



**DIRECCION NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS**

**MINISTERIO
DE SALUD**

**Empoderar a
los farmacéuticos
para un futuro más
saludable**



25 SEPTEMBER
**FIP WORLD
PHARMACISTS
DAY 2026**

#WPD2026



Telf. 5010306

<https://dnfd.minsa.gob.pa/>

FARMACÉUTICO REGULADORES



Nos empoderamos como líderes científicos y estratégicos de la gestión de calidad regulatoria, participando activamente en la toma de decisiones, la mejora continua y el cumplimiento normativo, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos y proteger la salud de los pacientes.

Para que todo se lleve a cabo, con el paso del tiempo y las nuevas herramientas de evaluación de las Autoridades Reguladoras fue necesario crear el:

**Departamento de Monitoreo Regulatorio
Farmacéutico**

OBJETIVO DEL DEPARTAMENTO DE MONITOREO REGULATORIO FARMACÉUTICO

Monitorear el progreso de los procesos, fundamentados en una política de gestión de calidad a través de indicadores establecidos y otros métodos de evaluación documentados y aplicados para medir el cumplimiento de estándares establecidos según los procesos regulatorios farmacéuticos dispuestos en las normas vigentes.



FUNCIONES

1. Diseñar herramientas de mejora continua con enfoque de riesgo, para la optimización de los procesos regulatorios farmacéuticos.
2. Definir indicadores y estándares de calidad aplicables a los procesos regulatorios farmacéuticos, para su evaluación sistemática.
3. Analizar los procesos regulatorios farmacéuticos mediante indicadores y estándares establecidos, para la determinación de su nivel de desempeño y cumplimiento normativo.
4. Generar mecanismos de mejora derivados de los resultados del monitoreo, para el fortalecimiento del desempeño regulatorio.
5. Implementar metodologías de evaluación de sistemas regulatorios, para el sostenimiento de los grados de madurez alcanzados.
6. Asesorar en metodologías de elaboración y actualización documental para la armonización de los procedimientos regulatorios.
7. Establecer mecanismos de gestión documental vinculados a los procesos regulatorios farmacéuticos, para el monitoreo de su trazabilidad y control documental.
8. Fomentar las competencias técnicas científicas y administrativa, para el desarrollo de los procesos inherentes a la regulación farmacéutica



EL EMPODERAMIENTO DEL FARMACÉUTICO EN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS REGULATORIOS TIENE LO SIGUIENTES PILARES:

Formación técnica avanzada: Capacitación continua en normativas nacionales e internacionales claves.

Gestión de riesgos: Aplicación de herramientas para identificar, evaluar y mitigar variables críticas que afectan la calidad del producto durante todo su ciclo de vida.

Cultura de calidad total: Fomentar una mentalidad proactiva donde el farmacéutico no solo detecte desviaciones, sino que lidere la prevención de errores y la mejora continua.

Integridad de datos y tecnología: Uso riguroso de sistemas digitalizados y normativas de trazabilidad para respaldar la toma de decisiones con información confiable.

Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana



**Impulsamos los procesos de registro sanitario para contribuir al acceso de
la población panameña a medicamentos y otros productos para la salud
humana**



Sección de Evaluación de Registros Sanitarios

Registro sanitario de medicamentos

Evalúa técnicamente las solicitudes de registro sanitario para autorizar o no la comercialización, conforme a la normativa vigente.

¿QUÉ HACEMOS?

- Evaluamos solicitudes de medicamentos, cosméticos y otros productos para la salud humana.
- Determinamos si el producto reúne los requisitos para obtener el Certificado de Registro Sanitario.
- Emitimos el criterio técnico de las solicitudes de publicidad de productos de venta bajo receta médica.

¿QUÉ ES EL REGISTRO SANITARIO?

Es la autorización para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, constituye una herramienta fundamental de protección de la salud pública.

Cada expediente evaluado representa una oportunidad para contribuir a que la población tenga acceso a productos que cumplan con los requisitos sanitarios establecidos.

NUESTRO COMPROMISO

Validar que todo producto evaluado que se comercializa en Panamá haya demostrado su calidad, seguridad y eficacia.

Calidad

Seguridad

Eficacia



¿SABÍAS QUE...?

Ningún producto farmacéutico puede importarse ni comercializarse en Panamá sin contar con su autorización.

DNFD



Sección de Bioequivalencia

Intercambiabilidad de medicamentos

Certifica la equivalencia terapéutica de los medicamentos incluidos en la norma, aplicando los criterios técnico-científicos adoptados en la reglamentación sanitaria vigente, para que se disponga de medicamentos intercambiables.

¿QUÉ HACEMOS?

- Validamos las solicitudes de inclusión de principios activos, para la actualización de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica obligatoria al momento de solicitar el registro sanitario.
- Emitimos el criterio técnico de las solicitudes de intercambiabilidad de medicamentos, para la aprobación o rechazo de la autorización de registro sanitario.
- Validamos los requisitos de los medicamentos que soliciten por primera vez, renueven o realicen cambios posteriores a la Intercambiabilidad de Medicamentos, para el cumplimiento de la normativa sanitaria.

¿CÓMO SE IDENTIFICA UN MEDICAMENTO DE REFERENCIA Y UNO INTERCAMBIABLE?

Los medicamentos de referencia se identifican con el logotipo MR y los medicamentos intercambiables, MI (en negrita, dentro de un círculo amarillo). Ambos se visualizan en las etiquetas aprobadas del producto.



DNFD



Sección de Modificaciones

Cambios post-registro

Evalúa los cambios a productos con registro sanitario vigente, para que mantengan su calidad, seguridad y eficacia durante todo su ciclo de vida.

Registro

Modificación

Notificación

PRINCIPALES FUNCIONES

01

Evaluar solicitudes de modificaciones y notificaciones

Analizamos las solicitudes relacionadas con los registros sanitarios de medicamentos, cosméticos y otros productos para la salud humana, conforme a las leyes, reglamentaciones y procedimientos vigentes.

02

Mantener actualizada la información sanitaria

La evaluación permite mantener actualizados los expedientes y los certificados de registro sanitario.

EL FARMACÉUTICO: UNA RESPONSABILIDAD CLAVE

Las solicitudes de modificaciones y notificaciones al registro sanitario deben ser revisadas, firmadas, selladas y presentadas por el profesional farmacéutico responsable, designado por el titular del producto o su representante legal.

¿CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD?

El profesional farmacéutico es responsable de verificar que:

- ✓ La documentación presentada sea completa y correcta.
- ✓ La información proporcionada sea consistente y técnicamente sustentada.
- ✓ Los documentos cumplan con los requisitos establecidos en la normativa vigente.
- ✓ Las modificaciones solicitadas reflejen adecuadamente la información que debe mantenerse actualizada en el registro sanitario.

DNFD



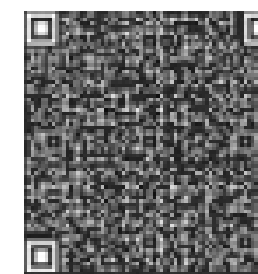
Contáctanos

Canales oficiales de atención

Estamos para orientarte en tus trámites ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Dirección

Calle Juan Rivera Reyes, El Dorado, Corregimiento de Betanija, Ciudad de Panamá.



¿Cómo llegar?

Escanea para ver la ubicación en el mapa.

Teléfonos

Central: 501-0308
Evaluación: 524-4811
Bioequivalencia: 524-9053
Modificaciones: 524-9057

Correo electrónico

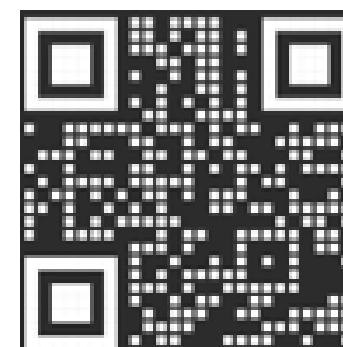
Evaluación:
evaluacionregsan_dnfd@minsa.gob.pa
Bioequivalencia:
bioequivalenciadnfd@minsa.gob.pa
Modificaciones:
modificaciondnfd@minsa.gob.pa

Horario de atención

Lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.

Sitio web

<https://dnfd.minsa.gob.pa/>



Escanea y accede a trámites, requisitos y formularios de la DNFD en un solo lugar.

DNFD

Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana



Como profesionales farmacéuticos, empoderarnos en farmacovigilancia significa asumir con responsabilidad nuestro papel en la protección de la salud: detectar, prevenir y comunicar los riesgos asociados a los medicamentos para contribuir a un uso más seguro y responsable.



¡LA FARMACOVIGILANCIA COMIENZA CON TU NOTIFICACIÓN!

Notificar una sospecha de reacción adversa es un compromiso profesional y una herramienta esencial para fortalecer la seguridad de los medicamentos en Panamá.

Centro Nacional de Farmacovigilancia

¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?

Actividad de salud pública destinada a la identificación, recolección, seguimiento, investigación, cuantificación y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y pacientes sobre RAM asociada al uso de los medicamentos comercializados.

Resolución N°007 de 15 de enero de 2024
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



Propósito:

- **Identificar nuevas RAM**
- **Prevenir daños a pacientes**
- **Promover el Uso Racional de los Medicamentos**

¿QUÉ ES UNA REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)?

Es cualquier respuesta nociva, no intencionada e indeseable que ocurre tras el uso de un medicamento administrado a dosis habituales para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades.



¿QUÉ NOTIFICAR?

- Reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- Fallas terapéuticas (FT).
- Evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI).



¿POR QUÉ NOTIFICAR?

- Contribuye al uso seguro de los medicamentos.
- Permite identificar riesgos nuevos o cambios en los riesgos conocidos.
- Protege a los pacientes.
- Fortalece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Ayuda en la toma de decisiones regulatorias.



¿CUÁNDO NOTIFICAR?

Siempre que exista una sospecha de una reacción adversa. No es necesario confirmar que el medicamento fue la causa. Especialmente cuando se trate de:

- Reacciones graves.
- Reacciones inesperadas.
- Fallecimientos.
- Hospitalizaciones.
- Discapacidad o incapacidad.
- Defectos congénitos.
- Medicamentos nuevos.
- Vacunas.
- Productos biológicos.
- Errores de medicación con daño.



¿DÓNDE NOTIFICAR?

- VigiMedic
- VigiVac
- FT (FADDI)



Plazos para notificar



No mayor a 3 días para casos graves.

Para casos no graves se establece un plazo de 15 días para comunicar el mismo.



Escanea y accede a la página web de la DNFD

Referencias Bibliograficas

Resolución 007 de 2024 (Ministerio de salud). https://minsa.gob.pa/sites/default/files/normatividad/resolucion_no_007_de_15_de_enero_de_204_-_manual_de_buenas_practicas_bpfv_version_nov_2023_-_normativa.pdf.

Departamento de Inspecciones y Licenciamiento a establecimientos



El empoderamiento del profesional farmacéutico como fiscalizador comienza cuando reconocemos el valor de nuestro conocimiento, criterio técnico y responsabilidad social. Regular no es solo aplicar normas; es ejercer un liderazgo responsable que proteja la salud pública, promueva la calidad y contribuya a construir un sistema sanitario más seguro, transparente y confiable.

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO LEGAL EN PANAMÁ

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Es el conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos producidos o comercializados en el país.

Marco Regulatorio Vigente

En la República de Panamá, la verificación del cumplimiento de las BPM se rige formalmente bajo el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 (Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano).

La autoridad encargada de fiscalizar, auditar y emitir las certificaciones oficiales es la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud (MINSA).



Objetivos Fundamentales de las BPM:

- Disminución de riesgos inherentes
- Garantía de calidad sistemática
- Trazabilidad total

2. PILARES ESENCIALES DE LAS BPM (LAS 5 M)

Para lograr una consistencia absoluta en el sector farmacéutico, la gestión operativa se consolida en torno a cinco elementos clave:



1. Medios (Instalaciones y Edificios)

Diseño sanitario:

- Infraestructura ubicada en entornos libres de riesgos
- con flujos lineales de procesos que impidan mezclas o contaminación física/química.

Áreas controladas: Monitoreo estricto de los sistemas de aire (HVAC), temperatura, humedad y presión diferencial en áreas de llenado o fraccionamiento.

2. Mano de Obra (Personal)

Capacitación continua: Todo el personal debe recibir formación vigente en BPM según su rol técnico.

Higiene y Salud: protocolos de aseo, vestimenta protectora, controles médicos.

3. Maquinarias y (Equipos)

Diseño y mantenimiento: Equipos construidos con materiales que no reaccionen con el producto.

Calibración y Limpieza: Programas rigurosos de validación de limpieza

4. Materias Primas y Materiales

Proveedores calificados: Abastecimiento exclusivo de fabricantes aprobados con Certificados de Análisis confiables.

Almacenamiento técnico: Control de cuarentena, rotación de existencias y condiciones ambientales.

5. Métodos y Procedimientos (Control de Cambios)

Estandarización: Cada fase productiva y de análisis debe regirse por guías técnicas oficial

Sistema de Documentación Farmacéutica

La documentación es el pilar de evidencia de las BPM; lo que no está escrito, documentado o Registrado, no existe en la industria farmacéutica.

El sistema exige obligatoriamente:

Tipo de Documento	Propósito y Requisitos Clave
Formula Maestra	Documento firmado que define los componentes, cantidades y el método de manufactura detallado de cada producto.
POEs	Procedimientos Operativos Estándar para tiempos, mantenimiento, operación de equipos y muestreo. Garantizan consistencia.
Registros de Lote	Evidencia en tiempo real de cada acción ejecutada durante la producción del lote, incluyendo firmas, tiempos y rendimientos.

3. TRAZABILIDAD, AUDITORÍAS Y CERTIFICACIÓN MINSA (DNFD)

Trazabilidad Integral y Gestión de Desvíos

El sistema debe permitir el rastreo bidireccional.

Hacia atrás: Desde el producto terminado en farmacia hasta los proveedores.

Hacia adelante: Identificar exactamente a qué distribuidores o instituciones públicas se despachó un lote en particular ante una alerta sanitaria.

Gestión de Reclamos y Retiros: Sistemas ágiles diseñados para retirar del mercado de forma inmediata cualquier medicamento sospechoso de algún defecto de calidad.



Proceso de Certificación en Panamá (MINSA)

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

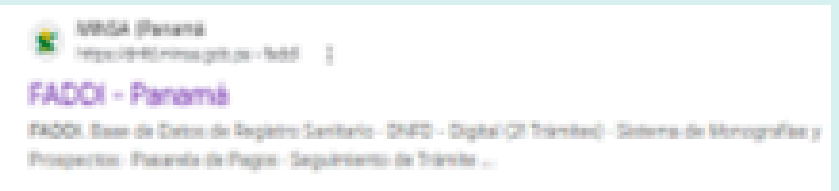
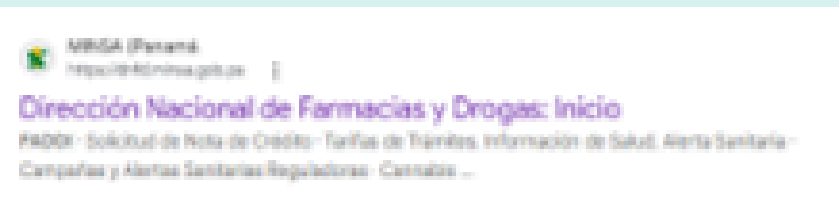
Para operar legalmente y obtener la Licencia Operación en Panamá, los laboratorios deben tramitar el Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a través de la plataforma de Panamá Digital Sistema FADDI.

Esquema del Trámite de Certificación

- Inspección técnica de inspección en sitio por inspectores de la Dirección de Farmacia y Drogas.
- Evaluación de sistemas críticos (Agua Purificada, HVAC, Validación de Métodos).
- Emisión del Certificado de BPM (con vigencia de dos (2) años).

Como ingresar en la Plataforma

<https://dnfd.minsa.gob.pa/faddi>



¡MUCHAS

GRACIAS!

