

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

**TEMA:**

**FORMALIDAD AL PRESENTAR EL TRÁMITE  
PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ALCOHOL, GEL  
ALCOHOLADO Y OTROS PRODUCTOS SIMILALES**

**LICDO. RAMÓN E. JAÉN**

**LICDO. NORIEL SÁNCHEZ**

**Panamá, 04 de marzo de 2021**

  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO  
DE SALUD



***Dirección Nacional  
de Farmacia y Drogas***



## **MARCO REGULATORIO**

**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. 855 DE 4 DE AGOSTO DE 2015 Registro, Inscripción Sanitaria, Etiquetado Y Reconocimiento De Registro Productos Higiénicos**

**Resolución 017 de 15 de Enero de 2016 Que establece la competencia entre DEPA y DNFD con los Productos Higiénicos.**

## ¿QUE ES UN COSMÉTICO?

- **Cosmético:** Producto o formulación de aplicación local usada en las diversas partes superficiales del cuerpo, cabello, uñas, labios, dentadura, con el fin de **limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.**



## ¿QUE ES UN PRODUCTO HIGIÉNICO?

Productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.



## ¿QUÉ ES UN PRODUCTO DESINFECTANTE?

- **DESINFECTANTE:**

Agente químico que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa o no esporulada sobre materia inerte.

- USO DOMÉSTICO

- USO HOSPITALARIO

## CLASIFICACIÓN SEGÚN RESOLUCIÓN 017 PRODUCTOS HIGIÉNICOS

- Limpiador (líquido sólido, aerosol)
- Lavaplatos (líquido, sólido)
- Detergente líquido
- Detergente sólido
- Jabón en barra
- Suavizante líquido
- Toallas suavizantes
- **Desinfectante (líquido, sólido, aerosol)**
- Cera (líquida, en pasta)
- Destapadores de tubería
- Quitamanchas
- Líquido antigrasa
- Abrillantador
- Pulidor
- Líquido antigrasa semisólido
- Aromatizante ambiental

## PRODUCTOS HIGIÉNICOS REGISTRADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS (RESOLUCIÓN 017).

1. Limpiadores ( líquidos, sólidos, aerosoles) para uso doméstico con acción bactericida, fungicida o desinfectante.
2. Desinfectantes (líquidos, sólidos, aerosol) para uso doméstico con acción bactericida, fungicida o desinfectante.
3. Blanqueadores (de concentración mayor a 3.5%)  
Ej. Hipoclorito de Sodio
4. **Productos sanitarios, antisépticos y desinfectantes de uso en clínicas, hospitales públicos y privados, autónomos, semiautónomos, patronatos, industria farmacéutica.**

## REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA):

### ÁMBITO DE APLICACIÓN:

1. Registro e inscripción sanitaria de los productos higiénicos terminados.
2. No aplica a los productos citados en el Anexo A.
3. El registro de los productos sanitarios, antisépticos y desinfectantes de uso hospitalario se realizará de acuerdo a lo establecido en la legislación panameña vigente.

(Art.15 RTCA.)

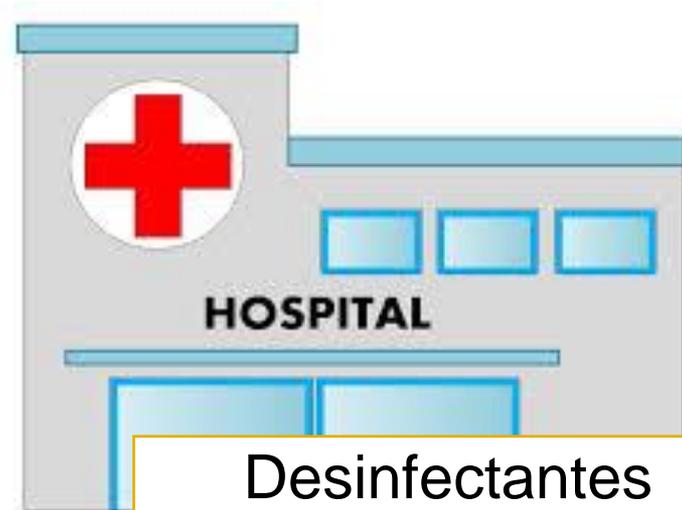
4. Vigencia del registro sanitario por 5 años.

## **ANEXO A (Normativo)**

### **PRODUCTOS NO CONTEMPLADOS EN EL DECRETO EJECUTIVO No. 855 DE 4 DE AGOSTO 2015**

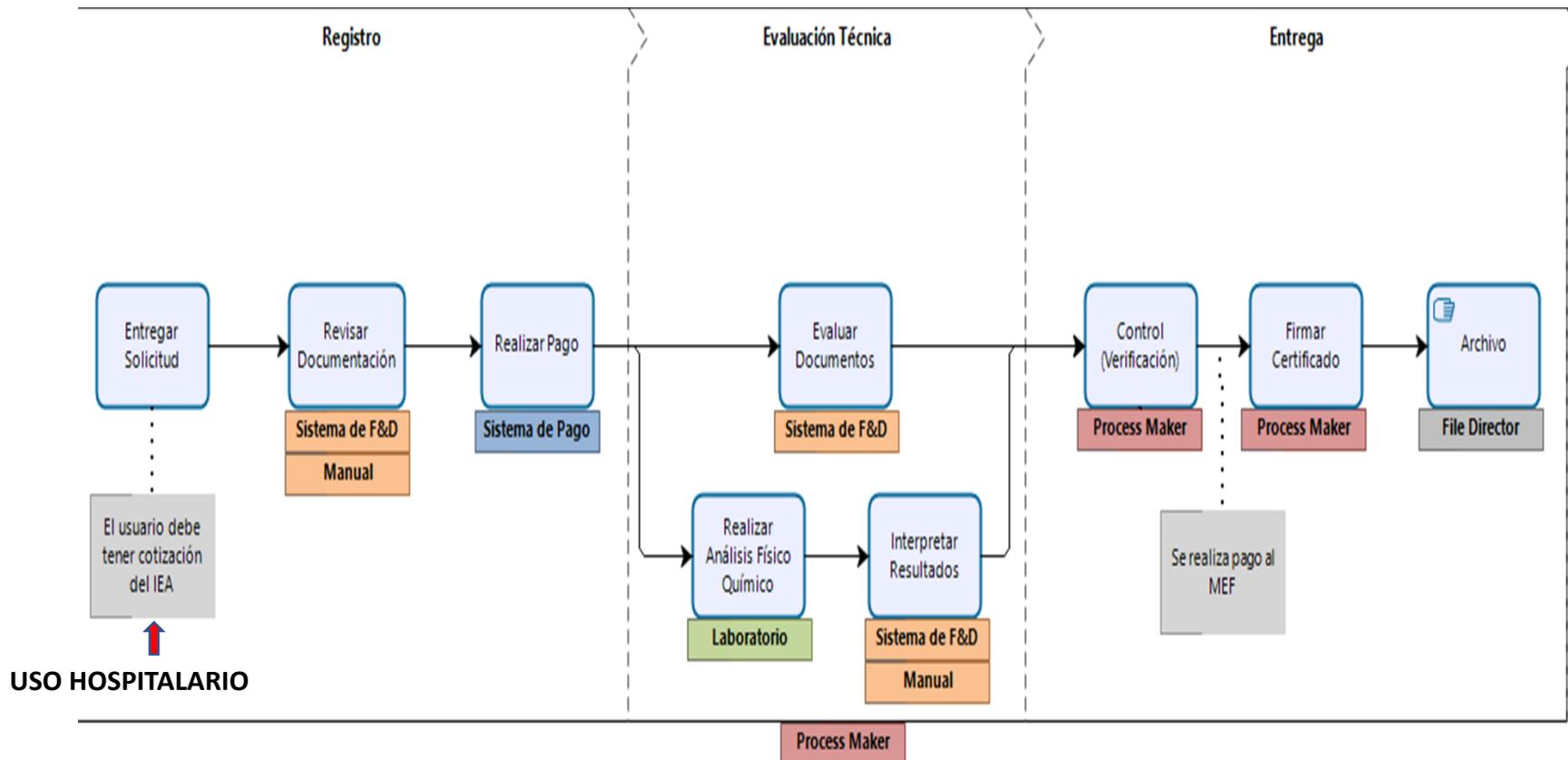


**Velas aromáticas,  
Inciensos, Aceites**



**Desinfectantes  
Hospitalarios**

# MACROPROCESO DE REGISTRO SANITARIO



## REQUISITOS DE REGISTRO PARA DESINFECTANTES

- Memorial
- Método de Análisis.\*
- Certificado de Análisis.\*
- Certificado de Libre Venta
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
- Fórmula Cual-cuantitativa
- Etiquetas y Envases.
- Hoja de Seguridad
- Muestras
- Estudios de Estabilidad\*
- Estudio de Eficacia\*
- Especificaciones del producto terminado.
- Método de Destrucción
- Clave de Lote
- Permiso de Operación
- **\*Para Productos Hospitalarios: Control previo de análisis .**

## ORGANIZACIÓN DEL EXPEDIENTE

- Adjuntar y organizar los documentos requeridos por las normas jurídicas que regulan en la materia.
- Organizar los documentos conforme al orden establecido en el Artículo 9 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, según corresponda.
- Foliar la documentación presentada conforme al instructivo.
- Ubicar el número que le corresponde a cada documento incluido en el expediente y declararlo en la lista de chequeo.

## FORMULARIO DE SOLICITUD

- Completar los espacios solicitados conforme al instructivo disponible en la Página Web del Ministerio de Salud – Panamá.
- Firmas / Refrendos correspondientes.
- Verificación del representante legal de la empresa solicitante del registro – Abogado - Farmacéutico.
- Fundamento legal.

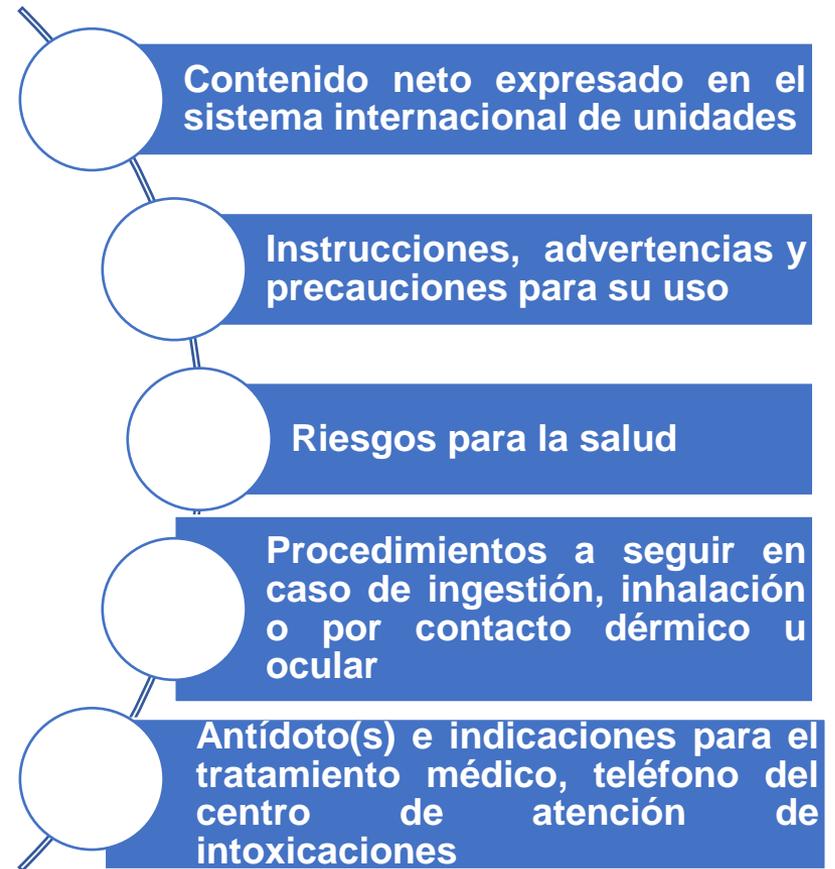
## CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

- País importador y exportador.
- Nombre del producto en el país exportador y el nombre propuesto para Panamá de tenerlo. De lo contrario, entre otras cosas, atender el artículo 14 numeral 12 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.
- Vigente.
- Emitido por la autoridad establecida en las normas jurídicas, según la clasificación del producto.
- Original o debidamente autenticado por la autoridad emisora del Certificado de Libre Venta. (Se aceptan documentos con firmas digitales siempre que sea verificable).

# CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

- Emitida por la autoridad establecida en las normas jurídicas, según la clasificación del producto (País de Origen).
- Declarar el fabricante y su dirección.
- Declarar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Vigente.
- Formalidades legales correspondientes.

# ETIQUETADO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS



## ETIQUETADO

Incluir y resaltar las siguientes leyendas:

**“En caso de intoxicación consulte al médico y aporte esta etiqueta”**

**“Manténgase fuera del alcance de los niños”**

## HOJA DE SEGURIDAD

**Material Safety Data Sheet, MSDS:** Son documentos emitidos por el fabricante o titular como referencia técnica del producto terminado, que debe cumplir con la información mínima establecida en el Anexo C y no tener más de tres años desde su fecha de emisión o desde su última revisión.

La información de la hoja de seguridad debe concordar con las características propias de sus componentes, de acuerdo a lo establecido por la legislación nacional e internacional vigente.

## ETIQUETADO

Los productos que sean clasificados como peligrosos de acuerdo a la hoja de seguridad deberán utilizar la simbología de acuerdo a la clasificación de peligrosidad de la Organización de Naciones Unidas o la Unión Europea (Anexo B).

La simbología debe presentar los colores e indicaciones respectivas para el producto terminado a registrar.

# HOJA DE SEGURIDAD (MATERIAL SAFETY DATA SHEET, MSDS):

## Anexo B (Normativo) Simbología

Clasificación de productos peligrosos según la norma de las Naciones Unidas



# HOJA DE SEGURIDAD (MATERIAL SAFETY DATA SHEET, MSDS):

Clasificación de productos peligrosos según la norma de la Unión Europea



C: comburente



Xi: irritante



F: fácilmente inflamable



Xn: nocivo



F+: extremadamente inflamable



T: tóxico



C: corrosivo



T+: muy tóxico



E: explosivo



N: peligroso para el medio ambiente

## PUNTOS IMPORTANTES A CONSIDERAR EN EL ETIQUETADO

Al declarar el ingrediente activo y su porcentaje, éste debe ser igual como se declara en la hoja de datos de seguridad.

De igual forma las advertencias y precauciones para su uso, procedimientos a seguir en caso de emergencia, antídoto e indicaciones del tratamiento médico (si aplica), debe concordar esta información con la hoja de seguridad.

Colocar el número de atención del CIIMET 523-4948

(Más información en: <https://www.redciatox.org/centro-de-investigacion-e-informacion-de-medicamentos-y-toxicos-ciimet-panama>)

## FÓRMULA CUALI- CUANTITATIVA

- Nombre comercial del producto propuesto para registrar en Panamá / concentración.
- Características propias del documento.
- Nombre legible y firma original del responsable.

## **CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

- Nombre del producto declarado en la muestra original.
- Número de lote.
- Fecha de expiración.
- Características propias del documento (Pruebas, especificaciones o límites de aceptación, resultados).

- **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO.**

- **MÉTODO DE ANÁLISIS.**

## MUESTRA ORIGINAL

- Deben ser del país de origen o procedencia (ver Certificado de Libre Venta o Producto Farmacéutico).

## ANÁLISIS PREVIO

- **Trámite nuevo:** medicamentos o cualquier otro producto establecido en la norma presentado bajo el procedimiento regular.
- **Trámites de renovación:** cambios en la fórmula cuali-cuantitativa que exceda el porcentaje establecido en la norma jurídica o que se encuentre fuera del tiempo establecido para su presentación.
- Copia de la documentación presentada en el Instituto Especializado de Análisis.

## CONSIDERACIONES IMPORTANTES DE LOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO

- Prevenir las infecciones intrahospitalarias (IIH): La utilización de un máximo nivel de higiene en toda labor asistencial es fundamental para reducir tanto la transmisión cruzada de cualquier agente infeccioso, como cualquier infección asociada a la atención de salud (IAAS) provocada por el mismo.
- La aplicación de antisépticos incluye dos situaciones esenciales: heridas abiertas y procedimientos invasivos como canalización venosa, intervención quirúrgica o punción diagnóstico.
- Categorías de los materiales hospitalarios según el riesgo de infección que representan: crítico, semicrítico y no crítico.

## EVALUACIÓN DE PRODUCTOS DESINFECTANTES:

- **Estudio de Estabilidad:** Tiene como propósito entregar antecedentes sobre la calidad de un producto desinfectante en un tiempo determinado, bajo la influencia de una variedad de factores. Los métodos utilizados son en general, los reconocidos internacionalmente, Ejemplo: Metodología CIPAC.

## EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

**ESTUDIO DE EFICACIA:** Todos los productos deben ser ensayados en la dilución de uso, de acuerdo al ámbito de aplicación, y al tiempo de exposición recomendado. Dependiendo del ámbito de acción del producto con acción desinfectante, podrá ser necesario la presentación de ensayos de eficacia con diferentes microorganismos.

Los métodos a utilizar para realizar los ensayos descritos, son en general, los reconocidos internacionalmente, como son: US-EPA, AOAC, CIPAC, ASTM, UNE, ANVISA u OECD, entre otros.

**ESPECIFICACIONES Y CERTIFICADO DE ANÁLISIS:** Es un resumen de los ensayos químicos y físicos realizados a un producto terminado, para evaluar la calidad de éste. Debe señalar los parámetros evaluados, los rangos de aceptación, las metodologías analíticas. Existen distintas EPT, dependiendo de la formulación del producto y la naturaleza del ingrediente activo. Debe cumplir como mínimo con los ensayos generales: Descripción, Identificación y Valoración.

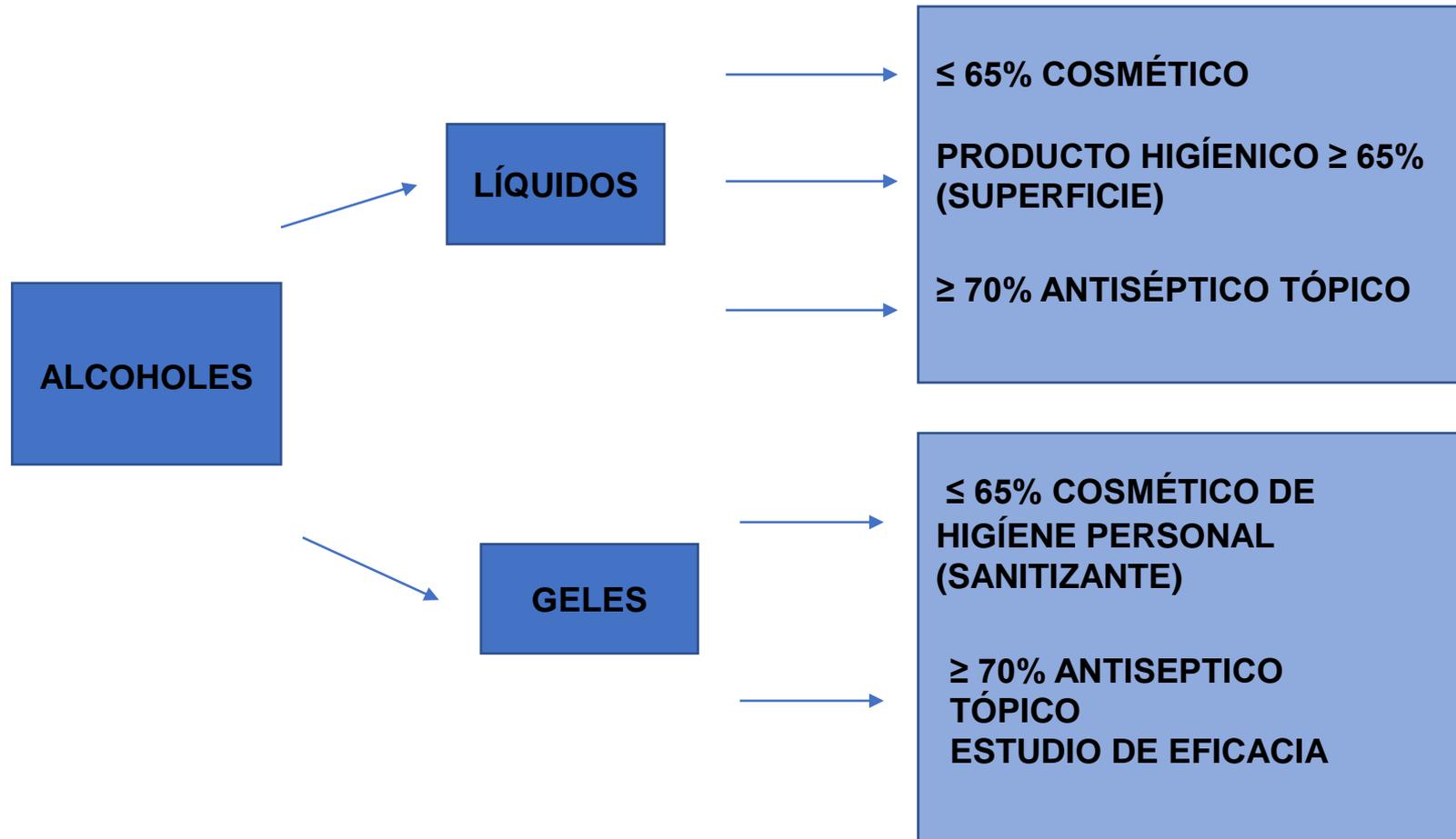
# REGISTRO DE ALCOHOLES



## ¿QUE ES UN ANTISÉPTICO?

Son sustancias químicas que, aplicadas de forma tópica sobre la piel intacta, las mucosas o las heridas, reducen (o eliminan por completo) la población de microorganismos vivos en dichos tejidos.





# GELES Y SOLUCIONES ALCOHÓLICOS DE NATURALEZA COSMÉTICA

## REQUISITOS DEL ETIQUETADO

- Nombre del producto.
- Contenido en peso o volumen.
- Nombre del fabricante o distribuidor.
- País de Origen.
- Número de lote.
- Condiciones de almacenamiento.
- Información de seguridad o representación gráfica de uso del producto.
- No podrán señalar ninguna indicación terapéutica o asignaciones como “bactericida”, “mata”, elimina o cualquier sinónimo.

## REQUISITOS DEL ETIQUETADO ALCOHOL COMO ANTISÉPTICO TÓPICO.

- Nombre del producto.
- Grado Alcohólico
- Contenido en peso o volumen.
- Nombre del fabricante y acondicionador (cuando aplique).
- País de Origen.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento
- Condiciones de almacenamiento.
- Información de seguridad.



## **REQUISITOS DEL ETIQUETADO ALCOHOL COMO ANTISÉPTICO TÓPICO.**

- **Representación gráfica de uso del producto**
- **Leyendas especiales:**
  - Uso externo,
  - Manténgase fuera del alcance de los niños,
  - Producto Inflamable (o pictograma),
  - No aplicar sobre mucosas o heridas y no ingerir,
  - Mantenga el recipiente bien cerrado.
  - Veneno y pictograma.



- **No. De Registro Sanitario**

## GELES Y SOLUCIONES ALCOHÓLICAS

- Evita aplicar geles y soluciones alcohólicas en zonas sensibles o dañadas de la piel o mucosas.
- Mantener los geles y soluciones alcohólicas siempre alejadas de focos de calor como pueden ser superficies calientes, exposición solar directa, llamas abiertas, chispas o cualquier fuente de ignición.
- Evita fumar inmediatamente después de usar estos geles o soluciones o en lugares donde estén almacenados.
- Almacenarlo en un lugar bien ventilado y fresco, evitando espacios donde se produzcan cambios de temperatura importantes.
- En caso de contacto con los ojos, acláralos con abundante agua durante varios minutos. Si la irritación permanece, consulte con un médico.
- En caso de ingestión, llama inmediatamente al [Servicio de Información Toxicológica](#) o acude a un médico de urgencia.

## **FORMALIDAD AL PRESENTAR MODIFICACIONES Y NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO EN LA VENTANILLA DE LA DNFD:**

1. Presentar nota formal solicitando la modificación detallando: (Artículo No. 115 de Decreto Ejecutivo No. 95)
  - Nombre del producto , Número de Registro Sanitario
  - Solicitud firmada por el representante legal o apoderado y el farmacéutico.
2. PODER
3. Documentación legal que justifique las modificaciones o notificaciones al registro sanitario
4. Pago de la tasa por servicio.

## CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO HIGIÉNICO

Cuando por información actualizada el uso del producto resulte no seguro e ineficaz .

La información o evidencias recogidas, en el marco de las acciones de vigilancia y de control posterior, demuestren que su uso y consumo constituyen un peligro para la salud .

Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en el registro o inscripción sanitaria o su modificación .

Cuando no cumpla con las especificaciones del fabricante consignados en la hoja de seguridad.

Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las cuales fue aprobado.



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO  
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL  
DE FARMACIA Y DROGAS

