

CAPITULO VII: REGISTRO SANITARIO

Nuestra legislación exige la obtención de registro sanitario para los alimentos y bebidas, así como para las especialidades farmacéuticas y productos similares, cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública y productos de limpieza doméstica con acción antiséptica funguicida, bactericida y desinfectante. En resumen, la solicitud de registro sigue el siguiente procedimiento en el Ministerio de Salud:

- Revisión de la solicitud y la documentación acompañante por el departamento correspondiente.
- Análisis de laboratorio del producto.
- Emisión del Registro.

A continuación se detallan los requisitos para la obtención del registro sanitario por tipo de producto.

1. Alimentos y bebidas

Las solicitudes de registro sanitario de alimentos se presentan ante el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud.

Los requisitos básicos para su registro son:

- Poder conferido a apoderado panameño y memorial presentado por éste.
- Certificado original de libre venta para productos importados, expedido o refrendado por la autoridad sanitaria del país de origen durante los seis meses inmediatamente anteriores a la solicitud y, debidamente autenticado.
- Certificación sanitaria vigente de la planta o permiso de operación (copia) expedida por la autoridad sanitaria competente en la que se especifique la actividad de fabricar, envasar, distribuir u otra, por la cual fue autorizado.
- Lista de ingredientes (fórmula) especificando los aditivos utilizados. Tanto los ingredientes como los aditivos deben presentarse en forma cualicuantitativa (nombre y porcentaje de adición).
- Especificación del tipo y material del envase.
- Método de elaboración, incluyendo tiempos y temperaturas.
- Dos etiquetas originales o arte idéntico al original, con la información completa y acorde con las normas establecidas de etiquetado.
- Cuatro muestras del producto del mismo lote, representativas y debidamente identificadas en base a la etiqueta de comercialización. En el caso de productos enlatados son necesarias seis unidades.
- Vida media del producto.
- Código de lote (declaración e interpretación), de acuerdo a lo que se declara en el etiquetado del producto.
- Permiso/licencia fitozoosanitaria de importación, emitido por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario de Panamá, para productos cárnicos, pesqueros, lácteos envasados frescos o crudos y procesados, certificando que no existen impedimentos ni restricciones con relación al país, área, región o zona de procedencia de los mismos.

El registro de los alimentos y bebidas tendrá una vigencia de cinco años contados a partir de la fecha de expedición y podrá ser renovado indefinidamente por iguales períodos de tiempo.

La obligación de tramitar registro sanitario para los alimentos y bebidas tiene fundamento legal en el Código Sanitario aprobado mediante la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, el Decreto No.256 de 13 de junio de 1962, el Decreto No.1195 de 3 de diciembre de 1992, la Ley No.29 de 1° de febrero de 1996, el decreto Ejecutivo No.259 de 14 de octubre de 1996, la Resolución No.252 de 16 de diciembre de 1996, la Ley 23 de 15 de julio de 1997 y la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

2. De las especialidades farmacéuticas y productos similares

El registro sanitario de las especialidades farmacéuticas y productos similares, cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública y productos de limpieza doméstica con acción antiséptica funguicida, bactericida y desinfectante tienen su fundamento legal en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, que en su parte final deroga toda la legislación anterior al respecto, y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 que la reglamenta.

Las solicitudes de registro sanitario de estos productos se tramitan ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

a) Medicamentos y productos farmacéuticos

Los requisitos básicos para su registro son :

- Poder conferido a apoderado panameño y memorial presentado por éste y refrendado por farmacéutico idóneo.
- Método de análisis.
- Certificado de análisis.
- Certificado de libre venta emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o tipo Organización Mundial de la Salud.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Estudios clínicos (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la autoridad de salud).
- Dos etiquetas y envases (primarias y secundarias, según sea el caso).
- Monografía del producto por registrar.
- Muestras (Una para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y la cantidad de muestras de análisis requerida por el Instituto Especializado de Análisis o cualquier otro laboratorio autorizado por la autoridad de salud).
- Fórmula cualicuantitativa del producto.
- Estudios de estabilidad para los productos que lo soliciten por primera vez.
- Especificaciones del producto terminado.
- Patrón analítico con su certificado de análisis.

El registro sanitario se otorga con una vigencia de cinco años y podrá ser renovable al final de cada período, previa solicitud.

b) Productos cosméticos y cosméticos medicados

Los requisitos básicos son los siguientes:

- Poder conferido a apoderado panameño y memorial presentado por éste.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación, emitido por autoridad competente del país donde está ubicada la planta manufacturera, debidamente legalizado, o declaración notarial del representante legal del laboratorio fabricante, debidamente acreditada en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y autenticada, haciendo constar que el laboratorio cumple con las buenas prácticas de fabricación.
- Certificado de libre venta expedido por autoridad sanitaria oficial del país de fabricación o el organismo competente de dicho país.
- Fórmula cualicuantitativa.
- Una muestra del producto o de cada una de sus variantes, con sus etiquetas originales, tal y como se expenden en el país de origen o de procedencia, con su correspondiente número de lote impreso en la etiqueta o en el envase.
- Dos etiquetas del producto o de cada variante, o dos fotocopias de la etiqueta o litografía del envase, si constituyen un todo no separable.
- Especificaciones del producto terminado.
- Estudios que respalden la vigencia, en el caso de que el producto contenga sustancias de origen biológico, vitaminas o sustancias de fácil descomposición.
- En el caso de productos que declaren propiedades específicas tales como “dermatológicamente comprobado”, “No irritante”, “No sensibilizante”, “hipoalergénico”, “comprobado clínicamente”, “resistencia al agua” u otros casos similares, deben presentarse documentos que avalen o respalden tales cualidades o afirmaciones.

El registro sanitario de estos productos tendrá una duración de diez años contados a partir de la fecha de expedición y será renovable.

c) Plaguicidas de uso doméstico y de salud pública y productos de limpieza doméstica con acción antiséptica fungicida, bactericida y desinfectante

Los requisitos básicos para su registro son:

- Poder conferido a apoderado panameño y memorial presentado por éste.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación, emitido por autoridad competente del país donde está ubicada la planta manufacturera, debidamente legalizado, o declaración notarial del representante legal del laboratorio fabricante, debidamente acreditada en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y autenticada, haciendo constar que el laboratorio cumple con las buenas prácticas de fabricación.
- Certificado de libre venta expedido por autoridad sanitaria oficial del país de fabricación o el organismo competente de dicho país.
- Fórmula cualicuantitativa.

- Una muestra de cada producto, tal y como será comercializada. Al momento del análisis, de acuerdo a lo solicitado por el laboratorio de análisis, se presentarán el resto de las muestras y los patrones analíticos de ser necesario.
- Especificaciones del producto terminado y copia de las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del producto terminado, adjuntando además la hoja de datos de seguridad del material del producto (información toxicológica).
- Original y copia de la declaración firmada por el responsable de la fabricación, o del laboratorio fabricante, señalando la concentración de los ingredientes de cada producto bajo el nombre químico o genérico, con indicación del rango utilizado de acuerdo a las cantidades mínimas o máximas utilizadas, de conformidad con el Sistema Internacional de Medidas.
- Señalar claramente el nombre del producto y sus variables, si las hubiera.
- Método de análisis físico-químico empleado por el fabricante para analizar el producto. Si el fabricante sigue el método analítico de una farmacopea bastará con señalar la referencia, edición y año de la misma.
- Estudios de residualidad e información ecotoxicológica en el caso de plaguicidas.

La vigencia del registro sanitario de estos productos es de diez años renovables por igual período de tiempo.