus manifestaciones folklóricas.

Que el **MINISTERIO DE CULTURA**, como ente rector de la política cultural del país, en atención a reconocer y premiar la labor de las agrupaciones folklóricas y de los gestores culturales que se hayan destacados dispone crear las categorías sobre las cuales se deben premiar y/o reconocer sus aportes culturales.

Que, en mérito de lo antes expuesto, la Ministra de Cultura, en uso de sus facultades legales;

RESUELVE:

PRIMERO: CREAR LAS CATEGORÍAS de premiaciones y/o reconocimiento de las agrupaciones folklóricas y de los gestores culturales que se hayan destacados por sus aportes al folklore nacional, mismas que serán escogidas por provincias y comarcas de pueblos originarios, a saber:

1. Trayectoria Folklórica.
2. Investigación Folklórica.
3. Música Tradicional Folklórica.
4. Promoción Cultural del Folklore.
5. Salvaguarda del Patrimonio Cultural del Folklore.
6. Innovación y Difusión Cultural del Folklore.
7. Agrupación Nacional Destacada.
8. Reconocimiento Internacional.

MINISTERIO DE CULTURA
FIEL COPIA DEL ORIGINAL
02 SEP 2026

SECRETARÍA GENERAL

El reconocimiento y/o premiación se darán a las agrupaciones folklóricas y gestores culturales de las siguientes provincias y comarcas: Bocas del Toro, Colón, Coclé, Chiriquí, Darién, Herrera, Los Santos, Panamá, Panamá Oeste, Veraguas, Comarca Emberá Wounaan, Comarca Ngabe Bugle y Guna Yala.

SEGUNDO: Publicar la presente Resolución en la Gaceta Oficial.

TERCERO: REMITIR copia de esta Resolución a las instancias administrativas correspondientes para su adecuado y oportuno trámite.



Resolución MC-DS-OAL-R-No. 294-2026
20 de agosto de 2026

FUNDAMENTO LEGAL: Ley 90 de 15 de agosto de 2019 “Que crea el Ministerio de Cultura y dicta otras disposiciones”, Ley 175 de 3 de noviembre de 2020, General de Cultura y la Resolución MC-OAL-R-No. 193-2025 de 22 de julio de 2025, que establece la Semana Nacional del Folklore como celebración de interés cultural, social y educativo y se dictan otras disposiciones.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE,

MARÍA EUGENIA HERRERA
Ministra de Cultura



MH/SC/reg



MINISTERIO DE CULTURA
FIEL COPIA DEL ORIGINAL

02 SEP 2026

SECRETARÍA GENERAL

2026: Hacia una Nueva Constitución

Panamá, Bella Vista, PH Tula, Vía España con Vía Argentina. Tel. (+507) 501-4000
@miculturapma | www.micultura.gob.pa



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 108

De 01 de septiembre de 2026

Que aprueba la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgos (PGR) de Medicamentos.

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 de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República 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;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó 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. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

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, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva 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 Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 señala que las acciones de farmacovigilancia comprenden la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a los medicamentos y otros productos para la salud humana, y se establecen los objetivos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia;

Que la Resolución No. 007 de 15 de enero de 2024 aprueba el Manual de Buenas prácticas de Farmacovigilancia de Panamá (BPFV) en su versión noviembre 2023, el cual contiene las generalidades de Farmacovigilancia, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, las Buenas prácticas de Farmacovigilancia de la Industria farmacéutica y el Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia.

Que el Plan de Gestión de Riesgos es un documento que describe el sistema de gestión de riesgos de un medicamento. Identifica y caracteriza los riesgos importantes conocidos y potenciales, señala la información faltante sobre la seguridad del medicamento y detalla las actividades de farmacovigilancia y las medidas de minimización de riesgos destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos asociados al medicamento, así como evaluar la eficacia de dichas intervenciones.

Que la promulgación de la Guía para la Elaboración de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) de Medicamentos, permite crear un escenario de monitorización de la información de seguridad del producto farmacéutico por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y los titulares del registro sanitario de estos productos;



Resolución No. 108 de 01 de septiembre de 2026.

Que, en virtud de lo señalado, se hace necesario emitir la Guía para la Elaboración de los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) de Medicamentos, y así poder ser utilizada por los titulares de registro sanitario que comercialicen medicamentos en la República de Panamá;

Que, en virtud de lo antes expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar la Guía para la Elaboración de los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) de Medicamentos en el Anexo, la cual forma parte integral de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Señalar que la Guía establecida en el Artículo Primero de la presente Resolución, es de estricto cumplimiento por los titulares del registro sanitario de los medicamentos que se comercialicen en la República de Panamá, para la elaboración, presentación, actualización y/o modificación de los Planes de Gestión de Riesgos de medicamentos que deban ser presentados ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia, de conformidad con la normativa nacional vigente.

ARTÍCULO TERCERO: Disponer que los Planes de Gestión de Riesgos deberán elaborarse de conformidad con los principios científicos y regulatorios establecidos en la Guía y/o considerando, los lineamientos internacionales armonizados del International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) y/o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), sin perjuicio de los requisitos nacionales.

ARTÍCULO CUARTO: Establecer en qué casos será obligatorio presentar Planes de Gestión de Riesgos al Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- a) Medicamentos con nuevos principios activos (medicamentos innovadores);
- b) Medicamentos biológicos, biotecnológicos y biosimilares;
- c) Medicamentos cuyos principios activos se encuentren en las listas de medicamentos intercambiables con registro sanitario vigente en Panamá.
- d) Cuando el PGR de un medicamento se actualice porque exista nueva información de seguridad que tenga un impacto significativo en el balance beneficio-riesgo, en las actividades de farmacovigilancia o en las medidas de minimización de riesgos.
- e) Cualquier medicamento que por razones de seguridad así lo requiera el Centro Nacional de Farmacovigilancia;
- f) En cualquier momento a solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO QUINTO: Establecer que el Centro Nacional de Farmacovigilancia podrá requerir la presentación, actualización, modificación o implementación de medidas adicionales de minimización de riesgos cuando el balance beneficio-riesgo del medicamento así lo justifique.

ARTÍCULO SEXTO: Señalar que, para el sometimiento del Plan de Gestión Riesgos al Centro Nacional de Farmacovigilancia, además del PGR completo, la nota de sometimiento firmada por el RfV, se deberá presentar el Resumen del Plan de Gestión de Riesgos en idioma español, redactado claramente, utilizando un enfoque de lenguaje sencillo, pero sin evitar los términos técnicos y no incluirá información comercial confidencial ni otra información protegida por la legislación vigente.

ARTÍCULO SEPTIMO: Señalar que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá publicar en su página web, cuando lo considere pertinente y en atención al interés de la salud pública, el resumen de los Planes de Gestión de Riesgos aprobados, resguardando en todo momento la información comercial confidencial y cualquier otra información protegida por la legislación vigente.

ARTÍCULO OCTAVO: Disponer que los Titulares de Registro Sanitario deberán implementar las medidas de Minimización de Riesgo establecidas en el Plan de Gestión de Riesgos aprobado, así como establecer y ejecutar las actividades necesarias para evaluar la efectividad de dichas medidas, de conformidad con los indicadores y criterios establecidos en el Plan. Los resultados de la implementación y de la evaluación de la efectividad de las medidas de minimización de riesgos deberán ser comunicadas al Centro Nacional de



Resolución No. 108 de 01 de septiembre de 2026.

Farmacovigilancia, en los términos y plazos establecidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

ARTÍCULO NOVENO: Disponer que cuando los resultados de la evaluación determinen que las medidas de minimización de riesgos no son adecuadas o efectivas para alcanzar los objetivos establecidos, el Titular de Registro Sanitario deberá proponer las medidas correctivas o adicionales que correspondan y actualizar el Plan de Gestión de Riesgos, cuando sea necesario.

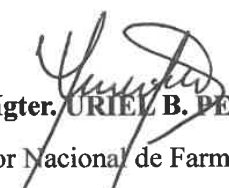
ARTÍCULO DÉCIMO: Disponer que la Guía podrá ser revisada y actualizada cuando existan cambios en la evidencia científica, en los estándares regulatorios internacionales o en la normativa nacional.

ARTÍCULO UNDÉCIMO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 y Resolución No. 007 de 15 de enero de 2024.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.




Mgter. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS



MINISTERIO DE SALUD
PANAMÁ 2026



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA			
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 2 de 34
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS			


salud
Ministerio de Salud
Panamá

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE
MEDICAMENTOS

	Página
1. INTRODUCCION	3
2. GLOSARIO	4
3. CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS	6
4. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE RIESGOS	7
5. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL PGR	9
5.1 PARTE I. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MEDICAMENTO	11
5.2 PARTE II. ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD	11
5.2.1 Consideraciones generales para producto farmacéutico multifuente y medicamentos biológicos basados en terapia génica o terapia celular somática	12
5.2.2 Módulo SI. Epidemiología de la(s) indicación(es) y población objetivo	12
5.2.3 Módulo SII: Parte no clínica de las especificaciones de seguridad	13
5.2.4 Módulo SIII: Exposición en ensayos clínicos	14
5.2.5 Módulo SIV: Población no estudiada en ensayos clínicos	16
5.2.6 Módulo SV: Experiencia Postcomercialización	17
5.2.7 Módulo SVI. Requerimientos adicionales sobre las especificaciones de seguridad	18
5.2.8 Módulo SVII. Riesgos identificados y potenciales	18
5.2.9 Módulo SVIII. Resumen de los problemas de seguridad	24
5.3 PARTE III. PLAN DE FARMACOVIGILANCIA	24
5.3.1 Actividades de farmacovigilancia de rutina	25
5.3.2 Actividades de farmacovigilancia adicional	26
5.4 PARTE IV. PLANES PARA ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD POST-COMERCIALIZACIÓN	27
5.5 PARTE V. MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS	27
5.5.1 Actividades de minimización de riesgos de rutina	28
5.5.2 Actividades adicionales de minimización de riesgos	30
5.5.3 Evaluación de la efectividad de las actividades de minimización de riesgos	31
5.5.4 Plan de minimización de riesgos	31
5.5.5 Resumen de las medidas de minimización de riesgos	32
5.6 PARTE VI. RESUMEN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS	32
5.7 PARTE VII. ANEXOS	33
6. BIBLIOGRAFÍA	34



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA			
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0.	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 3 de 34
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS			


salud
Ministerio de Salud
Panamá

1. INTRODUCCIÓN

La Guía de Planes de Gestión de Riesgos constituye el instrumento para la vigilancia y manejo correcto de los riesgos de un medicamento en su etapa de postcomercialización, anticipándose y minimizando al máximo el riesgo de su uso por parte de los usuarios o pacientes. Así es como, se hace necesario contar con la elaboración y presentación de los planes en mención, para la valoración de la seguridad de los medicamentos.

El objetivo de un Plan de Gestión de Riesgos es documentar el sistema de gestión de riesgos necesario para identificar, caracterizar y minimizar los riesgos importantes de un medicamento.

Un medicamento se autoriza en la medida en que, la indicación o indicaciones especificadas, en el momento de la autorización, el balance beneficio-riesgo se considera que es positivo para la población objetivo. Generalmente, un medicamento se asociará con reacciones adversas y variarán en términos de gravedad, probabilidad de ocurrencia, efecto en pacientes individuales e impacto en la salud pública. Sin embargo, no se han identificado todas las reacciones adversas y los riesgos en el momento en que se otorga el registro sanitario y algunas sólo se descubrirán y se caracterizarán en la fase de postautorización.

Para ello, el Plan de Gestión de Riesgos deberá contener:

1. La identificación o caracterización del perfil de seguridad del medicamento, con énfasis en los riesgos identificados importantes, los riesgos potenciales importantes y la información faltante, y también preocupaciones de seguridad que necesitan gestionarse de forma proactiva o estudiarse más (la "especificación de seguridad").
2. La planificación de las actividades de farmacovigilancia para caracterizar los riesgos y cuantificar riesgo identificado importante y riesgo potencial importante, y para identificar nuevas reacciones adversas al medicamento (el "plan de farmacovigilancia").
3. La planificación e implementación de medidas de minimización de riesgos, incluyendo la evaluación de la efectividad de estas actividades (el "plan de minimización de riesgos").

A medida que el conocimiento sobre el perfil de seguridad de un medicamento aumenta con el tiempo, también cambiará el plan de gestión de riesgos.

Se recomienda a los titulares de registro sanitario que planifiquen desde muy temprano en el ciclo de vida de un producto la forma en que caracterizarán y minimizarán los riesgos asociados con el producto en la fase posterior a la autorización.

Esta guía se basa en los lineamientos del documento técnico EMA/164014/2018 Rev 2.0.1 "Guideline on Good Pharmacovigilance Practices -GVP Module V - Risk management Systems (Rev 2)" del 31 de octubre de 2018, de la European Medicines Agency" y *Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos Biológicos del INVIMA*, adaptadas al marco regulatorio nacional.



“Panamá con salud y bienestar”



	MINISTERIO DE SALUD			
	DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS			
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA			
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 4 de 34
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS			

2. GLOSARIO

Para efectos de la presente guía, se adoptan las siguientes definiciones.

Estudio de seguridad posterior a la autorización: Se lleva a cabo después de que un medicamento ha sido autorizado con el fin de obtener más información sobre su seguridad, o para medir la efectividad de las medidas de minimización.

Información faltante: Vacíos en el conocimiento sobre un medicamento, relacionadas con la seguridad o el uso en poblaciones de pacientes particulares, que podrían ser clínicamente significativas.

Medidas de minimización de riesgo: Una intervención destinada a prevenir o reducir la probabilidad de que se produzca una reacción adversa asociada con la exposición a un medicamento o para reducir su gravedad en caso de producirse.

MedDra: Es un diccionario médico estandarizado desarrollado por la International Council for Harmonisation (ICH), para codificar, clasificar, recuperar, analizar y comunicar información médica relacionada con medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.

Plan de Gestión de Riesgos (PGR): es un documento que describe el sistema de gestión de riesgos de un medicamento. Identifica y caracteriza los riesgos importantes conocidos y potenciales, señala la información faltante sobre la seguridad del medicamento y detalla las actividades de farmacovigilancia y las medidas de minimización de riesgos destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos asociados al medicamento, así como evaluar la eficacia de dichas intervenciones.

Problemas de seguridad: es un riesgo o información de seguridad relacionada con un medicamento que requiere seguimiento, evaluación o actividades específicas para minimizar su impacto en los pacientes.

Riesgo relacionado al uso de medicamentos: Cualquier riesgo asociado con la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en lo que respecta a la salud de los pacientes o la salud pública y cualquier riesgo de efectos indeseables en el medio ambiente.

Riesgo identificado: Es un evento adverso o problema de seguridad para el cual existe evidencia adecuada que demuestra una relación causal con el medicamento. Por ejemplo:

- a) Una reacción adversa adecuadamente demostrada en estudios no clínicos y confirmada por datos clínicos.
- b) Una reacción adversa observada en los ensayos clínicos bien diseñados o estudios epidemiológicos para la cual, la magnitud de la diferencia comparada con el grupo comparador (en un ensayo clínico, puede ser placebo, principio activo o no expuestos), en un parámetro de interés, sugiere una relación causal.
- c) Una reacción adversa sugerida por una serie de informes espontáneos bien documentados, donde la causalidad está fuertemente soportada por la relación



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 5 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

temporal y la plausibilidad biológica, tales como reacciones anafilácticas o reacciones en el lugar de aplicación.

Riesgo identificado importante y riesgo potencial importante: Riesgo identificado o potencial que podría tener un impacto sobre el balance beneficio/riesgo de un medicamento o que puede tener implicaciones sobre la salud pública. Lo que constituye un riesgo importante dependerá de varios factores, incluyendo el impacto en el individuo, la gravedad del riesgo y el impacto en la salud pública. Normalmente, es cualquier riesgo que puede ser incluido en las contraindicaciones y precauciones en la información del producto debe considerarse importante.

Riesgo potencial: Es un evento adverso o problema de seguridad para el cual existe una sospecha de asociación con el medicamento, pero la evidencia disponible es insuficiente para confirmar una relación causal. Por ejemplo:

- a) Hallazgos toxicológicos observados en los estudios preclínicos los cuales no han sido observados o resueltos en los estudios clínicos.
- b) Eventos adversos observados en ensayos clínicos o estudios epidemiológicos, en los cuales la magnitud de la diferencia comparada con el grupo comparador (placebo, principio activo o grupo no expuesto), en un parámetro de interés, produce una sospecha de una asociación, pero no es suficiente para sugerir una relación causal.
- c) Una señal que nace del sistema de notificaciones espontáneos de reacciones adversas.
- d) Un evento que se sabe está asociado con otro principio activo de la misma clase o el cual podría esperarse que ocurra basado en las propiedades del medicamento.

Señal: Información que surge de una o múltiples fuentes, incluidas observaciones y experimentos, que sugiere una nueva asociación potencialmente causal, o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos relacionados, ya sean adversos o beneficiosos, que se considera que tiene la probabilidad suficiente de justificar una acción verificadora.

Sistema de Gestión de Riesgo: Conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con un medicamento, incluyendo la evaluación de la efectividad de esas intervenciones.



“Panamá con salud y bienestar”



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA			
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 6 de 34
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS			

3. CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

- 3.1 A partir de los riesgos identificados del medicamento, el Plan de Gestión del Riesgo debe abordar solo los riesgos que son resultados clínicos indeseables y para los cuales existe evidencia científica suficiente que son causados por el medicamento. Los informes de reacciones adversas pueden derivarse de múltiples fuentes, como los hallazgos no clínicos confirmados por datos clínicos, ensayos clínicos, estudios epidemiológicos y fuentes de datos espontáneos, incluida la literatura publicada. Pueden estar vinculados a situaciones como otros usos no indicados, errores de medicación o interacciones de medicamentos. No todas las reacciones adversas informadas se consideran necesariamente un riesgo relevante del producto en un contexto terapéutico determinado.
- 3.2 A partir de los riesgos potenciales del medicamento, el Plan de Gestión del Riesgo debe abordar solo los riesgos que son resultados clínicos indeseables y para los cuales existe evidencia científica que sospecha la posibilidad de una relación causal con el medicamento, pero donde actualmente no hay evidencia suficiente para concluir que esta asociación es causal.
- 3.3 El Plan debe centrarse en los riesgos identificados importantes que probablemente tengan un impacto en el balance beneficio-riesgo del producto. Un riesgo importante identificado que se incluirá en el Plan de Gestión del Riesgo generalmente justificaría:
- a) Evaluación adicional como parte del plan de farmacovigilancia (por ejemplo, para investigar la frecuencia, la severidad, la gravedad y el resultado de este riesgo en condiciones normales de uso, qué poblaciones están particularmente en riesgo).

b) Actividades de minimización de riesgos: información sobre el producto que asesora sobre acciones clínicas específicas que se deben tomar para minimizar el riesgo (ver Parte V) o actividades adicionales de minimización de riesgos.
- 3.4 Los riesgos potenciales importantes que deben incluirse en el Plan son aquellos riesgos potenciales importantes que cuando estén caracterizados y confirmados, tendrían un impacto en el balance beneficio-riesgo del medicamento. Cuando exista una justificación científica de que un resultado clínico adverso podría estar asociado con otros usos no incluidos en la solicitud, el uso en poblaciones no estudiadas o el resultado del uso a largo plazo del producto, la reacción adversa debe considerarse un riesgo potencial, y si se considera importante, debe incluirse en la lista de problemas de seguridad como un riesgo potencial importante. Los riesgos potenciales importantes incluidos en el plan de gestión del riesgo generalmente requieren una evaluación adicional como parte del plan de farmacovigilancia.



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 7 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

3.5 La información faltante relacionada con la planificación de la gestión de riesgos se refiere a los vacíos en el conocimiento sobre la seguridad de un medicamento para cierta utilización anticipada (por ejemplo, el uso a largo plazo) o para el uso en poblaciones de pacientes particulares, para las cuales no hay suficiente conocimiento para determinar si el perfil seguridad difiere de aquel caracterizado hasta ahora. La ausencia de datos en si (por ejemplo, la exclusión de una población de los estudios clínicos) no constituye automáticamente un problema de seguridad. En su lugar, la planificación de la gestión de riesgos debe centrarse en situaciones que pueden diferir del perfil de seguridad conocido. Se necesita una justificación científica para la inclusión de esa población como información faltante en el Plan de Gestión del Riesgo.

4. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE RIESGOS

El objetivo general de la gestión de riesgos es garantizar que los beneficios de un medicamento en particular superen los riesgos por el mayor margen posible. El objetivo principal y el enfoque del Plan de Gestión de Riesgo sigue siendo la planificación adecuada de la gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida de un medicamento. El sistema de gestión de riesgos debe ser proporcional a los riesgos identificados y los riesgos potenciales del medicamento, y la necesidad de datos de seguridad posteriores a la autorización.

El Plan de Gestión de Riesgo es un documento dinámico que debe actualizarse a lo largo del ciclo de vida del producto. Esto incluye la adición de problemas de seguridad cuando sea necesario, pero también, dado que el perfil de seguridad se caracteriza aún más, la eliminación o reclasificación de problemas de seguridad.

La orientación sobre clasificación de riesgos en este documento puede facilitar que durante el ciclo de vida de los productos se reduzca la lista de problemas de seguridad en el Plan de Gestión de Riesgo (ver Módulo SVII).

a) Puede ser que los riesgos potenciales importantes se puedan eliminar de la especificación de seguridad en el Plan de Gestión del Riesgo (por ejemplo, cuando la acumulación de datos científicos y clínicos no respalda la suposición inicial, se ha demostrado que el impacto para el individuo es menor al previsto, lo que resulta en que el riesgo potencial no se considera importante, o cuando no hay una expectativa razonable de que cualquier actividad de farmacovigilancia pueda caracterizar aún más el riesgo), o deben ser reclasificados a 'riesgos identificados importantes' (por ejemplo, si los datos científicos y clínicos fortalecen la asociación entre el riesgo y el producto).

b) En ciertas circunstancias, cuando el riesgo se caracteriza completamente y se gestiona de manera adecuada, los riesgos importantes identificados pueden eliminarse de la especificación de seguridad (por ejemplo, para productos comercializados durante un



“Panamá con salud y bienestar”



	MINISTERIO DE SALUD			
	DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS			
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA			
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 8 de 34
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS			

largo periodo de tiempo para los cuales no hay actividades de farmacovigilancia adicionales pendientes o las actividades de minimización de riesgos que recomiendan medidas clínicas específicas para abordar el riesgo se han integrado completamente en la práctica clínica estándar, como la inclusión en protocolos de tratamiento o guías clínicas).

- c) Dado el objetivo general de obtener más información sobre el balance beneficio-riesgo en ciertas poblaciones excluidas en la fase de pre-autorización, se espera que a medida que el producto madure, la clasificación como información faltante ya no sea adecuada una vez que se disponga de nuevos datos o cuando no hay una expectativa razonable de que las actividades factibles de farmacovigilancia existentes o futuras puedan caracterizar aún más el perfil de seguridad del producto con respecto a las áreas de información faltante.

Con la excepción de algunos registros de pacientes, se espera que con el tiempo se completen las actividades de farmacovigilancia adicionales en el Plan de Gestión de Riesgo y, por lo tanto, se eliminen del mismo.

La necesidad de continuar con las actividades adicionales de minimización de riesgos puede cambiar, ya que las recomendaciones de medidas clínicas específicas para abordar el riesgo se convierten en parte de la práctica habitual, como la inclusión en protocolos de tratamiento estándar, o en respuesta a los hallazgos de la efectividad de las evaluaciones de minimización de riesgos (es decir, pueden necesitar reemplazarse con actividades más efectivas), Es posible que sea necesario mantener algunas actividades de minimización de riesgos durante el ciclo vida del medicamento (por ejemplo, programas de prevención del embarazo).



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 9 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

5. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS

El Plan de Gestión de Riesgos consta de siete partes. Los módulos del Plan de Gestión de Riesgos parte II generalmente siguen los títulos de las secciones en la especificación de seguridad de ICH-E2E. La estructura modular apunta a facilitar la actualización del Plan de Gestión de Riesgos. A continuación, se proporciona una descripción general de las partes y módulos del Plan de Gestión de Riesgos en la Tabla 1.

Tabla 1. Resumen de las partes y módulos del Plan de Gestión de Riesgos

Parte I	Descripción general del medicamento
Parte II:	Especificaciones de seguridad:
Módulo SI	Epidemiología de la(s) indicación (es) y población objetivo
Módulo SII	Parte no clínica de las especificaciones de seguridad
Módulo SIII	Exposición en ensayos clínicos
Módulo SIV	Población no estudiada en ensayos clínicos
Modulo SV	Experiencia Postcomercialización
Módulo SVI	Requerimientos adicionales sobre las especificaciones de seguridad
Módulo SVII	Riesgos identificados y potenciales
Módulo SVIII	Resumen de los problemas de seguridad
Parte III	Plan de Farmacovigilancia (incluidos los estudios de seguridad postautorización)
Parte IV	Planes para Estudios de Eficacia Postcomercialización
Parte V	Medidas de minimización de riesgos (incluyendo la evaluación de la efectividad de las actividades de minimización de riesgos)
Parte VI	Resumen del plan de gestión de riesgos
Parte VII	Anexos

La cantidad de información, particularmente en la Parte II del Plan de Gestión de Riesgos, debe ser proporcional al riesgo identificado y al riesgo potencial, y dependerá del tipo de medicamento, sus riesgos y donde se encuentre en su ciclo de vida.

Cuando aplique, el documento de Plan de Gestión de Riesgos debe incluir todos los medicamentos relevantes del mismo titular de registro sanitario que contienen el mismo principio activo (es decir, que el Plan de Gestión de Riesgos es un documento basado en el principio activo).

La información en el Plan de Gestión del Riesgos debe proporcionarse con suficiente detalle, evitando al mismo tiempo el texto innecesario que distrae de los aspectos clave a considerar para la gestión de riesgos del producto. Sin embargo, las especificaciones de seguridad en el Plan de Gestión de Riesgo no deben ser una duplicación de los datos presentados en otro lugar del expediente, a menos que las secciones estén destinadas a ser módulos comunes con otros documentos, como el PSUR. Donde corresponda, la

“Panamá con salud y bienestar”



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA			
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 10 de 34
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS			


salud
Ministerio de Salud
Panamá

información en el Plan de Gestión de Riesgos debe proporcionar una descripción / análisis integrado que se centre en los riesgos importantes que se hayan identificado o anticipado según los datos preclínicos, clínicos y posteriores a la comercialización. Todos los datos incluidos en el Plan de Gestión de Riesgos deben ser coherentes con otras secciones del expediente. Deben incluirse en el Plan de Gestión de Riesgos los enlaces o referencias a las secciones relevantes de los resúmenes no clínicos y clínicos.

Para las nuevas presentaciones de Plan de Gestión del Riesgos para medicamentos con registro sanitario con datos de seguridad limitados en el expediente, el Plan de Gestión de Riesgos puede contener los datos de seguridad relevantes y análisis, para respaldar la deliberación de la identificación de riesgos.

Solo la literatura clave a la que se hace referencia en el Plan de Gestión de Riesgos debe incluirse en la Parte VII del Plan de Gestión de Riesgos.

La descripción de las partes y módulos de un Plan de Gestión de Riesgos en la Parte II proporciona orientación sobre los principales temas que se abordarán dentro de cada área específica. Sin embargo, algunas secciones pueden no ser relevantes para todos los medicamentos y puede haber temas adicionales que deben incluirse pero que no se mencionan en esta Guía. El Plan de Gestión de Riesgos es parte del expediente científico de un producto y, como tal, debe tener una base científica y no debe incluir ningún elemento de carácter promocional.

La sección preliminar del Plan de Gestión de Riesgos debe incluir la siguiente información administrativa sobre el documento del Plan de Gestión de Riesgos:

- a) Fecha de corte de datos del Plan de Gestión de Riesgos actual.
- b) Fecha de cierre de sesión y el número de versión del Plan de Gestión del Riesgos.
- c) Listado de todas las partes y módulos. Para las actualizaciones de Plan de Gestión de Riesgos, el número de versión de los módulos y la fecha de aprobación (fecha de opinión) se deben tabular en esta sección. Se deben incluir comentarios de alto nivel sobre las razones para crear la actualización para cambios significativos en cada módulo.
- d) La evidencia de la supervisión del responsable de farmacovigilancia puede tomar la forma de una declaración de que el Plan de Gestión de Riesgos ha sido revisado y aprobado por el titular de registro sanitario y del responsable de farmacovigilancia del titular.

Con base en lo anterior, el responsable de farmacovigilancia debe asegurar que el contenido del Plan de Gestión de Riesgos aplique a nivel local.



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA			
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 11 de 34.
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS			

5.1 PARTE I. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MEDICAMENTO

En esta parte se incluye la información administrativa del Plan de Gestión de Riesgos y una descripción general de los medicamentos a los cuales se hace referencia. La información presentada debe ser actual y precisa y debe incluir:

5.1.1 Información sobre el Principio Activo

-
- a) Principio(s) Activo(s) (Nombre en denominación común Internacional- DCI)
 - b) Grupo fármaco - terapéutico; (Código ATC)
 - c) Nombre del:
 - i. Titular de registro sanitario
 - d) Nombres comerciales del producto a los cuáles les aplica este Plan de Gestión del Riesgo (cuántos y cuáles) (si aplica).
 - e) Breve descripción del medicamento incluyendo
 - i. Clase química
 - ii. Resumen de su mecanismo de acción
 - iii. Información importante sobre su composición (por ejemplo, origen de ingredientes farmacéuticos activos, adyuvantes relevantes o residuos para vacunas)
 - f) Indicaciones: aprobadas
 - g) Dosificación: información resumida - solo relacionada con la población principal.
 - h) Forma farmacéutica y dosis
 - i) Está sujeto a monitorización adicional en otros países (al final de la solicitud de autorización de comercialización inicial o con las actualizaciones de Plan de Gestión de Riesgo)

5.2 PARTE II. ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD

El propósito de la especificación de seguridad es proporcionar una discusión adecuada sobre el perfil de seguridad del (de los) medicamento (s), con énfasis en aquellos aspectos que requieren actividades de gestión de riesgos adicionales. Se debe proporcionar un resumen de los riesgos identificados importantes, los riesgos potenciales importantes, y la información faltante del medicamento. También se deben abordar las poblaciones potencialmente en riesgo (donde es probable que se utilice el medicamento, es decir, tanto como uso autorizado como otros usos no incluidos en la solicitud), y señalar las preguntas de seguridad pendientes que justifiquen una investigación adicional para redefinir el balance de beneficio / riesgo durante la comercialización. En el Plan de Gestión de Riesgos, las

“Panamá con salud y bienestar”



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 12 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

especificaciones de seguridad serán la base del plan de farmacovigilancia, y el plan de minimización de riesgos.

5.2.1 Consideraciones generales para producto farmacéutico multifuente y medicamentos biológicos basados en terapia génica o terapia celular somática

5.2.1.1 Multifuente

Para los productos farmacéuticos multifuente, la expectativa es que la especificación de seguridad sea la misma que la del producto de referencia o de otros productos farmacéuticos multifuente para los cuales existe un Plan de Gestión de Riesgos. Si existen discrepancias entre los Planes de Gestión de Riesgos aprobados para dichos productos, se espera que el titular proponga y justifique la especificación de seguridad más adecuada para su producto. Excepcionalmente, el solicitante de un nuevo producto multifuente puede agregar o eliminar problemas de seguridad en comparación con el perfil de seguridad del producto de referencia si está debidamente justificado (por ejemplo, cuando hay una comprensión más actualizada del perfil de seguridad actual o cuando existen diferencias en las características del producto en comparación con el producto de referencia, por ejemplo, existe un riesgo asociado con un excipiente presente solo en algunos de los productos que contienen el mismo principio activo).

5.2.1.2 Medicamentos biológicos basados en terapia génica o terapia celular somática

Debido a la naturaleza de estos productos, pueden surgir riesgos que normalmente no son motivo de preocupación para otros medicamentos, incluidos los riesgos para los donantes vivos, los riesgos de transformación de la línea germinal y la transmisión de vectores. Estos riesgos deben tenerse en cuenta al desarrollar la especificación de seguridad (ver Módulo SVII).

5.2.2 Módulo SI. Epidemiología de la(s) indicación(es) y población objetivo

La epidemiología de la enfermedad para la cual se indica el medicamento debe incluir la incidencia, prevalencia, el resultado de la enfermedad objetivo (no tratada), es decir, las



	MINISTERIO DE SALUD				
	DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS				
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código:	Versión: 1.0.	Fecha de emisión:	Página 13 de 34	
	M-DFV-004		25.08. 2026		
GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS					

indicaciones, y comorbilidad relevante, y siempre que sea relevante para la evaluación de la seguridad y la gestión de riesgos, estratificarse por edad, género y origen étnico.

También se deben describir los factores de riesgo de la enfermedad y las principales opciones de tratamiento existentes. El énfasis debe estar en la indicación propuesta en Panamá. Deben discutirse las diferencias en la epidemiología en diferentes regiones (donde la epidemiología varíe según las regiones).

Este módulo también debe describir los eventos adversos relevantes que se anticiparán en la población objetivo (no tratada), su frecuencia y características. El texto debe ayudar a anticipar e interpretar cualquier señal potencial y ayudar a identificar oportunidades para minimizar los riesgos. El texto debe ser conciso y no debe incluir ningún elemento de carácter promocional.

5.2.3 Módulo SII: Parte no clínica de las especificaciones de seguridad

En este módulo del Plan de Gestión de Riesgos se debe presentar un resumen de alto nivel de los hallazgos significativos de seguridad no clínica, que pueden incluir:

- a) **Toxicidad** (aspectos fundamentales que se ha identificado en ensayos de toxicidad aguda o en dosis repetidas, toxicidad reproductiva / del desarrollo, genotoxicidad, carcinogenicidad, etc.).
- b) **Farmacología de seguridad** (por ejemplo, cardiovascular, incluyendo la prolongación del intervalo QT, sistema nervioso).
- c) **Otra información o datos relacionados con la toxicidad.**

La determinación de importancia de un hallazgo sobre la seguridad dependerá del medicamento, la población objetivo y la experiencia con otros medicamentos o terapias similares de la misma clase. Normalmente, se deben analizar la relevancia de lo que se encuentra en el área de toxicidad (por sistema de órganos objetivo), y la relevancia de los hallazgos para su uso en seres humanos. Además, se deben analizar los aspectos de calidad si son relevantes para la seguridad (por ejemplo, impurezas genotóxicas). Si un medicamento está destinado para su uso en mujeres en edad fértil, sería necesario



“Panamá con salud y bienestar”



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA			
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 14 de 34
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS			

mencionar de manera explícita los datos sobre la toxicidad de reproducción y el desarrollo, al igual que las implicaciones para el uso en esta población.

Cuando se encuentre que la información de seguridad no clínica pueda constituir un riesgo importante para la población objetivo, debe incluirse como una preocupación relevante en el Plan de Gestión de Riesgos (ver Módulo SVIII). Cuando el hallazgo no clínico de seguridad no se considera relevante para los seres humanos, se requiere una breve explicación, pero no se espera que el hallazgo de seguridad se transfiera a los módulos SVII y SVIII como una preocupación de seguridad.

Debe examinarse brevemente aquí, si en función de la evaluación de los datos no clínicos o clínicos, se consideran justificados los estudios no clínicos adicionales y se propone que formen parte del plan de farmacovigilancia. Las conclusiones sobre esta sección deben alinearse con el contenido del módulo SVII y cualquier inquietud de seguridad debe trasladarse al módulo SVIII.

El contenido de esta sección debe evaluarse por su relevancia a lo largo del tiempo. Después de la autorización, solo se esperaría que esta sección se actualice cuando los nuevos datos no clínicos afecten la lista de problemas de seguridad. Las inquietudes de seguridad identificadas sobre la base de datos no clínicos que ya no son relevantes y / o no se han confirmado cuando se reúnen suficientes experiencias y evidencias Postcomercialización relevantes, se pueden eliminar de la lista de inquietudes de seguridad.

5.2.4 **Módulo SIII: Exposición en ensayos clínicos**

En este módulo del Plan de Gestión de Riesgos, para evaluar las limitaciones de la base de datos de seguridad humana, se debe proporcionar información resumida sobre los pacientes estudiados en ensayos clínicos en un formato apropiado (por ejemplo, tablas / gráficos) al momento de la presentación del Plan de Gestión del Riesgos inicial o cuando exista una actualización importante debido a los nuevos datos de exposición de los estudios clínicos (por ejemplo, en una nueva indicación).



	MINISTERIO DE SALUD				
	DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS				
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0.	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 15 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

El contenido de este módulo debe evaluarse según su relevancia a lo largo del tiempo y, en ausencia de nuevos datos significativos de exposición de ensayos clínicos, no es necesario actualizar esta sección.

Debe detallarse el tamaño de la población del estudio, utilizando tanto el número de pacientes como en su caso, el tiempo de exposición del paciente al medicamento. Estos deben ser estratificados por categorías relevantes; Las estratificaciones normalmente incluirían:

- a) Edad y género
- b) Indicación
- c) Dosis
- d) Otras estratificaciones se deben proporcionar cuando agreguen información significativa para los propósitos de planificación de la gestión de riesgos (por ejemplo, origen étnico).
- e) Criterios de inclusión/exclusión de los estudios

Los datos pediátricos pueden ser divididos por categorías como se indica en las guías ICH-E11. De manera similar los datos de los pacientes de edad avanzada se deben estratificar en categorías de edad que reflejen la población objetivo.

A menos que sea claramente relevante y debidamente justificado, los datos deben presentarse en conjunto, no en ensayos individuales. Los totales se deben presentar en tablas o gráficos según corresponda. En las tablas de edad/genero/grupo étnico los pacientes que han sido enrolados en más de un ensayo, pueden ser incluidos una sola vez. Cuando se observan diferencias sobre el número de pacientes en las tablas se podrán anotar las discrepancias entre tablas.

Cuando el Plan de Gestión de Riesgos es presentado para una nueva indicación, nueva forma farmacéutica o vía de administración, los datos de los ensayos clínicos deben presentarse separadamente al inicio del módulo, así como también agruparse en todas las indicaciones.



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 16 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

5.2.5 **Módulo SIV: Población no estudiada en ensayos clínicos**

Deben describirse en este módulo del Plan de Gestión de Riesgos las poblaciones que se consideran con información faltante.

Donde esté disponible y según corresponda, se debe proporcionar información sobre poblaciones especiales con exposición baja o ausente (p. Ej., Mujeres embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática o insuficiencia cardíaca, poblaciones con polimorfismos genéticos relevantes, pacientes inmunocomprometidos y poblaciones de diferentes orígenes étnicos). Se debe especificar el grado de insuficiencia renal, hepática o cardíaca, así como el tipo de polimorfismo genético, según esté disponible.

Si se espera que el producto se use en poblaciones no estudiadas y si existe una razón científica para sospechar un perfil de seguridad diferente, pero la información disponible es insuficiente para determinar si el uso en estas circunstancias podría o no constituir un problema de seguridad, entonces debe incluirse como información faltante en el Plan de Gestión de Riesgos.

Las poblaciones excluidas del programa de desarrollo de ensayos clínicos deben incluirse como información faltante solo cuando son relevantes para las indicaciones aprobadas y propuestas, es decir, "incluidas en la solicitud de registro sanitario", y si el uso en dichas poblaciones podría estar asociado con riesgos de importancia clínica. Al analizar las diferencias entre las poblaciones objetivo y las personas expuestas en los ensayos clínicos, se debe tener en cuenta que algunas diferencias pueden surgir a través de la configuración del ensayo (por ejemplo, el hospital o la práctica general) en lugar que a través de criterios de inclusión / exclusión explícitos. Cuando se proponen tales poblaciones como información faltante, entonces el módulo SIV del Plan de Gestión de Riesgos también debe incluir un análisis sobre las subpoblaciones relevantes.

Si hay evidencia de que el uso en poblaciones excluidas está asociado con un resultado clínico no deseado, el resultado debe incluirse como un riesgo importante (potencial)



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 17 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

5.2.6 Módulo SV: Experiencia Postcomercialización

Debe indicarse en este módulo del Plan de Gestión de Riesgos, si están disponibles, los datos posteriores a la comercialización, donde está autorizado el medicamento u otros productos que contienen el mismo principio activo, del mismo titular de registro sanitario en países diferentes a Panamá.

Solo se debe proporcionar una visión general de la experiencia en la fase posterior a la autorización, que sea útil para fines de planificación de la gestión de riesgos. No se pretende duplicar la información del PSUR/PBRER.

Además, también se puede indicar cómo se está utilizando el medicamento en la práctica y el uso, incluidos en el registro sanitario y otros posibles usos, incluido el uso en las poblaciones especiales mencionadas en el módulo SIV de Plan de Gestión de Riesgos, cuando sea relevante para el análisis de identificación de riesgos del módulo SVII.

Cuando sea apropiado y relevante para el análisis en el módulo SVII, se deben indicar de manera resumida los datos en mercados fuera de Panamá sobre el uso de indicaciones no autorizadas en este país y las implicaciones para la autorización en Panamá.

5.2.6.1 Acciones tomadas por las agencias reguladoras por razones de seguridad

El titular debe mencionar las acciones de seguridad llevadas a cabo por otras agencias regulatorias por razones de seguridad, además de la lista de acciones reguladoras significativas (incluidas las tomadas por el Titular de Registro Sanitario) en el mercado, tomadas con relación a un problema de seguridad pueden incluir: una restricción a la indicación aprobada, una nueva contraindicación, una nueva advertencia o cualquier acción de suspender o cancelar el Registro Sanitario. Esta lista puede ser acumulativa, y específica del país, con la acción tomada y la fecha. Cuando se actualice el Plan de Gestión de Riesgos, se puede presentar una breve descripción de las razones que llevaron a cualquier acción regulatoria significativa desde la última presentación del plan.



“Panamá con salud y bienestar”



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 18 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

5.2.6.2 Acciones tomadas por los titulares de registro sanitario por razones de seguridad



El titular debe mencionar las acciones de seguridad que realizó por razones de seguridad, además de presentar una breve descripción de las razones que llevaron a cualquier acción desde la última presentación del plan.

5.2.7 Módulo SVI. Requerimientos adicionales sobre las especificaciones de seguridad

En este módulo del Plan de Gestión del Riesgos se debe abordar entre otros: el potencial de uso indebido con fines ilegales y, cuando corresponda, las medidas de minimización de riesgos propuestas, por ejemplo, envase limitado, programa de acceso controlado, prescripción médica especial, restricción de la condición de venta.

5.2.8 Módulo SVII. Riesgos identificados y potenciales

Este módulo del Plan de Gestión del Riesgos debe proporcionar una discusión centrada en la identificación de riesgos potenciales importantes identificados e importantes, y la información que falta (es decir, preocupaciones de seguridad). Los siguientes temas de seguridad derivados de situaciones específicas / fuentes de datos, se consideran de particular interés para el análisis de identificación de riesgos en el módulo SVII, y deben discutirse cuando conducen a riesgos del producto:

- a) Daño potencial por sobredosis. Se puede tener especial atención a los medicamentos que puedan aumentar el riesgo de daño por sobredosis accidental o intencional, por ejemplo, en casos en los que existe un estrecho margen terapéutico o potencial de toxicidad relacionada con la dosis, y/o donde existe un alto riesgo de sobredosis intencional en la población tratada (por ejemplo, en depresión). Debe mencionarse explícitamente, cuando se haya producido un daño por sobredosis durante los ensayos clínicos, y, cuando corresponda, los riesgos importantes después de una sobredosis deben incluirse como preocupaciones de seguridad en



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA			
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 19 de 34,
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS			

el módulo SVIII del Plan de Gestión del Riesgos y la minimización de riesgos apropiada propuesta en la parte V del Plan de Gestión del Riesgos.

b) Riesgos potenciales resultantes de errores de medicación. Definidos como una falla no intencionada en el proceso de tratamiento con medicamentos que conduce o puede causar daño al paciente. Se deben discutir los errores de medicación que conducen a riesgos importantes, identificados durante el desarrollo del producto, incluidos los ensayos clínicos, y se debe proporcionar información sobre los errores, sus posibles causas y soluciones. En su caso, se debe indicar cómo se han tenido en cuenta en el diseño del producto final. Se deben considerar características de diseño para reducir el riesgo de error de medicación. Los riesgos importantes relacionados con los errores de medicación en el período posterior a la comercialización deben discutirse en el Plan de Gestión del Riesgos actualizado y las formas de limitar los errores propuestos.



- c) Transmisión potencial de agentes infecciosos.** Puede ser debido a la naturaleza del proceso de fabricación o los materiales involucrados. Para las vacunas vivas atenuadas, se deben analizar cualquier potencial de transmisión del virus de la vacuna viva mutada, y el potencial de causar la enfermedad en los contactos inmunocomprometidos de la vacuna con el fin de considerarlos como riesgos potenciales importantes.
- d) Potencial uso no incluido en la solicitud.** Cuando se anticipan diferencias en las preocupaciones de seguridad entre la población objetivo y el uso no incluido en la solicitud, los riesgos potenciales derivados del uso no incluido en la solicitud del producto deben considerarse para su inclusión en las especificaciones de seguridad.
- e) Si se identifica un riesgo importante o potencial común a otros miembros de la clase farmacológica,** y no se cree que sea un riesgo identificado importante o

“Panamá con salud y bienestar”



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 20 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

potencial importante con el medicamento en cuestión, se debe proporcionar y discutir la evidencia que lo respalde.

- f) **Los riesgos importantes relacionados con las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas identificadas y potenciales.** Se deben analizar en relación con los tratamientos para la condición, pero también en relación con los medicamentos de uso común en la población objetivo. Se debe resumir la evidencia que respalda la interacción y el posible mecanismo, además se deben incluir los riesgos potenciales para la salud para diferentes indicaciones y poblaciones, y los planes para caracterizar y minimizar aún más los riesgos descritos. Los riesgos importantes derivados de las interacciones deben incluirse como un problema de seguridad.
- g) **Riesgos en mujeres embarazadas y en lactantes.** Estos incluyen los riesgos teratogénicos directos o por exposición al semen: las recomendaciones de anticoncepción pueden considerarse medidas de minimización del riesgo.
- h) **Efecto sobre la fertilidad.** Se deben considerar medidas apropiadas de minimización del riesgo, por ejemplo. comunicación de riesgos de rutina y/o actividades adicionales que recomiendan la preservación de la fertilidad, como criopreservación de espermatozoides en hombres y ovocitos en mujeres.
- i) **Riesgos asociados con la eliminación del producto usado.** Por ejemplo, remanentes, material radiactivo utilizados para estudios de diagnóstico o terapia.
- j) **Riesgos relacionados con el procedimiento de administración.** Por ejemplo, riesgos relacionados con el uso de un dispositivo médico (mal funcionamiento que afecta la dosis administrada, riesgo de variabilidad en administraciones complejas).
- k) **Problemas de seguridad pediátrica.** Que son causas particulares de preocupación en la población pediátrica, como los posibles problemas de seguridad / eficacia a



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 21 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

largo plazo en relación con el uso pediátrico para su consideración en las actividades del Plan de Gestión de Riesgos / farmacovigilancia.

- l) **Inmunogenicidad**, teniendo en cuenta que en algunos casos las proteínas terapéuticas (independientemente de su condición de innovador o competidor) tienen la capacidad de generar respuestas inmunes frente a esta, y hacia proteínas semejantes o a formulaciones de estas y a inducir eventos adversos clínicos inmunológicamente relacionados que pueden afectar la eficacia o seguridad, se debe tener en cuenta las particularidades en el Plan de Gestión de Riesgos.

5.2.8.1 Identificación de problemas de seguridad en la presentación inicial del Plan de Gestión de Riesgos

Esta sección del Plan de Gestión de Riesgos debe contener la identificación inicial de problemas de seguridad y se espera que se complete con la presentación inicial de un Plan de Gestión de Riesgos, ya sea en el momento de la solicitud de autorización de comercialización inicial o posterior a la autorización (para productos aprobados que anteriormente no tenían un Plan de Gestión de Riesgos).

5.2.8.2 Riesgo considerado importante para su inclusión en la lista de preocupaciones de seguridad y Riesgo no considerado importante para su inclusión en la lista de preocupaciones de seguridad

En esta sección del Plan de Gestión de Riesgos, se debe resumir y discutir la siguiente información:

- a) Seriedad del riesgo.
- b) Frecuencia de riesgo.
- c) Impacto de los riesgos en el balance beneficio/ riesgo.



Para los riesgos que no se toman como preocupaciones de seguridad, la información se puede agrupar para no incluirlos como preocupaciones de seguridad.

 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA			
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 22 de 34
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS			


salud
Ministerio de Salud
Panamá

5.2.8.3 Nuevas preocupaciones de seguridad y reclasificación con la presentación de un Plan de Gestión de Riesgos actualizado

En la etapa posterior a la autorización, se espera que los nuevos riesgos identificados y potenciales del producto se presenten en la sección de seguridad del expediente (con, por ejemplo, evaluación de señal, evaluación periódica del beneficio/ riesgo o procedimientos de variaciones de seguridad) junto con una evaluación sobre si los riesgos se deben considerar importantes e incorporarse en la especificación de seguridad en el Plan de Gestión de Riesgos. Esta discusión no debe duplicarse en el Plan de Gestión de Riesgo, pero los detalles de cualquier nuevo riesgo importante identificado o potencial deben incluirse en la sección "Detalles de los riesgos identificados importantes y riesgos potenciales importantes e información faltante".

Cuando un riesgo identificado importante, un riesgo potencial importante o una información faltante, se vuelve a clasificar o eliminar, se debe proporcionar una justificación en esta sección del Plan de Gestión de Riesgos, con la referencia apropiada a los datos de seguridad.

5.2.8.4 Detalles de los riesgos identificados importantes y riesgos potenciales importantes e información faltante

Para los Planes de Gestión de Riesgos que contienen múltiples productos, si hay diferencias significativas entre los productos es apropiado aclarar qué preocupaciones de seguridad se relacionan con qué producto. Esta sección del Plan de Gestión de Riesgos se aplica a todas las etapas del ciclo de vida del producto.

5.2.8.5 Presentación de los datos de riesgos identificados importantes y de riesgos potenciales importantes

a) Tipo de riesgo



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA			
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 23 de 34
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS			

- b) Nombre del riesgo (usando los términos MedDRA cuando sea apropiado)
- c) Mecanismo potencial
- d) Fuente(s) de evidencia y fuerza de la evidencia (es decir, la base científica para sospechar la asociación)
- e) Caracterización del riesgo, por ejemplo: frecuencia, riesgo absoluto, riesgo relativo, gravedad reversibilidad, resultados a largo plazo, impacto en la calidad de vida
- f) Factores de riesgo y grupos de riesgo (incluidos factores del paciente, dosis, periodo de riesgo, factores aditivos o sinérgicos)
- g) Capacidad de prevención (es decir, previsibilidad de un riesgo; si se han identificado factores de riesgo que pueden minimizarse mediante actividades de minimización de riesgos rutinarias o adicionales distintas de la comunicación general utilizando el inserto e Información para prescribir; posibilidad de detección en una etapa temprana que podría mitigar la gravedad)
- h) Impacto en el balance beneficio/ riesgo del producto;
- i) Impacto en la salud pública (por ejemplo, riesgo absoluto en relación con el tamaño de la población objetivo y, en consecuencia, el número real de individuos afectados, o el resultado general a nivel de la población)

5.2.8.6 **Presentación de los datos de la información faltante**

- a) Nombre de la información faltante (usando los términos MedDRA cuando sea apropiado).
- b) Evidencia de que el perfil de seguridad puede ser diferente al de la población general objetivo.
- c) Descripción de una población que necesita una caracterización adicional, o descripción del riesgo previsto en la población no estudiada, según corresponda.



“Panamá con salud y bienestar”



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 24 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

5.2.9 Módulo SVIII. Resumen de los problemas de seguridad

En este módulo del Plan de Gestión de Riesgos, se debe proporcionar una lista de problemas de seguridad con las siguientes categorías:

- a) Riesgos identificados importantes;
- b) Riesgos potenciales importantes;
- c) Información faltante;

5.3 PARTE III. PLAN DE FARMACOVIGILANCIA

El propósito del plan de farmacovigilancia es presentar una descripción general y discutir cómo el Titular de Registro Sanitario planea caracterizar aún más las preocupaciones de seguridad presentados en las especificaciones de seguridad. Proporciona un plan estructurado para:

- a) Investigar si un riesgo potencial se puede confirmar como riesgo identificado o si es refutado.
- b) Mayor caracterización de las preocupaciones de seguridad, incluyendo severidad, frecuencia y factores de riesgo.
- c) Definir estrategias para la caracterización de la información faltante.
- d) Medición de la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

Todo esto no incluye las acciones destinadas a reducir, prevenir o disminuir riesgos, esto se debe detallar en la Parte V del Plan de Gestión de Riesgos.

El plan de farmacovigilancia debe estar enfocado en los problemas de seguridad resumidos en las especificaciones de seguridad y deben ser proporcionales a los beneficios y los riesgos del producto. Las actividades de Farmacovigilancia pueden dividirse entre actividades rutinarias y adicionales de farmacovigilancia.



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 25 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

5.3.1 Actividades de Farmacovigilancia de Rutina

La farmacovigilancia de rutina es el conjunto de las actividades principales/mínimas requeridas para todos los medicamentos. La detección de señales, la cual es parte de la farmacovigilancia de rutina, es un elemento importante para la identificación de nuevos riesgos para todos los productos.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas puede hacer recomendaciones para realizar actividades específicas relacionadas con la recolección, recopilación, evaluación y notificación de reportes espontáneos de reacciones adversas que difieren de los requisitos normales para la farmacovigilancia de rutina. Si estas recomendaciones incluyen el registro de pruebas (incluso en un formato estructurado) que formarían parte de la práctica clínica habitual para un paciente que experimenta la reacción adversa, entonces este requisito aún se consideraría de rutina. Sin embargo, si la recomendación incluye el envío de muestras de tejido o sangre a un laboratorio específico (por ejemplo, para pruebas de anticuerpos) que está fuera de la práctica clínica habitual, esto constituiría una actividad de farmacovigilancia adicional.

Esta sección del Plan de Gestión de Riesgos debe describir solo las actividades de farmacovigilancia de rutina más allá de las notificaciones de reacciones adversas y la detección de señales.

5.3.1.1 Cuestionarios específicos de seguimiento de reacciones adversas

Cuando un Titular de Registro Sanitario solicite o planifique utilizar cuestionarios específicos para obtener información estructurada sobre sospechas de reacciones adversas de interés especial, el uso de estos materiales se debe describir en la sección de actividades de Farmacovigilancia de rutina y las copias de estos formularios se deben proporcionar en la Parte VII del Plan de Gestión de Riesgos.

Sin perjuicio de la originalidad del formato del (los) cuestionario (s), es de interés para la salud pública que los cuestionarios utilizados por diferentes Titulares de Registro Sanitario para el mismo evento adverso se mantengan lo más similares posible, con el fin de entregar un mensaje coherente y proporcionar datos útiles para el análisis de los reportes, que son



“Panamá con salud y bienestar”



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 26 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

relevantes para las decisiones regulatorias al tiempo que disminuye la carga para los profesionales de la salud.

5.3.1.2 Otras formas de actividades de farmacovigilancia de rutina

La descripción de las otras formas de actividades de farmacovigilancia de rutina se debe incluir en esta sección, por ejemplo, revisiones acumulativas de eventos adversos de interés.

5.3.2 Actividades de Farmacovigilancia Adicionales

El Titular de Registro Sanitario debe enumerar en esta sección del Plan de Gestión de Riesgos las actividades de Farmacovigilancia adicionales planificadas, detallando qué información se espera obtener, lo que puede llevar a una consideración más informada del balance beneficio/ riesgo.

Las actividades de farmacovigilancia adicionales son actividades de farmacovigilancia que no se consideran rutinarias. Pueden ser estudios no clínicos, ensayos clínicos o estudios no intervencionistas. Los ejemplos incluyen el seguimiento a largo plazo de pacientes de la población de ensayos clínicos o un estudio de cohorte para proporcionar una caracterización adicional de la seguridad a largo plazo del medicamento.

Los estudios en el plan de farmacovigilancia tienen como objetivo identificar y caracterizar los riesgos, recopilar más datos cuando faltan áreas de información, o evaluar la efectividad de actividades adicionales de minimización de riesgos. Deben relacionarse con las preocupaciones de seguridad identificadas en las especificaciones de seguridad, ser factibles y no deben incluir ningún elemento de naturaleza promocional.

Los estudios en el plan de farmacovigilancia deben diseñarse y realizarse de acuerdo con la legislación vigente.

Los protocolos de estudio deben incluirse para evaluación en una actualización del Plan de Gestión de Riesgos solo cuando los estudios están incluidos en el plan de farmacovigilancia y la presentación de los protocolos han sido solicitados por la autoridad competente. Los



	MINISTERIO DE SALUD				
	DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS				
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 27 de 34	
GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS					

protocolos revisados y aprobados para estudios en el plan de farmacovigilancia deben proporcionarse en la Parte VII del Plan de Gestión de Riesgos.

Los hitos para la presentación de protocolos e informes finales del estudio a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas deben incluirse para todos los estudios en el plan de farmacovigilancia.

Es posible que se requieran otros estudios en el Plan de Gestión de Riesgos para investigar un problema de seguridad, o para evaluar la efectividad de las actividades de minimización de riesgos.

Los estudios planeados para el producto innovador también deberían realizarse para los productos farmacéuticos multifuente, de acuerdo con el perfil de seguridad actualizado del innovador. Cuando corresponda, se alienta a los Titulares de Registro Sanitario a establecer un estudio de seguridad Postcomercialización (PASS, por sus siglas en inglés) PASS conjunto, por ejemplo, en el caso de registros o cuando una referencia haya dado como resultado un PASS impuesto para todos los medicamentos autorizados que contengan una sustancia nombrada en una indicación específica.

5.4 PARTE IV. PLANES PARA ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD POST-COMERCIALIZACIÓN

Esta parte del Plan de Gestión de Riesgos debe incluir una lista de estudios de efectividad posteriores a la autorización. Si no se requieren tales estudios, Plan de Gestión de Riesgos Parte IV puede dejarse vacío.

5.5 PARTE V. MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

La Parte V del Plan de Gestión de Riesgos debe proporcionar detalles de las medidas de minimización de riesgos que se tomarán para reducir los riesgos asociados en las preocupaciones de seguridad respectivas.



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 28 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

Para sustancias activas donde hay productos individuales con diferentes indicaciones o poblaciones objetivo, puede ser apropiado tener un plan de minimización de riesgos específico para cada producto.

La necesidad de continuar con las medidas de minimización de riesgos debe revisarse a intervalos regulares y debe evaluarse la efectividad de las actividades de minimización de riesgos (ver sección "Evaluación de la efectividad de las actividades de minimización de riesgos").

5.5.1 Actividades de minimización de riesgos de rutina

Las actividades de minimización de riesgos de rutina son las que se aplican a todos los medicamentos, y están relacionadas con:

- a) Información para prescribir o Monografía.
- b) Etiquetado
- c) Inserto o Prospecto
- d) Tamaño del empaque
- e) Las condiciones de comercialización de un medicamento



Incluso la prescripción en si misma puede desempeñar un papel importante para minimizar el riesgo del producto.

5.5.1.1 Información para prescribir o Monografía e inserto

La información para prescribir o monografía y el inserto son herramientas importantes para la minimización del riesgo, ya que constituyen una forma controlada y estandarizada para informar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre el medicamento.

Ambos materiales proporcionan recomendaciones de minimización de riesgos de rutina; sin embargo, hay dos tipos de mensajes que la monografía y el inserto pueden proporcionar:

- a) **Mensajes rutinarios de comunicación de riesgos:** Estos mensajes comunican a los profesionales de la salud y a los pacientes los efectos no deseados del



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 29 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

medicamento, de modo que se pueda tomar una decisión informada sobre el tratamiento.

b) **Actividades rutinarias de minimización de riesgos que recomiendan medidas clínicas específicas para abordar el riesgo:** Los mensajes y recomendaciones de advertencia y precaución en la ficha técnica incluirán información sobre cómo abordar el riesgo del producto, por ejemplo:

-
- i. Realizar una prueba antes del inicio del tratamiento.
 - ii. Seguimiento de los parámetros de laboratorio durante el tratamiento.
 - iii. Monitoreo de signos y síntomas específicos.
 - iv. Ajustar la dosis o suspender el tratamiento cuando se observan eventos adversos o cambian los parámetros de laboratorio.
 - v. Realizar un procedimiento de lavado después de la interrupción del tratamiento.
 - vi. Proporcionar recomendaciones de anticoncepción.
 - vii. Prohibir el uso de otros medicamentos mientras toma el producto.
 - viii. Tratar o prevenir los factores de riesgo que pueden conducir a un evento adverso del producto.
 - ix. Recomendar un seguimiento clínico a largo plazo para identificar eventos adversos tardíos en etapas tempranas.

5.5.1.2 Tamaño del envase

Dado que cada tamaño de envase está específicamente autorizado para un medicamento, planificar el número de "unidades de dosificación" dentro de cada envase y el rango de tamaños de envase disponibles puede considerarse una forma de actividad de gestión de riesgos de rutina. En teoría, controlar el número de "unidades de dosificación" debería significar que los pacientes necesitarán ver a un profesional de la salud a intervalos definidos, lo que aumenta la oportunidad de realizar pruebas y reducir el tiempo que un paciente está sin revisión. En casos extremos, se puede considerar la disponibilidad de unidades en un solo tamaño de envase para tratar de vincular la prescripción con la necesidad de revisión.

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 30 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

Un tamaño de envase pequeño también puede ser útil, especialmente si se cree que una sobredosis o un desvío son riesgos importantes.

5.5.1.3 Condiciones de comercialización de un medicamento

Controlar las condiciones bajo las cuales un medicamento puede estar disponible puede reducir los riesgos asociados con su uso o mal uso.

El registro sanitario debe incluir detalles de cualquier condición o restricción impuesta en el suministro o el uso del medicamento, incluidas las condiciones bajo las cuales un medicamento puede ponerse a disposición de los pacientes. Esto se conoce comúnmente como las "Condiciones de comercialización" de un medicamento. Por lo general, incluye información sobre si el medicamento está o no sujeto a prescripción médica. También puede restringir dónde se puede administrar el medicamento (por ejemplo, en un hospital) o quién lo puede prescribir (por ejemplo, un especialista).

Para los mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, deberá cumplirse con lo dispuesto en la normativa vigente.

5.5.2 Actividades adicionales de minimización de riesgos

Solo se deben sugerir actividades adicionales de minimización de riesgos cuando sea esencial para el uso seguro y efectivo del medicamento. Si se proponen actividades adicionales de minimización de riesgos, se deben detallar y proporcionar una justificación de por qué son necesarias. La necesidad de continuar con tales medidas debe revisarse periódicamente.

Cuando corresponda, los mensajes clave de las actividades adicionales de minimización de riesgos deben proporcionarse en la Parte VII del Plan de Gestión de Riesgos.



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 31 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

5.5.3 Evaluación de la efectividad de las actividades de minimización de riesgos

Cuando se actualiza el Plan de Gestión de Riesgos, el plan de minimización de riesgos debe incluir una discusión sobre el impacto de las actividades adicionales de minimización de riesgos.

Se debe incluir una discusión sobre los resultados de cualquier evaluación formal (es) de las actividades de minimización de riesgos cuando estén disponibles. Si una estrategia de minimización de riesgos en particular resulta ineficaz o está causando una carga excesiva o indebida para los pacientes o el sistema de atención médica, entonces se deben considerar actividades alternativas. El Titular de Registro Sanitario debe comentar en el Plan de Gestión de Riesgos si se necesitan actividades de minimización de riesgos adicionales o diferentes para cada problema de seguridad o si, en su opinión, las medidas de minimización de riesgos (adicionales) pueden eliminarse (por ejemplo, cuando las medidas de minimización de riesgos se han convertido en parte de la clínica habitual).

Si la autoridad competente exige o impone un estudio para evaluar la efectividad de las actividades de minimización de riesgos, el estudio debe incluirse en el plan de farmacovigilancia, Parte III del Plan de Gestión de Riesgos.

5.5.4 Plan de minimización de riesgos

En esta sección del Plan de Gestión de Riesgos sobre el plan de minimización de riesgos, para cada preocupación de seguridad en las especificaciones de seguridad, se debe proporcionar la siguiente información:

- a) Actividades rutinarias de minimización de riesgos, que incluyen detalles sobre si solo se prevé la inclusión en la monografía e inserto, o si se proponen otras actividades rutinarias de minimización de riesgos.
- b) Actividades adicionales de minimización de riesgos (si las hay), incluidos objetivos individuales y justificación de por qué es necesario, y cómo se medirá su efectividad.



“Panamá con salud y bienestar”



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 32 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

5.5.5 Resumen de las medidas de minimización de riesgos

Se debe proporcionar una tabla que enumere las actividades de minimización de riesgos de rutina y adicionales por preocupación de seguridad en esta sección del Plan de Gestión de Riesgos (por ejemplo, el número de sección de la monografía donde el riesgo aparece, la lista de materiales educativos). Se debe incluir un resumen de las actividades de farmacovigilancia adicionales.

5.6 PARTE VI. RESUMEN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS

El público objetivo de los resúmenes del Plan de Gestión de Riesgos es muy amplio. Para garantizar que el resumen pueda satisfacer las diferentes necesidades, debe redactarse y presentarse claramente, utilizando un enfoque de lenguaje sencillo. Sin embargo, esto no significa que se deban evitar los términos técnicos. El documento debe explicar claramente su propósito y cómo se relaciona con otra información, en particular la monografía, el inserto y el etiquetado.

El resumen de la parte VI del Plan de Gestión de Riesgos debe ser coherente con la información presentada en los módulos SVII, SVIII y parte III, IV y V de la parte II del Plan de Gestión de Riesgo. Debe contener la siguiente información:

- a) El medicamento y para qué está autorizado.
- b) Riesgos asociados con el medicamento y actividades para minimizar o caracterizar mejor los riesgos.
 - Lista de riesgos importantes e información faltante
 - Resumen de riesgos importantes
 - Plan de desarrollo posterior a la autorización
 - i. Estudios que son condiciones para la autorización de comercialización
 - ii. Otros estudios en el plan de desarrollo posterior a la autorización
- c) Medidas de minimización de riesgos rutinarias y adicionales.
- d) Actividades adicionales de farmacovigilancia.



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: M-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 33 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

El resumen del Plan de Gestión de Riesgos debe actualizarse cuando se introducen cambios importantes en el Plan de Gestión de Riesgos completo. Los cambios deben considerarse importantes si se relacionan con lo siguiente:

- a) Nuevos riesgos importantes identificados o potenciales, o bien cambios importantes o eliminación de un problema de seguridad.
- b) Inclusión o eliminación de medidas de minimización de riesgos adicionales o actividades rutinarias de minimización de riesgos que recomiendan medidas clínicas específicas para abordar el riesgo.
- c) Cambios importantes en el plan de farmacovigilancia (por ejemplo, adición de nuevos estudios o finalización de estudios en curso).

Se debe describir un resumen con los cambios del Plan de Gestión de Riesgos a través del tiempo. Es importante mencionar que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá cuando lo considere necesario, publicar el resumen del Plan de Gestión de Riesgos en su página web, con el fin de que sea consultado por el público objetivo.

5.7 PARTE VII. ANEXOS

Para complementar la información del Plan de Gestión de Riesgos se deben incluir o a solicitud de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas los siguientes anexos:

- a) Resumen tabulado del programa de estudios de farmacovigilancia planificados, en curso y finalizados.
- b) Protocolos para los estudios propuestos, en curso y finalizados del plan de farmacovigilancia.
- c) Formularios específicos de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos.
- d) Protocolos para los estudios propuestos y en curso de la parte IV del Plan de Gestión de Riesgos (PGR).
- e) Detalles de las actividades adicionales propuestas para la minimización de riesgos (si procede).



“Panamá con salud y bienestar”



	MINISTERIO DE SALUD				
	DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS				
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA				
	Código: G-DFV-004	Versión: 1.0	Fecha de emisión: 25.08. 2026	Página 34 de 34	
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS				

- f) Borrador de la información propuesta para ser incluida en el material educativo entregado a los profesionales de la salud y a los pacientes.
- g) Inserto y monografía cuando formen parte de las medidas de minimización de riesgo referidas en el plan.
- h) Resumen de los cambios en el plan de gestión de riesgos a lo largo del tiempo.
- i) Otros datos de apoyo (incluida la bibliografía)

6 BIBLIOGRAFÍA

- Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos Biológicos del INVIMA.
- European Medicines Agency. (2014). Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V - Risk management systems (Rev 2).
- European Medicines Agency. (2014). Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V - Risk management systems (Rev 1).
- European Medicines Agency. (2014). Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Annex I - Definitions (Rev 4).
- Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile. (2013). Instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los planes de manejo de riesgos elaborado por el departamento.
- Medical Dictionary for Regulatory Activities. (2019). Guía Introductoria para la Versión 22.1 de MedDRA.





RESOLUCIÓN No. 671
De 8 de SEPTIEMBRE de 2026

Por la cual se aprueba el Reglamento Interno de la Comisión Interinstitucional de Instalaciones de Salud Resilientes, públicas y privadas, frente a emergencias de salud y desastres y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,



CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de Panamá, señala que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. 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 por mandato del Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, le corresponde al Ministerio de Salud la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud y, como órgano de la función ejecutiva, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno en el país.

Que el Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, indica que, dentro de las funciones generales del Ministerio de Salud, está la de mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud y las relaciones inter e intrainstitucionales, los reglamentos y normas para el funcionamiento de los servicios técnico-administrativos y los manuales de operación que deben orientar la ejecución de los programas en el plano nacional, bajo patrones de funcionamiento de eficiencia comprobada.

Que el Decreto Ejecutivo No. 5 de 6 de febrero de 2026, crea la Comisión Interinstitucional de instalaciones de salud resilientes, públicas y privadas, frente a emergencias de salud y desastres y tendrá entre sus funciones la elaboración del reglamento interno de trabajo, definiendo un plan de trabajo, fechas de reuniones y mecanismos de monitoreo, seguimiento e informe de las actividades desarrolladas.

Que la gestión integral del riesgo de desastres aplicada al sector salud, constituye un componente estratégico para fortalecer la resiliencia institucional, reducir vulnerabilidades y garantizar la continuidad de los servicios esenciales de salud antes, durante y después de eventos adversos.

Que dicha Comisión requiere un instrumento normativo complementario que establezca de forma clara su organización, estructura funcional, competencias, mecanismos de coordinación, procedimientos de convocatoria, quórum, toma de decisiones y disposiciones administrativas necesarias para su adecuado funcionamiento.

Que el incremento de eventos asociados a amenazas naturales, cambio climático y riesgos emergentes representa un desafío para la continuidad de los servicios esenciales de salud, haciendo necesario fortalecer la resiliencia de las instalaciones sanitarias, mediante mecanismos permanentes de prevención, reducción del riesgo y recuperación.



Resolución No. 671 de 8 de SEPTIEMBRE de 2026
Página No. 2

Que la Oficina Integral de Gestión de Riesgos a Desastres en Salud (OIRDS), elaboró y sustentó técnicamente la propuesta de Reglamento Interno, considerando estándares nacionales e internacionales en materia de hospitales seguros, resiliencia de infraestructura crítica y continuidad operativa del sector salud.

Que el Reglamento Interno propuesto fortalece la gobernanza técnica interinstitucional, promueve la coordinación multisectorial y contribuye al cumplimiento de los objetivos establecidos en el Decreto Ejecutivo No. 5 del 6 de febrero de 2026.

Que, en consecuencia, resulta necesario aprobar formalmente el Reglamento Interno de la Comisión para garantizar seguridad jurídica, claridad operativa y sostenibilidad institucional.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar en todas sus partes el Reglamento Interno de la Comisión Interinstitucional de Instalaciones de Salud Resilientes, públicas y privadas, frente a emergencias de salud y desastres, el cual forma parte integral de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Naturaleza y Alcance. El presente Reglamento establece las normas que regulan la organización, funcionamiento, coordinación y toma de decisiones de la Comisión Interinstitucional de Instalaciones de Salud Resilientes, Públicas y Privadas frente a Emergencias de Salud y Desastres, la cual constituye una instancia técnica asesora, articuladora y de coordinación interinstitucional orientada al fortalecimiento de la gestión integral del riesgo y la resiliencia del sistema nacional de salud.

ARTÍCULO TERCERO: Principios Rectores. La Comisión se regirá por los siguientes principios:

1. Principios institucionales:
 - a. Legalidad;
 - b. Transparencia,
 - c. Coordinación interinstitucional;
 - d. Participación;
 - e. Rendición de cuentas.
2. Principios técnicos:
 - a. Gestión integral del riesgo;
 - b. Continuidad operativa de los servicios de salud;
 - c. Resiliencia del sistema de salud;
 - d. Mejora continua;
 - e. Adaptación al cambio climático;
 - f. Multiamenaza;
 - g. No hacer daño.



ARTÍCULO CUARTO: La Comisión aprobará anualmente su plan de trabajo y evaluará su cumplimiento, mediante informes técnicos sustentados, garantizando la



Resolución No. 671 de 8 de SEPTIEMBRE de 2026
Página No. 3



rendición de cuentas a las autoridades institucionales correspondientes, partiendo del Plan Estratégico basados en evidencia técnica.

ARTÍCULO QUINTO: La Comisión elaborará informes semestrales y reportes técnicos periódicos sobre el estado de la resiliencia de las instalaciones de salud, los cuales tendrán carácter oficial y servirán como base para la toma de decisiones institucionales, en cumplimiento con las políticas de salud.

ARTÍCULO SEXTO: Presidencia y rectoría Técnica. La Comisión será presidida por la Dirección Nacional de Infraestructura de Salud del Ministerio de Salud, en coordinación técnica permanente con la Oficina Integral de Gestión de Riesgos y Desastres en Salud, como instancia rectora en gestión del riesgo sanitario. La Presidencia tendrá carácter técnico-normativo y estará facultada para:

1. Emitir recomendaciones y lineamientos técnicos aplicables dentro del ámbito de competencia de las instituciones integrantes;
2. Coordinar las evaluaciones de resiliencia de las instalaciones de salud;
3. Validar los resultados de las evaluaciones;
4. Priorizar intervenciones en infraestructura sanitaria.

En caso de ausencia del Presidente de la Comisión, presidirá la reunión el Secretario Técnico, quien se encargará de la redacción del acta a otro de los miembros presentes. Cada institución integrante en la Comisión designará un miembro principal y un miembro suplente.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Participación Interinstitucional. La Comisión podrá invitar a otras instituciones y/u organizaciones y entidades privadas a participar en las sesiones, con la finalidad de:

1. Analizar temas técnicos que requieran sumar el conocimiento y experiencia acumulada de estas instituciones;
2. Conformar subcomisiones de trabajo para la organización de evaluaciones, que permitan el análisis de una problemática específica o para la evaluación de los avances, en materia de gestión de riesgos, en el ámbito de las instalaciones de salud, tales como:
 - a. Evaluación de riesgos estructurales, no estructurales y funcionales.
 - b. Continuidad operativa de los servicios de salud.
 - c. Implementación de estándares técnicos.

Las invitaciones a participar de las sesiones de La Comisión serán remitidas por el presidente previa aprobación por el quorum de los miembros.

ARTÍCULO OCTAVO: En el caso de que un miembro de la Comisión sea reemplazado, la institución respectiva comunicará por escrito a la Secretaría técnica de la Comisión, a más tardar con quince (15) días después de realizado el reemplazo. Junto a la notificación del reemplazo se incluirán los datos de contacto del representante propuesto por dicha institución.

ARTÍCULO NOVENO: Carácter de obligatorio cumplimiento y responsabilidad institucional. Los acuerdos, recomendaciones técnicas y lineamientos emitidos por la Comisión, constituirán instrumentos técnicos de referencia para la formulación de decisiones, planificación, ejecución y el fortalecimiento de las acciones de gestión integral del riesgo de desastres, en el ámbito de competencia de cada una de las instituciones que la integran.





Resolución No. 671 de 8 de SEPTIEMBRE de 2026
Página No. 4

Los representantes designados por cada institución actuarán como enlaces institucionales y serán responsables de promover, coordinar y dar seguimiento a la implementación de los acuerdos, recomendaciones y acciones aprobadas por la Comisión dentro de sus respectivas entidades, informando periódicamente sobre su nivel de cumplimiento.

ARTÍCULO DÉCIMO: Los miembros de la Comisión tendrán los siguientes deberes:

1. Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias;
2. Ejercer su derecho a voz y voto;
3. Participar de las subcomisiones de trabajo asignadas;
4. Elaborar y presentar informe de las misiones o tareas que se le asigne;
5. Elaborar, aprobar y coordinar la implementación de un cronograma anual de evaluación de las instalaciones de salud;
6. Conocer y valorar los informes de evaluación de las instalaciones de salud y de los planes de implementación de medidas para gestionar los riesgos identificados;
7. Dar seguimiento a la implementación de los planes para la gestión de los riesgos identificados en las instalaciones de salud;
8. Contribuir a incorporar la visión de gestión de riesgo en los pliegos de licitación para la construcción, remodelación y mantenimiento de las nuevas instalaciones de salud en el país;
9. Contribuir en la mejora de los documentos técnicos, manuales, códigos y la legislación en materia de construcción y mantenimiento de las instalaciones de salud en el país;
10. Promover la cultura institucional de prevención y preparación ante emergencias y desastres;

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: Los miembros de la Comisión deberán poseer conocimientos y experiencia en materias relacionadas con gestión integral del riesgo de desastres, seguridad hospitalaria e infraestructura resiliente.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: Las instituciones que integran la Comisión brindarán el acompañamiento técnico necesario durante el desarrollo de las evaluaciones, inspecciones, simulacros y demás actividades coordinadas por esta, designando el personal competente para complementar el trabajo del equipo técnico evaluador y facilitar el acceso a la información, instalaciones y recursos requeridos. Para el cumplimiento de sus funciones, los comisionados deberán:

1. Participar en las evaluaciones periódicas de las instalaciones de salud en las Regiones de Salud.
2. Aplicar las metodologías oficiales reconocidas por el Ministerio de Salud, incluyendo el Índice de Seguridad Hospitalaria y demás herramientas nacionales e internacionales que sean adoptadas para la evaluación de riesgos.
3. Incorporar la evaluación estratégica de riesgos en los procesos de análisis, planificación, priorización y seguimiento de las intervenciones.
4. Considerar criterios de accesibilidad universal, inclusión y atención de las necesidades de las personas con discapacidad en las evaluaciones y en los planes de mejora.
5. Evaluar la dependencia y resiliencia de los servicios críticos, incluyendo el suministro de energía eléctrica, abastecimiento de agua potable,



Resolución No. 671 de 8 de SEPTIEMBRE de 2026
Página No. 5



telecomunicaciones, tecnologías de la información y otros sistemas esenciales para la continuidad de la prestación de los servicios de salud.

6. Remitir los informes técnicos y demás información requerida a la Secretaría Técnica dentro de los plazos establecidos.
7. Garantizar la veracidad, calidad, integridad y oportunidad de la información reportada.
8. Avalar la participación del personal técnico especializado, según la naturaleza de la evaluación.

La Comisión insta a que los representantes institucionales hayan aprobado o logren aprobar el curso virtual del Índice de Seguridad Hospitalaria impartido por la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).

El incumplimiento injustificado de las obligaciones, acuerdos o responsabilidades asumidas por cualquiera de las instituciones integrantes será comunicado por la Secretaría Técnica a la máxima autoridad de la entidad correspondiente, para que adopte las medidas administrativas y correctivas que correspondan, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: Toda evaluación de resiliencia de las instalaciones de salud, deberá dar lugar a un Plan de Intervención, elaborado por la institución evaluada en coordinación con la Comisión, con el propósito de reducir las vulnerabilidades identificadas y fortalecer la continuidad de los servicios de salud. El Plan de Intervención deberá contener, como mínimo:

1. La identificación de peligros, amenazas, vulnerabilidades y la evaluación de riesgos.
2. Las medidas correctivas, preventivas y de mitigación que deban implementarse.
3. El cronograma de ejecución con sus respectivas prioridades.
4. La identificación de los responsables institucionales de la ejecución y seguimiento de las acciones.
5. La estimación de los recursos humanos, técnicos, financieros y logísticos requeridos para su implementación.
6. Los indicadores y mecanismos de seguimiento para evaluar el cumplimiento de las acciones previstas.
7. Se colocará la fecha de inicio de la evaluación, nivel de prioridad y fuente de financiamiento.

La implementación y el seguimiento de estos planes serán de carácter obligatorio y estarán sujetos al monitoreo y evaluación de la Comisión, sin perjuicio de las responsabilidades propias de cada institución.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO: Las evaluaciones de resiliencia de las instalaciones de salud y los resultados derivados de estas, constituirán un insumo técnico obligatorio para la formulación de políticas, planificación, toma de decisiones y la gestión de inversiones en el sector salud. En particular, deberán ser consideradas en:

1. Los procesos de planificación, desarrollo y ordenamiento de la infraestructura en salud.
2. La priorización de inversiones públicas y la asignación de recursos destinados al fortalecimiento de la resiliencia de las instalaciones de salud.
3. Los proyectos de diseño, construcción, ampliación, rehabilitación, remodelación, mantenimiento y modernización de establecimientos de salud.
4. Los procesos de habilitación, supervisión, acreditación y fiscalización sanitaria.





Resolución No. 671 de 8 de SEPTIEMBRE de 2026
Página No. 6

5. La formulación de planes de continuidad de operaciones, preparación para emergencias y recuperación post desastre.
6. La gestión del riesgo y la adaptación al cambio climático en el sector salud.
7. Los resultados de las evaluaciones deberán ser considerados como criterio técnico en la formulación del presupuesto institucional y la planificación anual de inversiones.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: El Presidente tendrá las siguientes funciones:

1. Presidir, convocar y dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión, moderando las deliberaciones y velando por el cumplimiento del orden del día.
2. Coordinar, junto con la Secretaría Técnica, la elaboración del Plan Anual de Trabajo para su consideración, discusión y aprobación por la Comisión.
3. Coordinar, junto con la Secretaría Técnica, la preparación y presentación del Informe Anual de Gestión de la Comisión.
4. Promover el consenso entre los miembros de la Comisión y, cuando corresponda, someter los asuntos a consideración para la adopción de acuerdos, conforme a las disposiciones del presente reglamento.
5. Representar oficialmente a la Comisión ante las autoridades nacionales, organismos internacionales y demás entidades públicas o privadas, cuando corresponda.
6. Proponer la conformación de mesas técnicas o grupos de trabajo para el análisis de temas específicos relacionados con la gestión integral del riesgo en el sector salud.
7. Invitar, previa aprobación de la Comisión cuando corresponda, a representantes de instituciones públicas, organizaciones internacionales, entidades privadas, organizaciones de la sociedad civil, expertos o personas, cuya participación se considere necesaria para el cumplimiento de los objetivos de la Comisión.
8. Velar por el cumplimiento de los acuerdos adoptados por la Comisión, con el apoyo de la Secretaría Técnica.
9. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas por la Comisión o por las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO: La Secretaría Técnica, estará a cargo del(la) Comisionado(a) Principal de la Oficina Integral de Riesgos de Desastres en Salud y será la instancia responsable de brindar el apoyo técnico, administrativo y de coordinación necesaria para el funcionamiento de la Comisión.

Le corresponderá garantizar la articulación interinstitucional entre los componentes de la gestión integral del riesgo de desastres, resiliencia de las instalaciones de salud, infraestructura sanitaria, continuidad operativa, preparación, respuesta, recuperación y rehabilitación ante emergencias y desastres, promoviendo la implementación y el seguimiento de los acuerdos adoptados por la Comisión.

ARTÍCULO DÉCIMO SEPTIMO: La Secretaría Técnica tendrá las siguientes funciones:

1. Convocar a los miembros de la Comisión a las reuniones ordinarias y extraordinarias, por instrucción de la Presidencia.
2. Coordinar, junto con la Presidencia, la elaboración del Plan Anual de Trabajo para su consideración, discusión y aprobación por la Comisión.
3. Coordinar, junto con la Presidencia, la preparación y presentación del Informe Anual de Gestión de la Comisión.





Resolución No. 671 de 8 de SEPTIEMBRE de 2026
Página No. 7

4. Elaborar y remitir la agenda de las reuniones a los miembros de la Comisión con una antelación no menor de cinco (5) días hábiles, indicando la fecha, hora, modalidad y lugar de la reunión, salvo casos de urgencia debidamente justificados.
5. Elaborar las actas de las reuniones y remitirlas a los miembros de la Comisión dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la celebración de la sesión, para sus observaciones o validación.
6. Custodiar las actas, acuerdos, informes, expedientes y demás documentación relacionada con el funcionamiento de la Comisión.
7. Dar seguimiento al cumplimiento de los acuerdos, recomendaciones y compromisos adoptados por la Comisión, informando periódicamente sobre su nivel de avance.
8. Coordinar las actividades técnicas, evaluaciones, inspecciones, simulacros y demás acciones desarrolladas por la Comisión, en coordinación con las instituciones integrantes.
9. Consolidar y resguardar la información técnica, los informes de evaluación, los planes de intervención y demás documentos generados por la Comisión.
10. Servir de enlace permanente entre las instituciones integrantes, facilitando el intercambio de información y la coordinación interinstitucional.
11. Comunicar a la máxima autoridad de la institución correspondiente el incumplimiento de los acuerdos, compromisos o responsabilidades asumidas por cualquiera de sus integrantes, para la adopción de las medidas administrativas que correspondan.
12. Mantener un sistema de seguimiento y monitoreo de las recomendaciones derivadas de las evaluaciones de resiliencia y de los planes de intervención.
13. Ejercer las demás funciones que le asigne la Comisión o las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO: La Comisión Nacional establecerá los mecanismos de coordinación, comunicación, reporte, seguimiento y asistencia técnica con los Coordinadores Regionales de la Oficina Integral de Riesgos a Desastres en Salud y con las instancias regionales competentes, en materia de gestión integral del riesgo, incluyendo los Comités Regionales de Gestión del Riesgo y demás estructuras de coordinación existentes.

Estos mecanismos tendrán como finalidad garantizar la integración y el análisis de la información territorial, fortalecer la implementación de las políticas, planes y estrategias nacionales, facilitar el seguimiento de las evaluaciones de resiliencia y de los planes de intervención, así como apoyar la toma de decisiones estratégicas, la priorización de inversiones y el fortalecimiento de la resiliencia del Sistema Nacional de Salud.

ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO: La Comisión Nacional establecerá mecanismos permanentes de coordinación, comunicación, reporte, seguimiento y asistencia técnica con los Coordinadores Regionales de la Oficina Integral de Riesgos a Desastres en Salud, quienes actuarán como enlaces técnicos entre el nivel nacional y las Regiones de Salud, garantizando la articulación de las acciones de gestión integral del riesgo de desastres en el territorio nacional.

Los Coordinadores Regionales serán responsables de facilitar la implementación de los lineamientos, acuerdos y recomendaciones emitidas por la Comisión Nacional, en sus respectivas áreas de competencia, promoviendo la participación activa de los establecimientos de salud, los equipos técnicos regionales y los Comités de Gestión del Riesgo institucionales.





Resolución No. 671 de 8 de SEPTIEMBRE de 2026
Página No. 8

ARTÍCULO VIGÉSIMO: La Comisión desarrollará sus funciones mediante reuniones ordinarias y extraordinarias, las cuales podrán realizarse de manera presencial, virtual o mediante la modalidad que determine la Comisión, garantizando la participación efectiva de sus integrantes.

Las reuniones ordinarias se celebrarán con una periodicidad mensual, en la fecha, hora y lugar o plataforma tecnológica, previamente acordada por la Comisión, conforme al calendario anual de reuniones establecido.

Las reuniones extraordinarias podrán convocarse cuando existan situaciones que requieran atención prioritaria, análisis técnico o toma de decisiones oportunas, por iniciativa del Presidente, de la Secretaría Técnica o a solicitud de la mayoría de los miembros de la Comisión.

La convocatoria a reuniones extraordinarias deberá indicar la fecha, hora, modalidad, lugar y los temas específicos a tratar, salvo situaciones de urgencia debidamente justificadas.

ARTÍCULO VIGÉSIMO PRIMERO: La Secretaría Técnica será responsable de realizar la convocatoria a las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión, la cual deberá efectuarse por escrito, con una antelación mínima de ocho (8) días hábiles, indicando la fecha, hora, modalidad y lugar de celebración de la reunión, así como los temas a tratar en la agenda correspondiente.

El medio oficial de convocatoria será el correo electrónico institucional de los miembros designados por cada entidad integrante de la Comisión. De manera complementaria y cuando sea solicitado por los miembros, podrán utilizarse otros medios de comunicación digital para facilitar la recepción oportuna de la información.

Las reuniones de carácter informativo tendrán como finalidad facilitar el intercambio de información, presentación de avances o coordinación técnica. No podrán adoptarse acuerdos vinculantes ni decisiones oficiales de la Comisión.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEGUNDO: Se considerará que existe quórum para sesionar cuando se encuentren presentes la mitad más uno (50% + 1) de los miembros que integran oficialmente la Comisión.

Si transcurrida la hora señalada para el inicio de la reunión no se alcanzara el quórum requerido, el Presidente podrá conceder un período de espera de hasta treinta (30) minutos para verificar nuevamente la conformación del quórum.

Vencido dicho período y de persistir la ausencia del quórum reglamentario, los miembros presentes podrán desarrollar una reunión de carácter informativo, sin facultad para adoptar acuerdos vinculantes ni compromisos oficiales en nombre de la Comisión.

ARTÍCULO VIGÉSIMO TERCERO: La Comisión no podrá sesionar sin la presencia del Presidente y/o del Secretario Técnico, quienes tendrán la responsabilidad de conducir las reuniones, garantizar el cumplimiento de la agenda establecida y asegurar la elaboración y validación de las actas correspondientes. En caso de ausencia del Presidente, los miembros presentes podrán designar entre ellos a un representante para dirigir la sesión, dejando constancia de dicha situación en el acta respectiva.

ARTÍCULO VIGÉSIMO CUARTO: Las reuniones de la Comisión iniciarán con la verificación del quórum correspondiente, seguida de la lectura, consideración y aprobación de la agenda propuesta para la sesión respectiva.





Resolución No. 671 de 8 de SEPTIEMBRE de 2026
Página No. 9

ARTÍCULO VIGÉSIMO QUINTO: La aprobación de planes, documentos técnicos, informes, evaluaciones, actividades, actas, recomendaciones y demás decisiones relacionadas con el funcionamiento de la Comisión, se realizará procurando obtener el consenso de sus miembros.

Cuando no sea posible alcanzar consenso, las decisiones serán adoptadas, mediante mayoría simple de los miembros presentes con derecho a voto. Cuando una decisión requiera aprobación normativa, presupuestaria, administrativa o corresponda a la competencia de otra autoridad institucional, la Comisión remitirá la recomendación o propuesta técnica a la instancia competente para su consideración y trámite correspondiente.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEXTO: La Comisión implementará un sistema integral de monitoreo y evaluación basado en indicadores de desempeño, orientado a medir el nivel de resiliencia de las instalaciones de salud, el cumplimiento de los planes de intervención y la efectividad de las acciones implementadas para la reducción del riesgo. El sistema incluirá, entre otros:

1. Indicadores clave de desempeño (KPI).
2. Aplicación del Índice de Seguridad Hospitalaria y otras metodologías oficiales adoptadas.
3. Evaluaciones periódicas programadas.
4. Tableros de control institucional.
5. Informes periódicos de avance.
6. Porcentaje de instalaciones evaluadas, mediante herramientas de resiliencia.
7. Porcentaje de planes de mejora implementados.
8. Tiempo de recuperación de los servicios críticos.
9. Número de simulacros realizados.
10. Nivel de cumplimiento de recomendaciones técnicas.
11. Índice promedio de resiliencia de las instalaciones evaluadas.

Los resultados del sistema de monitoreo serán utilizados para orientar la toma de decisiones estratégicas, la priorización de inversiones, la asignación de recursos y el fortalecimiento continuo de la resiliencia del Sistema Nacional de Salud.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SÉPTIMO: Los miembros de la Comisión deberán mantener la confidencialidad de la información técnica, estratégica y administrativa a la que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones, especialmente aquella relacionada con evaluaciones de riesgo, vulnerabilidades, capacidades y condiciones de seguridad de las instalaciones de salud.

La información generada por la Comisión será utilizada exclusivamente para fines institucionales, técnicos y de fortalecimiento de la gestión integral del riesgo, conforme a la normativa nacional vigente sobre manejo de información.

ARTÍCULO VIGÉSIMO OCTAVO: La Comisión promoverá programas permanentes de capacitación, actualización técnica, investigación aplicada y transferencia de conocimientos dirigidos al personal responsable de la gestión integral del riesgo, infraestructura, continuidad operativa y funcionamiento de las instalaciones de salud, en coordinación con instituciones académicas y organismos nacionales e internacionales especializados.

ARTÍCULO VIGÉSIMO NOVENO: La implementación de las acciones derivadas del presente reglamento se financiará con los recursos asignados a la Oficina Integral de Riesgos de Desastres en Salud, en el presupuesto de funcionamiento, cooperación nacional e internacional y demás fuentes permitidas por la normativa



Resolución No. 671 de 8 de SEPTIEMBRE de 2026
Página No.10

vigente. La Secretaría Técnica coordinará la planificación anual de los requerimientos operativos para el cumplimiento de las funciones de la Comisión.

ARTÍCULO TRIGÉSIMO: La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969 y Decreto Ejecutivo No. 5 de 6 de febrero de 2026.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud



FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



DIRECTOR DE LA OFICINA DE ASESORIA LEGAL
MINISTERIO DE SALUD



REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO PÚBLICO
Procuraduría General de la NaciónResolución N° 27
(De 14 de julio de 2026)

"Por medio de la cual se crea la Fiscalía Superior de Personas Desaparecidas de la Procuraduría General de la Nación"

EL PROCURADOR GENERAL DE LA NACIÓN,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el numeral 4 del artículo 220 de la Constitución Política de la República de Panamá establece que corresponde al Ministerio Público perseguir los delitos y las contravenciones de disposiciones constitucionales o legales, en representación de los intereses de la sociedad.

Que el artículo 68 del Código Procesal Penal desarrolla el mandato constitucional antes referido, al disponer que compete al Ministerio Público perseguir los delitos, ejercer las acciones derivadas de estos ante los juzgados y tribunales en que actúe, así como dirigir la investigación penal.

Que la Procuraduría General de la Nación debe velar por el adecuado funcionamiento de los despachos que integran el Ministerio Público, conforme a los principios de eficiencia, eficacia, economía procesal y respeto a los derechos humanos.

Que la búsqueda y localización de personas constituye una obligación permanente del Estado, orientada a la protección de la vida, la integridad personal, la libertad y demás derechos fundamentales de las personas, así como a garantizar una respuesta institucional oportuna frente a situaciones de riesgo.

Que la experiencia institucional evidencia la necesidad de fortalecer los mecanismos de búsqueda y localización de personas mediante una estructura especializada que permita una actuación coordinada, inmediata y técnicamente orientada, atendiendo a la complejidad y particularidades que presentan estos casos.

Que los avances tecnológicos, científicos y criminalísticos actualmente disponibles permiten optimizar los procesos de búsqueda, localización e identificación de personas, por lo que resulta conveniente contar con una instancia especializada que impulse su utilización sistemática en las investigaciones correspondientes.

Que la Procuraduría General de la Nación mantiene el compromiso de fortalecer sus capacidades institucionales para garantizar investigaciones diligentes, oportunas y eficientes, mediante la adopción de modelos organizacionales especializados que favorezcan la coordinación interinstitucional y la protección de los derechos humanos.

Que el artículo 329 del Código Judicial faculta al Procurador General de la Nación para introducir cambios en la organización administrativa y el funcionamiento del Ministerio Público, cuando las necesidades del servicio así lo justifiquen.

RESUELVE:

PRIMERO: Crear la Fiscalía Superior de Personas Desaparecidas de la Procuraduría General de la Nación, como una agencia de instrucción especializada con competencia en todo el territorio nacional



Resolución N° 27 de 14 de julio de 2026
Procuraduría General de la Nación



y sede en la ciudad de Panamá, con el propósito de investigar de forma especializada, diligente y coordinada los casos de desaparición de personas, cuando no existan elementos de convicción o indicios sobre su paradero al momento de iniciarse las actuaciones correspondientes.

Se excluyen de su competencia los casos relacionados con secuestro, los cuales continuarán siendo atendidos por las Fiscalías Especializadas contra la Delincuencia Organizada.

SEGUNDO: Corresponderá a la Fiscalía Superior de Personas Desaparecidas de la Procuraduría General de la Nación, además de las atribuciones conferidas por la Constitución y la Ley, las siguientes funciones generales:

1. Dirigir, coordinar y supervisar las investigaciones relacionadas con la desaparición de personas, así como las acciones de búsqueda correspondientes.
2. Recibir y tramitar las investigaciones que le sean remitidas por las Secciones de Atención Primaria, otros despachos del Ministerio Público o por designación del Procurador General de la Nación.
3. Practicar y coordinar las diligencias de investigación necesarias para el esclarecimiento de los hechos y la localización de personas desaparecidas.
4. Ejercer las actuaciones procesales que correspondan ante las autoridades jurisdiccionales competentes.
5. Coordinar acciones de búsqueda y localización con organismos nacionales e internacionales, conforme a los mecanismos de cooperación vigentes.
6. Promover el uso de herramientas tecnológicas, científicas y criminalísticas aplicadas a la búsqueda y localización de personas.
7. Impulsar programas de capacitación especializada para el fortalecimiento de las capacidades institucionales en materia de búsqueda y localización de personas.

TERCERO: Las Secciones de Atención Primaria que reciban una denuncia relacionada con la desaparición de una persona deberán comunicarlo de forma inmediata a la Fiscalía Superior de Personas Desaparecidas de la Procuraduría General de la Nación para garantizar una coordinación oportuna que incluya la asistencia técnica remota o la presencia de un equipo operativo especializado, según las particularidades del caso; no obstante, el fiscal que reciba inicialmente la noticia criminal deberá ejecutar, sin dilación, todas las diligencias urgentes e indispensables para lograr la pronta localización de la persona reportada.

Las Secciones de Atención Primaria de la Región Metropolitana y de Panamá Oeste deberán remitir las investigaciones una vez agotadas las diligencias pertinentes, a la Fiscalía Superior de Personas Desaparecidas de la Procuraduría General de la Nación cuando, transcurrido máximo 48 horas desde la recepción de la denuncia, no se haya logrado la ubicación de la persona reportada como desaparecida.

CUARTO: En caso de lograrse la ubicación de la persona y establecerse que la causa de la desaparición constituye delito, la investigación será remitida al despacho del Ministerio Público competente para que continúe con la investigación y el ejercicio de la acción penal. Por el contrario, si se determina que la desaparición no constituye delito, se remitirá a la institución correspondiente para su debida atención.

Asimismo, por su relevancia o connotación social, el Procurador General de la Nación podrá disponer que determinadas causas permanezcan en la Fiscalía Superior de Personas Desaparecidas de la Procuraduría General de la Nación, para la gestión integral del caso.

QUINTO: La Fiscalía Superior de Personas Desaparecidas de la Procuraduría General de la Nación estará a cargo de un Fiscal Superior. Para el ejercicio de sus funciones, contará con un equipo integrado por fiscales de circuito, adjuntos, asistentes operativos y el personal administrativo necesario. Asimismo, supervisará la gestión administrativa y operativa de la Fiscalía Superior y velará por el

3



Resolución N° 27 de 14 de julio de 2026
Procuraduría General de la Nación



cumplimiento de los lineamientos institucionales emitidos por el Procurador General de la Nación, rindiendo informes periódicos al Procurador General de la Nación sobre dicha gestión y sus resultados.

SEXTO: La Fiscalía Superior dispondrá de las siguientes unidades especializadas que realizarán las actuaciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos institucionales y el adecuado ejercicio de las funciones asignadas por la Constitución Política y la Ley, para lo cual contará con la siguiente estructura:

- a. **Unidad de Reacción Inmediata:** Es un equipo operativo especializado, con capacidad de despliegue ininterrumpido y enlace directo con la Dirección de Investigación Judicial, cuya finalidad es garantizar la atención urgente y sin dilaciones de los reportes de desaparición que representen un riesgo inminente para la vida, integridad o seguridad de la persona, activando de forma coordinada las diligencias de búsqueda e investigación durante la fase inicial de respuesta inmediata para, posteriormente, derivar sus actuaciones a las secciones especializadas de la Unidad de Personas No Localizadas para la continuidad de la investigación conforme a los protocolos institucionales.
- b. **Unidad de Personas No Localizadas:** Tendrá como función dirigir, coordinar y dar seguimiento a las investigaciones relacionadas con la desaparición de personas, mediante la ejecución de diligencias investigativas, acciones de búsqueda, coordinación interinstitucional e internacional y mecanismos de localización, hasta el esclarecimiento de los hechos o ubicación de la persona desaparecida. Esta Unidad se divide en dos secciones: i) Sección de Personas Menores de edad y ii) Sección de Personas Adultas.
 - b.1. **Sección de Personas Menores de Edad:** Será responsable de dirigir, coordinar y dar continuidad procesal a las investigaciones por la desaparición de personas menores de edad, asegurando la aplicación del principio del interés superior y la activación efectiva de mecanismos de búsqueda inmediata como la Alerta AMBER, mediante la práctica de diligencias investigativas integrales y la supervisión de acciones interinstitucionales que garanticen la localización de la víctima.
 - b.2. **Sección de Personas Mayores de Edad:** Será responsable de impulsar, dirigir y coordinar las investigaciones relativas a la desaparición de personas mayores de edad, asegurando la ejecución diligente de las actuaciones de búsqueda, la coordinación estratégica con organismos auxiliares y la debida atención a las víctimas, con el fin de esclarecer los hechos y tramitar, ante la autoridad competente, la correspondiente acción penal en aquellos casos donde se adviertan elementos constitutivos de delito.
- c. **Unidad de Análisis Estratégico y Revisión de Casos:** Se encargará de revisar las investigaciones no resueltas en las que se haya dispuesto su archivo o aquellos casos en los que exista una decisión jurisdiccional, a efectos de evaluar la eventual procedencia de las actuaciones pertinentes conforme al ordenamiento jurídico que corresponda. Dicha revisión se fundamentará en el análisis de nuevas líneas de investigación. De determinarse la existencia de posibilidades reales de avance en la investigación, podrá recomendar o promover las actuaciones que resulten jurídicamente procedentes conforme al estado procesal de cada causa y conforme a las reglas de procedimiento aplicables.
- d. **Unidad de Registro y Estadística:** Se encargará de la sistematización del Registro Central de Personas Desaparecidas, mediante la recopilación mensual y consolidación obligatoria de los datos de identidad y circunstancias de cada caso, con el fin de generar indicadores, reportes institucionales y estadísticas precisas que faciliten la investigación, el análisis de patrones y el seguimiento efectivo de las personas desaparecidas bajo un enfoque de protección de derechos humanos.

SÉPTIMO: Para el efectivo cumplimiento de sus funciones y objetivos, la Fiscalía Superior de Personas Desaparecidas de la Procuraduría General de la Nación podrá requerir la colaboración técnica y

9



Resolución N° 27 de 14 de julio de 2026
Procuraduría General de la Nación



operativa de todas las autoridades y entidades del Estado. Asimismo, en el marco de los convenios internacionales vigentes y los principios de reciprocidad y asistencia mutua, la fiscalía podrá activar mecanismos de cooperación judicial internacional, así como gestionar el uso y adopción de herramientas, tecnologías y buenas prácticas de organismos internacionales especializados para la búsqueda y localización de personas.

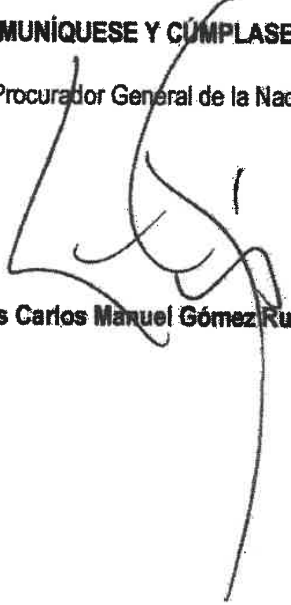
OCTAVO: La presente resolución comenzará a regir a partir de su firma.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Artículo 220 de la Constitución Política de la República de Panamá; artículo 68 del Código Procesal Penal; y artículo 329 del Código Judicial.

Dada en la ciudad de Panamá, a los catorce (14) días del mes de julio de dos mil veintiséis (2026).

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

El Procurador General de la Nación,


Luis Carlos Manuel Gómez Rudy

La Secretaria General,


Anilá Batista Carles

PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN
SECRETARÍA GENERAL
Certifico que el Presente Documento
es Fiel Copia del Original

17 SEP 2026


Secretario (a) General





**MINISTERIO PÚBLICO
Procuraduría General de la Nación**



**RESOLUCIÓN N°29
(Del 24 de julio de 2026)**

"Que crea la Fiscalía Superior Especializada en Casos de Alta Complejidad"

EL PROCURADOR GENERAL DE LA NACIÓN,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el numeral 4 del artículo 220 de la Constitución Política de la República de Panamá establece que una de las atribuciones del Ministerio Público es perseguir los delitos y contravenciones de disposiciones constitucionales y legales.

Que el artículo 68 del Código Procesal Penal desarrolla el texto constitucional, al señalar que corresponde al Ministerio Público perseguir los delitos, ejerciendo las acciones derivadas de ellos ante los juzgados y tribunales en que actúen, así como dirigir la investigación.

Que mediante la Resolución N° 29 de 12 de noviembre de 2008 se creó la Fiscalía Especializada contra la Delincuencia Organizada, con el propósito principal de investigar, instruir sumarios y ejercer la acción penal en los delitos relacionados con la delincuencia organizada, cuando los miembros de la organización actúen de forma permanente, o cuando el consorcio criminal, a través de sus células, posea capacidad económica para irrumpir en las estructuras sociales, financieras o gubernamentales.

Que la Ley N° 79 de 9 de noviembre de 2011, en sus artículos 74 y 75, instituyó Fiscalía Especializada contra la Delincuencia Organizada, estableciendo entre sus competencias la investigación y el ejercicio de la acción penal respecto de los delitos contemplados en la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional (Convención de Palermo), tales como la trata de personas, el tráfico ilícito de migrantes, armas y municiones, así como el delito de blanqueo de capitales, siempre que el conocimiento del hecho no haya sido asignado a otra fiscalía especializada en delitos precedentes al blanqueo de capitales;

Que mediante Resolución N° 24 de 4 de abril de 2016, se creó la Fiscalía Segunda Especializada contra la Delincuencia Organizada y, a través de la Resolución N° 28 de 15 de abril de 2016, se modificó la Resolución N° 29 de 12 de noviembre de 2008, cambiando la nomenclatura de la Fiscalía Especializada Contra la Delincuencia organizada a Fiscalía primera especializada contra la delincuencia organizada con sus respectivas unidades de operación y de información.

Que mediante la Resolución N° 10 de 24 de marzo de 2025, modificada por la Resolución N° 28 del 12 de septiembre de 2025, se equiparán las Fiscalías Primera y Segunda Especializadas Contra la Delincuencia Organizada de la Procuraduría General de la Nación, de manera que ambas asumen las investigaciones y el ejercicio de la acción penal de las conductas delictivas de Trata de personas y delitos conexos, Tráfico ilícito de migrantes, Terrorismo, Financiamiento del terrorismo, Delitos financieros, Secuestro, Extorsión, Contrabando, Defraudación aduanera, Defraudación fiscal, Blanqueo de capitales, salvo que su conocimiento corresponda a otra fiscalía especializada, según la conducta precedente, delitos cometidos por organizaciones criminales nacionales o transnacionales cuya competencia no esté atribuida a otras fiscalías y otras asignaciones relacionadas a la materia.

167



Resolución N° 29 del 24 de julio de 2026
Procuraduría General de la Nación



Que mediante Resolución N° 22 de 13 de junio de 2025, se modificó la Resolución No. 14 de 28 de abril de 2025, que adoptó el Modelo de Gestión de la Fiscalía Superior Anticorrupción de la Procuraduría General de la Nación para crear la Sección de Casos de Alta Complejidad los procesos penales relacionados con cualquiera de los Delitos Contra la Administración Pública, así como de los Delitos Contra la Fe Pública, el Patrimonio Económico y el Orden Económico que afecten bienes o intereses del Estado, que por su alta complejidad le sean asignados directamente por el Procurador General de la Nación o remitidos por otra Sección de la Fiscalía Superior Anticorrupción.

Que la criminalidad organizada evidencia estructuras cada vez más complejas, especializadas y transnacionales, con poder para diversificar sus modalidades delictivas, emplear un mecanismo sofisticado de planificación, ejecución y ocultamiento, y generar afectaciones de alto impacto para la seguridad colectiva y el orden público, valiéndose incluso de la corrupción pública, por lo que se hace necesario fortalecer la capacidad operativa del Ministerio Público mediante la creación de una Fiscalía adicional para el abordaje de los casos de alta complejidad.

Que el artículo 329 del Código Judicial faculta al Procurador General de la Nación a crear nuevos Despachos de Instrucción, así como incorporar cambios en el número, nomenclatura, organización administrativa y ubicación de las Agencias del Ministerio Público.

RESUELVE:

PRIMERO: Se crea la Fiscalía Superior Especializada en Casos de Alta Complejidad, con competencia específica en delitos de alto impacto. Este despacho conocerá de los procesos penales por conductas delictivas establecidas en la Resolución No. 10 de 24 de marzo de 2025; así como de los Delitos Contra la Administración Pública; y Delitos Contra la Fe Pública, el Patrimonio Económico y el Orden Económico que afecten bienes o intereses del Estado; que, por su naturaleza compleja o impacto social, tengan conocimiento o le sean asignados mediante delegación expresa del Procurador General de la Nación o remitidos por las Fiscalías Superiores Especializadas.

SEGUNDO: Se deroga la Resolución N° 22 de 13 de junio de 2025.

TERCERO: Se dispone el traslado de todas las causas que se encuentren actualmente a cargo de la Sección de Casos de Alta Complejidad de la Fiscalía Superior Anticorrupción hacia la Fiscalía Superior Especializada en Casos de Alta Complejidad.

CUARTO: La presente resolución entrará a regir a partir de su firma.

FUNDAMENTO LEGAL: Artículo 220 de la Constitución Política; artículo 68 del Código Procesal Penal; y, artículo 329 del Código Judicial.

Dada en la ciudad de Panamá a los veinticuatro (24) días del mes de julio de dos mil veintiséis (2026).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

El Procurador General de la Nación,

Luis Carlos Manuel Gómez Rudy

PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN
SECRETARÍA GENERAL
Certifico que el Presente Documento
es fiel Copia del Original

17 SEP 2026

Secretario (a) General

La Secretaria General,

Anilú Batista Carles





REPÚBLICA DE PANAMÁ
PROVINCIA DE VERAGUAS
MUNICIPIO DE CALOBRE
ALCALDIA MUNICIPAL DE CALOBRE



CONTRATO No. 30

(5 DE OCTUBRE DE 2021)

CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIO DE RECOLECCION, TRANSPORTE, DISPOSICION FINAL DE LOS DESECHOS SOLIDOS GENERADOS Y CORTE DE CESPED PERIMETRAL EXTERNO DE LOS CENTROS EDUCATIVOS PUBLICOS DEL DISTRITO DE CALOBRE.

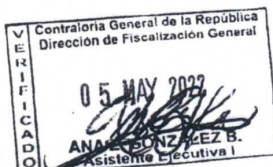
Entre los suscritos a saber: **RODOLFO E. ROBLES GONZALEZ**, varón, panameño, mayor de edad, con cédula de identidad personal no. 9-151-545, en su condición de Alcalde Municipal del Distrito de Calobre y Representante Legal del mismo, debidamente facultado para el presente acto mediante Acuerdo No. 10 del 19 de septiembre de 2018, dictado por el Consejo Municipal de Calobre, por una parte representando al Municipio de Calobre y que se adhiere al final de este contrato para ser parte integral del mismo, quien en adelante se denominara **EL MUNICIPIO**, por una parte y por la otra **SOLUCIONES INTEGRALES URBANO AMBIENTALES, S.A.**, Sociedad Anónima, debidamente inscrita en el Registro Público con Ficha, 2544634-1, Documento 825461 y dígito verificador 83, Sección de Micropelículas (Mercantil) del Registro Público, Representada en este acto por su Presidente y Representante Legal **SERGIO ERNESTO ZARZAVILLA RIOS** varón, panameño, casado, mayor de edad, portador de la cédula de identidad personal No. 8-393-179, quien para los efectos de este contrato se denominará como **LA EMPRESA**, convienen en celebrar el presente contrato sujeto a las siguientes cláusulas:

CLAUSULA 1. EL OBJETO del presente contrato es otorgar a LA EMPRESA, la responsabilidad de realizar, operar y cobrar en forma exclusiva, por su cuenta y riesgo, el servicio de recolección, transporte, disposición final de los desechos sólidos y corte de césped perimetral externo que produzcan los Centros Educativos Públicos en el Distrito de CALOBRE, así mismo se compromete a disponer finalmente de los desechos que produzcan estos Centros Educativos en el lugar que disponga este Municipio, o en su defecto será responsabilidad de LA EMPRESA gestionar el lugar para la disposición final de los desechos, siempre y cuando no se desestabilice el equilibrio ambiental de EL MUNICIPIO, ni el equilibrio económico de LA EMPRESA.

CLAUSULA 2. LA VIGENCIA del presente contrato será por el periodo de 5 años Lectivos, según calendario escolar proporcionado por MEDUCA, a partir del mes de enero de 2019, debido a la importancia y sensibilidad de este servicio en el ornato y salud de los usuarios.

CLAUSULA 3. LA EMPRESA se obliga a pagar, un cargo anual de DOS MIL BALBOAS CON 00/100 (B/. 2,000.00) el cual incluye el pago del vertedero e impuesto municipal según lo establecido en el Acuerdo N.º 10 del 19 de septiembre del 2018. Y se le dará un aporte anual de Setecientos balboas con 00/100 (B/. 700.00) a cada una de las (12) juntas comunales del Distrito de Calobre. LA EMPRESA se compromete a recoger la basura en los Centros Educativos Públicos del Distrito de Calobre según las necesidades de cada Centro Educativo, por medio de una programación que la Empresa presentará al Municipio. La Empresa podrá pagar por cheque o depositar a la Cuenta Bancaria siempre y cuando facilite un comprobante de pago el Municipio y este a su vez se compromete a proporcionar todos los detalles de las cuentas bancarias.

CLAUSULA 4: Se establece y reglamenta según la tasa de aseo establecida en el Acuerdo N.º 2 del 8 de marzo de 2019 donde se plasma que el valor por la recolección, transporte y disposición final de los desechos sólidos será de B/. 6.70 por población estudiantil Matriculada en los Centros Educativos del distrito de Calobre, lo cual incluye a los estudiantes, personal administrativo, docentes del plantel educativo y trabajadores u otros que habitualmente se encuentran en los predios del centro educativo.

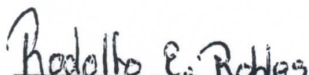


CLAUSULA 5. RESICION del contrato, se podrá dar por mutuo acuerdo entre las partes en cualquier momento, siempre y cuando se le permita cumplir a La Empresa con las obligaciones adquiridas para la prestación del servicio y recuperar la inversión realizada durante la vigencia de este contrato, por incumplimiento de algunas de las cláusulas plasmadas dentro del contrato, el cual se deberá especificar, sustentar y describir por escrito y de ser necesario se utilizarán los Tribunales competentes de justicia ordinaria conforme a las normas establecidas en el código Civil.

CLAUSULA 6. CESION, Las partes acuerdan que LA EMPRESA podrá ceder la prestación del servicio, siempre y cuando se cumplan con todos los requisitos y obligaciones exigidos en este contrato para la prestación de este servicio, sea a una persona natural o una sociedad anónima. Bajo la aprobación de EL MUNICIPIO.

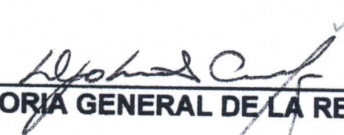
CLAUSULA 7, Acuerdan las partes que, para el perfeccionamiento de este contrato, modificación y/o prórroga del mismo, requerirá del refrendo de la Contraloría General de la Republica.

Estando las partes de acuerdo con los términos y condiciones contenidas en el presente documento, lo suscriben en el Distrito de Calobre a los cinco (5) días del mes de octubre de dos mil veintiuno (2021).


RODOLFO ROBLES GONZALEZ
ALCALDE DE CALOBRE


SERGIO ZARZAVILLA
REPRESENTANTE LEGAL

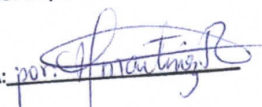
REFRENDO

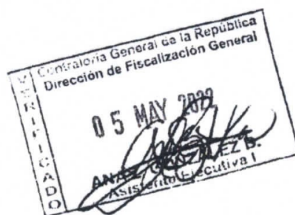

CONTRALORIA GENERAL DE LA REPUBLICA



6 MAY 2022

Es fiel copia de su original

FIRMA: 



**ADENDA AL CONVENIO DE COMPROMISO
ENTRE
JUNTA COMUNAL ERNESTO CORDOBA CAMPOS Y
RECIMETAL PANAMÁ, S.A.**

Entre los suscritos: por una parte, **LA JUNTA COMUNAL DE ERNESTO CORDOBA CAMPOS**, representada por Ismael Enrique Atencio Sánchez, en adelante "**LA JUNTA COMUNAL**" y, por otra parte, **RECIMETAL, S.A.**, representada por **CINDY RIASCOS**, en adelante "**RECIMETAL PANAMÁ**" han acordado modificar el contenido de la cláusula quinta del convenio de compromiso, únicamente en lo relacionado a la vigencia, de acuerdo a lo siguiente:

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que **LA JUNTA COMUNAL y RECIMETAL PANAMÁ**, suscribieron un Convenio de Compromiso el día 23 de mayo de 2025, con el objetivo de promover la cultura del reciclaje y la gestión ambiental sostenible en el corregimiento Ernesto Córdoba Campos.

SEGUNDO: Que la cláusula quinta dispone:

*El convenio tendrá una duración de **UN AÑO** contados a partir de la fecha de su firma. Podrá ser renovado o modificado previa solicitud y aprobación por escrito de ambas partes.*

TERCERO: **LA JUNTA COMUNAL y RECIMETAL PANAMÁ**, de común acuerdo han decidido suscribir la presente Adenda N°1 al Convenio de Compromiso, con el propósito de modificar la vigencia establecida en la cláusula quinta; por lo tanto, se dispone:

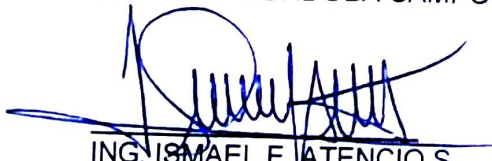
ADENDA N° 1

PRIMERO: Se modifica la **CLÁUSULA QUINTA** del **CONVENIO DE COMPROMISO** de 23 de mayo de 2025, publicado en la Gaceta Oficial N°30,394 para que quede así:

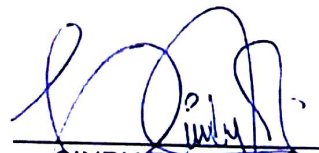
"CLAUSULA QUINTA: El presente convenio tendrá una duración de DOS (2) AÑOS, contados a partir de la fecha de su renovación, mediante la presente adenda, manteniéndose vigente todas las demás condiciones, compromisos y cláusulas establecidas en convenio original"

En señal de conformidad las partes suscriben este documento en dos (2) ejemplares, en el Corregimiento Ernesto Córdoba Campos, Distrito de Panamá, el dos (02) de junio de dos mil veintiséis (2026).

JUNTA COMUNAL
ERNESTO CORDOBA CAMPOS


ING. ISMAEL E. ATENCIO S.
Honorable Representante

RECIMETAL PANAMÁ, S.A.


CINDY RIASCOS



AVISOS

AVISO DE TRASPASO. Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 777 del Código de Comercio, se avisa al público que la señora **LUZ MARÍA ROBLES ROBLES**, con cédula de identidad personal 9-701-698, actuando en su condición de propietaria del negocio **TRANSPORTE A-A**, con RUC: 9-701-698 DV-64, amparado con el aviso de operación 9-701-698-2024-574363219, ubicado en la provincia de Panamá, distrito de Panamá, corregimiento de Chilibre, calle principal, casa 52C, urbanización Villa Unida El Rancho, traspasa el negocio antes mencionado al señor **DAVIS AMIR ÁVILA ROBLES**, con número de cédula 8-895-538. L.202-141084791. Tercera publicación.





AUTORIDAD NACIONAL DE
ADMINISTRACIÓN DE TIERRAS



AUTORIDAD NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN DE TIERRAS
DIRECCIÓN NACIONAL DE TITULACIÓN Y REGULARIZACIÓN
DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA REGIONAL DE PANAMA OESTE

EDICTO N°180-2026

La suscrita Funcionaria Sustanciadora de la Dirección Administrativa Regional de Panamá Oeste

HACE SABER:

Que **RUBEN DARIO ARGUELLES MARTINEZ**, varón panameño, estado civil: **SOLTERO**, con cédula de identidad personal N° **8-165-209**, vecino (a) residencia en **BARRIO BALBOA, CALLE PRINCIPAL, CASA N°3667** Corregimiento: **BARRIO BALBOA**, Distrito: **LA CHORRERA**, ha solicitado ante la Autoridad Nacional de Administración de Tierras (ANATI), la adjudicación y Regularización de un terreno baldío nacional, mediante la solicitud N° **ADJ-13-371-2023**, DE 20 DE JULIO DE 2023, en la provincia **PANAMA OESTE** del distrito de **SAN CARLOS**, corregimiento de **EL ESPINO**, lugar: **EL COPECITO** dentro de los siguientes linderos:

Norte: CALLE S/N 12.80 MTS. HACIA CALLE PRINCIPAL DEL VALLE, HACIA OTROS LOTES.

Sur: FOLIO REAL N° 141543 (F), ASIENTO N° 1 CÓDIGO DE UBICACIÓN: 8802, PROPIEDAD DE: ESTERLITA SANCHEZ SANCHEZ.

Este: TERRENO NACIONAL OCUPADO POR: DORIS BERNAL, TERRENO NACIONAL OCUPADO POR: MARIO JAEN.

Oeste: TERRENO NACIONAL OCUPADO POR: MARIENELA CORONADO, TERRENO NACIONAL OCUPADO POR: FELICITA BERNAL.

_ Con una superficie de 0 hectáreas, 1,808 MTS más cuadrados, con 95 decímetros cuadrados.

Para efectos legales, el presente edicto se fijará por quince (15) días hábiles en la Dirección Regional y en la Alcaldía o Corregiduría o Casa de Justicia Comunitaria de Paz; se publicará por tres (3) días consecutivos en un periódico de circulación nacional, y un (1) día en la Gaceta Oficial; para que cualquier persona que sienta que la solicitud de adjudicación le afecte, podrá anunciar ante la ANATI su oposición a la misma, hasta quince (15) días hábiles después de efectuada la última publicación.

FUNDAMENTO JURÍDICO: artículos 108, 131 y 133 de la Ley 37 de 1962.

Dado en la Provincia de **PANAMA OESTE** a los diez (10) días del mes de agosto del año **2026**.

Firma:
Nombre: LICDA. ADRIANA MORENO de CHACÓN

**DIRECTORA REGIONAL DE LA
PROVINCIA PANAMA OESTE-
ANATI**

Firma:
Nombre: ROXANA GENTLE.

**FUNCIONARIA SUSTANCIADORA-
ENCARGADA, a.i**

FIJADO HOY:		
Día	Mes	Año
A las:		

DESFIJADO HOY:		
Día	Mes	Año
A las:		

Firma: _____
Nombre: SECRETARIO ANATI

Firma: _____
Nombre: SECRETARIO ANATI

AM/rg



Gaceta Oficial
202-141120291
Liquidación.....



EDICTO No.16

DIRECCION DE INGENIERIA MUNICIPAL DE LA CHORRERA
ALCALDIA MUNICIPAL DEL DISTRITO DE LA CHORRERA.
EL SUSCRITO ALCALDE DEL DISTRITO DE LA CHORRERA, HACE SABER
QUE EL SEÑOR (A): MARIA ELICENIA BARRIA HERNANDEZ DE GONZALEZ, mujer,
panameña, mayor de edad, casada, portadora de la cédula de identidad personal No-6-707-2375, residente en la Barriada La Pedregosa, cerca del Seguro Social, Calle 8, Fuente del Chase, Celular No. 6583-8684.

En su propio nombre y en representación de su propia persona
Ha solicitado a este Despacho que se le adjudique a título de plena propiedad, en concepto de venta de un lote de terreno Municipal Urbano, localizado en el lugar denominado VEREDA A CALLE 9NA. de la Barriada LA PEDREGOSA Corregimiento BARRIO COLON donde HAY UNA CONSTRUCCION, distingue con el número y cuyos linderos y medidas son los siguientes

RESTO DE LA FINCA 63254 TOMO 1514 FOLIO 2
NORTE: PROPIEDAD DEL MUNICIPIO DE LA CHORRERA CON: 26.674 MTS
RESTO DE LA FINCA 63254 TOMO 1514 FOLIO 2
SUR: PROPIEDAD DEL MUNICIPIO DE LA CHORRERA CON: 28.852 MTS
RESTO DE LA FINCA 63254 TOMO 1514 FOLIO 2
ESTE: PROPIEDAD DEL MUNICIPIO DE LA CHORRERA CON: 14.457 MTS
OESTE: VEREDA CON: 3.574 MTS

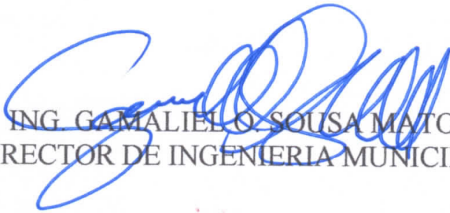
AREA TOTAL DE TERRENOS: DOSCIENTOS OCHENTA Y SIETE METROS CUADRADOS CON CUATRO MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y CINCO CENTIMETROS CUADRADOS (287.4285MTS2).

Con base a lo que dispone el Artículo 14 del A-cuerdo Municipal No.11-A, del 6 de marzo de 1969, se fija el presente Edicto en un lugar visible al lote de terreno solicitado, por el termino de DIEZ (10) días, para que dentro dicho plazo o termino pueda oponerse la (s) que se encuentran afectadas. Entrégueseles senda copia del presente Edicto al interesado, para su publicación por una sola vez en un periódico de gran circulación y en La Gaceta Oficial.

La Chorrera, 11 de agosto de dos mil veintiséis

ALCALDE: (FDO.) SR. CHUIN FA CHONG WONG

DIRECTOR DE INGENIERIA (FDO.) GAMALIEL O. SOUSA MATOS.
Es fiel copia de su original.
La Chorrera, once (11) de agosto de
Dos mil veintiséis.


ING. GAMALIEL O. SOUSA MATOS
DIRECTOR DE INGENIERIA MUNICIPAL.



Gaceta Oficial

Liquidación...202-141104967

EDICTO No. 82

DIRECCION DE INGENIERIA MUNICIPAL DE LA CHORRERA
ALCALDIA MUNICIPAL DEL DISTRITO DE LA CHORRERA.
EL SUSCRITO ALCALDE DEL DISTRITO DE LA CHORRERA, HACE SABER
QUE EL SEÑOR (A) EVERGISTO NUÑEZ GOMEZ, varón, panameño, mayor de edad,
soltero, portador de la cédula de identidad personal No. 8-292-327, residente en Arraiján,
cerca del Mini Super Cruz, Casa No. 47, Calle Segunda, Celular No. 6498-0264.-----

En su propio nombre y en representación de su propia persona-----
Ha solicitado a este Despacho que se le adjudique a título de plena propiedad, en
concepto de venta de un lote de terreno Municipal Urbano, localizado en el lugar
denominado CALLE EL CAÑO Y CALLE SONIA de la Parcelación CONTINUACION
EL ESPINO Corregimiento GUADALUPE donde HAY UNA CONSTRUCCION,
distingue con el número cuyo linderos y medidas son los siguiente:

RESTO DE LA FINCA 9535 TOMO 297 FOLIO 472
NORTE: PROPIEDAD DEL MUNICIPIO DE LA CHORRERA CON: 11.62 MTS

SUR: CALLE SONIA CON: 15.44 MTS

RESTO DE LA FINCA 9535 TOMO 297 FOLIO 472
ESTE: PROPIEDAD DEL MUNICIPIO DE LA CHORRERA CON: 28.18 MTS

OESTE: CALLE EL CAÑO CON: 30.53 MTS

AREA TOTAL DE TERRENOS: TRESCIENTOS OCHENTA Y TRES METROS
CUADRADOS CON OCHENTA DECIMETROS CUADRADOS (383.80 MTS2).-----

Con base a lo que dispone el Artículo 14 del A-cuerdo Municipal No.11-A, del 6 de marzo
de 1969, se fija el presente Edicto en un lugar visible al lote de terreno solicitado, por el
termino de DIEZ (10) días, para que dentro dicho plazo o termino pueda oponerse la (s)
que se encuentran afectadas.

Entrégueseles senda copia del presente Edicto al interesado, para su publicación por una
sola vez en un periódico de gran circulación y en La Gaceta Oficial.
La Chorrera, 22 de julio de dos mil veinticuatro-

ALCALDE:

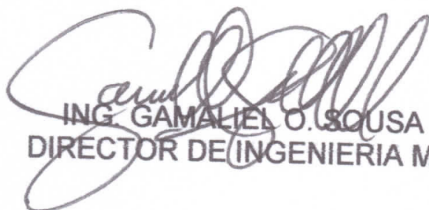
(FDO.) SR. CHUIN FA CHONG WONG

DIRECTOR DE INGENIERIA:

(FDO) ING. GAMALIEL O. SOUSA MATOS

Es fiel copia de su original.

La Chorrera, veintidós (22) de julio
de dos mil veinticuatro.


ING. GAMALIEL O. SOUSA MATOS
DIRECTOR DE INGENIERIA MUNICIPAL

**Gaceta Oficial****202-141130549**

Liquidación.....

