


REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION No. 284
De 13 de MAYO de 2022



Que clasifica los productos listados en el artículo 1 de la Resolución No. 767 de 24 de septiembre de 2021 y dicta otras disposiciones

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, 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 precitada Ley 90 de 2017, modificado por el artículo 2 de la Ley 92 de 2019, señala que el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura 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 la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que la reglamenta, establecen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que el artículo 9 de la Ley 1 de 2001, establece que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de medicamentos. Para tales efectos, crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen.

Que el artículo 11 de la Ley 90 de 2017, conforme fue modificado por el artículo 6 de la Ley 92 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, en virtud de lo anterior, y ante la aparición de productos o tecnologías de difícil clasificación, como dispositivo, medicamento u otros, y la discrepancia entre lo declarado por el fabricante y la entidad reguladora, el Ministerio de Salud mediante la Resolución No.767 de 24 de septiembre de 2021, creó la Comisión Especial encargada de concluir la clasificación de los productos allí listados.

Que mediante el Acta de Reunión No.064 del 24 de noviembre de 2021, la Comisión Especial, presentó el resultado de la votación para la clasificación de los productos listados en la citada Resolución No.767 de 2021, en el cual se refleja que, de forma unánime, se concluyó que los 31 productos "Soluciones Antisépticas" sean clasificados como medicamento.



Resolución No. 284 de 13 de MAYO de 2022.

Que, en virtud de lo indicado por la Comisión Especial, en el Acta de Reunión No.064 el Ministerio de Salud mediante Resolución No. 122 de 3 de marzo de 2022, formalizó la clasificación de tales productos, de la siguiente manera:

“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)"

Que luego de verificar los productos descritos en la lista señalada en la Resolución No. 122 de 3 de marzo de 2022, se observó que, si bien es cierto que tales productos no deben estar clasificados como dispositivos médicos, esta situación no los convierte en medicamento, puesto que los mismos son soluciones antisépticas y no medicamentos, por lo que deben ser regulados de conformidad con las disposiciones establecidas en la Ley 1 de 2001.

Que el objetivo del citado artículo 11 de la citada Ley 90 de 2017, conforme fue modificado por el artículo 6 de la Ley 92 de 2019, en el caso que nos ocupa, es la de clasificar el producto para la salud humana, a fin de establecer qué Ley le regula, es decir, si es la Ley de medicamentos y otros productos para la salud humana, o la Ley de dispositivos médicos y productos afines, ya sea porque es de difícil clasificación, una discrepancia entre lo declarado por el fabricante y la entidad reguladora, o bien cuando se requiera una investigación especial relacionada con estos productos, en cuyo caso la

Resolución No. 284 de 13 de MAYO de 2022.

Autoridad de Salud designará una comisión especial, conformada por los entes reguladores y los especialistas vinculados a la regulación y uso del producto.

Que por las razones antes señaladas la Resolución No.767 de 2021, dispone que la Comisión Especial se crea para que se encargue de concluir la clasificación de los productos. Véase que estos productos pueden ser de aquellos que aun cuando no sean medicamentos, deben regularse por la Ley 1 de 2001.

Que, en virtud de lo antes expuesto, esta Institución debe hacer los cambios a la Resolución No. 122 de 3 de marzo de 2022, en cuando a la clasificación de los productos y, a fin de simplificar la existencia de documentos dispersos sobre una misma materia, se considera oportuno derogar la Resolución No. 122 de 2022, transcribiendo su contenido en esta resolución.

RESUELVE:

PRIMERO: Clasificar los productos, listados a continuación, como productos regulados por la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana:

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



Resolución No. 284 de 13 de MAYO de 2022.

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)

SEGUNDO: Los titulares o fabricantes que deseen obtener su registro sanitario de productos similares a los listados en el artículo anterior, deben realizar los trámites pertinentes ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según la normativa sanitaria vigente.

TERCERO: Esta Resolución deroga la Resolución No.122 de 3 de marzo de 2022.

CUARTO: La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 1 de 10 de enero de 2001, 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,


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
 Ministro de Salud



FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

 DIRECTORA DE LA OFICINA DE
 ASESORIA LEGAL
 MINISTERIO DE SALUD

