

**MINISTERIO
DE SALUD**

RESOLUCION No. 122
De 3 de MARZO de 2022

Que clasifica, como medicamento, a los productos listados en el artículo 1 de la Resolución No. 767 de 24 de septiembre de 2021

LA MINISTRA DE SALUD ENCARGADA
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, señala que el Ministerio de Salud será competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos, productos afines y de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes;

Que el artículo 3 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, modificado por el artículo 2 de la Ley 92 de 2019, señala la necesidad de crear dentro del Ministerio de Salud la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, que será la responsable de la regulación y reglamentación de los dispositivos médicos y productos afines en todo el territorio nacional;

Que el artículo 11 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, conforme fue modificado por el artículo 6 de la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, establece que cuando un producto para la salud humana sea de difícil clasificación, predominará lo declarado por el fabricante, excepto cuando una entidad reguladora discrepe o se requiera de una investigación especial relacionada con estos productos, en cuyo caso la autoridad de salud designará una comisión especial conformada por los entes reguladores y los especialistas vinculados a la regulación y uso del producto, a fin de concluir la clasificación;

Que, ante la aparición de productos o tecnologías de difícil clasificación, como dispositivo, medicamento u otros, y ante la discrepancia entre lo declarado por el fabricante y la entidad reguladora, o bien cuando se requiera una investigación especial relacionada con estos productos para la salud humana, se hizo necesario designar una Comisión Especial conformada por los entes reguladores y los especialistas vinculados a la regulación y uso del producto;

Que, en atención a lo anterior, mediante la Resolución No.767 de 24 de septiembre de 2021 se creó la Comisión Especial encargada de concluir la clasificación como dispositivo médico o medicamento de los productos allí listados, la cual se integró por los siguientes entes reguladores y los especialistas de instituciones de salud, vinculados a la regulación y uso del producto, con derecho a vos y voto, a saber:

1. Un representante de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos (quien la presidió).
2. Un representante de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Un médico especialista en infectología del Hospital Santo Tomás.
4. Una licenciada en enfermería especialista en perioperatorio del Hospital Santo Tomás.
5. Un médico especialista en Cirugía General del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid



Resolución No. 122 de 3 de MARZO de 2022.

Que, para los fines antes indicados, la Comisión Especial fue creada para concluir la clasificación, como dispositivo médico o medicamento, de los siguientes productos:

1.	HEAVY SEPTIC ULTRA (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE ALCOHOL Y AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
2.	HEAVY SEPTIC (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE ALCOHOL Y AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
3.	GERMY CLEAN 2.75% (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
4.	GERMY CLEAN 7% (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
5.	GERMY CLEAN 16% (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
6.	ENVIROSEP DESINFECTANTE + VIRUCIDA + FUNGICIDA LISTO PARA USAR
7.	ENVIROSEP LIMPIADOR DESENGRASANTE MULTIPROPOSITO CON DESINFECTANTE + VIRUCIDA
8.	DIXIE ENVIROSAN
9.	VIRUGERM DESINFECTANTE, GERMICIDA Y VIRUCIDA
10.	TOWER CLEAN MB 10 GERMICIDA
11.	TOWER CLEAN MB-5 GERMICIDA
12.	TOWER CLEAN GERMI CLEAN DESINFECTANTE GERMICIDA
13.	RIOHEX 4% ESPUMA
14.	CLINELL CHLORHEXIDINE WASH GLOVES/ GUANTES CON CLORHEXIDINA PARA LAVADOS
15.	RIOHEX 2% ESPUMA
16.	KONIX GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4.0% SOLUCIÓN
17.	NOCOLYSE ONE SHOT
18.	JALOMA 360 SOLUCION
19.	WEBCOL ALCOHOL PREP 2 PLY, LARGE
20.	DERMASEP AL 4% JABÓN MEDICADO PARA USO TÓPICO
21.	WESCOHEX SOLUCION
22.	NOCOLYSE
23.	KONIX® YODURO DE POVIDONA 10% SOLUCIÓN
24.	HIBICLEN 4 % A.V. ESPUMA SOLUCIÓN TOPICA
25.	DERMASEP CON CETRIMIDA SOLUCIÓN DESINFECTANTE
26.	3M AVAGARD SURGICAL AND HEALTHCARE PERSONNEL HAND ANTISEPTIC WITH MOISTURIZERS
27.	HIBICLEN A.V. ESPUMA 2% SOLUCION TOPICA
28.	WESCOHEX CARE JABON LIQUIDO ANTISEPTICO
29.	VITAL OXIDE (PARA USO HOSPITALARIO)
30.	BENZIRAL DETERGENTE Y DESINFECTANTE CONCENTRADO PARA SUPERFICIES EXTENSAS
31.	WASWAB ALCOHOL PADS (VANSWAB ALCOHOL PREP PAD 70% ISOPROPYL ALCOHOL)

Que la Comisión Especial se reunió en el Ministerio de Salud, el miércoles 24 de noviembre de 2021, para dar cumplimiento a la establecido en la Resolución No. 767 de 24 de septiembre de 2021 y concluir la clasificación, como dispositivo médico o medicamento, de los productos listados en la precitada Resolución.

Que en el Acta de Reunión No.064 del 24 de noviembre de 2021, suscrita por los participantes en la reunión, se plasmó el resultado de la votación de la Comisión Especial:



Resolución No. 122 de 3 de MARZO de 2022.

5 votos a favor de ser clasificados como MEDICAMENTO

0 voto a favor de ser clasificado como DISPOSITIVO MÉDICO

Que, en virtud de lo antes expuesto, se requiere la formalización de la clasificación, como medicamento, de los productos listados en la Resolución No. 767 de 24 de septiembre de 2021.

RESUELVE:

Artículo 1. Clasificar, como medicamento, los productos listados a continuación:

1.	HEAVY SEPTIC ULTRA (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE ALCOHOL Y AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
2.	HEAVY SEPTIC (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE ALCOHOL Y AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
3.	GERMY CLEAN 2.75% (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
4.	GERMY CLEAN 7% (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
5.	GERMY CLEAN 16% (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
6.	ENVIROSEP DESINFECTANTE + VIRUCIDA + FUNGICIDA LISTO PARA USAR
7.	ENVIROSEP LIMPIADOR DESENGRASANTE MULTIPROPOSITO CON DESINFECTANTE + VIRUCIDA
8.	DIXIE ENVIROSAN
9.	VIRUGERM DESINFECTANTE, GERMICIDA Y VIRUCIDA
10.	TOWER CLEAN MB 10 GERMICIDA
11.	TOWER CLEAN MB-5 GERMICIDA
12.	TOWER CLEAN GERMI CLEAN DESINFECTANTE GERMICIDA
13.	RIOHEX 4% ESPUMA
14.	CLINELL CHLORHEXIDINE WASH GLOVES/ GUANTES CON CLORHEXIDINA PARA LAVADOS
15.	RIOHEX 2% ESPUMA
16.	KONIX GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4.0% SOLUCIÓN
17.	NOCOLYSE ONE SHOT
18.	JALOMA 360 SOLUCION
19.	WEBCOL ALCOHOL PREP 2 PLY, LARGE
20.	DERMASEP AL 4% JABÓN MEDICADO PARA USO TÓPICO
21.	WESCOHEX SOLUCION
22.	NOCOLYSE
23.	KONIX® YODURO DE POVIDONA 10% SOLUCIÓN
24.	HIBICLEN 4 % A.V. ESPUMA SOLUCIÓN TOPICA
25.	DERMASEP CON CETRIMIDA SOLUCIÓN DESINFECTANTE
26.	3M AVAGARD SURGICAL AND HEALTHCARE PERSONNEL HAND ANTISEPTIC WITH MOISTURIZERS
27.	HIBICLEN A.V. ESPUMA 2% SOLUCION TOPICA
28.	WESCOHEX CARE JABON LIQUIDO ANTISEPTICO
29.	VITAL OXIDE (PARA USO HOSPITALARIO)
30.	BENZIRAL DETERGENTE Y DESINFECTANTE CONCENTRADO PARA SUPERFICIES EXTENSAS
31.	WASWAB ALCOHOL PADS (VANSWAB ALCOHOL PREP PAD 70% ISOPROPYL ALCOHOL)



Resolución No. 122 de 3 de MARZO de 2022.

Artículo 2. La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 92 de 12 de septiembre de 2019 y Resolución No. 767 de 24 de septiembre de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Ivette Berrío Aquí
IVETTE BERRÍO AQUÍ
Ministra de Salud Encargada



FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
[Signature]
DIRECTORA DE LA OFICINA DE
ASESORIA LEGAL
MINISTERIO DE SALUD

