Asociación Panameña de Fabricantes de Desinfectantes y Productos de Higiene Personal
www.apafade.com | apafade@gmail.com

EL USO CORRECTO Y LEGAL DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE DESINFECTANTES, GEL ALCOHOLADO, JABONES y PRODUCTOS DE LIMPIEZA

Guía para Minoristas, Compradores, Importadores y Usuarios Finales.

En Panamá los Registros Sanitarios de productos higiénicos está regulada por la Ley 1 del 10 de Enero de 2001. Esta señala que todos los productos de limpieza, desinfectantes, antisépticos y jabones para la piel deben tener Registros Sanitarios.

¿Todos los Registros Sanitarios del Ministerio de Salud son iguales?

No. Existen dos entes dentro del Ministerio de Salud que tienen la responsabilidad de emitir Registros Sanitarios para los productos higiénicos:

1. La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, y
2. La Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (DINACAVV), anteriormente llamada el Departamento de Protección de Alimentos (DEPA) emite los Registros Sanitarios cuyo encabezado al momento de redactar este documento aún dicen "Departamento de Protección de Alimentos (DEPA)".

Dependiendo del tipo de producto, algunos se registran en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, y otros en la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (DINACAVV) o DEPA. La Resolución No. 0017 del 15 de Enero de 2016 del Ministerio de Salud señala claramente cuales productos deben tener Registros Sanitarios de Farmacias y Drogas, y cuales otros del DEPA.

¿Cuáles productos necesitan Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas?

- Desinfectantes – (Líquidos, Solidos y Aerosoles) para uso doméstico con acción bactericida, fungicida o desinfectante.
- Limpiadores – (Líquidos, Solidos y Aerosoles) para uso doméstico con acción bactericida, fungicida o desinfectante.
- Blanqueadores (de concentración mayor a 3.5%)
- Productos sanitarios, antisépticos y desinfectantes de uso en clínicas, hospitales públicos y privados, autónomos, semiautónomos, patronatos, industria farmacéutica.
- Cosméticos, Jabones para Manos, Gel Alcoholado y Antisépticos de Uso Tópico

¿Cuáles productos necesitan Registros Sanitarios del Departamento de Protección de Alimentos (DEPA)?

- Limpiadores – (Líquidos, Solidos y Aerosoles) para uso en la Industria de Alimentos.
- Limpiadores – (Líquidos, Solidos y Aerosoles) para uso doméstico sin acción bactericida, fungicida o desinfectante.
- Lavaplatos – (Líquidos y Sólidos).
- Detergentes – (Líquidos y Sólidos).

- Destapadores de tubería
- Quitamanchas
- Líquido antigrasa
- Abrillantador
- Pulidor
- Liquido antigrasa semisólido (para hornos convencionales)
- Blanqueadores (hasta 3.5% de concentración)
- Aromatizante ambiental
- Desinfectantes (Líquidos, Solidos y Aerosoles) para uso en la Industria de Alimentos.
- Productos de limpieza y desinfección de manos para uso en la Industria de Alimentos

Los Desinfectantes, Gel alcoholado, y Jabones de Manos que se venden al público, en establecimientos como Supermercados, Farmacias, Ferreterías y otros comercios cuyo uso final es el mercado doméstico o el hospitalario, ¿qué tipo de Registro Sanitario deben tener?
Deben tener Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas. La ley es clara en este sentido, y la Ley 1 del 10 de Enero de 2001 autoriza a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas a retirar del mercado y aplicar sanciones cuando se detecten productos que no cumplan.

Productos Desinfectantes, Gel Alcoholado y Jabones de Manos que tengan Registros Sanitarios del Departamento de Protección de Alimentos (DEPA) NO DEBEN SER VENDIDOS al público en estos establecimientos.

¿Qué tipo de Registro Sanitario debe usarse en los Desinfectantes, Gel alcoholado, y Jabones de Manos utilizados institucionalmente? Por ejemplo, ¿en Escuelas, Oficinas, Industrias, Centros Comerciales?
El Ministerio de Salud sigue las mismas pautas que los desinfectantes de uso doméstico para estos mercados, por lo que deben tener Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

¿Qué tipo de Registro Sanitario debe usarse en los Desinfectantes, Gel alcoholado, y Jabones de Manos utilizados en clínicas y hospitales?
Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

¿Los Registros Sanitarios de Desinfectantes, Gel Alcoholado y Jabones de Manos emitidos por el Departamento de Protección de Alimentos (DEPA) para que se usan?
Estos Registros deben ser utilizados únicamente en productos para la Industria de Alimentos.

¿Como se beneficia la población y los usuarios finales con productos registrados en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas?
Los desinfectantes y productos antisépticos de manos son productos de vital importancia para la salud publica ayudando a prevenir la propagación de enfermedades. Por ello su fabricación debe hacerse en ambientes similares y con protocolos iguales a los utilizados en la industria farmacéutica. Las plantas de produccion de estos productos deben establecer programas de gestión de calidad, obtener Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y someterse a estrictas auditorias de cumplimiento por parte de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas. Esto se traduce en una mayor garantía de calidad para los usuarios finales, lo cual es muy importante en momentos como los actuales.

¿Porque es importante para fabricantes, importadores, intermediarios y minoristas seguir estas regulaciones?

1. Cumplir correctamente con la Ley.
2. Mantener la justa competencia entre los actores del mercado.
3. Evitar Sanciones.
4. Compromiso de hacer llegar a la población productos seguros que provengan de fabricantes autorizados.

Solicite siempre a su proveedor una copia del Registro Sanitario del producto que le están vendiendo y verifique que se trate del correcto.

Ejemplos de Registros Sanitarios del DEPA

Estos Registros aplican solamente para productos de limpieza en general y solamente los desinfectantes que se usan en la industria de alimentos.

Ejemplos de Registros Sanitarios de Farmacias y Drogas

REPÚBLICA DE PANAMÁ

Nº [redacted]

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
EL SUSCRITO DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

CERTIFICA:

Que ha sido aprobado el registro sanitario de la especialidad farmacéutica denominada:

[redacted]

Variedad: [redacted]
Forma Cosmética: [redacted]
Clasificación: DESINFECTANTE DE USO DOMÉSTICO
Elaborado por: [redacted]
REGISTRO Nº: [redacted]
Libro Nº: [redacted] Folio: [redacted]
Expedido: [redacted] Expira: [redacted]

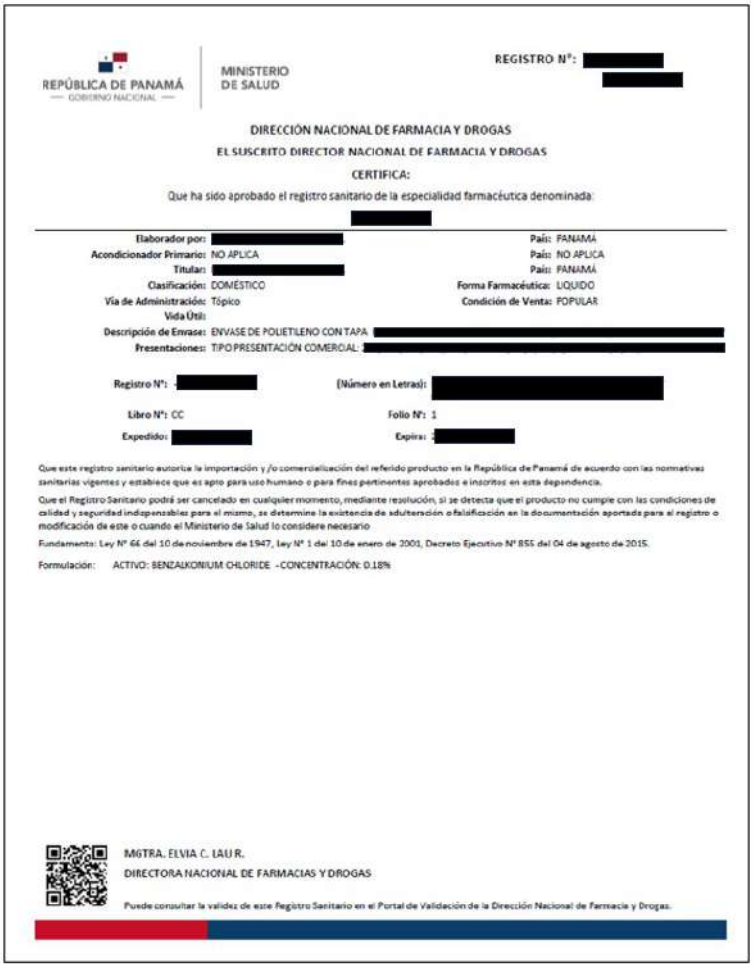
Que este registro sanitario autoriza la importación y/o comercialización del referido producto en la República de Panamá de acuerdo a las normativas sanitarias vigentes y establece que es apto para uso humano o para fines pertinentes aprobados e inscritos en esta dependencia.

Que el Registro Sanitario podrá ser cancelado en cualquier momento, mediante resolución, si se detecta que el producto no cumple con las condiciones de calidad y seguridad indispensables para el mismo, se determina la existencia de adulteración o falsificación en la documentación aportada para el registro o modificación del mismo o cuando el Ministerio de Salud lo considere necesario para proteger la salud.

salud
Ministerio de Salud
Panamá

MGTRA. LISBETH TRISTAN DE BRÉA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas
Cédula 9-84-304

Este certificado es válido únicamente en su original con timbres fiscales y sellos de esta dirección.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

REGISTRO Nº: [redacted]

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

EL SUSCRITO DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

CERTIFICA:

Que ha sido aprobado el registro sanitario de la especialidad farmacéutica denominada:

[redacted]

Elaborador por: [redacted] País: PANAMÁ
Acondicionador Primario: NO APLICA País: NO APLICA
Titular: [redacted] País: PANAMÁ
Clasificación: DOMÉSTICO Forma Farmacéutica: LIQUIDO
Vía de Administración: Tópico Condición de Venta: POPULAR
Vida Útil:
Descripción de Envase: ENVASE DE POLIETILENO CON TAPA [redacted]
Presentaciones: TIPO PRESENTACIÓN COMERCIAL: [redacted]

Registro Nº: [redacted] (Número en Letras): [redacted]

Libro Nº: CC Folio Nº: 1

Expedido: [redacted] Expira: [redacted]

Que este registro sanitario autoriza la importación y /o comercialización del referido producto en la República de Panamá de acuerdo con las normativas sanitarias vigentes y establece que es apto para uso humano o para fines pertinentes aprobados e inscritos en esta dependencia.

Que el Registro Sanitario podrá ser cancelado en cualquier momento, mediante resolución, si se detecta que el producto no cumple con las condiciones de calidad y seguridad indispensables para el mismo, se determina la existencia de adulteración o falsificación en la documentación aportada para el registro o modificación de este o cuando el Ministerio de Salud lo considere necesario

Fundamento: Ley Nº 66 del 10 de noviembre de 1947, Ley Nº 1 del 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo Nº 855 del 04 de agosto de 2015.

Formulación: ACTIVO: BENZALKONIUM CHLORIDE -CONCENTRACIÓN: 0.18%

MGTRA. ELVIA C. LAU R.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS

Puede consultar la validez de este Registro Sanitario en el Portal de Validación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Estos Registros aplican solamente para para Desinfectantes, Gel Alcoholado y Jabones para la venta al público.

Actualizado: Diciembre 2023

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 0017
(de 15 de Enero de 2016

EL MINISTRO DE SALUD
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado.

Que de conformidad con el Decreto Ejecutivo No.75 de 27 de febrero de 1969, al Ministerio de Salud le corresponde mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud.

Que mediante Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la Salud Humana, en su artículo 1, sobre el ámbito de aplicación, indica que esta Ley, regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica; de los equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos, productos o materiales de uso interno, sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos y desinfectantes, productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

Que el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, en su artículo 3, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia.

Que el Decreto Ejecutivo 331 de 22 de julio de 2008, establece en su artículo 2 que los jabones de tocador para uso de la industria de alimentos, detergentes, desinfectantes y productos afines, nacionales e importados, que se expendan envasados, con nombre determinado y con marca de fábrica, deberán inscribirse en el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud.

Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 855 de 4 de agosto de 2015 se adopta en todas sus partes el Texto Normativo de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) correspondientes al Registro e Inscripción Sanitaria, el Etiquetado y el Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria de los Productos Higiénicos de conformidad con la Ley 26 de 17 de abril de 2013.

Que el artículo 8 del Decreto Ejecutivo 855 de 4 de agosto de 2015, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; y el Departamento de Protección de Alimentos (DEPA), ambas del Ministerio de Salud, mantendrán el registro compartido de los productos higiénicos objeto de dicho Decreto Ejecutivo y que la clasificación de dichos productos será reglamentada mediante resolución ministerial.

RESUELVE:

PRIMERO: COMUNICAR que se consideran productos higiénicos entre otros, los siguientes:
Limpiador líquido
Limpiador sólido
Limpiador aerosol
Lavaplatos líquidos
Lavaplatos sólidos
Detergente líquido
Detergente sólido
Jabón en barra
Suavizante líquido
Toallas suavizantes
Desinfectante líquido
Desinfectante sólido
Desinfectante aerosol
Cera líquida
Cera en pasta
Destapadores de tubería
Quitamanchas
Líquido antigrasa
Abrillantador
Pulidor
Líquido antigrasa semisólido (para hornos convencionales)
Aromatizante ambiental.

SEGUNDO: SEÑALAR que los siguientes productos deberán ser registrados en el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud:

- Limpiadores (líquidos, sólidos, aerosoles) para uso en la industria de alimentos
- Limpiadores (líquidos, sólidos, aerosoles) para uso doméstico, sin acción bactericida, fungicida o desinfectante.
- Lavaplatos (líquidos, sólidos)
- Detergentes (líquidos, sólidos)
- Jabón en barra
- Suavizantes (líquidos, toallas)
- Desinfectantes (líquidos, sólidos, aerosol) para uso en la industria de alimentos
- Cera (líquida, pasta)
- Destapadores de tubería
- Quitamanchas
- Líquido antigrasa
- Abrillantador
- Pulidor

- Líquido antigrasa semisólido (para hornos convencionales)
- Blanqueadores (hasta 3.5 % de concentración)
- Aromatizante ambiental
- Productos de limpieza y desinfección de manos para uso en la industria de alimentos.

TERCERO: SEÑALAR que los siguientes productos deberán ser registrados en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud:

- Limpiadores (líquidos, sólidos, aerosoles) para uso doméstico con acción bactericida, fungicida o desinfectante.
- Desinfectantes (líquidos, sólidos, aerosol) para uso doméstico con acción bactericida, fungicida o desinfectante.
- Blanqueadores (de concentración mayor a 3.5 %)
- Aquellos productos sanitarios, antisépticos y desinfectantes de uso en clínicas, hospitales públicos y privados, autónomos, semiautónomos, patronatos, industria farmacéutica.

CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Decreto Ejecutivo No. 855 de 4 de agosto de 2015, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 2006; Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

REPÚBLICA DE PANAMÁ DESPACHO DEL MINISTRO salud MINISTERIO DE SALUD PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD

FRANCISCO JAVIER TERRIENTE
Ministro de Salud

REPÚBLICA DE PANAMÁ salud MINISTERIO DE SALUD SECRETARIA GENERAL

FT/JEP/IdeM/JVS/AJdeM/MZ/ix

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARIA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD