

DEFECTOS DE CALIDAD Y OTROS

Por:

Mgtr. Ginibel Bernal Vásquez

Departamento de Inspecciones y Licenciamiento de Establecimientos

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Ministerio de Salud de Panamá.

26 de febrero de 2026



OBJETIVOS

- Presentar el mecanismo actualmente establecido para la gestión de los defectos de calidad asociados a los procesos de manufactura de los productos farmacéuticos, mediante la aplicación de una guía de verificación, el uso de un sistema informático (FADDI) y la ejecución de procedimientos definidos que permiten la investigación sistemática, la implementación de acciones eficaces y la prevención de recurrencias.
- Exponer resoluciones vigentes, tanto nuevas como actualizadas, que fortalecen el marco regulatorio.
- Otros



¿DEFECTO DE CALIDAD?

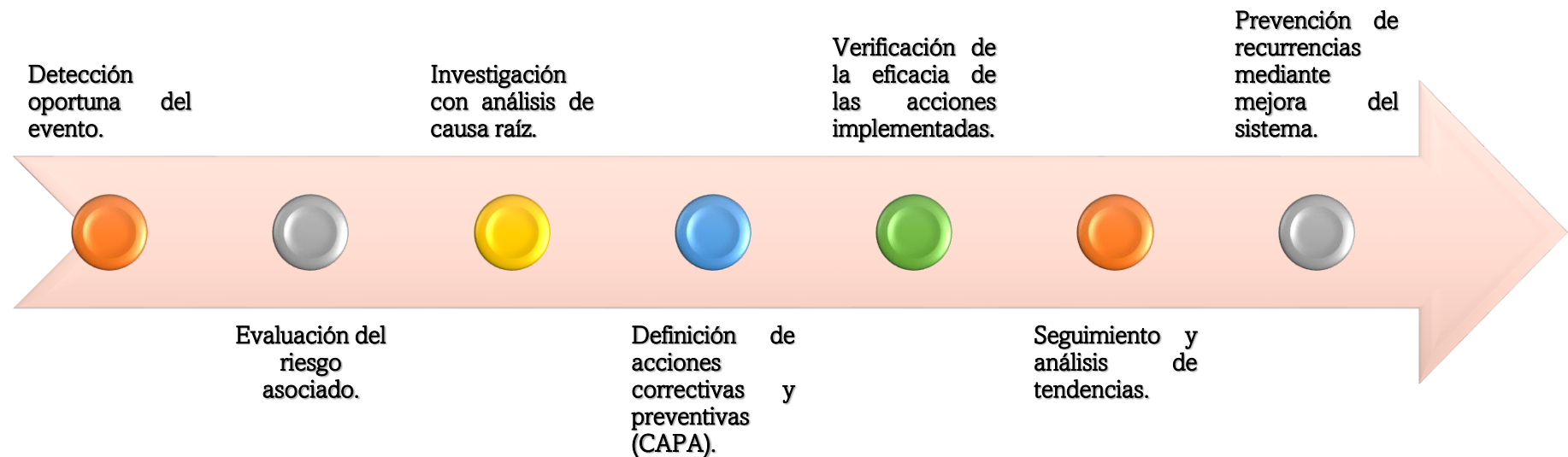
Defecto de la calidad o falla farmacéutica: Defectos de la calidad de un medicamento, cosméticos o productos similares que se pueden producir durante su fabricación y/o comercialización. Se consideran desviaciones de la calidad a los defectos en sus componentes, alteración de la estabilidad, variación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

- Decreto Ejecutivo N°27 de 10 de mayo de 2024



GESTIÓN ADECUADA DEL DEFECTO DE CALIDAD

La gestión debe abordarse como un proceso estructurado:



La gestión moderna de calidad no se centra únicamente en corregir errores, sino en fortalecer los procesos para evitar su repetición.

PLATAFORMA DIGITAL



<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/>

La plataforma no es un requisito administrativo; es una herramienta para fortalecer la gestión técnica del defecto de calidad.

SITUACIONES FRECUENTES

- Ingreso de la documentación en físico.
- Carga incorrecta de evidencia
- Datos incompletos
- Falta de respuesta ante la solicitud de información complementaria.



El uso adecuado de la plataforma protege al establecimiento, porque deja evidencia técnica de que el evento fue gestionado de manera estructurada.

NORMATIVA VIGENTE

No. 30459-B

Gaceta Oficial Digital, jueves 05 de febrero de 2026

1

GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 013
de 27 de ENERO de 2026

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

<https://dnfd.minsa.gob.pa/legislacion-resoluciones>

salud
Ministerio de Salud
Panamá

GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

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

FIRMA: *[Firma]*
FECHA: 27/1/2026



NORMATIVA VIGENTE

No. 30449

Gaceta Oficial Digital, jueves 22 de enero de 2026

1

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

<https://dnfd.minsa.gob.pa/legislacion-resoluciones>

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

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

FIRMA: [Firma]
FECHA: 01/2026



NORMATIVA VIGENTE

No. 30434-C

Gaceta Oficial Digital, martes 30 de diciembre de 2025

1



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: *[Firma]*
FECHA: 14/12/2025

Resolución No. 228
de 04 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 de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico y dicta otras disposiciones

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

CONSIDERANDO:

<https://dnfd.minsa.gob.pa/legislacion-resoluciones>

NORMATIVA VIGENTE



<https://dnfd.minsa.gob.pa/legislacion-resoluciones>

Muchas Gracias

POR SU ATENCIÓN

Seguimos trabajando por el fortalecimiento del sistema y la protección de la salud pública.

