

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 063

De 06 de Mayo de 2026



“Por la cual se reglamentan los requisitos y el procedimiento para el registro sanitario de geles barrera anti-adhesión destinados al uso como tratamiento anti-fibrótico mediante inyección intradérmica en el tratamiento de pacientes con problemas dermatológicos asociados a la formación de septos fibróticos, y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de la República de Panamá, en su artículo 109, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población; asimismo, reconoce que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud, así como la obligación de preservarla, entendiéndose esta como un estado de completo bienestar físico, mental y social;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, en su artículo 10, dispone que la Autoridad de Salud es el ente rector en todo lo concerniente a la salud de la población y que, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, le corresponde la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como la ejecución de acciones de farmacovigilancia, control previo y posterior, vigilancia de operaciones y verificación del cumplimiento de las buenas prácticas en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos; igualmente, le atribuye competencia exclusiva para conocer de las infracciones a las normas regulatorias de medicamentos y otros productos para la salud humana, así como para dictar las resoluciones correspondientes;

Que el artículo 25 del Decreto Ejecutivo N.º 27 de 10 de mayo de 2024 establece que determinados dispositivos médicos deberán ser registrados ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, conforme a la clasificación que realice la Comisión Especial de Clasificación, incluyendo, entre otros, aquellos que contengan ácido hialurónico;

Que, conforme a la Organización Mundial de la Salud (OMS), el mecanismo de confianza regulatoria (“reliance”) consiste en el acto mediante el cual una Autoridad Reguladora Nacional de una jurisdicción puede considerar y apoyarse, de forma total o parcial, en las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora o institución de referencia, a efectos de adoptar sus propias decisiones;

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas implementó, a partir del 1 de abril de 2022, la recepción digital de trámites mediante la plataforma denominada Farmacia y Drogas Digital (FADDI);

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. La presente resolución aplica a los geles barrera anti-adhesión destinados al uso como tratamiento anti-fibrótico mediante inyección intradérmica en el tratamiento de pacientes con problemas dermatológicos asociados a la formación de septos fibróticos.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se establecen los requisitos para el registro sanitario de productos utilizados como tratamiento anti-fibrótico.



ARTÍCULO TERCERO. La presentación de solicitudes de registro sanitario, así como de sus trámites accesorios, deberá realizarse a través de la plataforma Farmacia y Drogas Digital (FADDI), mediante expediente digital.

ARTÍCULO CUARTO. El pago por concepto de tasa de servicio deberá ajustarse a lo dispuesto en la norma vigente.

ARTÍCULO QUINTO. El registro sanitario de productos utilizados como tratamiento anti-fibrótico podrá gestionarse mediante los procedimientos regular o abreviado, conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente y bajo la competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

ARTÍCULO SEXTO. Requisitos para la evaluación.

Para la obtención del registro sanitario de los productos considerados como tratamiento anti-fibrótico se deberá dar cumplimiento con los requisitos descritos a continuación:

1. Poderes:

- 1.1. La solicitud de registro sanitario será presentada por abogado, y deberá contar con el refrendo del farmacéutico idóneo responsable técnico del trámite, así como con el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
- 1.2. Se deberá aportar poder notariado a favor del abogado, otorgado por el titular, fabricante o representante legal de la empresa solicitante.

2. Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta:

- 2.1. Emitido por su Autoridad Sanitaria debidamente apostillado o legalizado.
- 2.2. Por la clasificación del producto a nivel internacional, este documento podrá señalar que este es un dispositivo médico.

3. Declaración Jurada:

- 3.1. En este documento podrán incluir la información que se requiera en nuestra legislación tal y como es señalado en el artículo 25 del Decreto 27 del 10 de mayo de 2024.

4. Buenas Prácticas de Fabricación o ISO 13485:

- 4.1. Emitido por su Autoridad competente y debidamente apostillado o legalizado.

5. Etiquetas secundarias:

- 5.1. La información en la etiqueta debe estar de forma impresa, legible, resistente, en el empaque primario y secundario.
- 5.2. Se aceptará en dos o más idiomas, siempre que uno de ellos sea el español.
- 5.3. Para las etiquetas pueden utilizarse símbolos, abreviaturas y colores internacionalmente reconocidos.
- 5.4. Declarar el método de obtención del p.a. o se aceptará en el prospecto en caso de no incluirlo en el etiquetado.
- 5.5. Condiciones de almacenamiento: Se les aceptará colocar almacenar a menos de 25°C con la respectiva sustentación de los estudios de estabilidad y la pueden expresar a través de pictogramas.
- 5.6. Fabricante y su País, así como su Titular si lo tiene.
- 5.7. Principios activos y su Concentración, forma farmacéutica, vía de administración.
- 5.8. Nombre comercial, lote y fecha de expiración.
- 5.9. Instrucciones de uso o se aceptara en el inserto.
- 5.10. Manténganse alejado de los niños se podrá obviar por ser de uso exclusivo de profesionales de la salud
- 5.11. Incluir la modalidad de venta bajo receta médica o frase similar.
- 5.12. Por la naturaleza del relleno debe declarar que es estéril.
- 5.13. Debe señalar el contenido o presentación del producto.
- 5.14. Número de registro sanitario

6. Etiquetas primarias:

- 6.1. Nombre comercial o principio activo.
- 6.2. Vía de administración



- 6.3. Número de lote
 - 6.4. Fecha de expiración
 - 6.5. Contenido (volumen o masa)
7. Empaque Terciario:
- 7.1. En caso de que no se cumpla con la información completa del empaque secundario, se permitirá el uso de un empaque terciario.
 - 7.2. Se debe garantizar la trazabilidad y mantenimiento de la información variable (lote, fecha de vencimiento) que se encuentra en el empaque secundario.
 - 7.3. Dicho empaque terciario será asegurado al producto mediante la colocación de un sello de seguridad que garantice que el empaque terciario no se mueva o sea removido.
8. Estudios de estabilidad:
- 8.1. Deben presentar estudios en primera instancia que cumpla con la zona climática IVB ó en su defecto estudios que demuestren otras condiciones de almacenamiento.
 - 8.2. En caso de que, el producto requiera condiciones especiales de almacenamiento el fabricante deberá aportar la justificación del caso y proveer los estudios de estabilidad que respaldan las condiciones propuestas.
 - 8.3. El formato de presentación de estudios de estabilidad se basará en el RTCA de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos vigente.
 - 8.4. Las pruebas que debe contener dicho estudio serán las siguientes: Aspecto, pH, esterilidad, endotoxinas, valoración del principio activo como mínimo.
 - 8.5. Es responsabilidad del distribuidor mantener las condiciones de almacenamiento y transporte recomendadas por el fabricante y solo lo entregará en establecimientos que cumplan con dichas condiciones de almacenamiento.
9. Estudios clínicos:
- 9.1. Resumen de los Estudios Clínicos que sustenten sus Indicaciones.
 - 9.2. Se permita sustentar la seguridad y eficacia del producto con Estudios clínicos publicados en literatura científica.
10. Formula:
- 10.1. Presentar fórmula cuali-cuantitativa firmada y emitida por el fabricante o su titular, en donde se describir la función y cantidades de cada uno de los componentes.
11. Metodología analítica:
- 11.1. Para establecer las metodologías analíticas, se tomarán como referencias las pruebas establecidas en la Farmacopea Europea, o Farmacopea de los Estados Unidos, o Farmacopea Británica o las farmacopeas adoptadas por los países de la WLA de la OMS.
 - 11.2. En caso de no ser farmacopeico debe incluir la metodología completa con cada una de las Validaciones.
12. Certificado de análisis:
- 12.1. El nombre del laboratorio responsable del análisis.
 - 12.2. El nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador, en los casos que corresponda.
 - 12.3. El nombre comercial del producto terminado.
 - 12.4. El nombre del o los principio (s) activo (s) según la Denominación Común Internacional (DCI).
 - 12.5. Número de lote.
 - 12.6. La fecha de manufactura.
 - 12.7. La fecha de análisis.
 - 12.8. La fecha de expiración.
 - 12.9. La descripción del producto.
 - 12.10. Las pruebas realizadas según la forma farmacéutica.
 - 12.11. Los resultados.
 - 12.12. Las referencias bibliográficas del método empleado



- 12.13. La tolerancia o límites de aceptación.
- 12.14. La firma del responsable del control de calidad del producto.
- 12.15. Podrá ser presentado en idioma inglés o español.

13. Especificaciones de producto terminado

- 13.1. Para establecer las especificaciones, se tomarán como referencias las pruebas establecidas en la Farmacopea Europea, o Farmacopea de los Estados Unidos, o Farmacopea Británica o las farmacopeas adoptadas por los países de la WLA de la OMS.
- 13.2. Presentar las especificaciones que correspondan a liberación y si las de Vida útil son diferentes también las deben presentar.

14. Clave de lote

- 14.1. Debe explicar cómo se asigna el N° de lote

15. Muestra digital:

- 15.1. Presentar una muestra digital (foto) tanto del etiquetado primario como secundario. La muestra digital debe permitir identificar claramente el contenido de la jeringa o envase. El número de lote de la muestra presentada debe coincidir con el certificado de análisis.

16. Plan de manejo de riesgo y vigilancia post - comercialización

17. Proceso de fabricación de producto terminado:

- 17.1. Presentar un esquema sencillo del proceso de fabricación del relleno que incluya el método de obtención del principio activo.

18. Monografía: Se debe eliminar la información de Dispositivo Médico ya que para nosotros es considerado un Medicamento.

- 18.1 Nombre del producto
- 18.2 Forma farmacéutica.
- 18.3 Composición cuali – cuantitativa
- 18.4 Estructura y nombre químico del producto (si aplica)
- 18.5 Indicaciones.
- 18.6 Contraindicaciones.
- 18.7 Precauciones y advertencias.
- 18.8 Interacciones.
- 18.9 Efectos adversos.
- 18.10 Dosis y administración.
- 18.11 Recomendación en caso de sobredosificación según el perfil toxicológico.
- 18.12 Abuso y adicción.
- 18.13 Lista de excipientes
- 18.14 vida útil
- 18.15 Precauciones especiales de conservación
- 18.16 Descripción y contenido del empaque
- 18.17 Descripción de la presentación comercial
- 18.18 Fecha de revisión de la monografía.
- 18.19 Lista de referencias bibliográficas completas.

Nota: Cuando la información solicitada no sea aplicable a las características propias del producto, podrá obviarse en la monografía.

19. Método de destrucción.

- 19.1. Mediante carta emitida por el titular del producto, describir el proceso de destrucción sugerido por el fabricante o titular del producto; una vez se encuentre expirado o dañado.

ARTÍCULO SÉPTIMO. Inserto o Instructivo. Los instructivos o insertos que acompañen al producto con el fin de proveer al usuario información sobre seguridad, desempeño de este e identificación deberán ser de carácter obligatorio y contener la siguiente información mínima:

- 1. Nombre genérico y denominación comercial del producto.
- 2. Nombre y dirección del fabricante



3. Uso o indicación previsto.
4. Contraindicaciones y efectos secundarios previstos.
5. Si contiene o incorpora un fármaco y/o un material de origen biológico, se debe identificar dicha sustancia o material.
6. Indicaciones de cualquier requisito de almacenamiento o conservación que aplique.
7. El instructivo o inserto debe estar impreso en dos o más idiomas, siempre que uno de estos sea el español. Se aceptarán el uso de simbología internacional.
8. Artículo Indicaciones generales para el etiquetado.
9. La información en la etiqueta debe estar de forma impresa, legible, resistente, en el empaque primario y secundario.
10. Se aceptará en dos o más idiomas, siempre que uno de ellos sea el español.
11. Para las etiquetas pueden utilizarse símbolos, abreviaturas y colores internacionalmente reconocidos.
12. No se aceptará el re etiquetado o sobre etiquetado en ninguno de los empaques para su uso en la República de Panamá.

ARTÍCULO OCTAVO. Disposiciones generales para la Renovación del Registro Sanitario.

La renovación del registro podrá gestionarse al menos tres (3) meses antes de su vencimiento.

Una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación debiendo tramitarse como registro nuevo.

Si durante los seis (6) meses posteriores al vencimiento del registro de un medicamento el interesado solicita se le mantenga el número asignado presentando la causa justificada, la Dirección nacional de Farmacia y Drogas le mantendrá el número original, sin embargo, durante este periodo, no podrá comercializarlo.

Los cambios post registro se podrán solicitar antes o durante la renovación, sin embargo, no se podrá otorgar la renovación hasta haber aprobado todos los cambios post registro solicitados.

ARTÍCULO NOVENO. Para la renovación del registro sanitario, el interesado debe presentar los siguientes requisitos para renovación:

1. Comprobante de pago.
2. Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable, conteniendo la información detallada en el Sistema de Farmacia y Drogas Digital (FADDI).
3. Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la Autoridad Reguladora. En caso de que la declaración jurada sea emitida en el extranjero, debe venir debidamente apostillada o legalizada.
4. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 7.3, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.
5. Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme a lo establecido en la presente resolución.
Nota 1: Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de los textos de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.
6. En los casos que el medicamento solicite modificaciones en el registro sanitario en forma simultánea a la renovación, debe cumplir con el artículo décimo de la presente resolución.

ARTÍCULO DÉCIMO. Modificaciones. Toda modificación en la información que se haga posterior al registro sanitario deberá ajustarse a lo establecido en el *Anexo 1 (Normativo) Clasificación y Requisitos para las Modificaciones al Registro Sanitario del Reglamento*

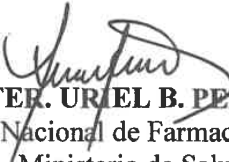
Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Requisitos de Registro Sanitario.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. Importación. Para la importación de los productos regulados en la presente resolución, será necesario la presentación de copia simple del certificado de análisis en donde se evidencia que cumple con las especificaciones de calidad.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. Cualquier situación no contemplada será resuelta conforme a la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 y normativas internacionales aplicables a la materia.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. La presente Resolución empezará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTER. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas
Ministerio de Salud





ANEXO I











SIMBOLOS







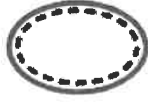


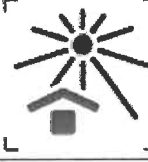
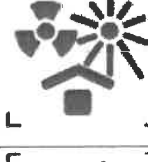

**Anexo 1
SIMBOLOS**

REFERENCIA	TITULO	REQUERIMIENTO
MANUFACTURA		
	Fabricante	Indica el fabricante del producto.
	Representante Europeo autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea	Indica el representante europeo autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	Fecha de manufactura	Indica la fecha en la cual el producto fue manufacturado
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto
	Codigo de lote	Indica el código de lote del fabricante por el cual el lote puede ser identificado
	Numero de catalogo	Indica el número de catalogo del fabricante por el cual el producto puede ser identificado
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante por el cual un producto específico puede ser identificado
	Importador	Indica la entidad que importa/distribuye el producto en el local
	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el producto en el local



REFERENCIA	TITULO	REQUERIMIENTO
	Número del modelo	Indica el número de modelo o el número del tipo del producto 1
	País de fabricación	Para identificar el país de fabricación del producto
ESTERILIDAD		
	Estéril	Indica un producto que fue sujeto a proceso de esterilización
	Esterilización utilizando técnica de proceso aséptico	Indica un producto que ha sido manufacturado utilizando técnica de asepsia aprobada
	Esterilizado utilizando etileno oxido	Indica un producto que ha sido esterilizado utilizando el etileno oxido
	Esterilizado utilizando irradiación	Indica un producto que ha sido esterilizado utilizando irradiación
	Esterilizado utilizando vapor o calor seco	Indica un producto que ha sido esterilizado utilizando vapor o calor seco.
	No reesterilizar	Indica que el producto no debe ser reesterilizado
	No estéril	Indica que el producto no fue sujeto a proceso de esterilización
	No utilizar si el empaque esta dañado y consultar el instructivo de uso	Indica que el producto no debe ser utilizado si el empaque fue dañado y que el usuario debe consultar el instructivo de uso para informaciones adicionales.






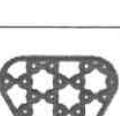



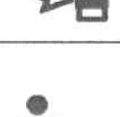



REFERENCIA	TITULO	REQUERIMIENTO
	<p>Vía de fluido estéril</p>	<p>Indica la presencia de una vía de fluido estéril dentro del producto en los casos en que otras partes del producto, incluido el exterior, podrían no suministrarse estériles.</p>
	<p>Esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado</p>	<p>Indica que ha sido esterilizado usando peróxido de hidrógeno vaporizado</p>
	<p>Sistema de barrera estéril simple</p>	<p>Indica un sistema de barrera estéril simple</p>
	<p>Sistema de barrera estéril doble</p>	<p>Indica un sistema de barrera estéril doble</p>
	<p>Sistema de barrera simple con embalaje protector al interior</p>	<p>Indica un sistema de barrera estéril simple con embalaje protector al interior</p>
	<p>Sistema de barrera simple con embalaje protector al exterior</p>	<p>Indica un sistema de barrera estéril simple con embalaje protector al exterior</p>
ALMACENAJE		
	<p>Frágil, manejar con cuidado</p>	<p>Indica que un dispositivo medico puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado</p>
	<p>Mantener alejado de la luz</p>	<p>Indica un producto que necesita protección de la luz solar</p>
	<p>Proteger del calor y fuentes de radiación</p>	<p>Indica un producto que necesita de protección del calor y fuentes de radiación</p>
	<p>Mantener seco</p>	<p>Indica un dispositivo que necesita ser protegido de humedad.</p>





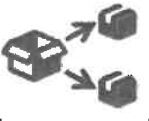



REFERENCIA	TITULO	REQUERIMIENTO
	Límite inferior de temperatura	Indica el límite inferior de temperatura al cual el producto puede exponerse de forma segura
	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al cual el producto puede exponerse de forma segura
	Límite de temperatura	Indica el límite de temperatura el cual el producto puede exponerse de manera segura
	Límite de humedad	Indica el rango de humedad al cual el producto puede exponerse de manera segura
	Limitación de presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al cual el producto puede exponerse de manera segura
USO SEGURO		
	Riesgo biológico	Indica que hay potenciales riesgos biológicos asociados el producto.
	No re-utilizar	Indica un producto destinado a un solo uso
	Consultar las instrucciones de uso o instrucciones de uso electrónicas	Indica que el usuario necesita consultar las instrucciones de uso
	Precaución	Indica que es necesario precaución al operar el dispositivo o control cerca de donde se coloca el símbolo, o que la situación actual requiere la atención de operador o la acción del operador para evitar consecuencias indeseables.
	Contiene o hay presencia de látex caucho natural	Indica la presencia de látex caucho natural seco o látex caucho natural como material de construcción dentro del producto o en el empaque del producto.



REFERENCIA	TITULO	REQUERIMIENTO
	Contiene sangre humana o derivados de plasma	Indica un dispositivo que contiene o incorpora sangre humana o derivados de plasma
	Contiene sustancia medicinal	Indica un producto que contiene o incorpora una sustancia medicinal
	Contiene material biológico de origen animal	Indica un producto que contiene tejido biológico, células o sus derivados de origen animal
	Contiene material biológico de origen humana	Indica un producto que contiene tejido biológico, células o sus derivados de origen humana
	Contiene sustancia peligrosa	Indica un producto que contiene sustancia que puede ser carcinogénica, mutagénica, reprotóxica (CMR) o sustancia con propiedades disruptoras endocrinas
	Contiene nano materiales	Indica un producto que contiene nano materiales ¹
	Uso múltiple en un solo paciente	Indica un dispositivo que puede ser utilizado múltiples veces (procedimientos múltiples) en un solo paciente
OTROS		
	Numero de paciente	Indica un numero único asociado a un paciente individual
	Nombre de paciente	Indica el nombre del paciente
	Identificación del paciente	Indica los datos de identificación del paciente
	Sitio web de información al paciente	Indica el sitio web donde el paciente puede obtener información adicional sobre el producto médico



REFERENCIA	TITULO	REQUERIMIENTO
	Centro de atención médica o medico	Indica la dirección del centro de atención médica o médico donde la información médica del paciente puede ser encontrada
	Fecha	Indica la fecha en la cual la información fue añadida o un procedimiento medico fue realizado
	Dispositivo médico	Indica que el ítem es un dispositivo medico a nivel internacional.
	Traducción	Indica que la información original del producto ha sido traducida y complementada o reemplaza la información original
	Reenvase	Indica que se ha producido una modificación en la configuración original del dispositivo
	Identificador único del dispositivo	Indica un soporte que confiere información de identificación única del dispositivo