

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**Resolución No. 232
de 23 de Diciembre de 2025

Que aprueba la Guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico y dicta otras disposiciones

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

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

Que mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. 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, sobre 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 se dictan 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 artículo 111 de la precitada excerta legal establece que las personas naturales o jurídicas o institucionales pública o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio que dicte la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades;

Que las disposiciones sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico están desarrolladas en el Reglamento Técnico Centro Americano: RTCA 11.03.42:07 adoptado mediante el Decreto Ejecutivo N° 267 del 21 de octubre de 2014 y en el Título IV, Capítulo V del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 del 1 de febrero de 2024, respectivamente;

Que en el artículo 644 y 646 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 del 1 de febrero de 2024, establece que, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos, cosméticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, será necesario cumplir con los criterios de evaluación contemplados en la Guía de verificación correspondiente,

Que los precitados artículos, señalan que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, establecerá los criterios de evaluación, para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de manufactura y de no alcanzar los porcentajes requeridos, debe presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario,

Que, en este sentido, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas actualizó la Guía de verificación para la posterior emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, por lo que, es procedente su aprobación mediante resolución,

RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar la actualización de la Guía de verificación y establecer los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, los cuales están contenidos en el Anexo I de esta Resolución y forma parte integral de la misma.

SEGUNDO: Para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico el establecimiento farmacéutico debe cumplir con los siguientes porcentajes:

Aprobación de Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico	Porcentajes de cumplimiento		
	Clasificación de Criterios		
	Críticos	Mayores	Menores
Por primera vez	90 %	85 %	85 %
Primera renovación	95 %	90 %	90 %
A partir de la segunda renovación	100 %	95 % -100%	95 % -100%

TERCERO: Comunicar a los Laboratorios Acondicionadores que, de no haber alcanzado el porcentaje requerido para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, en la primera inspección que realice la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá cumplir con lo dispuesto en el acápite 7 del artículo 644 y el acápite 6 del artículo 646 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que dice “De no cumplir con los porcentajes para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura mencionados en los acápites anteriores, el establecimiento debe presentar un plan de acciones correctivas , en un plazo de 30 días calendario, los cuales comienzan a regir a partir del recibo del informe respectivo”.

Una vez presentado el plan de acciones correctivas, según indica el acápite 8 del artículo 644 y el acápite 7 del artículo 646 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, “La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará una inspección de seguimiento para verificar el cumplimiento del plan de acciones correctivas, la cual se realizará dentro de los seis meses siguientes de recibido dicho plan”.

CUARTO: Comunicar a los Laboratorios Acondicionadores que, de no presentar o no cumplir con el plan de acciones correctivas, en plazo no mayor de 30 días calendario se finalizara la solicitud de Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) como se indica en el acápite 9 del artículo 644 y el acápite 8 del artículo 646 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que dice “Si en dicha inspección se observa que no se cumplió el plan de acciones correctivas, se le enviará el informe de verificación de acciones correctivas con los resultados, o si no presenta plan de acciones correctivas, la solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura quedara finalizada sin tramite alguno por falta de subsanación. En este caso, el establecimiento deberá realizar una nueva solicitud de inspección de Buenas Prácticas de manufactura”.

Para tales efectos el Laboratorio Acondicionador no debe operar, hasta obtener la certificación requerida.

QUINTO: La presente Resolución rige a partir de su promulgación.

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,


URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
Firma: 
Fecha: 8/1/2024