

Reportes por Defectos de Calidad

Presentado por:

Lic. Ana Belén González

*Jefa del Dpto. de Inspecciones y Licenciamiento a Establecimientos
de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas*



"¿Qué harías si vas usar un medicamento y notas que el empaque viene roto o las tabletas cambiaron de color?"



Defecto de Calidad o Falla Farmacéutica



Desviaciones que ocurren durante la fabricación y/o comercialización:

- medicamento,
- cosméticos o
- productos similares



Obligación de notificar: Ley 419, Decreto Ejecutivo 27





Sistema digital: flujo

Ingresar:
Acceso y
registro



Escoger
trámite: DC



Registrar datos



Validar

INSTRUCTIVO

Entre con su cuenta

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

Email

Password

[¿Aún no tiene una cuenta? Regístrate Ahora](#)

[¿Has olvidado tu contraseña?](#)

[Iniciar Sesión](#)

Buscar

Defectos de Calidad 1 [Seleccionar](#) ☒

Investigación de potenciales problemas de fabricación, almacenamiento, distribución y/o transporte.

DATOS GENERALES

DATOS DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

EVIDENCIA

INFORME DE MEDIDAS PREVENTIVAS

VALIDACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

INSTRUCTIVO

[SALIR](#) [ANTERIOR](#) [GUARDAR Y SALIR](#) [ACEPTAR](#)

Validación de la Notificación

Primer Nombre Segundo Nombre

Primer Apellido Segundo Apellido

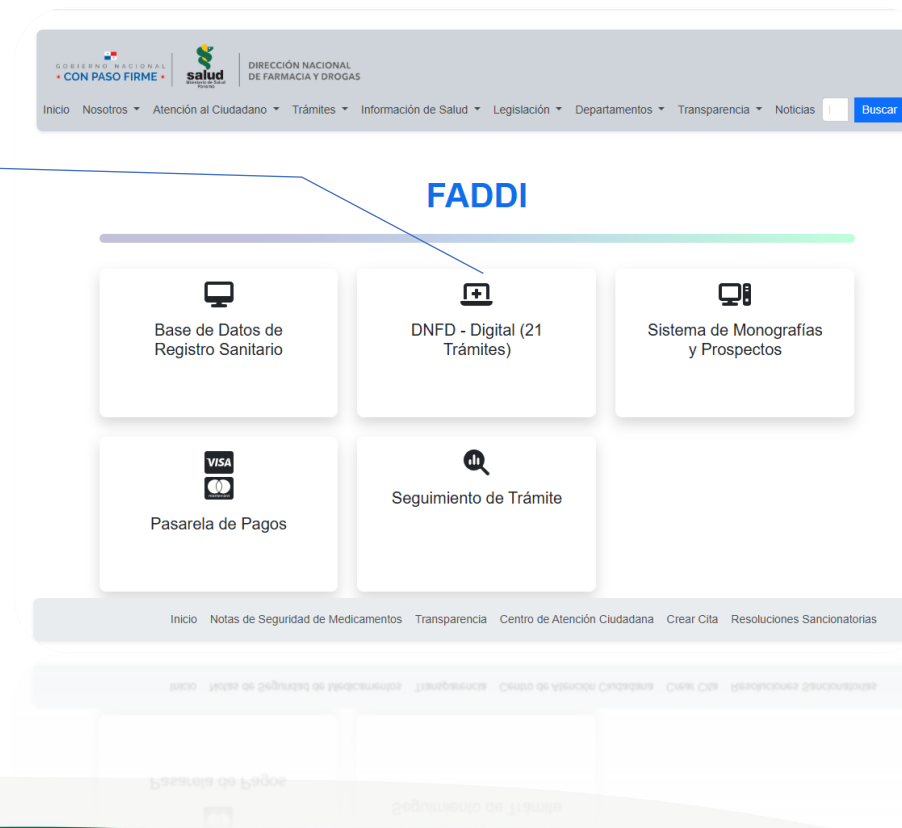
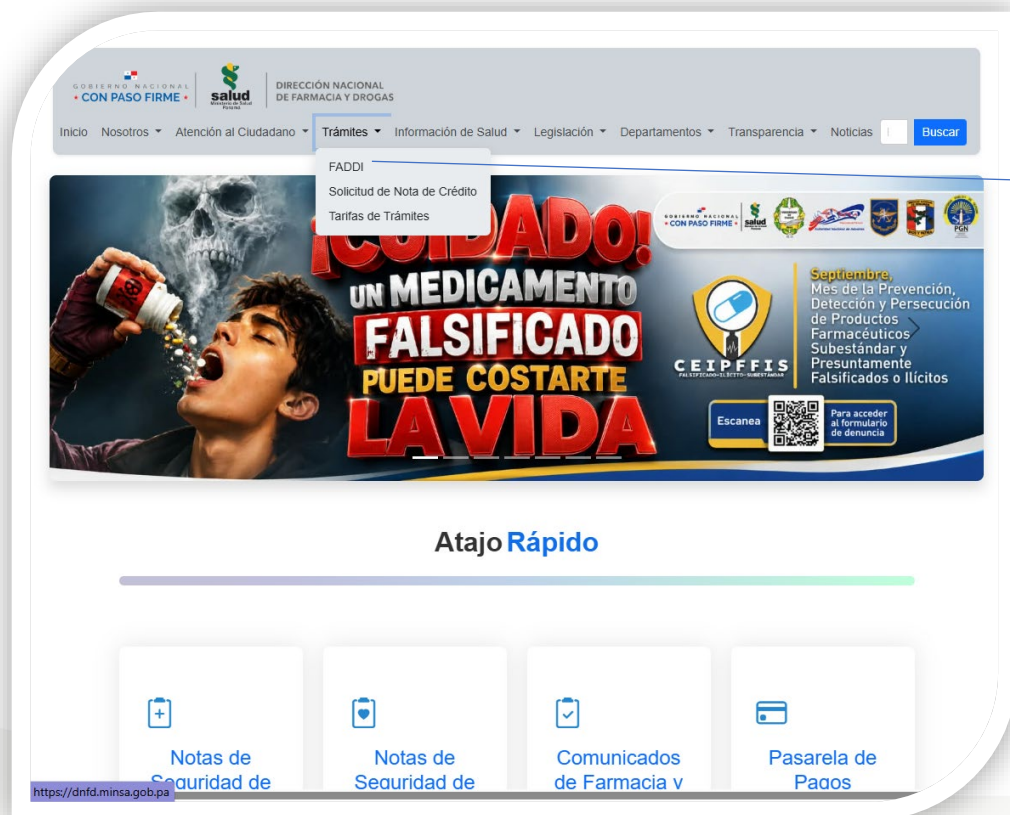
Cédula / Pasaporte

[SALIR](#) [ANTERIOR](#) [GUARDAR Y SALIR](#) [ACEPTAR](#)

VALIDACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

Cómo hacer un reporte por Defecto de Calidad: Acceso

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



Cómo hacer un reporte por Defecto de Calidad: *Acceso y Registro*



faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login



Invitado



MINISTERIO
DE SALUD

Entre con su cuenta

E-mail

Password



¿Aún no tiene una cuenta? [Regístrese Ahora](#)

[¿Has olvidado tu contraseña?](#)

Iniciar Sesión

Cómo hacer un reporte por Defecto de Calidad: *Escoger el Trámite*



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

 **Bandeja de entrada**

 **Históricos**



A Albany J Echenique

1

 **Bandeja de entrada**

N.Trámite

Estado
T... X ▾

Trámite
T... X ▾

Fase
Todas ▾

Fecha de registro: 




Estado

Fecha de Registro

Solicitante

N.Trámite

Trámite

Fase

Seleccione el tipo de tramite

Licencia de Operación

Expedición de Licencias de Operación a Establecimientos Públicos y Privados a nivel nacional

Seleccionar 

Certificado de Buenas Prácticas (Fabricación y Almacenamiento)

Establecimiento de controles, criterios técnicos y procedimientos para el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas.

Seleccionar 

Defectos de Calidad

Investigación de potenciales problemas de fabricación, almacenamiento, distribución y/o transporte.

1 Seleccionar 

Cómo hacer un reporte por Defecto de Calidad:

Registro de datos – DATOS GENERALES

INSTRUCTIVO
DATOS GENERALES
DATOS DEL PRODUCTO
DESCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN
EVIDENCIA
INFORME DE MEDIDAS PREVENTIVAS
VALIDACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

Datos Generales

1

Tipo de Trámite
Particular

2

Tipo de Identificación
NA

No. Identificación

3

Primer Nombre

Primer Apellido

4

Segundo Nombre

Segundo Apellido

5

Correo

6

Teléfono

SALIR

< ANTERIOR

GUARDAR Y SALIR

SIGUIENTE >

Cómo hacer un reporte por Defecto de Calidad:

Registro de datos – DATOS DEL PRODUCTO

INSTRUCTIVO

DATOS GENERALES

DATOS DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

EVIDENCIA

INFORME DE MEDIDAS PREVENTIVAS

VALIDACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

Datos del Producto

1 Nombre

2 N° de Registro

3 Forma Farmacéutica

4 Presentación

5 Fabricante

6 País

7 Lote

8 Fecha de Expiración

9 Distribuidor Local

10 Proveedor Institucional

11 Cantidad de Unidades del Producto Afectado

12 Otros Datos

SALIR **← ANTERIOR** **GUARDAR Y SALIR** **SIGUIENTE →**

Cómo hacer un reporte por Defecto de Calidad: *Registro de datos - Descripción y Evidencias*

INSTRUCTIVO

DATOS GENERALES

DATOS DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

EVIDENCIA

INFORME DE MEDIDAS PREVENTIVAS

VALIDACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

Descripción de la Notificación

Descripción

SALIR **< ANTERIOR** **GUARDAR Y SALIR** **SIGUIENTE >**

Evidencia

Descripción de la evidencia, documento, muestras de productos, fotos, videos y/o prueba

Cantidad de muestras del producto

Anexos

Descripción	Descargar
-------------	-----------

AGREGAR

EVIDENCIA

SALIR **< ANTERIOR** **GUARDAR Y SALIR** **SIGUIENTE >**

Cómo hacer un reporte por Defecto de Calidad: *Registro de datos - Informe*

INSTRUCTIVO

DATOS

GENERALES

DATOS DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

EVIDENCIA

INFORME DE MEDIDAS PREVENTIVAS

VALIDACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

✕ SALIR

< ANTERIOR

GUARDAR Y SALIR

SIGUIENTE >

Informe de Medidas Preventivas

Descripción

✕ SALIR

< ANTERIOR

GUARDAR Y SALIR

SIGUIENTE >

Cómo hacer un reporte por Defecto de Calidad: *Validación*

INSTRUCTIVO

DATOS

GENERALES

DATOS DEL
PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DE
LA
NOTIFICACIÓN

EVIDENCIA

INFORME DE
MEDIDAS
PREVENTIVAS

VALIDACIÓN DE
LA
NOTIFICACIÓN

✕ SALIR

< ANTERIOR

💾 GUARDAR Y SALIR

ACEPTAR >

Validación de la Notificación

Primer Nombre
Jaime

Segundo Nombre
Isaac

Primer Apellido
Villarreal

Segundo Apellido
Castro

Cédula / Pasaporte
8964665

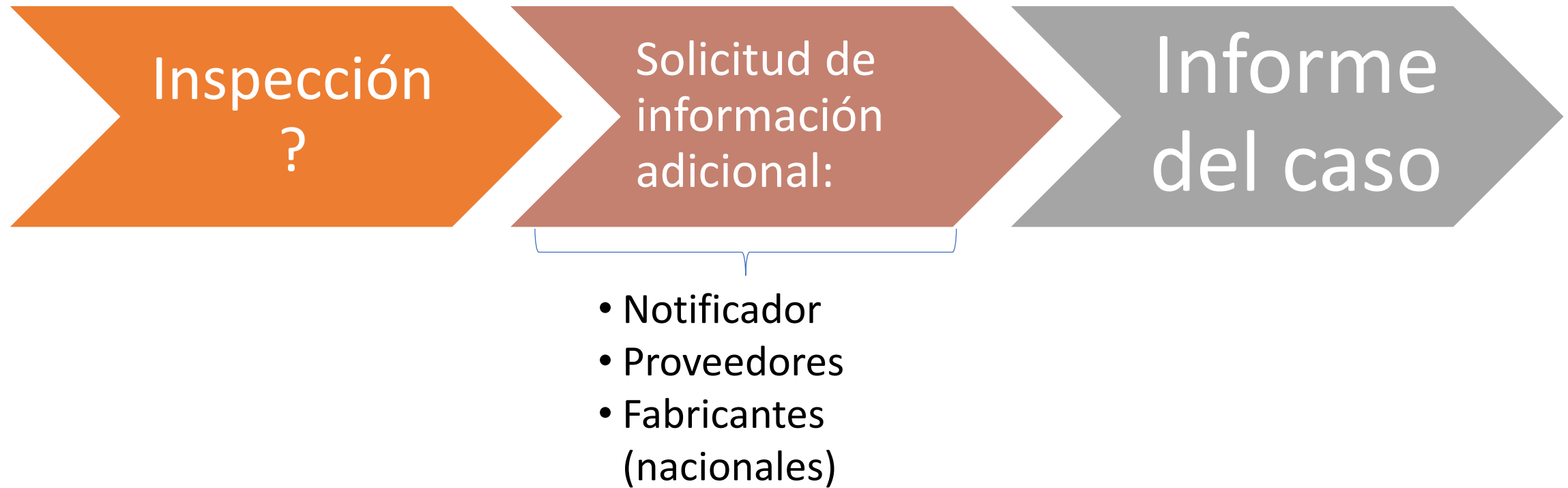
✕ SALIR

< ANTERIOR

💾 GUARDAR Y SALIR

ACEPTAR >

Investigación interna - DNFD



Manejo de las sospechas por defectos de calidad



Comunicar e Investigar

- 01
- Las instalaciones de salud deben reportar los problemas de manufactura e iniciar de inmediato las investigaciones de sospechas de fallas o desviaciones de Buenas Prácticas.



Prevenir y Corregir

- 02
- Implementar de forma expedita las medidas preventivas necesarias y ejecutar los procedimientos establecidos para la corrección del lote del producto involucrado.



Reportar el Cierre

- 03
- Remitir formalmente el informe final de la investigación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para la aplicación de las medidas sanitarias correspondiente.



GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

salud
DIRECCIÓN NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS

CEIPFFIS
FALSIFICADO-ILÍCITO-SUBESTÁNDAR

Septiembre,
Mes de la Prevención,
Detección y Persecución
de Productos
Farmacéuticos
Subestándar y
Presuntamente
Falsificados o Ilícitos

Escanea

Para acceder
al formulario
de denuncia

Atajo Rápido

 Notas de Seguridad de Productos Cosméticos En este apartado se documenta información sobre los riesgos de los productos cosméticos.	 Notas de Seguridad de Medicamentos En este apartado se documenta información sobre los riesgos de los medicamentos comercializados.	 Comunicados de Farmacia y Drogas En este apartado se documenta información oficial y relevante relacionada con medicamentos y productos afines / relacionados.	 Pasarela de Pagos Realiza tus pagos de forma electrónica con tarjetas Visa®, Mastercard® y Clave®.
 Cannabis Medicinal En este apartado, se documenta información sobre los Establecimientos y la lista de Productos.	 Materiales Sobre Minimización y/o Prevención de Riesgos Consulta información adicional sobre medidas de prevención de riesgos específicos.	 Alerta Sanitaria En este apartado documenta información sobre Productos Farmacéuticos Subestándar, Falsificados y/o Ilícitos.	 Notifica una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento o a una Vacuna Profesionales de la Salud y Pacientes pueden notificar a través de VigMedic y VigVac.



Alerta Sanitaria

Numero de Documento

Título

Fecha

mm/dd/aaaa

Buscar

Restablecer Filtros

Numero de Documento	Título	Resumen	Fecha de Ingreso.	Archivos de Alerta Sanitaria
040-DNFD-2026	Alertas sanitaria emitida por Autoridad Reguladora de México, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	- Sprycel® 50 mg (Dasatinib, tabletas, lote: PJ2495A, vencimiento Junio-2028) – Falsificado. - REDNEFRIN® SF 1% (Prednisolona, suspensión,	24-Agosto-2026	
039-DNFD-2026	Comercialización de medicamentos a través de redes sociales.	Se recomienda a la población abstenerse de adquirir, utilizar o distribuir productos publicitados por medio de las cuentas amino_lives y am	24-Agosto-2026	

Puede incluir recall



*Muchas
gracias*