

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 854
De 4 de Agosto de 2015



Que adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 sobre la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 1 de la Resolución N.º 270-2011 (COMIECO-LXI)

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 4 que el Estado de Panamá acata las normas de Derecho Internacional;

Que mediante la Ley 26 de 17 de abril de 2013 se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, de conformidad con lo establecido en el artículo IV del Título VI (Disposiciones Transitorias) del Protocolo de Guatemala, suscrito el 29 de octubre de 1993, en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo de Incorporación;

Que el artículo primero de la Ley 26 de 2013 aprueba, en todas sus partes, el Texto Normativo y los Anexos del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras, el 29 de junio de 2012;

Que en el artículo 2 del Protocolo de Incorporación, Panamá garantiza la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectivas las disposiciones del mismo; procediendo, para ello, a la adopción y puesta en vigencia de los instrumentos listados en el Anexo 3.2, a partir de la entrada en vigor del Protocolo;

Que en el artículo 7 del Protocolo de Incorporación, sobre Reglamentación Técnica, la República de Panamá se obliga a adoptar y poner en vigencia los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) y otros instrumentos listados en el Anexo 7.1;

Que entre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos listados en el Anexo 7.1 está el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 sobre la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 1 de la Resolución N.º 270-2011 (COMIECO-LXI);

Que para la debida adopción del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 sobre la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales para uso humano se ha revisado la normativa panameña correspondiente, procediéndose a la armonización de rigor, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores, de conformidad con el artículo 9, numeral 1, del Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimientos de Autorización, aprobado mediante Resolución N.º 37-99 (COMIECO-XIII), de 17 de septiembre de 1999, el cual también forma parte del Anexo 3.2 del Protocolo, que a su vez constituye uno de los Instrumentos Jurídicos de la Integración

Económica Centroamericana, que se adoptó y puso en vigencia al momento de la entrada en vigor del Protocolo de Incorporación;

DECRETA:

Artículo 1. Se adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo y el Anexo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 sobre la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 1 de la Resolución N.º 270-2011 (COMIECO-LXI), cuyo texto es el siguiente:

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN N.º 270-2011 (COMIECO-LXI)

**REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 11.03.56:09

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO
HUMANO. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD**

CORRESPONDENCIA: No tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 11.120.99

RTCA 11.03.56:09

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
 - Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
 - Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
 - Secretaría de Industria y Comercio, SIC
 - Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
-

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.56:09, Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO).



MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUB GRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para verificar la calidad de los productos naturales medicinales de uso humano por parte de la autoridad reguladora.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los productos naturales medicinales de uso humano, importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

Las directrices del presente reglamento deben ser aplicadas a todo producto natural medicinal cuya forma farmacéutica se administre por cualquier vía, excepto la oftálmica y parenteral.

3. DEFINICIONES

3.1 Autoridad reguladora: ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

3.2 Forma farmacéutica: forma física que se le da a un producto natural medicinal para su adecuada dosificación, conservación y administración.

3.3 Parte entera: droga vegetal (semillas, hojas, flores, raíces, etc.) que es recolectada, secada, envasada y etiquetada para su uso como producto natural medicinal.

3.4 Polvo: materia natural sólida molida en partículas finas.

3.5 Producto natural medicinal: producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.



3.6 Triturados: partes seleccionadas del producto natural (hojas, flores, raíces, tubérculos, etc.) que se secan, trozan, desmenuzan, seccionan o trituran hasta obtener la consistencia descada.

4. EVALUACIÓN TÉCNICA

4.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 11.04.41:06 Productos Naturales de uso Humano. Productos Naturales con propiedades Medicinales. Etiquetado de los Productos Naturales.

4.2 Pruebas

Tabla 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas

| Forma farmacéutica | Pruebas |
|--|---|
| Tabletas con y sin recubrimiento | • Características organolépticas |
| | • Variación de peso |
| | • Friabilidad ** |
| | • Fuerza de Ruptura** |
| | • Desintegración |
| | • Determinación de Agua |
| | • Identificación general o específica |
| Cápsulas de gelatina dura y blanda | • Recuento microbiano |
| | • Características organolépticas |
| | • Desintegración (cápsulas duras) |
| | • Variación de peso |
| | • Determinación de agua |
| | • Identificación general o específica |
| Soluciones, Suspensiones y Emulsiones (<i>orales y tópicas no estériles</i>) | • Prueba de metales pesados (cápsulas llenadas directamente con material triturado) |
| | • Recuento microbiano |
| | • Características organolépticas |
| | • Volumen de entrega |
| | • pH |
| | • Densidad |
| Cremas, Ungüentos y Geles | • Identificación general o específica |
| | • Contenido alcohólico (cuando aplique) |
| | • Recuento microbiano |
| | • Características organolépticas |
| Supositorios (Rectales, uretrales y vaginales) | • Llenado mínimo * |
| | • pH |
| | • Identificación general o específica |
| | • Recuento microbiano |
| | • Características organolépticas |
| | • Peso promedio |
| | • Desintegración (cuando aplique) |
| | • Tiempo de fusión |
| | • Identificación de los activos |
| | • Recuento microbiano |
| | • Características organolépticas |
| | • Llenado mínimo* |
| | • Determinación Metales Pesados |



| | |
|-----------------------------------|--|
| Parte entera, triturados y polvos | <ul style="list-style-type: none"> • Determinación Arsénico • Pérdida por secado • Determinación de agua • Identificación general • Cenizas totales • Cenizas insolubles en ácido • Recuento microbiano |
|-----------------------------------|--|

NOTAS:

- 1) Las pruebas a las que se refiere la Tabla N.º 1 se ejecutarán cuando apliquen de acuerdo a las monografías oficiales, o en su defecto a las aportadas por el fabricante.
- 2) Las especificaciones de las pruebas físicas y químicas mencionadas en la Tabla N.º1 serán tomadas de los libros oficiales o de la literatura técnica reconocida, o en su defecto las que establezca el fabricante.
- 3) (*) Las pruebas indicadas con asterisco serán realizadas a los productos naturales por vigilancia sanitaria o denuncia recibida.
- 4) (**) Las pruebas descritas sólo se realizarán cuando exista un cambio en las características físicas de la forma farmacéutica.

Tabla 2. Especificaciones para determinación de recuento microbiano
Expresados en UFC/g o cm³

| Producto natural | Recuento total de aerobios viables | Recuento total de hongos y levaduras | Recuento total de entero bacterias |
|--|------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| Preparaciones de administración oral | $\leq 10^4$ | $\leq 10^2$ | $\leq 10^2$ |
| Producto al que se le agrega agua a temperatura ambiente antes de su uso | $\leq 10^5$ | $\leq 10^4$ | $\leq 10^3$ |
| Producto al que se le agrega agua hirviendo antes de su uso | $\leq 10^7$ | $\leq 10^5$ | --- |
| Preparaciones de administración tópica | $\leq 10^2$ | $\leq 10^2$ | $\leq 10^1$ |

Tabla 3. Especificaciones para determinación de microorganismos patógenos
Expresados en UFC/g o cm³

| Producto natural | <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Escherichia coli</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Salmonella sp.</i> |
|--------------------------------------|------------------------------|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| Preparaciones de administración oral | Ausente | Ausente | --- | Ausente |



| | | | | |
|--|---------|---------|---------|---------|
| Producto al que se le agrega agua a temperatura ambiente antes de su uso | --- | Ausente | --- | Ausente |
| Producto al que se le agrega agua hirviendo antes de su uso | --- | Ausente | --- | --- |
| Preparaciones de administración tópica | Ausente | --- | Ausente | --- |

NOTAS:

- 1) Se toma como referencia las especificaciones para determinación de microorganismos patógenos para las Tablas N.º 2 y N.º 3 del presente reglamento los valores aportados por el Apéndice XVI D: "Microbiological quality of pharmaceutical preparations" de la Farmacopca Británica 2007, Volumen 4, por contener la información más completa en torno a los recuentos microbiológicos permitidos.
- 2) Se realizarán sólo los parámetros microbiológicos definidos en este Reglamento, los cuales se expresarán en función de la metodología utilizada con las unidades correspondientes a <math><3 \text{ NMP/g}</math> ó <math><10 \text{ UFC/g}</math> que equivale a "Ausente".

5. BIBLIOGRAFÍA

- 5.1 Appendix XVI D. Microbiological quality of pharmaceutical preparations. British Pharmacopcia. Volumen IV. 2007.
- 5.2 The United States Pharmacopeia 30 and The National Formulary 25. Thirty Edition. The United States Pharmacopeia Convention Inc. USA. 2007.
- 5.3 Secretaría de Salud Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. México. 2001.
- 5.4 Arias.T.D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Primera Edición. Organización Panamericana de la Salud. USA. 1999.
- 5.5 García G. Mildred. Legislación en Iberoamérica sobre Fitofármacos y Productos Naturales. CYTED. Costa Rica, 2000.
- 5.6 RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

ANEXO I
(NORMATIVO)



Cantidad de muestras requeridas para la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales

| Producto | Cantidad (unidades) | | |
|---|---------------------|-------------------------------------|-------------------|
| | Muestra | Muestra de retención/contra muestra | Total de muestras |
| Tabletas con y sin recubrimiento | 120 | 120 | 240 |
| Cápsulas de gelatina dura y blanda | 120 | 120 | 240 |
| Soluciones, suspensiones y emulsiones con volumen mayor a 250 mL. | 10 | 10 | 20 |
| Soluciones, suspensiones y emulsiones con volumen menor a 250 mL. | 20 | 20 | 40 |
| Cremas, geles y ungüentos mayores de 30 g | 10 | 10 | 20 |
| Cremas, geles y ungüentos menores de 30 g | 15 | 15 | 30 |
| Polvos y triturados (frascos o sobres) con menos de 150 g | 10 | 10 | 20 |
| Polvos y triturados (frascos o sobres) con 150 g o más | 5 | 5 | 10 |
| Supositorios (Rectales, uretrales y vaginales) | 30 | 30 | 60 |

NOTA: Para la identificación de ciertos componentes naturales es posible que se requiera una mayor cantidad de muestra para lograr determinar la presencia de ciertos componentes, debido a que, generalmente, éstos se encuentran en pequeñas cantidades en los productos naturales medicinales, por lo tanto, la autoridad reguladora se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de muestras para efectos de análisis.

Fin del Reglamento

Artículo 2. El presente Reglamento Técnico es de obligatorio cumplimiento y prevalece sobre la normativa panameña vigente. Esta última se aplicará en todo aquello que no sea contrario a este Decreto Ejecutivo.

Artículo 3. El presente Decreto Ejecutivo se complementará con el Capítulo V del Título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001; con el Capítulo IV y con la Sección I, II, III y V del



Capítulo XI del Título II del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001 y las demás normas complementarias.

Artículo 4. La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 5. Este Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá artículos 4 y 184, numeral 14, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 26 de 17 de abril de 2013 y Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001.

Dado en la ciudad de Panamá, a los *Cuatro (4)* días del mes de *Agosto* de dos mil quince (2015).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ,
Presidente de la República

FRANCISCO JAVIER TERRIENTES MOJICA
Ministro de Salud

