REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS

DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

TEMAS:

EVALUACIÓN DEL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO PARA COSMÉTICOS

Y

EVALUACIÓN DE PUBLICIDAD Y PROPAGANDA

LICDA. JANINE TUÑÓN SANDOVAL

LICDA. DIURLY SALAZAR

LIC. RAMÓN E. JAÉN P.

LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001

SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019

Decreto Ejecutivo No. 460 de 4 de octubre de 2016

Que Reglamenta la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana

REFERENCIAS ACEPTADAS

La base de datos de ingredientes de cosméticos de la Comisión Europea (CosIng).

Las Directivas de la Unión Europea.

Personal Care Products Council

European Commission

RTCA's

(Artículo 205)

REQUISITOS DEL ETIQUETADO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE COSMÉTICOS

(artículo 218 Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019)

Nombre del producto.

Contenido en peso o volumen.

Nombre del fabricante o distribuidor.

País de Origen.

Número de lote.

Condiciones de almacenamiento (si se requieren).

Información de seguridad o representación gráfica de uso del producto, conforme aplique.

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES ESPECÍFICAS ETIQUETADO DE COSMÉTICOS

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES ESPECÍFICAS ETIQUETADO DE COSMÉTICOS

- Listados internacionales de ingredientes de referencia
- Bibliografía de carácter científico
- Estudios sobre la evaluación de los beneficios de los productos cosméticos

PROPIEDADES ESPECÍFICAS (PROCLAMAS)

Son bondades atribuidas a un producto cosmético que se refiere al tipo de producto, uso, efecto, propiedades, atributos o eficacia del mismo. Estas bondades se pueden expresar a través de textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, que transmitan explícita o implícitamente características o funciones en el etiquetado del producto o durante la comercialización y la publicidad de los productos cosméticos.

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES ESPECÍFICAS ETIQUETADO DE COSMÉTICOS

«HIPOALERGÉNICO»

Solo puede usarse en casos en los que el producto cosmético se ha diseñado para minimizar su potencial alergénico.

La persona responsable debe tener pruebas que respalden la proclama mediante la verificación y confirmación de un potencial alergénico muy bajo del producto, a través de datos científicamente sólidos y estadísticamente fiables, como por ejemplo, revisión de datos de vigilancia post-comercialización.

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES ESPECÍFICAS ETIQUETADO DE COSMÉTICOS

"PROBADO DERMATOLÓGICAMENTE“

Implica que el producto ha sido probado en humanos bajo la supervisión de un dermatólogo.

Estudios de compatibilidad cutánea (condiciones maximizadas) con parches oclusivo o no, según corresponda.

Dependiendo de la presentación de la propiedad, se puede referir a la eficacia específica o a la tolerancia cutánea.

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES ESPECÍFICAS ETIQUETADO DE COSMÉTICOS

"OFTALMOLÓGICAMENTE TESTEADO"

Estudio de tolerancia (en condiciones normales de uso) bajo evaluación clínica por parte de un médico oftalmólogo.

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES ESPECÍFICAS ETIQUETADO DE COSMÉTICOS

"NO COMEDOGÉNICO"

Estudios de evaluación del potencial comedogénico con parche oclusivo o mediante pruebas de aceptabilidad en condiciones normales de uso.

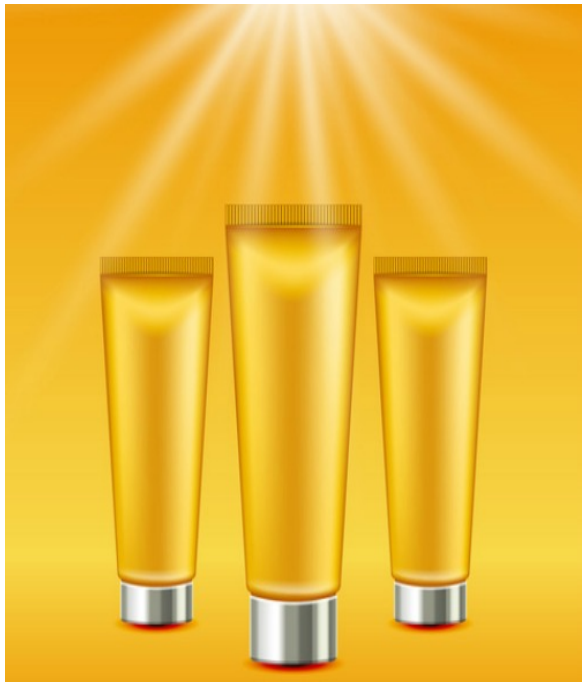
Ambos tipos de ensayo deben realizarse con la evaluación clínica realizada por un médico dermatólogo.

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES ESPECÍFICAS ETIQUETADO DE COSMÉTICOS

“CLINICAMENTE PROBADO”

Estudios de aceptabilidad cutánea, en condiciones normales de uso, con evaluación clínica del ensayo. Esta evaluación debe ser llevada a cabo por un médico dermatólogo, ginecólogo, pediatra, odontólogo o según corresponda.

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES ESPECÍFICAS ETIQUETADO DE COSMÉTICOS



Factor de Protección Solar

Es una prueba *in vivo*. Cada producto se aplica sobre la espalda de un grupo de voluntarios con diferentes tonos de piel (fototipos), .

Hay un número mínimo de 10 voluntarios, que se amplía hasta que el resultado tiene validez estadística.

Determinación del UVA-PF (factor de protección frente a rayos UVA)

la norma internacional **ISO 24443: 2012**

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES ESPECÍFICAS ETIQUTADO DE COSMÉTICOS

"No acnegénico"	**Estudios de determinación del potencial acnegénico en condiciones normales de uso sobre voluntarios humanos. Estos ensayos requieren la evaluación clínica realizada por un médico dermatólogo.**
Avalado por pediatras/ginecólogos/ etc.	**Estudios clínicos efectuados por el especialista médico correspondiente.**
"No Fototóxico"	**Estudios de compatibilidad cutánea bajo la exposición al simulador solar estandarizado (condiciones maximizadas) y supervisado con la evaluación clínica de médico dermatólogo.**
Para uso en personas con piel sensible" y " Para pieles sensibles"	**"Estudios de aceptabilidad cutánea en personas diagnosticadas previamente por un dermatólogo como portadoras de piel sensible. Los estudios deben ser llevados a cabo con evaluación clínica de un médico dermatólogo.**

OPORTUNIDADES DE MEJORAS EN EL ETIQUETADO DE COSMÉTICOS

- Diferencias en el nombre comercial del cosmético en relación a la documentación presentada.
- Etiquetas sin declarar el número de lote.
- Proyectos de etiquetas o etiquetas **originales borrosas, ilegibles e incompletos.**

OPORTUNIDADES DE MEJORAS EN LAS PROPIEDADES ESPECÍFICAS DE LOS COSMÉTICOS

- No presentan el estudio de la forma cosmética sino un resumen individual de cada ingrediente por separado copiado de fuentes bibliográficas no confiables.

- Estudios realizados cuyos nombres no guardan relación con el cosmético que se está evaluando.

- Estudios presentados en otro idioma diferente al español sin la debida traducción.

EVALUACIÓN DE PUBLICIDAD Y PROPANGA

DEFINICIÓN

Publicidad: toda forma y contenido de comunicación que tenga como finalidad influir en las decisiones de consumo, tales como páginas web, volantes, anuncios de radio, pasacalles, televisión, prensa, entre otros.

EVALUACIÓN DE PUBLICIDAD

CLASIFICACIÓN

- MEDICAMENTOS DE VENTA POPULAR O SIN RECETA MÉDICA Y COSMÉTICOS
  - COMISIÓN DE PUBLICIDAD Y PROPAGANDA DEL MINSA
- MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA MÉDICA
  - DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

COSMÉTICOS Y MEDICAMENTOS DE VENTA SIN RECETA MÉDICA O VENTA POPULAR

- Son competencia de la Comisión de Publicidad y Propaganda del MINSA.

- Debe ingresar la solicitud a la recepción de DIGESA y seguir el procedimiento establecido en el reglamento de dicha comisión.

RESOLUCIÓN N°0523

(DE 21 DE FEBRERO DE 2019)

MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA MÉDICA

- Ingresar la Solicitud por la recepción de la DNFD.

- **REQUISITOS**:
  1. Presentar Nota de Solicitud.
  2. Pago de tasa del servicio (B/.50.00)
  3. Material a evaluar legible.

MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA MÉDICA

INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LLENAR LA NOTA DE SOLICITUD:

a) Nombre del establecimiento solicitante (Titular del Registro Sanitario del Medicamento)

b) Nombre del Representante Legal o Director Técnico del Establecimiento solicitante.

c) Medicamento objeto de la publicidad: Nombre o Marca y DCI, concentración y forma farmacéutica.

d) Número de registro sanitario e indicación de las condiciones de comercialización establecidas en el mismo respecto a su publicidad.

e) Tipo de medios de difusión que se pretende emplear.

MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Evaluación Técnica del material que esté dentro lo establecido en:

- Principios Generales.
- Prohibiciones en la Publicidad de Medicamentos destinados al Público.
- El material esté dirigido a profesionales de la salud.
- Se realiza una búsqueda de Ficha Técnica o Monografía en una agencia de referencia para verificar el contenido.

PRINCIPIOS GENERALES

- Principio de respeto a la dignidad personal y responsabilidad social.
- Principio de veracidad (publicidad no engañosa).
- Principio de no publicidad comparativa.
- Todo el contenido del mensaje deberá poder ser justificado de forma adecuada y en el caso de medicamentos ajustarse a lo aprobado por la autoridad competente.
- Principio de objetividad.

PROHIBICIONES EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL PÚBLICO*:*

- Menospreciar la necesidad de una consulta médica o una intervención quirúrgica.
- Asegurar resultados del uso del medicamento o manifestar que no tiene efectos secundarios.
- Sugerir que la salud puede verse afectada si no se utiliza el medicamento (excepto campañas de vacunación realizadas por el Estado).

PROHIBICIONES EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL PÚBLICO*:*

- Manifestar que el medicamento ha sido recomendado por médicos con cierta notoriedad, de manera que pueda incitarse al consumo del medicamento.
- Que se equipare el medicamento a cualquier otro producto general (cosmético, alimenticio, etc.).
- Inducirse, mediante la publicidad del medicamento, a un falso diagnóstico.

PROHIBICIONES EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL PÚBLICO:

- Sugerir que favorece el rendimiento deportivo.
- Dirigir la publicidad de forma exclusiva o principalmente hacia menores.
- Sugerir que el medicamento funciona porque se trata de una sustancia natural.
- Inducirse, mediante la publicidad del medicamento, a un falso diagnóstico.
- Se resalte de forma abusiva o engañosa, casos de curación que se hayan producido gracias al medicamento.

REDES SOCIALES Y MEDICAMENTOS

- Cualquier canal de comunicación susceptible de ser utilizado para difundir información sobre medicamentos, tiene que cumplir las mismas normas que las aplicadas a los materiales distribuidos en soporte papel.
- En este sentido, el laboratorio o empresa que disponga de redes sociales es responsable de ejercer los controles necesarios para que, tanto los contenidos como las opiniones que se publiquen, no se puedan entender como una práctica promocional encubierta.

PUBLICIDAD PARA PROMOCIONES DE MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Al requerir aprobación para este tipo de Material Publicitario le recomendamos lo siguiente:

1. Brindar información de una forma clara, donde se explique en detalles la mecánica de la promoción, ofertas, descuentos, etc.
2. Indicar los nombres de las farmacias participantes.
3. Establecer la fecha o tiempo de duración de la promoción.

EJEMPLOS PARA SOPORTES PUBLICITARIOS:

Impresos:

- Revistas de carácter científico
- Folletos, volantes, carteles, dibujos, afiches, etc.

Publicidad en oficina de farmacia (OF):

- Expositores
- Material promocional (solo para personal de salud)

Audiovisuales:

- Vídeo
- Audio más vídeo

PROHIBICIONES EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

1. **Prohibiciones a la publicidad en envases y similares de productos de venta bajo receta:** Queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques e insertos. No se considera publicidad para estos efectos el uso de colores, dibujos, logos u otros similares que no tengan relación con las características o propiedades del producto. (***artículo 153 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001).***
2. **Prohibición de inducir al consumidor a la adquisición:** Se prohíben todas las formas de promoción o incentivos que pueden inducir al consumidor a la adquisición o utilización de medicamentos de forma no racional o en beneficio de quien los recomienda (***artículo 154 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001).***

PROHIBICIONES EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

3. **Prohibición de venta de muestras médicas:** Se prohíbe la venta de muestras médicas al consumidor. (***artículo 155 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001).***

4. ***Prohibición de la difusión de tratamientos terapéuticos, curaciones y medicaciones por personas no idóneas:*** Se prohíbe la difusión, por cualquier medio en forma masiva, en programas de radio, de televisión y medios escritos, que tenga por objeto ofrecer y recomendar tratamientos terapéuticos, curaciones y medicaciones por personas no idóneas. (***artículo 158 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001).***

PROHIBICIÓN DE PUBLICIDAD EN MEDICAMENTOS DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

- **Ley No. 14 de 19 de mayo de 2016.**
- Que regula las actividades y uso de sustancias controladas.

LIMITACIONES A LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA MÉDICA

- La publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica será dirigida a los profesionales que los prescriben y dispensan, y a los representantes profesionales de las diferentes casas farmacéuticas facultados para tal fin.

- En el caso de publicidad gráfica, podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica.

- La información contenida en la publicidad de estos productos farmacéuticos, no puede excederse de las características del producto que fueron objeto de Registro Sanitario.

(artículo 156 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001)

EXCEPCIONES A LAS LIMITACIONES A LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE VENTA BAJO RECETA MÉDICA

- Por excepción, está permitida la difusión de información en recordatorios dirigidos a los profesionales de los cuerpos médicos y farmacéuticos, a través de los representantes profesionales, debidamente acreditados, de las diferentes casas farmacéuticas.

(artículo 159 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2020)

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS