

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE
MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD
HUMANA

GUÍA SOBRE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO
SANITARIO



salud
Ministerio de Salud
Panama

Ancón, Calle Gorgas
Antiguo Hospital Gorgas, Edificio 240
Tel. (507) 512-9162
e-mail: registroyd@minsa.gob.pa

GUÍA SOBRE EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO

Objetivo:

Este documento describe en forma general el procedimiento para el registro sanitario de un producto y ha sido elaborado como una herramienta de ayuda para los usuarios de los servicios que brinda el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

I. Antes del ingreso de la solicitud en Farmacia y Drogas

1. El usuario debe dirigirse al Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) con la fórmula, método de análisis y certificado de análisis del producto para cotizar el costo del análisis y obtener información sobre el número de muestras requeridas y para conocer si requiere presentar patrón para el análisis. (Ver anexo 1)
** El Costo del análisis va de B/. 200.00 a 1000.00 dependiendo del tipo de producto y variantes en el caso de productos cosméticos, de aseo, de limpieza y de higiene personal.*
2. La solicitud debe ser llevada al Colegio Nacional de Farmacéuticos para ser refrendada.
** Costo: B/. 20.00*
3. La solicitud debe realizarse mediante abogado conforme a las exigencias legales y la misma debe llevar el refrendo de un farmacéutico idóneo. (Ver anexo 2)
4. Se recomienda preparar el expediente con la solicitud de registro sanitario en un cartapacio con gancho y colocar los documentos en el orden que se indica en el anexo 3 y 4.

II. Ingreso de la solicitud de registro sanitario

1. Presentarse en la ventanilla de la recepción, habilitada para recibir las solicitudes de registro sanitario, con el expediente preparado de tal forma que incluya toda la documentación requerida. (Ver anexo 3 y 4) Igualmente, presentar las muestras requeridas para el análisis más una muestra para la Dirección.
2. Al momento de presentarse en la ventanilla, se revisará la documentación presentada para verificar que está completa y correcta. En caso de estar todo conforme, se procederá a confeccionar el recibo de pago para la tasa por servicio e igualmente debe hacer los pagos para el análisis en el I.E.A. Estos deben ser cancelados en la caja de la Dirección para adjuntarlos a la solicitud y así pueda ser aceptado el ingreso del expediente. (Ver anexo 5)
** Costo de la tasa por servicio: B/. 200.00*
3. Al ingreso del expediente, se le asigna al mismo un número de identificación con el cual podrá darle seguimiento al trámite.
4. Presentar copia de la solicitud. Se recomienda sacar copia de toda la documentación presentada.

III. Depósito de Medicamentos y otros productos para la salud humana

1. Una vez ingresan a la Dirección los expedientes con las muestras de los productos, se almacenan en el depósito para su posterior distribución.
2. Los expedientes son organizados según tipo de producto y área de trabajo de la siguiente manera:
 - a. Solicitudes de registros sanitarios de medicamentos, fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas, homeopáticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública y oxígeno médico.
 - b. Solicitudes de registro y renovación de cosméticos, productos de higiene personal, productos de limpieza con acción antiséptica, fungicida, bactericida y desinfectante para uso doméstico y hospitalario y condones.
 - c. Solicitudes de renovación de registros sanitarios de los productos mencionados en el punto a.
3. La documentación y muestras requeridas para el análisis son enviadas al I.E.A.
4. Los expedientes son distribuidos en forma aleatoria a los evaluadores según tipo de producto y área de trabajo, en orden cronológico de acuerdo a la fecha de ingreso, con una muestra del producto.

IV. Evaluación técnica de la solicitud

1. Los evaluadores revisan los expedientes por orden cronológico de acuerdo a la fecha de ingreso y verifican que se encuentra toda la documentación requerida y que la misma cumple con lo establecido en las normas sanitarias.
2. De no cumplir la documentación con los requisitos establecidos se escribe en la hoja de evaluación de solicitudes de registro sanitario todos los inconvenientes encontrados y el expediente se regresa a la recepción en la condición de “no procede”, en espera de la respuesta a dichas observaciones.
3. De cumplir la documentación con los requisitos establecidos, el evaluador coloca el expediente en la condición de “procede” y se envía al área administrativa correspondiente, para la confección de la orden de pago de la tasa para el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), de la orden de análisis para los productos que requieren un análisis post-registro y de la tasa por servicio para los productos cuyo pago no se hace al inicio del trámite de registro. (Ver anexo 1)
** Costo del pago para el MEF: B/. 25.00 (productos extranjeros) y B/. 10.00 (productos nacionales).*
4. Para los productos que requieren un análisis de control previo al registro (ver anexo 1), las órdenes de pago de la tasa para el MEF no serán entregados al usuario hasta tanto se reciban los resultados de análisis del I.E.A. y se verifique que todas las pruebas realizadas al producto resultaron satisfactorias.

V. Reingresos

1. Para los expedientes que se encuentran en la condición de “no procede”, el usuario debe acercarse a la ventanilla de recepción y notificarse de la situación en que se encuentran los mismos.
2. El usuario debe retirar el original de la hoja de evaluación para enterarse de las observaciones realizadas por el evaluador y así poder realizar los reparos correspondientes. Una copia de la hoja de evaluación se queda en el expediente junto al resto de la documentación. (Ver anexo 1)
3. El expediente completo debe permanecer en todo momento en la Dirección. No se permite su retiro, ni la extracción de parte del mismo.
4. Para que los expedientes puedan pasar nuevamente a la evaluación técnica se debe presentar la hoja de evaluación original acompañada de los reparos a las observaciones realizadas por el evaluador.
5. Se recomienda que en el reingreso del expediente se adjunte nota donde se detalle los documentos que se presentan para atender las observaciones realizadas y/o donde se brinde aclaraciones referentes a dichas observaciones.
6. El usuario cuenta con 180 días hábiles a partir de la fecha de notificación del “no procede”, para atender las observaciones realizadas al expediente y de no cumplir con esto, se considera el trámite abandonado.

VI. Órdenes de pago y confección del Certificado de Registro Sanitario

1. Una vez confeccionadas las órdenes de pago de la tasa para el MEF, de la tasa por servicio y para el análisis post-registro (estas dos últimas se hacen en esta etapa del trámite en los casos que se describen en el anexo 1), las cuales deben llevar la firma del evaluador y en los casos que corresponda la firma de la administración, se trasladan a la recepción.
2. Una vez el usuario realiza los pagos correspondientes, los mismos se adjuntan al expediente respectivo, se traslada el mismo al área respectiva donde se hace la inscripción del registro y luego se pasa a la confección del Certificado de Registro Sanitario.

VII. Revisión en la Jefatura del Departamento de Registro Sanitario

1. En la Jefatura del Departamento se hace una revisión general del expediente.
2. Si se encuentra algún inconveniente en la documentación o en el Certificado de Registro Sanitario, se retorna el expediente al área correspondiente para la corrección que amerite.
3. De encontrarse todo en orden se da un visto bueno al expediente y se pasa a la Dirección para la firma del Certificado de Registro Sanitario.

VIII. Conclusión del trámite de registro sanitario

1. Una vez el Director firma el Certificado de Registro Sanitario, se envía el original a la recepción para su retiro por el usuario.
2. Una copia del Certificado de Registro Sanitario queda en el expediente y el mismo se envía a lo archivos de la Dirección.
3. El trámite de registro sanitario ha concluido.

ANEXO 1

Productos que requieren un análisis de control previo a la expedición del Certificado de Registro Sanitario y que la tasa por servicio se cancela al ingresar la solicitud de registro:

Medicamentos, fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas, homeopáticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, productos de limpieza con acción antiséptica, fungicida, bactericida y desinfectante para uso hospitalario, oxígeno médico y condones.

Nota: se debe verificar que la información suministrada en el Formulario de Solicitud de Análisis u Orden de Análisis y la Cotización Externa del I.E.A, coincida entre sí y corresponda exactamente con el producto para el cual solicitan registro sanitario. Revisar con especial atención el nombre comercial, concentración, forma farmacéutica, nombre del fabricante y país y nombre del solicitante.

Productos cuyo análisis se realiza posterior a la expedición del Certificado de Registro Sanitario y que la tasa por servicio se cancela luego que el expediente es colocado en la condición de “procede”:

Cosméticos, productos de higiene personal, productos de limpieza con acción antiséptica, fungicida, bactericida y desinfectante para uso doméstico.

ANEXO 2

La solicitud de registro y renovación de registro sanitario debe realizarse mediante abogado conforme a las exigencias legales (habilitado con B/.8.00, papel simple 8 ½ x 13, doble espacio, etc.) Y la misma debe llevar el refrendo de un farmacéutico idóneo.

Información que debe contener la solicitud:

Medicamentos, fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas y homeopáticos.

1. Nombre del producto a registrar, nombre de los principios activos (hasta dos fármacos) y su concentración, forma farmacéutica y vía de administración. En caso de fitofármacos no es requerido el nombre de los principios activos y su concentración, y la vía de administración se exceptúa para la administración oral. Y en el caso de homeopáticos se señalará la denominación científica de la cepa homeopática, el grado de dilución y vehículo utilizado.
2. Nombre del laboratorio fabricante, del titular del producto y sus países. Si el producto es empacado, acondicionado o reenvasado por otro laboratorio, la solicitud debe señalar adicionalmente el nombre de estos laboratorios y los países donde estén ubicados.
3. Debe incluir la firma del abogado que hace la solicitud y sus generales incluyendo su número de idoneidad profesional.
4. Debe incluir la firma del farmacéutico que refrenda la solicitud y sus generales incluyendo su número de idoneidad profesional.
5. Enunciamiento de la documentación y muestras que se anexan a la solicitud de registro. (Ver anexo 3 y 4)
6. En caso de renovación, el número de registro otorgado anteriormente.
7. Podrá incluir nombre del distribuidor en Panamá.
8. Podrá incluir la solicitud para que el producto sea catalogado como Opción de Tratamiento Sintomático (OTS), los cuales no requieren la presentación de una receta médica para su comercialización.
9. Para medicamentos homeopáticos especificar tipo de solicitud: sin indicación terapéutica aprobada o con indicación terapéutica aprobada.
10. Fundamento legal de la solicitud.

Información que debe contener la solicitud:

Cosméticos, productos de higiene personal, plaguicidas y productos de limpieza con acción antiséptica, fungicida, bactericida y desinfectante.

1. El nombre del producto o los productos a registrar y sus variantes, si las tiene. Se podrán agrupar en una sola solicitud hasta diez (10) variantes atendiendo a las características de aroma, color, sabor y concentración. (No aplica a plaguicidas.)
2. El nombre del laboratorio fabricante, país de fabricación, o el nombre y la dirección del agente extranjero comercializador del producto.
3. El nombre y la dirección del comercializador en la República de Panamá.
4. En caso de renovación, el número de registro otorgado anteriormente.

ANEXO 3

REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y ORDEN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA MEDICAMENTOS, FITOFÁRMACOS, SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS, DIETÉTICOS Y ALIMENTICIOS CON PROPIEDADES TERAPÉUTICAS

1. Solicitud mediante abogado
2. Poder o copia de nota de su inscripción
3. Refrendo de Farmacéutico Idóneo
4. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos
5. Etiquetas (primaria y secundaria)
6. Recibo de la Tasa por Servicio
7. Recibo de pago del I.E.A., con Formulario de Solicitud de Análisis y Cotización Externa *
8. Patrones analíticos, cuando se requieran
9. Certificado de Libre Venta o de Producto Farmacéutico (Tipo OMS)
10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o copia de nota de su inscripción
11. Fórmula Cualitativa-cuantitativa
12. Clave de Lote
13. Método de Análisis
14. Certificado de Análisis *
15. Especificaciones del Producto Terminado *
16. Monografía *
17. Estudios de Estabilidad *
18. Estudios Clínicos^(a) *
19. Información sobre disposición de los desechos *
20. Muestra

Los suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas, adicionalmente, deben presentar método de elaboración y especificaciones del envase.

(a) Para el registro de medicamentos innovadores y nuevas indicaciones no contempladas en las referencias aceptadas.

* No requerido en Renovación. Pero, se solicitarán exceptuando los puntos 15, 16, 18 y 19, en caso de cambios significativos en la fórmula.

Mayor información se encuentra en el Decreto 178 de 12 de julio 2001 (artículos 1-43, 59-71 y 88-91), el Decreto 105 de 15 de abril de 2003 que modifica el Decreto 178 en los artículos 7, 21 y 59 para este tipo de productos, Decreto 340 de 27 de agosto de 2007, Decreto 197 de 14 de abril de 2009 y Decreto 321 de 17 de junio de 2009.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y ORDEN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA COSMÉTICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE SALUD PÚBLICA Y PRODUCTOS DE LIMPIEZA CON ACCIÓN ANTISÉPTICA, FUNGICIDA, BACTERICIDA Y DESINFECTANTE

1. Solicitud mediante abogado
2. Poder o copia de nota de su inscripción
3. Refrendo de Farmacéutico Idóneo
4. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos
5. Etiquetas (primaria y secundaria)
6. Recibo de pago de la Tasa por Servicio
7. Recibo de pago del I.E.A., con Formulario de Solicitud de Análisis y Cotización Externa (1)
8. Patrones analíticos, cuando se requieran *
9. Certificado de Libre Venta
10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o copia de nota de su inscripción
11. Fórmula Cualitativa-cuantitativa
12. Método de Análisis *
13. Especificaciones del Producto Terminado
14. Hoja de datos de seguridad (Información toxicológica) *
15. Estudios de residualidad e información ecotoxicológica en el caso de plaguicidas.
16. Estudios que avalen propiedades específicas tales como: “Dermatológicamente comprobado”, “Hipoalergénico”, etc.
17. Muestra

(1) Los productos sanitarios, antisépticos y desinfectantes de uso hospitalario así como plaguicidas de uso doméstico y de salud pública serán objeto de análisis previo antes de la emisión del registro sanitario.

* No requerido para productos cosméticos.

En los casos de cosméticos, productos de aseo, de limpieza y de higiene personal, se podrán agrupar en una sola solicitud, hasta diez (10) variantes. (Ej. Aroma, color.)

Mayor información se encuentra en el Decreto 178 de 12 de julio 2001 (artículos 92-159) y el Decreto 105 de 15 de abril de 2003 que modifica el Decreto 178 en los artículos 94, 98, 99, 136 y adiciona el 146A para este tipo de productos.

ANEXO 4

REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y ORDEN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

1. Solicitud mediante abogado
2. Poder o copia de nota de su inscripción
3. Refrendo de Farmacéutico Idóneo
4. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos
5. Etiquetas (primaria y secundaria)
6. Recibo de la Tasa por Servicio
7. Recibo de pago del I.E.A., con Formulario de Solicitud de Análisis y Cotización Externa *
8. Patrones analíticos, cuando se requieran
9. Certificado de Libre Venta o de Producto Farmacéutico (Tipo OMS)
10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o copia de nota de su inscripción
11. Fórmula Cualitativa-cuantitativa
12. Clave de Lote
13. Método de Análisis
14. Certificado de Análisis *
15. Especificaciones del Producto Terminado *
16. Las especificaciones de las fuentes y las técnicas o procedimientos utilizados para la obtención del principio activo *
17. Proceso de fabricación del producto terminado *
18. Controles en proceso, incluyendo los procedimientos utilizados para asegurar al máximo la ausencia de agentes potencialmente patógenos o reacciones inmunológicas *
19. Monografía *
20. Estudios de Estabilidad *
21. Estudios No Clínicos *
22. Estudios Clínicos * (si amerita)
23. Programa de manejo de riesgo y plan de farmacovigilancia para los biotecnológicos *
24. Condiciones de almacenamiento, distribución y transporte *
25. Información sobre disposición de los desechos *
26. Muestra

* No requerido en Renovación. Pero, se solicitarán exceptuando los puntos 15, 16, 19, 23, 24 y 25, en caso de cambios significativos en la fórmula. Los demás puntos, se evaluarán caso a caso.

Mayor información se encuentra en el Decreto 178 de 12 de julio 2001 (artículos 1-43, 59-71 y 88-91), el Decreto 105 de 15 de abril de 2003 que modifica el Decreto 178 en los artículos 7, 21 y 59 para este tipo de productos, Decreto 340 de 27 de agosto de 2007 y Decreto 197 de 14 de abril de 2009.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y ORDEN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

1. Solicitud mediante abogado
2. Poder o copia de nota de su inscripción
3. Refrendo de Farmacéutico Idóneo
4. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos
5. Etiquetas (primaria y secundaria)
6. Recibo de la Tasa por Servicio
7. Recibo de pago del I.E.A., con Formulario de Solicitud de Análisis y Cotización Externa *
8. Patrones analíticos, cuando se requieran
9. Certificado de Libre Venta o de Producto Farmacéutico (Tipo OMS)
10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o copia de nota de su inscripción
11. Fórmula Cualitativa-cuantitativa
12. Clave de Lote
13. Memoria descriptiva de la obtención y control de la cepa homeopática *
14. Justificación de su carácter homeopática *
15. Descripción del Proceso de Control y Fabricación *
16. Métodos de dilución y dinamización *
17. Certificado de Calidad para Materia Prima para producto nuevo *
18. Certificado de Calidad para Excipiente *
19. Referencia bibliográfica y la descripción del análisis de residuos fitosanitarios para materia prima de principio activo conocido *
20. Método de Análisis de la Cepa Homeopática *
21. Certificado de Análisis de la Cepa Homeopática *
22. Especificaciones de la Cepa Homeopática *
23. Referencia bibliográfica de la cepa homeopática conocida *
24. Certificado de Calidad de la cepa homeopática nueva *
25. Método de Análisis
26. Certificado de Análisis *
27. Especificaciones del Producto Terminado *
28. Monografía *
29. Estudios de Estabilidad *
30. Ensayos Toxicológicos^(a) *
31. Ensayos Clínicos^(a) *
32. Ensayos de Tolerancia^(a) *
33. Información sobre disposición de los desechos *
34. Muestra

(a) Para medicamentos homeopáticos con indicación aprobada con cepas homeopáticas nuevas

* No requerido en Renovación. Pero, se solicitarán exceptuando los puntos 13 al 24, 27, 28 y 30 al 33, en caso de cambios significativos en la fórmula.

Mayor información se encuentra en el Decreto 178 de 12 de julio 2001 (artículos 1-43, 59-71 y 88-91), el Decreto 105 de 15 de abril de 2003 que modifica el Decreto 178 en los artículos 7, 21 y 59 para este tipo de productos y Decreto 290 de 12 de agosto de 2004.

ANEXO 5

TODOS LOS CHEQUES QUE SE PRESENTEN PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DEBEN SER CERTIFICADOS Y CON EL NÚMERO DE RUC.

Registro de Medicamentos Nuevos: El cheque para cancelar la tasa por servicio de \$200 debe ser dirigidos a favor del tesoro nacional y el cheque destinado para cancelar los \$ 1000 para el análisis de control de calidad debe ser dirigido a favor de la Universidad de Panamá - I.E.A.

Registro de Medicamentos Renovación: El cheque par cancelar la tasa por servicio de \$200 y el cheque para cancelar los \$ 1000 del análisis de control de calidad deben dirigidos a favor del tesoro nacional.

Registro de Cosméticos: El cheque para cancelar la tasa por servicio de \$200 y el cheque para cancelar el costo del análisis deben ser dirigidos a favor del tesoro nacional.

En todos los casos anteriores, el pago del MEF (\$25.00 productos extranjeros y \$ 10 productos nacionales), se realizan mediante boleta de pago DGI en el Banco Nacional.

Nota: Los cheques para cancelar la tasa por servicio y los análisis hacerlos por separado. No unir ambos montos.

ANEXO 6

Información de interés:

Vigencia de los registros sanitarios:

Cinco (5) años para los medicamentos, fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas y homeopáticos.

Diez (10) años para los cosméticos, productos de higiene personal, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, productos de limpieza con acción antiséptica, fungicida, bactericida y desinfectante.

Instituto Especializado de Análisis (I.E.A):

Ubicado en el campus central de la Universidad de Panamá

Tel. (507) 523-6267, (507) 523-6268

Fax. (507) 523-6269

e-mail: ieal@ancon.up.ac.pa

Colegio Nacional de Farmacéuticos:

Ubicado en Urbanización Chanis, Calles C y D # 174

Telefax: (507) 224-8001, (507) 224-8005

e-mail: info@conalfarm-panama.com