

# **Papel del Responsable de los Controles Post-Registro (RCPR)**

**Román A. Añino B.**



## GACETA 29730 - C

miércoles 01 de marzo de 2023

### TABLA DE CONTENIDO - RESULTADO DE LA BUSQUEDA

#### MINISTERIO DE SALUD

##### Decreto Ejecutivo N° 13

De miércoles 01 de marzo de 2023



QUE REGLAMENTA LA LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001, SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

Nace una nueva figura en el proceso regulatorio en materia de los controles de calidad post-registro sanitario.

La **SCC** ha recibido comunicación de los RCPR, así como de las actualizaciones de los designados por los Representantes Legales de los Laboratorios Fabricantes.

# Verificación de la Calidad de los Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana

Descargar Gaceta

**GACETA 29962 - A**

jueves 01 de febrero de 2024

## TABLA DE CONTENIDO - RESULTADO DE LA BUSQUEDA

### ASAMBLEA NACIONAL

#### Ley N° 419

De jueves 01 de febrero de 2024



 Escuchar

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

Capítulo V, Artículo 63 - 71.

Descargar Gaceta

**GACETA 30028 - C**

viernes 10 de mayo de 2024

## TABLA DE CONTENIDO - RESULTADO DE LA BUSQUEDA

### MINISTERIO DE SALUD

#### Decreto Ejecutivo N° 27

De viernes 10 de mayo de 2024



QUE REGLAMENTA 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

Capítulo XXI, Artículo 246 - 288.

# Responsable de los Controles Post-Registro (RCPR)

DE 27, artículos 257 – 259.

## Requisitos:

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

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO N° 054-2024/DNFD

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

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

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

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

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

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

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

[F] NOMBRE LAU  
ROBINSON ELVIA  
CARMEN - ID 1-19-1389  
MGTRA. ELVIA C. LAUR

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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECLR/bw/rab

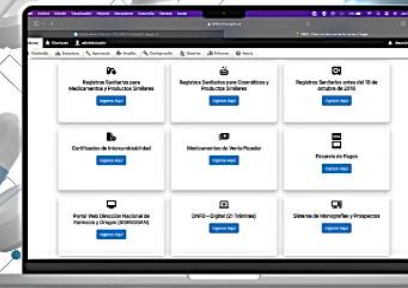
Correo electrónico: [ccalidad@minsa.gob.pa](mailto:ccalidad@minsa.gob.pa)



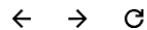
# FADDI (FARMACIA Y DROGAS DIGITAL)

Es la plataforma digital de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá diseñada para gestionar, consultar lo siguiente trámites:

-  Seguimiento de Trámite.
-  Solicitudes de Registros Sanitarios(Portal Web).
-  Certificados de Intercambiabilidad.
-  Realizar Pagos.
-  Medicamentos de Venta Popular.
-  DNFD Digital(21 Trámite).
-  Sistema de Monografías y Prospectos.







dnfd.minsa.gob.pa/faddi



Ministerio de Salud de Panamá

https://dnfd.minsa.gob.pa



## Inicio | Dirección Nacional de Farmacias y Drogas

Transparencia de la **DNFD** · Noticias. Buscar. Descripción de la imagen 1. Descripción de la imagen 2.

Descripción de la imagen 3. Anterior Siguiente. Atajo ...

### FADDI

Portal Web de Farmacia y Drogas · DNFD - Digital (21 Trámites ...



### FADDI



Portal Web de Farmacia y Drogas



DNFD - Digital (21 Trámites)



Sistema de Monografías y Prospectos



Certificados de Intercambiabilidad



Medicamentos de Venta Popular



Pasarela de Pagos



Seguimiento de Trámite



Solicitudes de Registros Sanitarios de  
Medicamentos y Productos Similares



Solicitudes de Registros Sanitarios  
para Cosméticos y Productos Similares



Registros Sanitarios para  
Medicamentos y Productos Similares



Registros Sanitarios para Cosméticos y  
Productos Similares



Registros Sanitarios antes del 16 de  
octubre de 2016



Acceso

➔ Acceder

± Registrarse



Consulta y Validación de Registro y Solicitudes

📄 Consulta de Registros Sanitarios

☰ Consulta de Solicitudes ▾



Ministerio de Salud, República de Panamá. Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.  
Calle Juan Rivera Reyes (C.74 oeste), Bethania, Ciudad de Panamá.

Ministerio de Salud de Panamá

## Pre - Registro

### 1 DATOS DEL SOLICITANTE

1.1 Nombre Completo:

1.2 Cédula:

1.3 Correo Electrónico:

1.4 Número de Idoneidad:

1.5 Tipo de Profesional:

1.6 Dirección:

1.7 Celular:

1.8 Teléfono de Oficina:

### Dirección:

- ✓ Provincia
- ✓ Distrito
- ✓ Corregimiento
- ✓ Urbanización o Barriada
- ✓ Calle, Avenida o Vía
- ✓ Casa (número), si aplica
- ✓ Edificio, (nombre, piso y número de apartamento u oficina), si aplica



## Pre - Registro

### 1 DATOS DEL SOLICITANTE

1.1 Nombre Completo:

1.2 Cédula:

1.3 Correo Electrónico:

1.4 Número de Idoneidad:

1.5 Tipo de Profesional:

1.6 Dirección:

1.7 Celular:

1.8 Teléfono de Oficina:

### 2 ADJUNTAR DOCUMENTOS

¡Estimado Usuario!

Le recordamos que el archivo de Idoneidad es **OBLIGATORIO**, para poder aprobar su solicitud.

Por favor subir archivos legiles, de lo contrario la solicitud podría ser rechazada.

2.1 Documento de Idoneidad:

Seleccionar archivo

Sin archivos seleccionados

### 3 CONFIRMACIÓN DE CULMINACIÓN DE TRÁMITE

☐ Declaro bajo juramento que la información suministrada a través de esta solicitud es correcta

[← Volver](#)

[➔ Enviar Solicitud de Preregistro](#)

## Responsable de los Controles Post-Registro (RCPR)

### Datos:

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

### 11.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LOS CONTROLES POST-REGISTRO (RCPR)

11.2.1 Número de Cédula:

11.2.2 Número de Idoneidad:

11.2.3 Nombre:

11.2.4 Teléfono de Contacto:

11.2.5 Correo Electrónico:

11.2.6 Direcciones:

**El Representante Legal** debe comunicar a la DNFD y/o [calidad@minsa.gob.pa](mailto:calidad@minsa.gob.pa) la actualización de los datos del **nuevo RCPR**.

## Responsable de los Controles Post-Registro (RCPR)

### Funciones:

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

# VIGILANCIA DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS POST COMERCIALIZACIÓN

- Productos de **estrecho margen terapéutico**.
- Presenten **notificación de sospecha de FT**, ante una desviación de la calidad y se hayan descartado otras causas.
- **Denuncias** de Productos Falsificados o Ilícitos.
- Recibir **Alertas**, nacionales o internacionales, que afecten la Salud Pública.
- Cuando lo consideren:
  - **Investigación**, urgentes y sus análisis deben realizarse en el menor tiempo posible.
  - **Control Posterior** a los Productos Regular
  - **Primer Lote de Producción Nacional**
  - **Primera Importación** de Productos Abreviados
  - **Bajo la excepción al registro sanitario**
  - **Compras conjuntas o unilaterales** que realicen las entidades públicas de salud
  - **Productos biológicos** (Sueros antiofídicos, anti-escorpionico, anti alacrán)

# Controles de Calidad Post-registro

- ✓ Compromiso en la **Gestión de Análisis**.
- ✓ La normativa sanitaria vigente **NO** establece tiempos más de los otorgados.
- ✓ El seguimiento del proceso de la verificación de la calidad de un Medicamento es vital e importante para la respuesta que requieren las Instituciones Sanitarias o por Investigaciones.
- ✓ Deben evitar que se presenten incumplimientos que se traducen en sanciones.



***Muchas Gracias . . .***



[ccalidad@minsa.gob.pa](mailto:ccalidad@minsa.gob.pa)