



# GACETA OFICIAL

## DIGITAL

Año CXI

Panamá, R. de Panamá lunes 10 de agosto de 2015

N°  
27842-A

---

### CONTENIDO

---

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 848  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS CENTROAMERICANOS (RTCAs) QUE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE REGISTRO, PROCEDIMIENTO PARA RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO Y LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO DE LOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL, DE CONFORMIDAD CON LA LEY 26 DE 17 DE ABRIL DE 2013.

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 849  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA, EN TODAS SUS PARTES, EL TEXTO NORMATIVO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04 SOBRE EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, APROBADO POR EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA, MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NO. 275-2011 (COMIECO-LXI), QUE A SU VEZ MODIFICA EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO APROBADO POR LA RESOLUCIÓN NO. 166-2006 (COMIECO-XLIX).

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 850  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA EN TODAS SUS PARTES, EL TEXTO NORMATIVO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.04:10 SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO Y EL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN NO. 256-2010 APROBADO POR EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA (COMIECO-LIX).

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 851  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA EN TODAS SUS PARTES, EL TEXTO NORMATIVO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.39:06 SOBRE LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, APROBADO POR EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NO. 188-2006 (COMIECO-XL).

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 852  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA, EN TODAS SUS PARTES, EL TEXTO NORMATIVO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.04.41:06 SOBRE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO, APROBADO POR EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA, MEDIANTE EL ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN NO.270-2011 (COMIECO-LXI).

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 853  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA EL TEXTO NORMATIVO Y EL ANEXO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.47:07 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO APROBADO POR EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA, MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NO. 241-2007 (COMIECO-XLVII).

---

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 854  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA, EN TODAS SUS PARTES, EL TEXTO NORMATIVO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.56:09 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO, APROBADO POR EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA, MEDIANTE EL ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN NO. 270-2011 (COMIECO-LXI).

---

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 856  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE MODIFICA ARTÍCULOS AL DECRETO EJECUTIVO NO. 40 DE 26 DE ENERO DE 2010 Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.

---

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 848  
De 4 de Agosto de 2015



Que adopta los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) que establecen los Requisitos de Registro, Procedimiento para Reconocimiento del Registro y los Requisitos de Etiquetado de los Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional, de conformidad con la Ley 26 de 17 de abril de 2013.

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Ley 26 de 17 de abril de 2013, se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica Centroamericana del Sistema de Integración Económica Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras el 29 de junio de 2012;

Que el artículo 1 de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, señala que la República de Panamá se incorporó al Subsistema de Integración Económica Centroamericana, de conformidad con el artículo IV del Título VI (Disposiciones Transitorias), en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo, el cual fue depositado en la Secretaría General del Sistema de Integración Centroamericana el 6 de mayo de 2013;

Que el artículo 2 de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, establece que la República de Panamá garantizará la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectivas las disposiciones del Protocolo;

Que el artículo 7 de la ley en referencia señala que la República de Panamá adoptará y pondrá en vigencia, en un plazo no mayor de seis (6) meses a partir de la entrada en vigor del Protocolo, los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) y otros instrumentos enlistados en el Anexo 7.1;

Que el artículo 15 de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, precisa que los anexos, apéndices y notas al pie de página forma parte integral del Protocolo;

Que entre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos que deberán ser adoptados y puestos en vigencia del Protocolo están el RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Registro y Anexo 2 Procedimiento para Reconocimiento del Registro de Plaguicidas de Uso Doméstico y de uso Profesional, ambos anexos de la Resolución N.º258 - 2010 (COMIECO - LIX), y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y Uso Profesional. Requisitos de Etiquetado, anexo de la Resolución N.º273 - 2011 (COMIECO - LXI);

Que para la debida adopción de los RTCAs en mención se revisó la normativa panameña correspondiente, realizando un análisis comparativo de normas, para la homologación de la reglamentación técnica centroamericana aprobada, tomando en consideración la legislación panameña vigente en la materia, a fin de complementar los aspectos no regulados por los reglamentos técnicos;

Que luego de un cuidadoso análisis se determinó adoptar el presente reglamento, tomando en consideración lo indicado en el Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimiento de Autorización (Resolución 37-99), párrafo 1 del artículo 9, reglamento que también forma parte del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica Centroamericana del Sistema de Integración Económica Centroamericana, Anexo 3.2, y cuya entrada en vigor fue inmediata, el cual establece que "los Estados Parte armonizarán sus respectivas medidas de normalización,

metrología y procedimientos de autorización, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores”,

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Se adopta el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Registro, Anexo 1 de la Resolución N.º258 – 2010 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO – LIX), cuyo texto es el siguiente:

**ANEXO 1 DE RESOLUCIÓN No. 258 – 2010 (COMIECO –LIX)**

**REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 65.03.44:07**

**PLAGUICIDAS. PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL.  
REQUISITOS DE REGISTRO**

**CORRESPONDENCIA:** Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma o reglamento internacional.

ICS 65.100

RTCA 65.03.44:07

**Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:**

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de registro, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

**MIEMBROS PARTICIPANTES**

**Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por El Salvador**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por Nicaragua**



Ministerio de Salud

**Por Honduras**  
Secretaría de Salud

**Por Costa Rica**  
Ministerio de Salud



### 1. OBJETO

El presente reglamento tiene por objeto establecer los requisitos para el registro de los plaguicidas de uso doméstico y uso profesional.

### 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento se aplica a las personas naturales y jurídicas que registren plaguicidas objeto de este reglamento que se deriven de los procesos de: fabricación, formulación, exportación e importación, distribución, comercialización, venta y uso.

### 3. DEFINICIONES

Para fines de este reglamento se entenderá por:

- 3.1 **Aditivo de Formulación:** Cualquier sustancia emulsificante, disolvente, dispersante, propelente, componentes de la formulación del plaguicida o sus mezclas, distinto al ingrediente activo.
- 3.2 **Autoridad Nacional Competente (ANC):** Entidad de gobierno encargada de autorizar y emitir el registro.
- 3.3 **Carta de acceso:** Documento expedido por el propietario de la información del ingrediente activo para el uso de los datos de prueba en el registro de un producto formulado; este documento es de uso exclusivo de la Autoridad Nacional Competente (Formato de carta de acceso en Anexo C).
- 3.4 **Certificado de libre venta:** Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del estado o país formulador, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.
- 3.5 **Concentración Letal Media (CL50):** Es la concentración de una sustancia en el aire o en el agua, que es letal para el 50% de los organismos de prueba, durante el tiempo de experimentación establecido. Se expresa en miligramos de sustancia por litro de agua (mg/L), partes por millón (ppm) o miligramos por metro cúbico de aire (mg/m<sup>3</sup>).
- 3.6 **Dosis Letal Media (DL50):** Es la dosis en miligramos (mg) de sustancia por kilogramo (kg) de peso corporal, que es letal para el 50% de los organismos de prueba dentro del tiempo de experimentación establecida. Esta definición es utilizada para rutas de exposición en las cuales una dosis conocida es administrada por vía oral o dérmica.
- 3.7 **Eficacia:** Es la capacidad que tiene un plaguicida para actuar en forma efectiva contra las plagas a las cuales está destinada, cumpliendo con los parámetros requeridos de calidad y de riesgo aceptable para la salud humana y el ambiente.
- 3.8 **Empresa Controladora de Plagas:** Aquella empresa natural o jurídica que se dedica a utilizar plaguicidas objeto de este reglamento para prevenir, controlar o destruir cualquier plaga que pueda afectar la salud humana y de las especies domésticas, en áreas o espacios interiores exteriores de viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, grandes extensiones en jardinería y recreación y lugares donde circulan, permanecen o concurren personas.
- 3.9 **Etiqueta:** Conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a un producto, elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que se trate, que se adhieren o se imprimen en el recipiente que contiene el producto o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos.

- 3.10 Fabricante:** Persona jurídica que se dedica a la síntesis de ingredientes activos grado técnico que se utilizan en la formulación de plaguicidas objeto de este reglamento.
- 3.11 Formulador:** Persona natural o jurídica que se dedique a la formulación de plaguicidas objeto de este decreto.
- 3.12 Formulación:** Proceso mediante el cual se elaboran plaguicidas que contengan uno o más principios activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- 3.13 Ingrediente activo:** Es el componente de una formulación responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y vectores. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.
- 3.14 Marca Comercial:** Cualquier signo denominativo, figurativo, tridimensional o mixto perceptible visualmente, que sea apto para distinguir los productos o servicios de una persona individual o jurídica de las de otros.
- 3.15 Materia Prima:** Sustancias químicas que se emplean en un proceso de fabricación y formulación.
- 3.16 Moléculas conocidas:** Sustancia activa conocida de un producto ya registrado en un país.
- 3.17 Moléculas nuevas:** Sustancia activa que se registra por primera vez en un país de la región centroamericana.
- 3.18 Muestra:** Cantidad mínima de un plaguicida formulado requerida por la Autoridad Nacional Competente para el proceso del registro.
- 3.19 Nombre comercial:** Un signo denominativo o mixto, con el que se identifica y distingue a una empresa, a un establecimiento mercantil o a una entidad.
- 3.20 Nombre común:** Nombre del ingrediente activo, aprobado por la Organización Internacional de Normalización (ISO).
- 3.21 Nombre químico:** Designación científica para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).
- 3.22 Número CAS:** Número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstract Service, perteneciente a la Asociación Americana de Químicos (CAS).
- 3.23 Plaguicida:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas destinada a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o las especies de plantas y animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de bienes de consumo.
- 3.24 Plaguicida de uso doméstico:** formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, que por estudios científicos cuentan con reconocimiento para uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores). No se incluyen los espacios donde se realizan actividades agrícolas o de jardinería a gran escala, estos plaguicidas deben ser de categoría IV según la clasificación toxicológica de la OMS. Deberán ser formulaciones listas para uso sin modificación alguna, tal como se expenden.
- 3.25 Plaguicida de uso profesional:** formulación que contienen uno o varios ingredientes activos. Solo pueden ser aplicados por personal autorizado y capacitado. Estos plaguicidas deben ser de las categorías II, III o IV según clasificación toxicológica de la OMS y que al momento de su aplicación, la dilución final se clasifique en la categoría IV. Estos plaguicidas deben contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores, grandes extensiones de jardinería y recreación).
- 3.26 Producto formulado o terminado:** Aquel que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos.
- 3.27 Profesional Responsable:** Es el responsable del trámite de registro de los plaguicidas objeto de este reglamento el cual debe ser un profesional idóneo con conocimiento en la materia.



- 3.28 Registro:** Procedimiento mediante el cual todo plaguicida objeto de este reglamento es autorizado por la Autoridad Nacional Competente para su uso.
- 3.29 Riesgo:** Es la probabilidad que tiene un plaguicida de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones específicas de exposición a situaciones de peligro.
- 3.30 Toxicidad:** Es la propiedad que posee una sustancia de causar efectos adversos en un organismo vivo.

#### 4. CRITERIO DE CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA AGUDA

Se utilizarán, para efectos de la aplicación de este reglamento los criterios de clasificación de la Organización Mundial de la Salud, OMS" y la Organización Mundial para la Agricultura y la Alimentación, FAO", vigentes.

#### 5. REGISTRO

El trámite de registro de los productos contemplados en este reglamento debe ser realizado por el profesional responsable, quien firmará los formularios correspondientes.

##### 5.1 Requisitos para el registro de plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional

Para el registro de estos productos, se deberá presentar:

- 5.1.1** Formulario (Anexo A).
- 5.1.2** Hoja de Seguridad (Anexo B).
- 5.1.3** Para el registro de una formulación de plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional en algún país centroamericano se debe tener el Ingrediente Activo Grado Técnico registrado en las instancias de Agricultura, previo dictamen técnico toxicológico y ecotoxicológico favorable según institución responsable en cada estado parte. Este requisito no aplica para Costa Rica.
- 5.1.4** Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado, firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora.
- 5.1.5** Certificado de análisis químico emitido por el laboratorio formulador o por otro laboratorio autorizado.
- 5.1.6** Certificado de Libre Venta del país formulador indicando su origen. En caso que el plaguicida no tenga libre venta en el país formulador, la instancia oficial correspondiente de dicho país deberá avalar la justificación técnica del por qué no tiene libre venta en su país. El registrante deberá presentar un listado de los países en que existe registro y sus respectivos números de registro.
- 5.1.7** Proyecto de etiqueta de acuerdo a Reglamento Técnico Centroamericano Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de etiquetado.
- 5.1.8** Muestra del producto. (El interesado deberá presentar una muestra de acuerdo a la cantidad requerida por el Laboratorio).
- 5.1.9** Métodos y estándares (con su certificado detallando pureza, número de lote, fecha de vencimiento y temperatura de almacenamiento) para análisis de laboratorio cuando aplique.
- 5.1.10** Información del tipo de empaque o envase con su respectiva capacidad, presentación y forma física del producto formulado.
- 5.1.11** Información que consiste en:
- Resúmenes de estudios de eficacia de la formulación contra las plagas que controla.
  - Copia del resumen del informe de estudio de toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria, irritación cutánea, irritación ocular, sensibilización cutánea) del producto formulado según la guía correspondiente de la OECD o cualquier otro organismo o agencia internacionalmente reconocida.
- 5.1.12** Licencia Sanitaria o permiso de funcionamiento del formulador, re-envasador e importador según corresponda.
- 5.1.13** Presentación de comprobante de pago de derecho de registro, el cual estará establecido de acuerdo a la legislación de cada país.



5.2 Presentada la información anterior y luego de la emisión del dictamen técnico favorable, la Autoridad Nacional Competente, otorgará el registro respectivo en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de todos los documentos.

## 6. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO

A solicitud del interesado, el registro de un producto puede ser modificado, conservando el número original del mismo, utilizando para este efecto el Formulario (Anexo D). Esto procede cuando se requiera por una o varias de las siguientes razones:

- 6.1 Inclusión o exclusión del uso, diferente al originalmente aprobado.
- 6.2 Cambio del país de origen o ampliación del origen.
- 6.3 Cambio de razón social del fabricante o formulador.
- 6.4 Cambio en los aditivos de la formulación, que no modifique el o los ingredientes activos ni sus concentraciones.
- 6.5 Cambio en la marca comercial o nombre comercial del producto.
- 6.6 Cambio de formulador o re-ensavador.
- 6.7 Otros debidamente justificados que no representen un mayor riesgo a la población expuesta.

## 7. VIGENCIA DEL REGISTRO

La vigencia del registro de los plaguicidas objeto de este reglamento será por cinco años.

## 8. RENOVACIÓN DEL REGISTRO

Para la renovación del registro el solicitante cumplirá los siguientes requisitos:

- 8.1 Formulario Anexo A.
- 8.2 Licencia sanitaria o permiso de funcionamiento.
- 8.3 Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado, firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora.
- 8.4 El certificado de análisis químico emitido por el laboratorio formulador o por otro laboratorio autorizado.
- 8.5 Certificado de Libre Venta del país formulador.
- 8.6 Etiqueta original autorizada.
- 8.7 Declaración jurada del titular del registro o del representante legal del titular en la cual se certifique que el producto cumple con las mismas características con que fue registrado.
- 8.8 La Autoridad Nacional Competente tendrá un plazo máximo de 30 días hábiles, contados a partir de la presentación de todos los documentos, para emitir la renovación del registro.

## 9. DENEGACIÓN DEL REGISTRO

La Autoridad Nacional Competente denegará el registro de un producto cuando:

- 9.1 Se incumpla cualquiera de los requisitos exigidos por este reglamento.
- 9.2 Se conozca nueva información técnica y científica que demuestre que el producto presenta riesgos para la salud de las personas o el ambiente. Esta información debe ser emitida por organismo o agencia internacionales reconocidas.
- 9.3 El producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido en nuestro país o en alguno de los estados parte.
- 9.4 El resultado de los análisis de laboratorio realizados, no concuerde con lo declarado en el certificado de análisis cuali-cuantitativo en el expediente del registro.





## 10. CANCELACIÓN DEL REGISTRO

La Autoridad Nacional Competente cancelará el registro de un producto cuando:

- 10.1 El registrante lo solicite.
- 10.2 Se conozca nueva información técnica y científica que demuestre que el producto presenta riesgos para la salud de las personas o el ambiente. Esta información debe ser emitida por organismos o agencias internacionales reconocidas.
- 10.3 El producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido en nuestro país o en alguno de los estados parte.
- 10.4 Si varía el uso autorizado sin la aprobación de la Autoridad Nacional Competente.
- 10.5 El resultado de los análisis de laboratorio en el control post registro, realizado en tres lotes diferentes no concuerde con lo declarado en el expediente de registro.
- 10.6 Si posterior al registro, se comprueba que los estudios presentados no son propios del producto registrado.

## 11. PROHIBICIONES

11.1 No se registrará ninguna formulación que contenga como ingredientes activos organofosforados, organoclorados y carbamatos que estén clasificados en la categoría toxicológica II para uso profesional.

11.2 Se prohíbe utilizar como materia prima la extraída de otro producto formulado, al cual se le ha alterado la concentración del ingrediente activo para obtener un producto final diferente.

## 12. RESTRICCIONES

12.1 Los productos que se comercialicen bajo un mismo nombre comercial con formulaciones diferentes, deben contar con su propio registro ante la Autoridad Nacional Competente.

## 13. DISPOSICIONES GENERALES

Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las siguientes disposiciones.

13.1 Todo lo referente al régimen de infracciones y sanciones se establecerá de acuerdo a la legislación vigente que sobre esta materia rige en cada país.

13.2 No se podrá liberar de los almacenes de aduana o de recintos fiscales ningún plaguicida registrado sin la previa autorización de la Autoridad Nacional Competente.

13.3 Se podrá liberar de los almacenes de aduana o recintos fiscales muestras de plaguicidas sin valor comercial, con fines justificados previa autorización de la Autoridad Nacional Competente.

13.4 El titular del registro está obligado a notificar a la Autoridad Nacional Competente de cualquier información que surgiera posterior al registro, relativa a daños a la salud, al ambiente, eficacia y desarrollo de resistencia.

13.5 Durante el proceso de registro o renovación la Autoridad Nacional Competente tendrá la potestad de solicitar al registrante por una única vez, documentación científica y técnica adicional que se considere necesaria para realizar la evaluación del riesgo a la salud humana, animal o ambiental. En caso de que la información aportada por el interesado no satisfaga los requerimientos que previamente la Autoridad Nacional Competente señaló, el proceso de registro o renovación, se detendrá hasta que aporte satisfactoriamente lo solicitado.

## 14. VIGILANCIA Y VERIFICACION

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico centroamericano le corresponde a la Autoridad Nacional Competente de cada uno de los países.

## 15. BIBLIOGRAFÍA

15.1 Manual Sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para Plaguicidas.

15.2 Directrices Internacionales de la OMS (WHOPES).



**15.3** Decreto Ejecutivo 30043-S "Reglamento para el Registro de Plaguicidas Domésticos, Fertilizantes Domésticos, Plaguicidas Industriales y De Salud Pública", República de Costa Rica.

**15.4** Acuerdo Gubernativo Número 712-99 "Reglamento Para El Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines", República de Guatemala 1999.

**15.5** Ley 274: Para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Similares, República de Nicaragua 1998.

**15.6** Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), 1° Edición Naciones Unidas, New York / Ginebra 2005.

#### **FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO**



ANEXO A

FORMULARIO PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL

(Este formato puede variar según cada país, siempre y cuando se respete la información contenida en este anexo)

INFORMACIÓN GENERAL			
FORMA DE EMPRESA		NOMBRE RAZÓN SOCIAL DEL(LA) PROPIETARIO(A) (PRIMO NA FÍSICA O JURÍDICA)	
Nº DE REGISTRO		NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, DISTRITO O ZONAS	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, DISTRITO O ZONAS		TIPO DE EMPRESA (PERSONA O EMPRESA)	
OFICINA O CASA Nº	CALLE AVENIDA	PROVINCIA	CANTÓN
DISTRITO			
BARIO, CANTÓN O PUEBLO Y SEÑALES ESPECÍFICAS			
TELÉFONO	FAX Nº	APARTADO Y CÓDIGO DE OF. POSTAL	CORREO ELECTRÓNICO
FORMA DE REPRESENTACIÓN LEGAL		Nº DE CÉDULA	
APellidos y NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		TELÉFONO Nº	
FAX Nº	APARTADO Y CÓDIGO DE OF. POSTAL	CORREO ELECTRÓNICO	FIRMA
FORMA DE REPRESENTACIÓN LEGAL		Nº DE CÉDULA	
APellidos y NOMBRE DEL PROFESIONAL RESPONSABLE Y NOMBRE DE COLEGIADO		FIRMA	
FORMA DE REPRESENTACIÓN LEGAL DEL COMERCIO			
<input type="checkbox"/> VIGENTE Nº		<input type="checkbox"/> EN TRANSICIÓN SILENTA Nº	
DATOS Y CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
MARCA COMERCIAL	NO NOMBRE COMÚN	¿QUÉ SE LE VA A DAR?	
CASA FABRICANTE		<input type="checkbox"/> USO DOMÉSTICO <input type="checkbox"/> USO POR EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGA <input type="checkbox"/> USO EN SALUD PÚBLICA <input type="checkbox"/> USO EN SALUD HUMANA	
		<input type="checkbox"/> FEMBRICACIÓN LOCAL <input type="checkbox"/> IMPORTADO PAÍS DE ORIGEN:	
MOTIVO DE LA SOLICITUD			
<input type="checkbox"/> REGISTRO DEL PRODUCTO PARA LA VENTA <input type="checkbox"/> IMPORTACIÓN DE MUESTRA <input type="checkbox"/> EMISIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA IDENTIFICACIÓN		<input type="checkbox"/> APROYACIÓN MARCANTONAL CONTINUAR EN CASILLA Nº 28 REGISTRO Nº:	
		<input type="checkbox"/> RENOVACIÓN CONTINUAR EN CASILLA Nº 31 REGISTRO Nº:	
CATEGORÍA DEL PRODUCTO			
		<input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> PRODUCTO QUE HA SIDO USADO NORMALMENTE EN SU BAJA PROBABILIDAD DE RIESGO AGUDO.	
DETALLE DE LA MUESTRA QUE SE VA A REGISTRAR			
VO _____ EN MI CALIDAD DE _____ DE LA SUPRACITADA EMPRESA, SOLICITO EL REGISTRO DE MI PRODUCTO POR UN NUEVO LA CANTIDAD DE _____ DEL PRODUCTO (AFTER MUESTRA) PARA FINES DE PRUEBA, EN CALIDAD DE MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL. FIRMA: _____ Nº DE CÉDULA: _____			
MODIFICACIONES DEL PRODUCTO			
POLICIALES DE RENOVACIÓN			
VO _____ EN MI CALIDAD DE _____ DE LA SUPRACITADA EMPRESA, SOLICITO EL REGISTRO DE MI PRODUCTO POR UN NUEVO FEMBRICACIÓN LOCAL. FIRMA: _____ Nº DE CÉDULA: _____			
PARA USO DE OFICINA			
SELLO Y FIRMA DEL REGISTRO		NOMBRE Y FIRMA DEL FUNCIONARIO (A) O DE LA EMPRESA O DE LA SOLICITUD	
		CÓDIGO	
<input type="checkbox"/> APROBADO		NÚMERO DE REGISTRO ANTERIOR	
<input type="checkbox"/> RECHAZADO		RECHAZO TÉCNICO Nº: _____	
MOTIVO DEL RECHAZO		FECHA: _____	
OBSERVACIONES COMPLEMENTARIAS			
ANÁLISIS DE RIESGOS			
ANÁLISIS DE RIESGOS	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>	CERTIFICADO DE LIBRE VENTA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>
PROYECTO DE ETIQUETA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>	SEÑALES ESPECÍFICAS	_____
ANÁLISIS DE RIESGOS	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>		
NECESIDAD DE ANÁLISIS	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>		
SEÑALES ESPECÍFICAS	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>		



**INSTRUCCIONES PARA LLENAR EL FORMULARIO PARA REGISTRO DE  
PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, Y DE USO PROFESIONAL**

<b>CASILLA N° 1</b>	<b>CÉDULA O DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:</b>
Anote el número de la cédula de identidad o cédula jurídica o registro de comercio según corresponda, del (la) propietario(a) del establecimiento, empresa o negocio, que solicita el registro.	
<b>CASILLA N° 2</b>	<b>NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:</b>
Escriba el nombre y apellidos del (la) registrante, si es persona física, o su nombre, razón o denominación social, si es persona jurídica.	
<b>CASILLA N° 3</b>	<b>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:</b>
Nombre o denominación del negocio, empresa o establecimiento, que está solicitando el registro (si es diferente al anotado en la casilla N° 2).	
<b>CASILLA N° 4</b>	<b>TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA :</b>
Especifique el tipo de actividad a que se dedica la empresa o persona registrante. Por ejemplo, "ferreteria", "importador de sustancias químicas", "comerciante al por mayor de productos peligrosos", "representante y distribuidor de casas extranjeras", etc.	
<b>CASILLAS N° 5 A LA N° 14</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA</b>
Anote, de manera clara y precisa, la información que se le pide, de tal manera que el personal del Ministerio de Salud pueda ubicar fácilmente el establecimiento, empresa persona o negocio, que está registrando el producto. En las casillas 7, 8 y 9, debe anotar tanto el número como el nombre de cada lugar.	
<b>CASILLAS N° 16 A LA N° 21</b>	<b>NOMBRE Y DATOS DEL (LA) REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA O NEGOCIO:</b>
Se deben llenar únicamente si la información solicitada difiere de la suministrada en las casillas anteriores (siempre que el propietario del negocio sea una persona jurídica, debe aparecer el nombre del representante legal). De no llenarse algún espacio, se sobreentenderá que la información es la misma que se anotó en la casilla equivalente del apartado anterior.	
<b>CASILLA N° 22 A LA N° 24</b>	<b>SOBRE EL PROFESIONAL RESPONSABLE.</b>
Anote los datos de la persona que tiene a su cargo el registro del producto.	
<b>CASILLA N° 25</b>	<b>SOBRE EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:</b>
Marque con una "x" la casilla que indique el estado en que se encuentra el Permiso de Funcionamiento de la empresa o persona registrante.	
<b>CASILLA N° 26</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL:</b>
Debe indicarse el nombre con el cual la casa fabricante identifica el producto para comercializarlo y que está aprobado por el Registro de la Propiedad. Además, debe escribir el nombre de la casa fabricante.	
<b>CASILLA N° 27</b>	<b>NOMBRE COMÚN:</b>
Nombre del ingrediente activo, aprobado por Organismo Internacional de Estandarización (ISO) por sus nombre en inglés. Por Ej: cipermetrina, deltametrina, diclorvos, etc.	
<b>CASILLA N° 28</b>	<b>USO QUE SE LE VA A DAR:</b>
Anotar el uso que se le va a dar al producto que se registra. Las demás casillas corresponden a usos que van a ser indicados en el empaque del producto que va a ser comercializado.	
<b>CASILLA N° 29</b>	<b>ORIGEN DEL PRODUCTO.</b>
Indicar si la sustancia es importada o fabricada localmente.	
<b>CASILLA N° 30</b>	<b>MOTIVO DE LA SOLICITUD</b>
<p>Marcar con una "x", la casilla que indique la razón por la cual se está solicitando el registro.</p> <p>REGISTRO DEL PRODUCTO PARA LA VENTA: cuando el producto que se está registrando va a comercializarse.</p> <p>IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA: cuando el producto que se está importando, va a ser utilizado en el proceso productivo de la empresa que solicita el registro</p> <p>IMPORTACIÓN DE MUESTRA: cuando se va a traer por única vez, un producto para fines de prueba.</p> <p>EMISIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA EXPORTACIÓN: cuando se va a exportar un producto a un país que requiere de un documento que indique que dicho producto es comercializado libremente en el país.</p> <p>MODIFICACIÓN DEL REGISTRO: cuando existe información sobre el producto que amerita una modificación en el registro.</p> <p>RENOVACIÓN: solicitud para continuar comercializando un plaguicida por un nuevo período de cinco años.</p>	
<b>CASILLA N° 31</b>	<b>CATEGORÍA DEL PLAGUICIDA.</b>
Para suministrar la información de estas casillas, debe hacerse uso de la clasificación de FAOOMS vigente.	
<b>CASILLA N° 32</b>	<b>DECLARACIÓN JURADA PARA MUESTRAS.</b>
Esta casilla se llena, si la información que se suministró en la casilla 30, indica que se va a importar un producto como muestra sin valor comercial	
<b>CASILLA N° 33</b>	<b>ANOTACIÓN MARGINAL:</b>
Anotar aquí, la información que lleva a modificar el registro de un producto. Por ejemplo, cambio o ampliación del país de origen, cambio en la marca comercial del producto, etc.	
<b>CASILLA N° 34</b>	<b>DECLARACIÓN JURADA PARA RENOVACIÓN:</b>
Esta casilla se llena si la información que suministró en la casilla 30, indica que se va a renovar un registro y cuando la información que se ha suministrado al Ministerio referente a dicho registro, no ha perdido vigencia.	
<b>CASILLAS N° 35 A N° 41</b>	<b>PARA USO DE LA OFICINA</b>
No escribir en estas casillas, ya que son para uso exclusivo del personal del Ministerio de Salud.	



**ANEXO B****(Normativo)****Información que debe contener la  
HOJA DE SEGURIDAD-MSDS**

La siguiente es la Hoja de Seguridad (MSDS) que tiene el formato adoptado por la International Standardization Organization (ISO).

Para cada una de las secciones del documento se deben incluir los parámetros indicados (1).

- (1) Serán aceptadas las abreviaturas ND (no disponible o no determinado) y NA (no aplica) en aquellos casos en que la ausencia de información sea comprobable.
- (2) Esta información debe ser aportada para plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional.

**Sección I. Identificación del producto e información del fabricante.**

- I.1 Marca comercial del producto.
- I.2 Identificación del fabricante.
  - I.2.1 Nombre de la compañía fabricante
  - I.2.2 Dirección del fabricante
  - I.2.3 Números de teléfono y fax

**Sección II Composición e información sobre los ingredientes.**

II.1 Un listado, con el nombre común de todos los ingredientes del producto, excipientes o activos. La concentración de los ingredientes activos, debe declararse exacta, en el caso de los excipientes la concentración podrá definirse como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo, no puede ser superior a 20.

II.2 Cada componente (ingrediente activo) identificado con su nombre común y número de CAS (Nº de registro en el Chemical Abstracts Service).

**Sección III Identificación de los riesgos y efectos por exposición.**

En esta sección, proveer información de los efectos potenciales en la salud humana y los síntomas causados por la exposición al producto.

III.1 Efectos agudos de la exposición por:

- III.1.1 Inhalación
- III.1.2 Ingestión
- III.1.3 Contacto con los ojos
- III.1.4 Contacto con la piel
- III.2 Información existente para:
  - III.2.1 Carcinogenicidad
  - III.2.2 Mutagenicidad
  - III.2.3 Teratogenicidad
  - III.2.4 Neurotoxicidad
  - III.2.5 Sistema reproductor
  - III.2.6 Órganos blanco
  - III.2.7 Otros efectos

**Sección IV Primeros auxilios.**

IV.1 Detallar las instrucciones a seguir en caso de exposición accidental y que requiera de tratamiento inmediato. Debe incluir las medidas a seguir en caso de: }





- IV.1.1 Contacto ocular
- IV.1.2 Contacto dérmico
- IV.1.3 Inhalación
- IV.1.4 Ingestión
- IV.2 Información para el médico.
- IV.3 Antídoto recomendado (si aplica)

#### **Sección V Medidas contra el fuego**

En esta sección se provee de una guía básica en caso de fuego, además, se describen otras propiedades útiles para evitarlo y combatirlo, incluyendo el agente extintor apropiado.

**Para aquellos materiales combustibles, inflamables, explosivos o que pueden aumentar las proporciones del fuego:**

- V.1.1 Punto de inflamación o de autoignición
- V.1.2 Límites de inflamabilidad (si existen)
- V.1.3 Agente (s) extintores (2)
- V.1.4 Equipo de protección personal para combatir el fuego (2)
- V.1.5 Productos peligrosos por combustión (2).

#### **Sección VI Medidas en caso de derrame o fuga (2).**

Se describen las acciones a tomar para minimizar los efectos adversos en caso de derrame o fuga del material.

- VI.1 Procedimientos para atención de derrames
- VI.2 Procedimientos para atención de fugas

#### **Sección VII Manipulación y almacenamiento.**

Da información de prácticas adecuadas para el manejo y almacenamiento seguros.

- VII.1 Temperatura y condiciones de almacenamiento
- VII.2 Forma adecuada de manejar los recipientes
- VII.3 Comentarios generales cuando aplique, como los efectos de la exposición a la luz del sol, a la llama, a atmósferas húmedas, etc.

#### **Sección VIII Controles a la exposición y equipo de protección personal (2).**

- VIII.1 Provee información de prácticas y equipo de protección, útiles para minimizar la exposición del trabajador.
  - VIII.1.1 Condiciones de ventilación.
  - VIII.1.2 Equipo de protección respiratoria
  - VIII.1.3 Equipo de protección ocular
  - VIII.1.4 Equipo de protección dérmica
- VIII.2 Cuando existan, se incluirán los siguientes datos de control a la exposición determinados por la OSHA o la ACGIH de los E.E.U.U.:

**Límites de exposición:** IDLH: Immediately Dangerous to Life or Health concentration: La máxima concentración a la cual se puede estar expuesto por 30 min. sin generar síntomas o efectos dañinos a la salud. Este es un valor de referencia para la escogencia de mascarillas.

**PEL:** Permissible Exposure Limit, **REL:** Recommended Exposure Limit. (OSHA), equivalente a TLV. Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica que se define como segura para jornadas laborales de hasta 10 horas diarias o 40 semanales. Si el valor es precedido por una letra .C., dicha concentración no puede ser excedida por ningún motivo.

**STEL:** Short Term Exposure Limit. Concentración promedio en aire (TWA), a la cual los trabajadores pueden ser expuestos por períodos de hasta 15 minutos, no más de 4 veces en un día, y con una diferencia de 1 hora por lo menos entre una exposición y la siguiente.

**TLV:** Threshold Limit Value. (ACGIH), equivalente a PEL Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica, en la cual se cree que los trabajadores adultos sanos, pueden estar expuestos de manera segura por 40 horas a la semana, durante toda su vida laboral.

**TWA:** Time Weighted Average. Concentración promedio en aire a la cual una persona está expuesta, usualmente en un período de 8 horas. Por ejemplo, si una persona se expuso a 0,1 mg/m<sup>3</sup> durante 6 horas, y a 0,2 mg/m<sup>3</sup> por dos horas, el TWA de esas 8 horas es:  
 $(0,1 \times 6 + 0,2 \times 2)/8 = 0,125 \text{ mg/ m}^3$

### **Sección IX Propiedades físicas y químicas.**

Provee información adicional que puede ser de ayuda en la caracterización del material y en el diseño de buenas prácticas de trabajo.

LX.1 Olor y apariencia

LX.2 Gravedad específica (2).

LX.3 Solubilidad en agua y otros disolventes

LX.4 Coeficiente de partición n-octanol/agua

LX.5 Punto de ebullición o fusión (según sea el caso y cuando aplique)

LX.6 Presión de vapor

LX.7 pH

### **Sección X Estabilidad y Reactividad (2)**

Describe las condiciones que deben evitarse y la incompatibilidad con otros materiales que puedan causar una reacción que cambie la estabilidad propia del material.

X.1 Estabilidad

X.2 Incompatibilidad

X.3 Riesgos de polimerización

X.4 Productos de descomposición peligrosos

X.5 Propiedades explosivas, oxidantes y corrosivas.

### **Sección XI Información sobre toxicología.**

XI.1 Toxicidad aguda del producto a registrar.

XI.1.a Dosis letal media aguda oral en ratas o ratones (DL50).

XI.1.b Dosis letal media aguda dérmica en conejo o rata (DL50).

XI.1.c Dosis letal media aguda por inhalación, 4 horas de exposición en ratas (CL50).



XI.2 Irritación de ojo, mucosas del tracto respiratorio, piel (en conejo) y sensibilización (en cobayo).

#### **Sección XII Información de los efectos sobre la ecología.**

En caso de existir incluye información sobre los efectos que el material puede tener en plantas o animales o en el entorno a que haya sido destinado.

1. Propiedades físico/ambientales. Proceso de degradación ambiental adjuntando reacciones, metabolitos, movilidad y lixiviación, bioacumulación, período de vida media, residualidad.
2. Toxicología ambiental. Efectos sobre animales domésticos, peces, crustáceos, aves, abejas, moluscos, algas, anfibios y microorganismos del suelo.

#### **Sección XIII Consideraciones sobre la disposición final del producto.**

Provee información útil para determinar las medidas de disposición apropiadas.

XIII.1 Procedimientos para disposición de desechos.

#### **Sección XIV Información sobre el transporte (2).**

Provee la información básica para el transporte dentro del marco de la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU. Debe adjuntarse la Hoja de transporte terrestre de plaguicidas, según la normativa vigente.

#### **Sección XV Información regulatoria (opcional).**

Se incluye información adicional en las regulaciones que afectan al producto. (Como estas regulaciones dependen del país, sólo es útil cuando las regulaciones coinciden). Ejemplos: precursores, asbestos, agotadores de la capa de ozono, carcinógenos, y otros.

#### **Sección XVI Otra información (opcional).**

Se utiliza para proveer cualquier información adicional, por ejemplo fechas de elaboración y de revisión de la MSDS, clasificación NFPA o WHMIS, etc.





**ANEXO C  
(Normativo)**

**FORMATO PARA PRESENTACION DE CARTA DE ACCESO**

Ciudad y Fecha: \_\_\_\_\_  
Nombre de la Empresa: \_\_\_\_\_  
Dirección de la Empresa: \_\_\_\_\_

Nombre del Ingrediente activo: \_\_\_\_\_  
Nombre del evaluador del registro: \_\_\_\_\_

(Nombre de la Empresa), autorizo el acceso a la información entregada por esta empresa del ingrediente activo grado técnico (nombre): \_\_\_\_\_ que fue utilizada en la evaluación para el registro del producto formulado \_\_\_\_\_ que está registrado ante la (Autoridad Nacional Competente) \_\_\_\_\_ bajo el número de registro N° \_\_\_\_\_ y el ingrediente activo en la Secretaría o Ministerio de Agricultura bajo el número de Registro N° \_\_\_\_\_.

Se extiende esta autorización por (Nombre de la Empresa) \_\_\_\_\_ para propósito de registro ante la Autoridad Nacional Competente para Plaguicidas de Uso doméstico y uso profesional.

**FIRMA Y SELLO DEL PROPIETARIO DE LA INFORMACION**



**ANEXO D**  
**(Normativo)**

**DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA MODIFICACIONES AL REGISTRO**

<b>TIPO DE MODIFICACION</b>	<b>REQUISITOS</b>
CAMBIO EN LA MARCA O NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO LEGAL QUE AVALE EL CAMBIO 3. PROYECTO DE ETIQUETA
CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE O FORMULADOR.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO LEGAL QUE AVALE EL CAMBIO
CAMBIO DE FORMULADOR O REENVASADOR.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. LICENCIA SANITARIA O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO
INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DEL USO ORIGINALMENTE APROBADO.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO TÉCNICO QUE AVALE EL CAMBIO 3. CERTIFICADO DE ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO
CAMBIO DEL PAÍS DE ORIGEN O AMPLIACIÓN DEL ORIGEN, CUANDO SE TRATE DEL MISMO FABRICANTE.	1. SOLICITUD( Anexo A) 2. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA EN EL PAÍS DE ORIGEN 3. DOCUMENTO EN EL CUAL SE CERTIFIQUE QUE EL PRODUCTO NO HA SUFRIDO CAMBIOS POR EL CAMBIO DE PAÍS DE ORIGEN 4. CERTIFICADO DE ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO
CAMBIO EN LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, QUE NO MODIFIQUE EL O LOS INGREDIENTES ACTIVOS NI SUS CONCENTRACIONES.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO TECNICO QUE JUSTIFICA EL CAMBIO Y QUE DEMUESTRA LA MENOR O IGUAL TOXICIDAD DEL ADITIVO CAMBIADO. 3. CERTIFICADO DE ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO
OTROS DEBIDAMENTE JUSTIFICADOS QUE NO REPRESENTEN UN MAYOR RIESGO A LA POBLACIÓN EXPUESTA.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO TECNICO LEGAL QUE JUSTIFICA EL CAMBIO



**Artículo 2.** Se adopta el Anexo 2 de la Resolución N.º258 – 2010 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO – LIX), el cual regula el procedimiento para reconocimiento de registro de plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso profesional, cuyo texto es el siguiente:

#### **ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No.258-2010 (COMIECO-LIX)**

### **PROCEDIMIENTO PARA RECONOCIMIENTO DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL**

#### **1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

- 1.1 El Reconocimiento del Registro Sanitario de Plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas uso profesional, será aplicable únicamente a los productos originarios de los Estados Parte. Entiéndase por productos originarios de los Estados Parte, aquellos que son fabricados en estos países.

#### **2. VIGENCIA**

- 2.1 La vigencia del reconocimiento de registro será la misma vigencia del registro original.

#### **3. REQUISITOS**

- 3.1 Los siguientes documentos deben presentarse en original.  
 5.1 Poder para el profesional responsable y para el Representante Legal debidamente legalizado, emitido por el Titular del Registro.  
 5.2 Formulario de solicitud de Reconocimiento firmado y en los países donde aplique, sellado por el profesional responsable. Ver anexo 1.  
 5.3 Copia del dossier actualizado a la fecha en el país que otorgó el registro.  
 5.4 Certificado de registro debidamente legalizado, que contenga el número y la fecha de registro.  
 5.5 Recibo de Pago por derechos de trámite y vigilancia.

#### **4. PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO**

- 4.1 El profesional responsable presenta los requisitos establecidos en el numeral 3 ante la Autoridad Competente.  
 4.2 La Autoridad verifica los requisitos presentados. De estar incompletos los requisitos la solicitud será rechazada.  
 4.3 Las Autoridad Nacional Competente resuelve en un término máximo de diez (10) días hábiles de recibida la solicitud.  
 4.4 Entrega del certificado de reconocimiento firmado por la autoridad responsable, ver Anexo 2.

#### **5. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO**

Los siguientes documentos deben presentarse:

- 5.1 Formulario de solicitud de Reconocimiento firmado y en los países donde aplique, sellado por el profesional responsable. Ver Anexo 1.  
 5.2 Hoja de Seguridad aprobada por la Autoridad Reguladora del país que otorgo el Registro Sanitario (únicamente cuando el producto ha sufrido cambios).  
 5.3 Certificado de registro debidamente legalizado, que contenga el número y la fecha de registro.  
 5.4 Etiqueta original y embalaje aprobada por la Autoridad Nacional Competente del país de origen (únicamente cuando la etiqueta originalmente aprobada ha sido modificada).



5.5 Recibo de Pago por derechos de trámite y vigilancia.

**6. PROCEDIMIENTO DE RENOVACION DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO:**

- 6.1 El profesional responsable presentará los requisitos establecidos en el numeral 5 ante la Autoridad Competente.
- 6.2 La Autoridad verificará los requisitos presentados. De estar incompletos los requisitos la solicitud será rechazada.
- 6.3 La Autoridad Nacional Competente resuelve en un término máximo de diez (10) días hábiles de recibida la solicitud.
- 6.4 Entrega de certificado de reconocimiento firmado por la Autoridad correspondiente, ver Anexo 2.

**7. CAMBIOS DE REPORTE OBLIGATORIO QUE AFECTAN EL RECONOCIMIENTO DE REGISTRO.**

- 7.1 Cuando se realicen modificaciones al registro original que ha sido reconocido por un Estado Parte, la autoridad del país donde se ha modificado el registro, deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles a los demás Estados Parte.
- 7.2 El titular del registro deberá comunicar de forma oficial los cambios a la autoridad competente donde el producto tenga reconocimiento, en un plazo máximo de 30 días naturales.
- 7.3 Cuando se incumpla lo establecido en el numeral 7.2 la autoridad competente suspenderá el reconocimiento hasta que se cumpla lo solicitado en un plazo máximo de 30 días naturales. Posterior a este plazo se cancelará el reconocimiento.

**8. CAUSAS EN QUE EL REGISTRO DE UN PRODUCTO NO PODRA SER RECONOCIDO**

- 8.1 Cuando exista confusión o igualdad en el nombre comercial del producto respecto a otro ya registrado o reconocido.
- 8.2 Cuando se conozca nueva información técnica que señale riesgos para la salud de las personas, el ambiente o sobre su eficacia, previa evaluación técnica y justificación de la Autoridad Nacional Competente.
- 8.3 Cuando el producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido por la Autoridad Nacional Competente.

**9. CAUSAS PARA LA CANCELACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO**

- 9.1 Previa solicitud por escrito del titular del registro.
- 9.2 Que el producto resulte no seguro o no eficaz en las condiciones normales de empleo, de acuerdo a información científica debidamente documentada, comprobada e internacionalmente aceptada.
- 9.3 Que en que el producto contenga o declare en el etiquetado ingredientes no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento.
- 9.4 Que se detecte alguna irregularidad, fraude, falsedad en la composición del producto o en la información aportada para el registro y el reconocimiento.
- 9.5 Cuando se cancele el registro que dio origen al reconocimiento.
- 9.6 Por otra causa sanitaria justificada y demostrada que suponga un riesgo para la salud o seguridad de las personas.
- 9.7 En cualquiera de las situaciones anteriormente descritas, la autoridad deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles a los Estados Parte.



**ANEXO 1**

**SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL (NORMATIVO)**

<b>DATOS DEL PRODUCTO</b>		
1.	NOMBRE COMERCIAL Y NOMBRE DEL INGREDIENTE(ES) ACTIVO(S) DEL PRODUCTO	
2.	NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO	
3.	PRESENTACIONES	
<b>DATOS DEL FABRICANTE</b>		
1.	NOMBRE	
2.	DIRECCIÓN	
3.	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	
<b>DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO Y DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>		
1.	NOMBRE	
2.	DIRECCIÓN	
3.	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	
<b>DATOS DEL IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR</b>		
1.	NOMBRE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL	
2.	NOMBRE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO DE LA EMPRESA IMPORTADORA O DISTRIBUIDORA	
<b>DATOS DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DEL RECONOCIMIENTO</b>		
1.	NOMBRE, PROFESIÓN, NÚMERO DE COLEGIADO, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DEL RECONOCIMIENTO	

**EN CASO DE RECHAZO, INDICAR MOTIVOS Y OBSERVACIONES (PARA USO DE LA AUTORIDAD)**



20

<b>SELLO OFICIAL DEL MINISTERIO DE SALUD</b>

DÍA                      MES                      AÑO

---

**FIRMA Y SELLO  
PROFESIONAL RESPONSABLE**



## ANEXO 2

MODELO DE CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO  
(NORMATIVO)REPÚBLICA DE \_\_\_\_\_  
MINISTERIO O SECRETARÍA DE \_\_\_\_\_

## CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO.

No. De Registro Original: \_\_\_\_\_

Habiéndose cumplido con todos los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 y con el proceso de reconocimiento de registros Centroamericano de Plaguicidas de Uso Doméstico y de Plaguicidas de Uso Profesional establecido en la legislación vigente, se extiende el presente "CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO", en "<PAÍS EMISOR DE RECONOCIMIENTO>", para el producto denominado "<NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO>"

Composición Química: <COMPOSICIÓN>Empresa Fabricante o Formulador: <EMPRESA\_FABRICANTE>País de origen: <ORIGEN>Nombre del Titular del Registro: <REGISTRANTE>Fecha de Vencimiento del Reconocimiento: <VENCIMIENTO>

Extendida esta Certificación en el país de &lt;PAÍS&gt; en la fecha &lt;FECHA\_DE\_EXPEDICIÓN&gt;

\_\_\_\_\_  
Nombre y sello de la Autoridad

**Artículo 3.** Se adopta el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Etiquetado, Anexo de la Resolución No. 273 – 2011 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO – LXI), cuyo texto es el siguiente:

ANEXO DE RESOLUCIÓN No. 273 – 2011 (COMIECO –LXI)

**REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 65.03.57:10**

**PLAGUICIDAS. PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL.  
REQUISITOS DE ETIQUETADO.**

**CORRESPONDENCIA:** Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.100

RTCA 65.03.57:10

**Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:**

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de etiquetado, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

**MIEMBROS PARTICIPANTES**

**Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por El Salvador**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por Nicaragua**

Ministerio de Salud





Por Honduras  
Secretaría de Salud

Por Costa Rica  
Ministerio de Salud



## 1. OBJETO

Establecer las indicaciones y especificaciones que deben aparecer en las etiquetas de los plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a las etiquetas de los plaguicidas para uso doméstico y uso profesional en sus diferentes formulaciones y presentaciones.

No aplica a los plaguicidas de origen botánico y microbiológico.

## 3. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

**IUPAC:** International Union of Pure and Applied Chemistry (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada).

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**FAO:** Food and Agriculture Organization of the United Nations (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación).

## 4. DEFINICIONES

- 4.1 **Empresa controladora de plagas:** aquella empresa natural o jurídica que se dedica a utilizar plaguicidas objeto de este reglamento para prevenir, controlar o destruir cualquier plaga que pueda afectar la salud humana, en áreas o espacios interiores, exteriores de viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, grandes extensiones en jardinería y recreación y lugares donde circulan, permanecen o concurren personas.
- 4.2 **Aditivos de formulación:** cualquier sustancia emulsificante, disolvente, dispersante, propelente, componentes de la formulación del plaguicida o sus mezclas.
- 4.3 **Envase primario o envase:** todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación. También se designa simplemente como "envase".
- 4.4 **Envase secundario o empaque:** todo recipiente que tiene contacto con uno o más envases primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. El envase secundario generalmente es usado para agrupar en una sola unidad de expendio, uno o varios envases primarios.
- 4.5 **Envase terciario o embalaje:** todo recipiente utilizado para facilitar la manipulación y proteger el envase primario y/o envase secundario, contra los daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento y transporte; estos recipientes se utilizan durante la distribución del producto y normalmente no llegan al usuario final.
- 4.6 **Etiqueta:** conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a un producto, elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que se trate, que se adhieren o se imprimen en el recipiente que contiene el producto o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos.
- 4.7 **Etiqueta complementaria:** aquella que sustituye a la etiqueta de origen, cuando ésta se declara en idioma diferente al español/castellano; o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen presentada en idioma español/castellano.
- 4.8 **Fabricante:** persona jurídica, que se dedica a la síntesis de ingredientes activos grado técnico que se utilizan en la formulación de plaguicidas objeto de este reglamento.

- 4.9 Formulación:** proceso mediante el cual se elaboran plaguicidas que contengan uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- 4.10 Formulador:** persona natural o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas objeto de este reglamento.
- 4.11 Ingrediente activo:** componente de una formulación responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y vectores. Un único ingrediente activo puede estar conformado por una o más entidades químicas que pueden diferir en la actividad relativa. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.
- 4.12 Marca comercial:** cualquier signo denominativo, figurativo, tridimensional o mixto, perceptible visualmente, que sea apto para distinguir los productos o servicios de una persona individual o jurídica de las de otros.
- 4.13 Nombre comercial:** signo denominativo o mixto, con el que se identifica y distingue a una empresa, a un establecimiento mercantil o a una entidad.
- 4.14 Nombre común:** nombre del ingrediente activo, aprobado por la Organización Internacional de Normalización (ISO).
- 4.15 Plaga:** cualquier tipo de organismo que por su densidad de población perjudica los cultivos, la salud, los bienes de producción y el ambiente del hombre.
- 4.16 Plaguicida:** cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas destinada a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o las especies de plantas y animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de bienes de consumo.
- 4.17 Plaguicida de uso doméstico:** formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, que por estudios científicos cuentan con reconocimiento para uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores). No se incluyen los espacios donde se realizan actividades agrícolas o de jardinería a gran escala, estos plaguicidas deben ser de categoría IV según la clasificación toxicológica de la OMS. Deberán ser formulaciones listas para uso sin modificación alguna, tal como se expenden.
- 4.18 Plaguicida de uso profesional:** formulación que contienen uno o varios ingredientes activos. Solo pueden ser aplicados por personal autorizado y capacitado. Estos plaguicidas deben ser de las categorías II, III o IV según clasificación toxicológica de la OMS y que al momento de su aplicación, la dilución final se clasifique en la categoría IV. Estos plaguicidas deben contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores, grandes extensiones de jardinería y recreación).
- NOTA:** Esta categoría contempla a los plaguicidas de uso en salud pública y los plaguicidas de uso por empresas controladoras de plagas.
- 4.19 Panfleto o instructivo:** documento que contiene la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener al menos los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del plaguicida de uso doméstico y de uso profesional que lo contiene.
- 4.20 Panel central de la etiqueta:** es la parte de la etiqueta donde está inscrito el nombre comercial y nombre común, el tipo de formulación, la marca comercial del producto o la marca registrada si éste es el caso.

## 5. CONDICIONES Y RESTRICCIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

### 5.1 Principios generales del etiquetado de plaguicidas de uso doméstico y profesional.

- 5.1.1** Las etiquetas que se coloquen en los plaguicidas deben aplicarse de manera que no se separen del envase o empaque bajo condiciones normales de uso.



**5.1.2** Los materiales de impresión empleados deben ser de una calidad tal, que resistan la acción de los agentes atmosféricos y las condiciones normales de uso, transporte y almacenamiento.

**5.1.3** El lenguaje debe ser claro, breve, sencillo y exento de ideas que tiendan a la ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales del plaguicida. Las palabras deben ser de uso común evitando tecnicismos que confundan al usuario y empleando palabras que definan certeramente la idea.

**5.1.4** No se permite el uso de indicaciones tales como "no tóxico", "no nocivo" o cualquier otra indicación análoga, ni el uso de términos extensivos tales como: "etc.", "y otros", "ampliamente", "los más diversos", "ciertos", "casi todos", "la mayoría" o cualquier otra indicación análoga.

**5.1.5** Las representaciones gráficas, figuras, pictogramas o diseños necesarios del etiquetado, deben aparecer claramente visibles y fácilmente legibles, evitando el uso de dibujos que confundan o induzcan al mal uso del producto.

**5.1.6** Los textos y leyendas del etiquetado de los envases o empaques de plaguicidas, destinados al mercado centroamericano, deben estar redactados en español. Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta no sea éste, debe colocarse una etiqueta complementaria en idioma español, que contenga la información obligatoria incluida en este reglamento.

**5.1.7** Cuando se utilice una etiqueta complementaria que sustituya a la etiqueta de origen o la complementa, la información contenida en ella debe estar conforme con lo establecido en este reglamento, y la misma debe estar adherida al envase o empaque.

**5.1.8** Se aceptarán etiquetas redactadas en más de un idioma, siempre y cuando la información esté también en español/castellano.

**5.1.9** La información que por el tamaño del envase o empaque no pueda formar parte del etiquetado del plaguicida (tanto de uso doméstico como profesional) se debe presentar en un panfleto que acompañe a cada envase o empaque y debe incluirse la leyenda, en letra mayúscula y en negrita que diga: "LEA EL PANFLETO O INSTRUCTIVO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO".

## **5.2 Dimensiones de la etiqueta**

### **5.2.1 Plaguicidas de uso doméstico**

La dimensión de la etiqueta se debe ajustar al tamaño del envase y empaque. El tamaño de letra y pictogramas debe cumplir con lo establecido en los puntos 5.3.1 al 5.3.3.

### **5.2.2 Plaguicidas de uso profesional**

Para los plaguicidas de uso profesional, el tamaño de la etiqueta debe estar de acuerdo con las siguientes proporciones:

a. En envases o empaques cuya capacidad sea hasta de 4 L o 5 kg, la etiqueta debe abarcar por lo menos el 75% de la superficie total del mismo, excluyendo la parte superior e inferior del envase o empaque.

b. En envases o empaques mayores de 4 L o 5 kg hasta 18 L o 25 kg, la etiqueta debe abarcar por lo menos el 25% de la superficie total del mismo, excluyendo la parte superior e inferior del envase o empaque. En ningún caso el tamaño puede ser menor al definido para etiquetas en el inciso a.) de este artículo.



c. En envases o empaques de capacidad superior a 18 L o 25 kg, el tamaño de la etiqueta debe ser al menos igual al tamaño definido en el inciso b.) de este numeral.

### **5.3 Tamaño de letra y pictogramas para los plaguicidas de uso doméstico y uso profesional**

#### **5.3.1 Tamaño de la letra**

Las leyendas de advertencias solicitadas en este reglamento deben estar en mayúscula y en negrita, con un tamaño de al menos 2 mm y todos los demás textos de al menos 1,25 mm.

#### **5.3.2 Estilos de impresión:**

**5.3.2.1** La impresión sobre la etiqueta debe ir en la misma dirección y nunca debe superponerse, aun cuando se utilicen colores diferentes.

**5.3.2.2** La impresión condensada nunca debe utilizarse.

**5.3.2.3** La impresión en itálica solo debe utilizarse para nombres científicos o latinos.

**5.3.2.4** La impresión en resaltado solo debe utilizarse para enfatizar.

#### **5.3.3 Tamaño de los pictogramas**

Los pictogramas exigidos en este reglamento deben ser de dimensiones tales que permita al usuario identificar y comprender el mensaje. El tamaño mínimo permitido es de 7 x 7 mm. Para plaguicidas de uso profesional la ubicación de los pictogramas se establece en el punto 7.4.3.

### **5.4 Leyendas solicitadas en la etiqueta.**

**5.4.1** Se deben declarar los números telefónicos de los Centros de Información Toxicológica de cada Estado Parte.

**5.4.2** En cada etiqueta de uso doméstico y profesional según corresponda, deben colocarse las siguientes leyendas de advertencias:

a. Para ambos tipos de plaguicidas "PRECAUCIÓN, LEA LA ETIQUETA Y LAS INSTRUCCIONES PERTINENTES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO".

b. En el caso de plaguicidas de uso profesional, la leyenda debe decir: "PRECAUCION, LEA LA ETIQUETA, EL PANFLETO Y LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO".

c. Para ambos tipos de plaguicidas: "NO APLICAR DIRECTAMENTE, NI INDIRECTAMENTE SOBRE ALIMENTOS O UTENSILIOS DE COCINA"; "NO SE APLIQUE EN PRESENCIA DE PERSONAS Y ANIMALES DOMESTICOS"; "NO SE TRANSPORTE NI ALMACENE JUNTO A PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ROPA"; "MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS"; "NUNCA REUTILICE ESTE ENVASE".

d. Además deben incluir una leyenda que indique: "NO COMER, BEBER O FUMAR CUANDO SE UTILICE ESTE PRODUCTO. LAVARSE CUIDADOSAMENTE LAS MANOS CON AGUA Y JABON DESPUES DE LA MANIPULACIÓN DE ESTE PRODUCTO".

**5.4.3** En el caso de los plaguicidas de uso profesional, deben incluirse los pictogramas correspondientes, de conformidad con los anexos 1 y 2.

a. En ambos tipos de plaguicidas, se debe indicar el periodo de reingreso al área o ambiente que ha sido tratado. Además se debe declarar la plaga que controla el producto utilizando el nombre común y el nombre científico.



b. Leyenda en letra mayúscula y en negrita que diga: **"EN CASO DE MALESTAR O INTOXICACION, LLEVE EL PACIENTE AL MEDICO Y ENTREGUE ESTA ETIQUETA, PANFLETO O INSTRUCTIVO"**.

## **6. FORMATO DE ETIQUETA PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO.**

### **6.1 Panel central o sección principal de la etiqueta.**

Los siguientes requisitos deben aparecer en el panel central o sección principal de la etiqueta:

- a. El nombre comercial y la marca comercial del producto.
- b. La leyenda "PLAGUICIDA DE USO DOMESTICO".
- c. La acción biocida del plaguicida, señalando la forma física del mismo o bien aquel término que defina mejor su estado físico.
- d. El contenido neto en unidades del Sistema Internacional y no requerirá de ninguna frase adicional que lo identifique.

### **6.2 Otra información obligatoria en la etiqueta.**

Los siguientes requisitos deben distribuirse en el resto de la etiqueta en el orden que lo decida el fabricante:

- a. El Nombre común y el nombre químico del o de los ingredientes activos (de conformidad con la nomenclatura química reconocida por IUPAC), la concentración de este y de otros ingredientes de importancia toxicológica, expresado en forma porcentual. Se debe indicar la cantidad en gramos del o de los ingredientes activos contenidos por litro o kilogramo de producto formulado.
- b. Bajo el título de "FRASES Y ADVERTENCIAS DE USO", debe incluirse las leyendas establecidas en el numeral 5.4.
- c. Bajo el título de "PRECAUCIONES DE SEGURIDAD", debe indicarse las advertencias específicas al producto (si existen), la buena práctica de aplicación, precauciones a tener en cuenta antes y después de la aplicación.
- d. Bajo el título de "SINTOMAS y SIGNOS DE INTOXICACION" debe indicarse los síntomas y efectos de la intoxicación aguda en el ser humano, por ingestión, inhalación, contacto dérmico y ocular o cualquier otro. Usar términos comunes.
- e. Bajo el título de "PRIMEROS AUXILIOS", señalar las medidas inmediatas que deben tomarse en el caso de sobre exposición aguda al producto:

- En caso de ingestión el fabricante o formulador debe indicar las medidas a tomar, las cuales dependerán del tipo de formulación y del o los ingredientes activos que contenga.
- Debe llevar la leyenda: "NUNCA DÉ A BEBER NI INDUZCA EL VOMITO EN UNA PERSONA INCONSCIENTE."
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL LAVAR USANDO AGUA Y JABÓN ABUNDANTE.



- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS LAVAR CON AGUA DURANTE VARIOS MINUTOS. SI LA IRRITACIÓN OCULAR PERSISTE VISITAR A UN MÉDICO. LAVARSE LAS MANOS DESPUÉS DE LA MANIPULACIÓN.

f. Bajo el título de "RECOMENDACIONES AL MEDICO" indicar los antídotos y el tratamiento específico, así como las medidas para confirmar el diagnóstico, si se conocen. En caso de no tener antídoto indicar "NO TIENE ANTÍDOTO".

g. Bajo el título de "INSTRUCCIONES DE USO", indicar el modo de aplicación, dosis, plagas a las que se destina el producto y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria para la utilización del producto.

h. Bajo el título "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO" deben indicarse los riesgos físicos y químicos del plaguicida, y cualquier otro que el fabricante o formulador considere necesario.

i. Si el producto es un aerosol, un líquido o un sólido inflamable o combustible, debe llevar el pictograma de inflamabilidad o combustibilidad establecidos en el Anexo 1, y las siguientes advertencias:

- Recipiente a presión. No perforar ni quemar, incluso después de su uso.
- No rociar sobre llama al descubierto o sobre material incandescente.
- Mantener alejado de fuentes de calor, chispas y llamas al descubierto.
- No fumar cuando utiliza el producto.
- Proteger de la luz solar y no exponer este producto a una temperatura superior de 50 °C.

j. Bajo el título "MEDIDAS PARA PROTECCION AL AMBIENTE" señalar la adecuada destrucción de los envases, protección de las especies de animales domésticos y de la fauna en general y para prevenir la contaminación del suelo, aire, mantos y cuerpos receptores de agua. Las indicaciones deben cumplir con lo establecido en las legislaciones de cada país.

k. La etiqueta del producto debe indicar el país de formulación con la leyenda "FORMULADO EN".

l. El número del registro oficial extendido por la Autoridad Nacional Competente. Además debe incluirse el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); estos pueden aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario, los cuáles deben ser proporcionados por el fabricante o formulador.

m. El nombre, dirección y número de teléfono del fabricante, formulador, importador, distribuidor o envasador.

## 7. FORMATO DE ETIQUETA PARA PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL

7.1 Los plaguicidas de uso profesional deberán contener en el panel central o sección principal de la etiqueta los siguientes requisitos:

- a. El nombre comercial y la marca comercial del producto.
- b. La leyenda "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA SALUD PUBLICA" o "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGAS", según sea el caso.
- c. El nombre común y el nombre químico del ingrediente activo (según la nomenclatura química reconocida por IUPAC), la concentración de este y de otros ingredientes de



importancia toxicológica expresado en forma porcentual. Se debe indicar la cantidad en gramos del o los ingredientes activos contenidos por litro o kilogramo de producto formulado.

d. La acción biocida del plaguicida, señalando la forma física del mismo o bien aquel término que defina mejor su estado físico.

Para fines de este Reglamento se utilizará los criterios de clasificación toxicológica de la OMS, según la tabla siguiente:

**Tabla 1. Clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS/FAO)**  
**DL en ratas (mg/kg de peso corporal)**

Clasificación de la OMS según peligro potencial	Información que debe aparecer en la etiqueta			DL aguda (rata) mg/kg de peso corporal			
	Denominación de Peligro	Color de la banda <sup>a</sup>	Símbolos y palabras	Oral		Dermal	
				Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
I Extremadamente Peligroso	Muy tóxico	Rojo PMS 199C	 MUY TÓXICO	5 o menos	20 o menos	10 o menos	40 o menos
II Altamente Peligroso	Tóxico	Rojo PMS 199C	 TÓXICO	5 - 50	20 - 200	10 - 100	40 - 400
III Moderadamente Peligroso	Noctivo	Amarillo PMS C	 NOCTIVO	50 - 500	200 - 2000	100 - 1000	400 - 4000
IV Ligeramente Peligroso	Cuidado	Azul PMS 283C	 CUIDADO	> 500	>2000	>1000	>4000
V Productos que no ofrecen peligro EN CONDICIONES NORMALES DE USO		Verde PMS 347C	 PRECAUCIÓN	> 2000	>3000		

**NOTA:** Solventes y vehículos pueden cambiar la toxicidad de la formulación.

b. Bajo el título de "PRECAUCIONES DE SEGURIDAD", deben indicarse las advertencias específicas al producto (si existen), la buena práctica de aplicación, las precauciones cuando se manipulan concentrados (si procede), precauciones a tener en cuenta antes y después de la aplicación, cuidados con el equipo de aplicación (si existe riesgo), entre otros.

c. Bajo el título de "SINTOMAS y SIGNOS DE INTOXICACION", deberá indicarse los síntomas y efectos de la intoxicación aguda en el ser humano, por ingestión, inhalación, contacto dérmico y ocular o cualquier otro. Usar términos comunes.

d. Bajo el título de "PRIMEROS AUXILIOS", señalar las medidas inmediatas que deben tomarse en el caso de sobre exposición aguda al producto:

- En caso de ingestión, el fabricante o formulador debe indicar las medidas a tomar, las cuales dependerán del tipo de formulación y del o los ingredientes activos que contenga.
- Debe llevar la leyenda: "NUNCA DÉ A BEBER O INDUZCA EL VOMITO EN UNA PERSONA INCONSCIENTE."
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL QUITAR INMEDIATAMENTE TODA LA ROPA CONTAMINADA. LAVAR LAS ZONAS DE PIEL EN CONTACTO CON EL PLAGUICIDA, USANDO AGUA Y JABÓN ABUNDANTES.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS LAVAR CON AGUA DURANTE VARIOS MINUTOS. SI LA IRRITACIÓN OCULAR PERSISTE VISITAR A UN MÉDICO. Bajo el título de "RECOMENDACIONES AL MEDICO" indicar los antídotos y el tratamiento específico, así como las medidas para confirmar el diagnóstico, si se conocen. En caso de no tener antídoto indicar "NO TIENE ANTÍDOTO".

e. Bajo el título de "INSTRUCCIONES DE USO", indicar el modo de aplicación, dosificaciones, plagas a las que se destina el producto y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria para la utilización del producto.



f. Bajo el título "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO" deberá indicarse los riesgos físicos y químicos del plaguicida, y cualquier otro que el fabricante o formulador considere necesario.

Si el producto es un aerosol, un líquido o un sólido inflamable o combustible, debe llevar el pictograma de inflamabilidad o combustibilidad correspondiente del Anexo 1, y las siguientes advertencias:

- Recipiente a presión, no perforar ni quemar, incluso después de su uso.
- No rociar sobre llama al descubierto o sobre material incandescente.
- Mantener alejado de calor, chispas y llamas al descubierto.
- No fumar cuando utiliza el producto.
- Proteger de la luz solar y no exponer el producto a una temperatura superior de 50 °C.

g. Bajo el título "MEDIDAS PARA PROTECCION AL AMBIENTE" señalar la adecuada disposición final de los envases luego de su uso, protección de las especies de animales domésticos y de la fauna en general y para prevenir la contaminación del suelo, aire, mantos y cuerpos receptores de agua. Las indicaciones deberán estar conformes con lo establecido en las legislaciones de cada país.

h. Los plaguicidas de uso profesional, deberán incluir la clasificación toxicológica del plaguicida en la etiqueta de manera visual mediante un color específico, según lo establecido en la Tabla 1. La identificación del color se hará en forma de una banda a lo largo de la base de la etiqueta, cuyo ancho será igual al 15% de la altura de dicha etiqueta. Al centro de la banda debe imprimirse en color negro o en un color contrastante el texto que señala la categoría toxicológica del producto "MODERADAMENTE PELIGROSO" para categoría II, "LIGERAMENTE PELIGROSO" para categoría III y "PRECAUCION" para los de categoría IV según corresponda, en un tamaño no menor de la tercera parte del ancho de la banda.

i. Las tonalidades de los colores y las palabras de advertencia correspondientes a la categoría toxicológica de los plaguicidas, deben ser según se indica en la Tabla 1.

j. El número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año) puede aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario. La etiqueta del producto deberá indicar el país de formulación con la leyenda "FORMULADO EN".

k. El número del registro oficial, extendido por la autoridad competente del Estado Parte. Además debe incluirse el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); estos pueden aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario, los cuáles deben ser proporcionados por el fabricante o formulador.

l. El nombre, dirección y número de teléfono del fabricante, formulador, importador, distribuidor o envasador.

### 7.3 Panfleto

7.3.1 Los plaguicidas de uso profesional deben incluir un panfleto que además de reproducir la información de la etiqueta, contenga información referente a equipos de aplicación, equipos de protección personal, forma de aplicación, dosificación, modo de acción, mecanismo de acción, período de reingreso a áreas tratadas y otras medidas específicas para la prevención de daños a la salud y protección del usuario, animales domésticos y al ambiente.

7.3.2 El panfleto debe llevar la leyenda en letra mayúscula y negrita que diga: "NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. BÁÑESE DESPUÉS DE MANIPULARLO Y PÓNGASE ROPA LIMPIA."





## 7.4 FORMATOS AUTORIZADOS DE ETIQUETAS

7.4.1 En el caso de que la etiqueta sea de un panel, la misma debe contener la siguiente información:

- a. Leyenda "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA SALUD PÚBLICA" o "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGAS".
- b. Nombre comercial y la marca comercial del producto.
- c. Nombre químico, nombre común y concentración en porcentajes del ingrediente(s) activo(s) y de otros aditivos de importancia toxicológica.
- d. Los plaguicidas de uso profesional, deben indicar la cantidad en gramos del ingrediente(s) activo(s) contenidos por litro o kilogramo de producto formulado;
- e. Tipo de formulación y acción biocida.
- f. El número del registro oficial, extendido por la autoridad competente del Estado Parte. Además debe incluirse el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); los cuales pueden aparecer fuera de la etiqueta, formando parte del envase primario.
- g. Instrucciones de uso.
- h. Períodos de ingreso en áreas donde se ha aplicado el plaguicida.
- i. Precauciones de seguridad y frases de advertencia. Los pictogramas necesarios de conformidad con el Anexo 2.
- j. Precauciones y advertencias de riesgo físico, químico y otro que considere necesario el fabricante o formulador, incluyendo los pictogramas respectivos de conformidad con el Anexo 1.
- k. Primeros auxilios y recomendaciones al médico.
- l. El contenido neto en unidades del Sistema Internacional y no requerirá de ninguna frase adicional que lo identifique.
- m. El nombre, dirección y número de teléfono del fabricante, formulador, importador, distribuidor o envasador.
- n. Frases de advertencia del numeral 5.4.
- o. Medidas de protección ambiental (incluyendo los pictogramas del anexo 2).
- p. Advertencias de responsabilidad legal, transporte, almacenamiento, incompatibilidad con otros productos y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria.
- q. Color correspondiente a la categoría toxicológica y nombre de la misma (según lo dispuesto en la Tabla 1)

7.4.2 En el caso de una etiqueta de dos paneles:

7.4.2.1 El primer panel o panel central debe contener la siguiente información:

- a. La leyenda "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA SALUD PÚBLICA" o "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGAS", según sea el caso.
- b. Nombre comercial y la marca comercial del producto.
- c. Nombre químico, nombre común y concentración en porcentajes del ingrediente(s) activo(s) y de otros aditivos de importancia toxicológica.
- d. Los plaguicidas de uso profesional, deben indicar la cantidad en gramos del ingrediente(s) activo(s) contenidos por litro o kilogramo de producto formulado.
- e. Tipo de formulación y acción biocida.
- f. El contenido neto en unidades del Sistema Internacional y no requerirá de ninguna frase adicional que lo identifique.

7.4.2.2 El segundo panel, que puede estar ubicado a la izquierda o derecha del panel central, debe contener:



- a. Instrucciones de uso.
- b. Los periodos de ingreso en áreas donde se ha aplicado el plaguicida.
- c. Precauciones de seguridad y frases de advertencia (establecidas en el numeral 5.4). Además se deben incluir los pictogramas necesarios de conformidad con el Anexo 2.
- d. Precauciones y advertencias de riesgo físico, químico y otro que el fabricante o formulador considere necesario, incluyendo los pictogramas respectivos de conformidad con el Anexo 1.
- e. Primeros auxilios y recomendaciones al médico.
- f. Medidas de protección ambiental (incluyendo los pictogramas necesarios del Anexo 2).
- g. El nombre y dirección del fabricante o formulador, distribuidor y registrante.
- h. Advertencias de responsabilidad legal, transporte, almacenamiento e incompatibilidad con otros productos.
- i. El número del registro oficial extendido por la Autoridad Nacional Competente. Además debe incluir el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); los cuales pueden aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario.
- j. El nombre, dirección y número de teléfono del fabricante, formulador, importador, distribuidor o envasador.
- k. Medidas de protección ambiental (incluyendo los pictogramas del Anexo 2).
- l. Advertencias de responsabilidad legal, transporte, almacenamiento, incompatibilidad con otros productos y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria.
- m. Color correspondiente a la categoría toxicológica y nombre de la misma (según lo dispuesto en la Tabla 1).

7.4.3 En el caso de una etiqueta de tres paneles, la distribución de la información se hará como se indica a continuación:

PANEL IZQUIERDO MEDIDAS DE SEGURIDAD	PANEL CENTRAL INFORMACIÓN GENERAL	PANEL DERECHO INSTRUCCIONES GENERALES
FRASES DE ADVERTENCIA Y USO (Lo establecido en el numeral 5.4)	Leyenda "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA SALUD PÚBLICA" o "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA EMPRESA CONTROLADORAS DE PLAGAS"	INSTRUCCIONES DE USO (incluir pictogramas de Anexo 2)
PRECAUCIONES DE SEGURIDAD (INCLUYENDO PICTOGRAMAS)	Nombre comercial y la marca del producto.	PLAGAS A LOS QUE SE DESTINA EL PRODUCTO
SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN	Nombre químico y concentración del ingrediente(s) activo(s) y de otros aditivos de importancia toxicológica.	PERIODOS DE INGRESO A ÁREAS TRATADAS
PRIMEROS AUXILIOS		PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE RIESGO FÍSICO, QUÍMICO U OTRO RIESGO QUE EL FABRICANTE O FORMULADOR CONSIDERE NECESARIO (INCLUYENDO PICTOGRAMAS DE INFLAMABILIDAD, COMBUSTIÓN, CORROSIVIDAD,
RECOMENDACIONES AL MÉDICO		
NÚMERO DE REGISTRO	Indicar la cantidad en gramos del ingrediente(s) activo(s) contenidos por litro o kilogramo de producto	
FECHA DE FORMULACIÓN		



FECHA DE CADUCIDAD  NOMBRE, DIRECCIÓN, NÚMERO DE TELÉFONO DEL FABRICANTE, FORMULAROR, IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR O ENVASADOR.	formulado.  Tipo de formulación y acción biocida.  Contenido neto	incluyendo pictogramas del Anexo 1.)  MEDIDAS DE PROTECCIÓN AMBIENTAL (incluyendo los pictogramas del Anexo 2)  ADVERTENCIAS DE RESPONSABILIDAD LEGAL, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, INCOMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS Y CUALQUIER OTRA INFORMACIÓN QUE EL FABRICANTE O FORMULADOR CONSIDERE NECESARIA.
COLOR CORRESPONDIENTE A LA CATEGORIA TOXICOLÓGICA Y NOMBRE DE LA MISMA (SEGÚN LO DISPUESTO EN LA TABLA 1) Sólo para productos de uso profesional		

**8. VERIFICACIÓN Y VIGILANCIA**

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano le corresponde a la Autoridad Nacional Competente de cada uno de los Estados Parte.

**9. BIBLIOGRAFIA**

Para la elaboración del presente reglamento se tomaron en cuenta:

- 9.1 Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides, Food and Agriculture Organization of United Nations (FAO), Rome 1995
- 9.2 Norma COGUANOR NGO 44 063. Plaguicidas. Rotulado para los productos de uso casero.
- 9.3 Norma COGUANOR NGO 44 052. Plaguicidas. Etiquetado de plaguicidas químicos formulados para uso en la agricultura. 2ª. Revisión.
- 9.4 Norma para la Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Plaguicidas de uso Doméstico y en Salud Pública. Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. NTON 02 003-98.
- 9.5 Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-etiquetado.
- 9.6 Reglamento de Costa Rica, Decreto 30045-S.
- 9.7 Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas. Especificaciones para plaguicidas Roma 2004.
- 9.8 Requerimientos de etiquetado para productos empacados, Organización Internacional de Metrología Legal, OIML R79/1997
- 9.9 The WHO Recommended Classification by Hazard and Guidelines to Classification 2004. Corrigenda Published by April 12, 2005 incorporated. International Programme on Chemical Safety.



**ANEXO I  
(NORMATIVO)**

**PICTOGRAMAS DE PELIGRO**



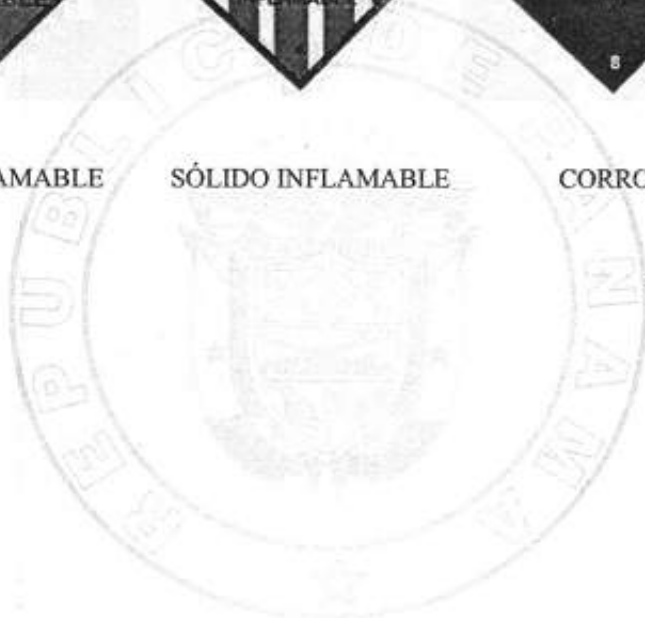
LÍQUIDO INFLAMABLE



SÓLIDO INFLAMABLE



CORROSIVO



**ANEXO 2  
(NORMATIVO)**

**PICTOGRAMAS DE PRECAUCIÓN  
Y DE ADVERTENCIA**

**ALMACENAR**



**ACTIVIDAD**



**PRECAUCIONES DE USO**



**ADVERTENCIAS**



**Fin del Reglamento**

**Artículo 4.** El Reglamento Técnico Centroamericano adoptado a través de este Decreto Ejecutivo prevalece sobre la normativa panameña vigente y es de obligatorio cumplimiento.

Las normas señaladas como complementarias en los artículos siguientes solo serán aplicadas en todo aquello que no sea contrario a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos adoptados en el presente Decreto Ejecutivo.

**Artículo 5.** El presente Decreto Ejecutivo se complementará con las siguientes normas de la Ley 1 de 10 de enero de 2001:

- a. Numeral 13 del artículo 13 - Definiciones (Certificado de Libre Venta).



- b. Artículo 25 - Requisitos de registro.
- c. Artículo 34 - Modificaciones al registro
- d. Artículo 43 - Cancelación del registro.

**Artículo 6.** El presente Decreto Ejecutivo se complementará con las siguientes normas del Decreto Ejecutivo N.º178 de 12 de julio de 2001:

- a. Artículo 146 – primer párrafo referente al memorial, certificado de libre venta, buenas prácticas de fabricación o certificación del laboratorio fabricante y refrendos; numerales b, d, e y g sobre requisitos de registro.
- b. Artículos 76, 79, 80, 81, 84 - 87 y párrafo del artículo 78 - Modificaciones al registro.
- c. Numeral f de artículo 147, numerales b, c, d y e del artículo 152 y artículo 156 - Etiquetado.
- d. Artículos 157, 159 y 270 - Almacenamiento.

**Artículo 7.** El presente Decreto Ejecutivo también se complementará con el Decreto Ejecutivo 386 de 4 de septiembre de 1997, el Decreto Ejecutivo 305 de 4 de septiembre de 2002, los artículos cuarto, quinto y noveno del Resuelto DAL N.º024-ADM-2011 de 10 de junio de 2011 del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, y las demás normas concordantes.

**Artículo 8.** Será complementaria cualquier otra norma panameña vigente, siempre y cuando no sea contraria a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos adoptados por este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 9.** Con respecto al artículo 3, numeral 3.25 sobre la definición de Plaguicida de uso profesional que adopta el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas: Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Registro, Anexo 1 de la Resolución N.º258 – 2010 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO – LIX), se entenderá que estos plaguicidas debe contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurran personas y también especies domésticas.

**Artículo 10.** Para efectos de aclaración con relación al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 sobre Plaguicidas. Plaguicidas De Uso Doméstico Y De Uso Profesional. Requisitos De Registro, artículo 5, numeral 5.1.3 que dispone con relación a los Requisitos para el registro de plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, en el caso de la República de Panamá las formulaciones de plaguicidas de uso doméstico se registran el Ingrediente Activo Grado Técnico en el Ministerio de Salud de Panamá. En cuanto a las formulaciones de plaguicida de uso profesional de agricultura el Ingrediente Activo Grado Técnico se registra en el Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

**Artículo 11.** En el caso de Panamá para efectos del artículo 12, numeral 12.1 sobre Restricciones que adopta el Reglamento Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Registro, Anexo 1 de la Resolución N.º258 – 2010 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO – LIX), se entenderá que si bien los productos que se comercialicen bajo un mismo nombre comercial con formulaciones diferentes, deberán contar cada uno con su marca comercial, a fin de diferenciarse uno de otro, con el propósito de evitar confusión en el consumidor y cumpliendo así con los requisitos de etiquetado; además, de contar con su propio registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

**Artículo 12.** De conformidad con los artículos 7 (Reglamentación Técnica) y 15 (Anexos, Apéndices y Notas al Pie de Página) de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, la vigencia del registro de los plaguicidas objeto de este reglamento será por cinco (5) años.



**Artículo 13.** Los registros de los plaguicidas de uso doméstico y uso profesional otorgados bajo regulaciones anteriores mantendrán su vigencia hasta su vencimiento. El período de vigencia del registro de cinco (5) años será aplicable a las solicitudes presentadas a partir de la promulgación de este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 14.** Los plaguicidas de uso profesional contemplan a los plaguicidas de uso en salud pública y los plaguicidas de uso por empresas controladoras de plagas.

**Artículo 15.** A efecto de la aplicación de los RTCAS adoptados mediante el presente Decreto Ejecutivo, el profesional responsable es el farmacéutico.

**Artículo 16.** El alcance de la presente regulación se extiende al transporte terrestre, marítimo y aéreo.

**Artículo 17.** El registro de plaguicidas de origen botánico y microbiológico para uso doméstico y uso profesional se realizará de acuerdo a lo establecido en la legislación panameña vigente, hasta tanto se establezca una regulación especial para su registro.

**Artículo 18.** A efecto de este Decreto Ejecutivo, la Autoridad Nacional Competente es el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 19.** Los anexos de los RTCAS adoptados mediante el presente el presente Decreto Ejecutivo forman parte integral del mismo. La Autoridad Nacional Competente, de acuerdo con esta normativa, queda facultada para la revisión y adecuación periódica de los formularios adjuntos y se complementarán con la normativa panameña vigente que sea compatible.


**Artículo 20.** La vigilancia y verificación de los RTCAS adoptados mediante el presente Decreto Ejecutivo le corresponderá al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.


**Artículo 21.** El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Decreto Ejecutivo No. 386 de 4 de septiembre de 1997, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No 178 de 12 de julio de 2001 y Ley 26 de 17 de abril de 2013.

**COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la Ciudad de Panamá, a los *Cuatro (4)* días del mes de *Agosto* del año dos mil quince (2015).

  
JUAN CARLOS VARELA  
Presidente de la República

  
FRANCISCO JAVIER TERRIENTES MOJICA  
Ministro de Salud



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 849  
De 4 de Agosto de 2015



Que adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 sobre el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución N.º275-2011 (COMIECO-LXI), que a su vez modifica el Reglamento Técnico Centroamericano aprobado por la Resolución N.º166-2006 (COMIECO-XLIX)

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 4 que el Estado de Panamá acata las normas de Derecho Internacional;

Que mediante la Ley 26 de 17 de abril de 2013 se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, de conformidad con lo establecido en el artículo IV del Título VI (Disposiciones Transitorias) del Protocolo de Guatemala, suscrito el 29 de octubre de 1993, en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo de Incorporación;

Que el artículo primero de la Ley 26 de 2013 aprueba, en todas sus partes, el Texto Normativo y los Anexos del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras, el 29 de junio de 2012;

Que en el artículo 2 del Protocolo de Incorporación, Panamá garantiza la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectivas las disposiciones del mismo; procediendo, para ello, a la adopción y puesta en vigencia de los instrumentos listados en el Anexo 3.2, a partir de la entrada en vigor del Protocolo;

Que en el artículo 7 del Protocolo de Incorporación, sobre Reglamentación Técnica, la República de Panamá se obliga a adoptar y poner en vigencia los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) y otros instrumentos listados en el Anexo 7.1;

Que entre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos listados en el Anexo 7.1 está el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 sobre el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución N.º275-2011 (COMIECO-LXI), que a su vez modifica el Reglamento Técnico Centroamericano aprobado por la Resolución N.º166-2006 (COMIECO-XLIX);

Que para la debida adopción del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 sobre el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano se ha revisado la normativa panameña correspondiente, procediéndose a la armonización de rigor, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores, de conformidad con el artículo 9, numeral 1, del Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimientos de Autorización, aprobado mediante Resolución N.º37-99 (COMIECO-XIII), de 17 de septiembre de 1999, el cual también forma parte del Anexo 3.2 del Protocolo, que a su vez constituye uno de los Instrumentos Jurídicos de la Integración Económica



Centroamericana, que se adoptó y puso en vigencia al momento de la entrada en vigor del Protocolo de Incorporación,

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Se adopta, en todas sus partes, el texto normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 sobre el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución N° 275-2011 (COMIECO-LXI), que a su vez modifica el Reglamento Técnico Centroamericano aprobado por la Resolución N.º166-2006 (COMIECO-XLIX), cuyo texto es el siguiente:

**ANEXO DE LA RESOLUCIÓN N.º 275-2011 (COMIECO-LXI)**

**REGLAMENTO  
TECNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 11.01.02:04**

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO**

**CORRESPONDENCIA:** Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120

11.01.02:03

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Comisión Guatemalteca de Normas, COGUANOR
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Países de la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, por los Subgrupos de Medidas de Normalización Medicamentos Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por una resolución del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

**MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ**

**Por Guatemala:**



COGUANOR

Por El Salvador:  
CONACYT

Por Nicaragua:  
MIFIC

Por Honduras:  
SIC

Por Costa Rica  
MEIC



## 1. OBJETO

El objeto de este reglamento técnico es establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, tanto para los productos del territorio de los Países de la Región Centroamericana, como los extranjeros.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este reglamento técnico se aplica al etiquetado de todos los productos farmacéuticos para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro.

## 3. NORMAS A CONSULTAR

RTCA 01.01.10:05 Sistema Internacional de Unidades (SI)

## 4. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

**4.1 Acondicionador o empacador:** empresa que realiza las operaciones necesarias para que un producto a granel llegue a ser un producto terminado.

**4.2 Concentración:** es el contenido de principio activo en masa (peso) o volumen, expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) o en Unidades Internacionales (UI), en función de la forma farmacéutica.

**4.3 Denominación del medicamento:** la denominación puede ser una denominación común internacional o bien un nombre de marca. Cuando sea un nombre de marca no deberá prestarse a confusión con la denominación común internacional.

**4.3.1 Denominación común internacional:** es la denominación recomendada por la Organización Mundial de la Salud para los principios activos. También se conoce como nombre genérico.

**4.4 Dosis:** cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez.

**4.4.1 Dosis terapéutica:** es la cantidad de un medicamento que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico deseado.

**4.4.2 Dosis única:** cantidad de medicamento que se prescribe para una sola administración.

**4.5 Responsable:** es la persona natural o jurídica que responde legalmente por el producto ante las autoridades correspondientes.

#### **4.6 Envase o empaque**

**4.6.1 Envase primario o empaque primario:** recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

**4.6.2 Envase secundario o empaque secundario:** recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución comercialización.

**4.7 Estupefaciente:** sustancia que posee alto potencial de dependencia y abuso y que han sido clasificadas como tales en la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.

**4.8 Etiquetado o rotulado:** Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en la tapadera del envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario.

**4.9 Excipiente o vehículo:** sustancia libre de acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen propiedades fisicoquímicas y biofarmacéuticas de las preparaciones farmacéuticas. Un mismo excipiente puede tener una o más funciones.

**4.10 Fecha de expiración o vencimiento:** fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.

**4.11 Forma farmacéutica:** es la forma física que se le da a un medicamento, para facilitar la administración del producto al paciente.

**4.12 Inserto, prospecto o instructivo:** es la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener como mínimo los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.

**4.13 Lote:** es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.

**4.14 Número de lote:** es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

**4.15 Modalidad de venta:** son las diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos farmacéuticos. Siendo éstas las siguientes:

- a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica;
- b) producto de venta con receta médica retenida o especial cuando aplique;
- c) producto de venta libre.

**4.15.1 Producto de venta bajo prescripción médica o receta médica:** es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica.



**4.15.2 Producto de venta bajo receta médica retenida o especial:** es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse bajo el amparo de una receta médica retenida especial o no según aplique.

**4.15.3 Producto de venta libre:** es el producto farmacéutico autorizado para comercializarse sin prescripción médica.

**4.16 Nombre de marca:** nombre que a diferencia de la denominación común internacional distingue a un determinado producto farmacéutico, de propiedad exclusiva de un laboratorio y protegido por la ley por un período de tiempo.

**4.17 Nombre genérico:** nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional.

**4.18 Principio activo:** toda sustancia o composición química que presenta propiedades preventivas, paliativas o curativas sobre las enfermedades humanas.

Toda sustancia o composición química que pueda ser administrada a los seres humanos con el fin de establecer un diagnóstico clínico, o de restaurar, corregir o modificar sus funciones orgánicas.

**4.19 Productos Oficinales o Fórmulas Magistrales:** Preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender a una prescripción o receta médica.

**4.20 Producto terminado:** es el que está en su envase o empaque definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

**4.21 Prescripción o receta médica:** orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin de que uno o más productos farmacéuticos especificados en ella sean dispensados.

**4.22 Psicotrópico:** medicamento que tiene efecto sobre las funciones síquicas. Específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos o enfermedades mentales.

**4.23 Unidosis:** forma de presentación de un producto medicamentoso que contiene justamente la cantidad de medicamento necesaria para la administración de una sola dosis.

**4.24 Vía de administración:** ruta mediante la cual se pone el medicamento en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.

## 5. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

El etiquetado o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales, ser fácilmente legible a simple vista y estar redactado en idioma español. Sin embargo, podrá redactarse a la vez en otros idiomas pero la información debe ser esencialmente la misma.

Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.



La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrán estar en el reverso de las mismas, siempre que sean claramente visibles y legibles a través del envase o empaque con su contenido.

Para efectos de etiquetado las cunas, bandejas, burbujas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.

La concentración de vitaminas, enzimas, antibióticos y otros productos que se declaran en unidades, deberá expresarse en Unidades Internacionales (UI) o en unidades del Sistema Internacional (SI).

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

## **6. ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS SEGÚN SU FORMA FARMACÉUTICA**

### **6.1 Comprimidos (tabletas y grageas), cápsulas, trociscos, supositorios, óvulos, parches transdérmicos y otras formas similares (cualquier vía de administración)**

#### **6.1.1 Etiquetado del envase /empaque primario**

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración bajo la modalidad de unidosis (formulaciones hasta dos principios activos).  
Se acepta omitir en el blister, los principios activos de medicamentos polifármacos como en el caso de multivitamínicos, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.  
Para empaques multidosis se acepta no rotular cada una de las dosis, siempre y cuando esta información se conserve para el usuario, según las condiciones de dispensación usual del producto. Esta excepción no aplica para los medicamentos de venta libre.
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos);
- g) Forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario),
- h) Vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario) para supositorios, óvulos, tabletas vaginales aunque tenga envase o empaque secundario.
- i) Número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario)

#### **6.1.2 Etiquetado del envase/empaque secundario**

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Número de lote;



- e) Fecha de vencimiento;
- d) Contenido, en unidades;
- e) Forma farmacéutica;
- f) Vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.;
- g) Composición del producto por unidad de dosis, indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración;
- h) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo);
- i) Manténgase fuera del alcance de los niños o frasc similar;
- j) Modalidad de venta;
- k) Número de registro sanitario;
- l) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- m) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- n) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
- o) Condiciones de almacenamiento
- p) Leyendas especiales (Ver numeral 7)

## 6.2 Soluciones, jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, lociones, polvos para preparación de suspensiones o soluciones, inyectables en ampolla, jeringas precargadas, vial o parenterales de gran volumen, aerosoles y otras formas similares (cualquier vía de administración)

### 6.2.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre completo del o los principios activos en su denominación común y su concentración. Se acepta omitir en formulaciones con más de dos principios activos siempre y cuando esté justificado por falta de espacio, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario;
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Contenido, en volumen, unidades de dosis o masa;
- g) Forma farmacéutica excepto inyectables cuando tengan empaque secundario;
- h) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para vía parenteral);
- i) Composición del producto por unidad de dosis indicando el o los principios activos con su concentración (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- j) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- k) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- l) Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones);
- m) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique (cuando no tiene envase / empaque secundario);
- n) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique;
- o) Advertencia de seguridad sobre peligro de explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables.);
- p) Advertencia de seguridad cuando aplique (excepto cuando por motivos justificados de espacio, no pueda colocarse en el primario).
- q) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario);



- r) En caso particular, el etiquetado de productos en envase o empaques de bajo volumen (hasta 5 mL), debe contener como mínimo la información de los apartados a, c, d, e, f, h y I ; la información no consignada debe incluirse en el empaque secundario. Además, el empaque primario debe incluir la información del apartado b, a menos que el producto tenga dos ó más principios activos y cuente con un envase o empaque secundario; y en caso de productos con cadena de frío es indispensable incluir la información del apartado j excepto cuando tenga envase o empaque secundario.

### 6.2.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración;
- c) Número de lote;
- d) Fecha de vencimiento;
- e) Contenido en volumen, unidades de dosis o masa;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Vía de administración (se acepta abreviaturas sólo para parenteral);
- h) Composición del producto por unidad de dosis indicando los principios activos con su concentración;
- i) Condiciones de almacenamiento;
- j) Modalidad de venta;
- k) Agítese antes de usar (sólo para emulsiones y suspensiones);
- l) Forma de preparación o referencia para leer en el instructivo cuando aplique;
- m) Tiempo de vida útil después de abierto o preparado cuando aplique;
- n) Advertencia de seguridad sobre peligro de inflamación, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (sólo para aerosoles con propelentes inflamables);
- o) Advertencia de seguridad cuando aplique para otros productos;
- p) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo);
- q) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar (excepto cuando el producto es para uso intrahospitalario);
- r) Número de registro sanitario;
- s) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- t) Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- u) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
- v) Precauciones, contraindicaciones y advertencias (sino están incluidas en el inserto).
- w) En el caso particular de las vacunas se debe incluir además, la naturaleza y cantidad de adyuvante, preservante, antibiótico y también cualquier otra sustancia agregada que pueda provocar reacciones adversas.
- x) Leyendas especiales (Ver numeral 7)

### 6.3 Ungüentos, pomadas, cremas, geles, jaleas, pastas y otras formas similares (cualquier vía de administración)

#### 6.3.1 Etiquetado del envase/ empaque primario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;



- b) Nombre del (los) principio (s) activo (s) su concentración;
- c) Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país;
- d) Número de lote;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Contenido en volumen, o masa;
- g) Forma farmacéutica;
- h) Vía de administración;
- i) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración;
- l) Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario individual);
- j) Modalidad de venta (cuando no tiene envase o empaque secundario);
- k) Número de registro sanitario (cuando no tiene envase o empaque secundario individual).

### 6.3.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre del (los) principio(s) activo(s) y su concentración;
- c) Número de lote;
- d) Fecha de vencimiento;
- e) Contenido, en volumen, o masa;
- f) Forma farmacéutica;
- g) Vía de administración;
- h) Composición del producto por unidad de medida, (por cada gramo o por cada 100 gramos) indicando los principios activos con su concentración;
- i) Uso pediátrico o frase equivalente para productos de uso pediátrico exclusivo;
- j) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar;
- k) Condiciones de almacenamiento;
- l) Modalidad de venta;
- m) Número de registro sanitario;
- n) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- o) Nombre del empresa responsable y país (si es diferente al fabricante);
- p) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al responsable);
- q) Precauciones de seguridad y advertencias cuando aplique.

## 7. LEYENDAS ESPECIALES

El envase o empaque secundario, o el envase o empaque primario cuando el producto no tenga envase o empaque secundario, de medicamentos que contengan los principios activos o excipientes descritos en el listado del anexo 1, deberá llevar las leyendas (o frases similares) que indiquen las acciones citadas en el mismo.

Además deberán llevar leyendas o frases similares a las contenidas en las Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana (NFCARD) en su última versión y otras que sean armonizadas en el marco del proceso de Unión Aduanera Centroamericana.





## 8. PRODUCTO DE VENTA LIBRE

Adicionalmente a lo indicado en los Capítulos 6 y 7, los productos de venta libre deberán consignar en el etiquetado del envase / empaque primario si no tiene envase / empaque secundario o en el envase / empaque secundario si no tienen inserto, sus indicaciones, precauciones, contraindicaciones y dosis.

## 9. PRODUCTOS OFICINALES (FÓRMULAS MAGISTRALES)

La información mínima que deben consignar los productos oficinales (fórmulas magistrales) es la siguiente:

- a) Denominación del medicamento;
- b) Nombre y dirección de la farmacia y nombre del farmacéutico responsable;
- c) Composición del producto por unidad de medida, indicando los principios activos con su concentración e incluyendo en el texto excipientes c.s. ó vehículo c.s.o abreviaturas equivalentes
- d) Vía de administración
- e) Dosis y forma de administración, ejemplo: Poner 2 cucharadas en medio vaso de agua

## 10. SICOTRÓPICOS O ESTUPEFACIENTES

Adicionalmente a lo indicado en los Capítulos 6 y 7, los medicamentos que contengan estupefacientes o sicotrópicos, deberán imprimir en el envase o empaque secundario, o en el primario si no tienen envase o empaque secundario, la frase: "Precaución, puede crear dependencia" o una frase similar.

## 11. INSERTO, INSTRUCTIVO O PROSPECTO

Para el caso de productos en los cuales es indispensable incluir indicaciones, advertencias, contraindicaciones, interacciones, dosis, etc., estas pueden ser impresas en el envase / empaque primario, secundario, en el inserto, instructivo o prospecto.

## 12. CORRESPONDENCIA

Para la elaboración del presente reglamento técnico se tomaron en cuenta los documentos siguientes:

- a) Protocolo del "II Taller de armonización de criterios de registro sanitario de medicamentos para Centroamérica y Panamá", Guatemala, septiembre 17-19, 1998.
- b) Unión Europea, Directiva 92/27/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.
- c) Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Leyendas especiales de impresión obligatoria en empaques de medicamentos. Guatemala, 1998.

## 13. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y la verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades Regulatorias de Registro Sanitario de Medicamentos y otras autoridades competentes de cada Estado Miembro.





**ANEXO 1**  
**Leyendas Especiales**

1. **Tartrazina (uso oral).** No administrar a personas alérgicas a la tartrazina.
2. **Alcohol bencílico (uso parenteral).** Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis (6) meses.
3. **Tetraciclínas.** No administrar a niños menores de ocho (8) años, ni durante el embarazo o lactancia.
4. **Ácido acetil salicílico.** No administrar a niños menores de doce (12) años con varicela o gripe.
5. **Acetaminofén (paracetamol).** No administrar más de cinco (5) veces al día la dosis recomendada, ni por más de cinco (5) días consecutivos a niños, ni por más de diez (10) días consecutivos a adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos, consultar al médico.
6. **Aspartame (uso oral).** Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos.
7. **Opio, loperamida o difenoxilato (indicados en diarreas).** Contraindicado en niños menores de dos (2) años. Precaución en embarazo y lactancia.

**FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO**

**Artículo 2.** Conforme a lo establecido en la Resolución N.º2 de 30 de enero de 1987, emitida por la Dirección General de Salud, los productos farmacéuticos que contengan ácido acetil salicílico deberán llevar la siguiente leyenda: "No administrar a niños menores de doce (12) años con varicela o gripe. No se use en niños o adolescentes con síntomas de gripe o varicela. Contraindicado en pacientes con úlcera gastrointestinal, asma e insuficiencia renal. La administración a menores de 15 años y a mujeres embarazadas estará sujeto a criterio médico."

**Artículo 3.** Este Reglamento Técnico es de obligatorio cumplimiento y prevalece sobre la normativa panameña vigente. Esta última se aplicará en todo aquello que no sea contrario a este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 4.** El presente Decreto Ejecutivo se complementará con el capítulo II del título I de la Ley 1 de 10 de enero de 2001; el capítulo I del título I, la sección II del capítulo I del título II y la sección VIII del capítulo II, la sección IV, la sección VI del capítulo VI, la sección V del capítulo V del título III del Decreto Ejecutivo N.º178 de 12 de julio de 2001, el Decreto Ejecutivo N.º266 de 21 de octubre de 2014 que adopta la Resolución No.340-2014 (COMIECO-LXVII) del Consejo de Ministros de Integración Económica y las demás normas complementarias.

**Artículo 5.** Panamá se acoge al Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimiento de Autorización (Resolución N.º37-99), párrafo 1 del artículo 9, el cual establece que "los Estados Parte armonizarán sus respectivas medidas de normalización, metrología y procedimientos de autorización, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores", con respecto al punto 7 de Leyendas Especiales del RTCA en adopción se entenderá que las leyendas especiales/por la vida y seguridad humana y uso adecuado de los medicamentos, no va a impedir que la Dirección

Nacional de Farmacia y Drogas pueda adicionar otras leyendas especiales que surjan del proceso de vigilancia de seguridad y uso de los mismos.

**Artículo 6.** La vigilancia y verificación de este Decreto Ejecutivo corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

**Artículo 7.** El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N.º178 de 12 de julio de 2001 y Ley 26 de 17 de abril de 2013.

**COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la ciudad de Panamá, a los *cuatro (4)* días del mes de *Agosto* del año dos mil quince (2015).

*Juan Carlos Varela Rodríguez*  
**JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ.**  
Presidente de la República

*Francisco Javier Terrientes*  
**FRANCISCO JAVIER TERRIENTES**  
Ministro de Salud



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 850  
De 4 de Agosto de 2015



Que adopta en todas sus partes, el Texto Normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 sobre Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso humano y el anexo de la Resolución N.º 256 – 2010 aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO –LIX)

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 4 que el Estado panameño acata las normas de Derecho Internacional;

Que mediante Ley 26 de 17 de abril de 2013 se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica Centroamericana del Sistema de Integración Económica Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras, el 29 de junio de 2012;

Que el artículo 1 de la Ley 26 de 17 de abril de 2013 señala que la República de Panamá se incorporó al Subsistema de Integración Económica Centroamericana, de conformidad con el artículo IV del Título IV (Disposiciones Transitorias), en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo, el cual fue depositado en la Secretaría General del Sistema de Integración Centroamericana el 6 de mayo de 2013;

Que el artículo 2 de la Ley 26 de 17 de abril de 2013 establece que la República de Panamá, garantizará la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectivas las disposiciones del Protocolo;

Que el artículo 7 de la Ley en referencia señala que la República de Panamá adoptará y pondrá en vigencia, en un plazo no mayor de seis (6) meses a partir de la entrada en vigor del Protocolo, los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) listados en el Anexo 7.1;

Que el artículo 15 de la Ley 26 de 17 de abril de 2013 precisa que los anexos, apéndices y notas al pie de página forman parte integral del Protocolo;

Que entre los RTCAs que deberán ser adoptados y puestos en vigencia del Protocolo están el RTCA 11.01.04:10 sobre Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano, aprobado mediante la Resolución N.º 256 – 2010 (COMIECO – LIX), de fecha 13 de diciembre de 2010;

Que para la debida adopción del RTCA en mención se revisó la normativa panameña correspondiente, realizando un análisis comparativo de las leyes, para la homologación de la reglamentación técnica centroamericana aprobada, tomando en consideración la legislación panameña vigente en la materia, a fin de complementar los aspectos no regulados por los reglamentos técnicos;

Que luego de un cuidadoso análisis se determinó adoptar el presente reglamento, tomando en consideración a lo indicado en el Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimiento de Autorización (Resolución 37-99), literal a del artículo 9, reglamento que también forma parte del Protocolo de Incorporación de la

República de Panamá al Subsistema de Integración Económica Centroamericana del Sistema de Integración Económica Centroamericana, Anexo 3.2, y cuya entrada en vigor fue inmediata, el cual establece que los Estados Parte armonizarán sus respectivas medidas de normalización, metrología y procedimientos de autorización, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores,

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Se adopta, en todas sus partes, el texto normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos o Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano, anexo de la Resolución N.º 256 – 2010 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO – LIX), cuyo texto es el siguiente:

**ANEXO DE RESOLUCIÓN No. 256 – 2010 (COMIECO –LIX)**

---

**REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 11.01.04:10**

---

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE  
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO**

**CORRESPONDENCIA:** Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 11.120.1

RTCA 11.01.04:10

---

**Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:**

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

---

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamento para Uso Humano, Primera Actualización; fue adoptado por los Subgrupos de Medicamentos y Productos Afines y de Medidas de Normalización de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).



## MIEMBROS PARTICIPANTES

**Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
**Por El Salvador**

Consejo Superior de Salud Pública  
 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por Nicaragua**

Ministerio de Salud

**Por Honduras**

Secretaría de Salud

**Por Costa Rica**

Ministerio de Salud

**1. OBJETO**

Establecer las directrices para efectuar los estudios de estabilidad con la finalidad de determinar el periodo de validez de los medicamentos.

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Las disposiciones de este Reglamento son de aplicación para todos aquellos medicamentos, sean estos importados o fabricados en el territorio de los Estados Parte.

Este Reglamento no aplica a los siguientes productos: suplementos dietéticos o nutricionales, magistrales, homeopáticos, radiofármacos y naturales medicinales.

**3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA**

- 3.1 Bracketing (Diseño de análisis de extremos):** diseño de un programa de estabilidad en el cual sólo las muestras de los extremos de ciertos factores del diseño (por ejemplo concentración y tamaño de empaque), son analizadas en todos los tiempos como en un diseño completo. El diseño asume que la estabilidad de cualquiera de los niveles intermedios está representada por los resultados de los extremos analizados. En otras palabras, cuando un medicamento tiene la misma forma cualitativa en el mismo material de envase, en presentaciones con diferentes concentraciones de fármaco, se puede presentar los resultados del estudio de estabilidad de las presentaciones con la menor y mayor concentración del fármaco.
- 3.2 Condiciones definidas de almacenamiento:** condiciones específicas, diferentes a las condiciones normales de almacenamiento, que rotulan en el envase de los productos inestables a determinadas temperaturas y humedades o al contacto con la luz.
- 3.3 Condiciones de almacenamiento controlado:** temperatura y humedad relativa establecidas para realizar los estudios de estabilidad.
- 3.4 Condiciones de almacenamiento extremas:** condiciones que no cumplen con las condiciones normales o naturales de almacenamiento.
- 3.5 Dictamen:** resolución que emite una autoridad reguladora con base a evidencias técnicas objetivas.

- 3.6 **Estabilidad:** capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas, para la zona climática IV.
- 3.7 **Estudios de estabilidad:** pruebas que se efectúan para obtener información sobre las condiciones en las que se deben procesar y almacenar las materias primas o los productos semielaborados o los productos terminados, según sea el caso. Las pruebas de estabilidad también se emplean para determinar periodo de validez del medicamento en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas.
- 3.8 **Estudios acelerados de estabilidad:** estudios diseñados con el fin de aumentar la tasa de degradación química o física de un medicamento, empleando condiciones extremas de almacenamiento. Estos estudios tienen como objeto determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación o predecir periodo de validez del medicamento, en condiciones normales de almacenamiento. El diseño de estos estudios puede incluir temperaturas elevadas, altas humedades y exposición a la luz intensa. Los resultados de los estudios acelerados de estabilidad deben ser complementados por los estudios efectuados en condiciones de almacenamiento normales o en condiciones definidas de almacenamiento.
- 3.9 **Estudios de estabilidad a largo plazo (tiempo real):** aquellos en que se evalúan las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del medicamento durante el periodo de vencimiento, bajo condiciones controladas de almacenamiento.
- 3.10 **Envase /empaque primario:** todo material que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.
- 3.11 **Envase/empaque secundario:** todo material que tiene contacto con uno o más envases primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final.
- 3.12 **Fecha de expiración:** aquella que señala el final del periodo de eficacia del o los principios activos del medicamento y a partir de la cual no deben administrarse; basándose en estudios de estabilidad.
- 3.13 **Lote:** cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
- 3.14 **Lote piloto:** aquel producido para fines experimentales, generalmente de menor tamaño que el lote de producción. Un lote piloto puede elaborarse para destinarlo a estudios de estabilidad o estudios clínicos. El lote piloto no será menor del 10% del tamaño del lote de producción.
- 3.15 **Matrixing (Diseño de análisis de matriz):** técnica estadística que se emplea para llevar a cabo estudios de estabilidad en los que en cada tiempo de toma de muestras, solamente se analiza una fracción del total de muestras sometidas a las condiciones definidas para el estudio, de manera tal que en el siguiente tiempo de análisis se selecciona otro grupo de muestras diferentes y así sucesivamente hasta el final del estudio.
- 3.16 **Medicamento o producto farmacéutico:** toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, destinada al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de enfermedades o síntomas asociados a ellas en los seres humanos.
- 3.17 **Número de lote:** cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.
- 3.18 **Periodo de validez:** intervalo de tiempo en que se espera que un medicamento, después de su producción, permanezca dentro de las especificaciones aprobadas. Este periodo es utilizado para establecer la fecha de expiración individual de cada lote.



- 3.19 **Período de validez comprobado:** lapso de tiempo determinado mediante estudios de estabilidad en condiciones controladas de almacenamiento, realizados con el producto envasado en su sistema envase-cierre para comercialización.
- 3.20 **Período de validez tentativo:** período establecido con carácter provisional no mayor a dos (2) años, estimado por proyección de datos provenientes de estudios acelerados de estabilidad, efectuados con el producto envasado en el sistema de envase-cierre utilizado para su comercialización. Este período de validez está sujeto a comprobación mediante estudios de estabilidad en condiciones controladas de almacenamiento. El período de validez tentativo es aplicable para productos farmacéuticos de nuevo desarrollo, para aquellos todavía no comercializados y los ya comercializados en el país para los cuales no existía el respaldo de estudios de estabilidad en condiciones controladas de almacenamiento.
- 3.21 **Principio o ingrediente activo:** toda sustancia natural, sintética o semi-sintética, que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
- 3.22 **Protocolo de estudio de estabilidad:** plan detallado que describe la forma como se generan y analizan los datos de estabilidad para la sustentación de un período de validez.
- 3.23 **Sistema envase-cierre:** conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen la forma farmacéutica, incluye tanto el empaque primario como el secundario, si este último tiene la función de proporcionar protección adicional al producto.
- 3.24 **Zona Climática IV:** para fines de este reglamento se utilizará la clasificación de la Organización Mundial de la Salud
  - 3.24.1 **Zona climática IVa:** Cálida / Húmeda: Condiciones de Almacenamiento a temperatura y humedad relativa de  $30^{\circ} C \pm 2^{\circ} C$ ,  $65\% \pm 5\%$ , respectivamente.
  - 3.24.2 **Zona climática IVb:** Cálida / Húmeda: Condiciones de Almacenamiento a temperatura y humedad relativa de  $30^{\circ} C \pm 2^{\circ} C$  y  $75\% \pm 5\%$  respectivamente.

**4. CONDICIONES PARA REALIZAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD**

La estabilidad de un medicamento debe realizarse en condiciones controladas o aceleradas.

**4.1 Condiciones para realizar estudios acelerados de estabilidad.**

Se aplica para el registro de un medicamento o modificaciones a las condiciones de registro; se deben llevar a cabo en tres lotes piloto o tres lotes de producción o su combinación con la formulación y el material de empaque / envase primario sometido a registro, de acuerdo con los siguientes cuadros:

CONDICIONES PARA REALIZAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACION NI CONGELACION	
TIEMPO 6 MESES (180 DIAS)	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	FRECUENCIA DE ANÁLISIS
40° C ± 2° C con 75 % ± 5 % de humedad relativa para formas farmacéuticas sólidas	Inicial 90 días 180 días
40° C ± 2° C para formas farmacéuticas líquidas y semisólidas	Inicial 90 días 180 días





Notas:

- 1) También puede recomendarse el almacenamiento a temperaturas más altas, por ejemplo: 3 meses 45°C – 50°C y 75 % de Humedad Relativa para la zona IV.
- 2) Se acepta para objeto de este Reglamento Técnico, como mínimo (3 intervalos analíticos: Inicial, final y uno intermedio de los cuales éste último, puede presentarse a un tiempo menor o mayor de 90 días. Se aceptan también 4 ó más intervalos para apoyar el estudio.

CONDICIONES PARA REALIZAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	PERIODO MÍNIMO	FRECUENCIA DE ANALISIS
25° C ± 2° C con 60% ± 5% de humedad relativa	No menor de 6 meses	Inicial, 3 y 6 meses

El empaque primario de un medicamento con un principio activo fotosensible debe proporcionar protección a la luz y demostrar que el producto es estable. Para esto debe evaluar un lote conservado bajo condiciones de luz natural o luz artificial que simulen condiciones normales, durante 3 meses, con un análisis inicial y otro final. En el caso que el producto lleve un empaque que lo proteja de la luz, se requerirá únicamente la presentación de documentación técnica que avale dicha protección.

Si el medicamento en estudio no cumple con los requisitos de tiempo, humedad o temperatura descritas en los numerales anteriores, deben realizar estudios de estabilidad a largo plazo bajo condiciones controladas y el tiempo en que se propone conservar o usar el producto, presentando resultados a tiempo inicial, a los 12 meses y el compromiso de presentar los resultados al finalizar los 2 años del estudio.

Cuando en el curso de estudios acelerados se producen cambios significativos se deben efectuar otras pruebas en condiciones intermedias, por ejemplo 30 °C ± 2 °C y 60 % ± 5% de humedad relativa. En este caso, la solicitud inicial de registro farmacéutico incluirá datos de al menos 6 meses, provenientes de un estudio de un año.

Se permitirán presentar estudios de estabilidad, utilizando las técnicas de bracketing y matrixing con muestras de 3 lotes.

#### 4.2 Condiciones para realizar estudios de estabilidad a largo plazo.

Se efectúan en 3 lotes pilotos o 3 lotes de producción o su combinación en condiciones controladas de almacenamiento según zona climática IV, por un periodo mínimo, igual al periodo de caducidad tentativo. Para confirmar el periodo de caducidad de un medicamento deberá analizarse de acuerdo al siguiente cuadro:

PERIODO	FRECUENCIA DE ANALISIS
Primer año	Tiempo Inicial, tiempo intermedio y 12 meses.
Segundo año	24 meses
Tercer año	Cada 12 meses hasta un máximo de 5 años.

Notas:

- 1) Los productos que contienen principios activos menos estables y las formulaciones que no se prestan a estudios experimentales en relación con el almacenamiento a temperatura elevada (por ejemplo supositorios), necesitaran estudios de estabilidad en tiempo real más extensos. El tiempo de conservación propuesto no excederá el doble del periodo que abarquen los estudios en tiempo real.



- 2) En productos líquidos y semisólidos puede obviarse el requerimiento de la humedad relativa controlada, para la realización de este tipo de estudios.

CONDICIONES PARA REALIZAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	PERIODO MÍNIMO	FRECUENCIA DE ANÁLISIS

CONDICIONES PARA REALIZAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CONGELACIÓN		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	PERIODO MÍNIMO	FRECUENCIA DE ANÁLISIS
-20 °C ± 5°C	Tiempo no menor de 12 meses	Tiempo Inicial, tiempo intermedio y 12 meses
5° C ± 3° C	Tiempo no menor de 12 meses	Tiempo Inicial, tiempo intermedio y 12 meses

#### 4.3 Modificaciones posteriores al registro

Toda solicitud de modificación posterior al registro requiere la presentación de estudios de estabilidad, cuando se haya modificado uno o más de los siguientes puntos:

##### 4.3.1 El material de empaque o envase primario.

4.3.2 La fórmula en términos cualitativos y cuantitativos. No será necesario presentar estudios de estabilidad del producto con una nueva fórmula cuali-cuantitativa en el caso de modificaciones en las cantidades de excipiente(s) de un máximo de 10% con respecto al peso total de la fórmula (en el caso de líquidos puede ser tanto con respecto al peso como al volumen), siempre y cuando no se le agreguen nuevos excipientes al producto ni se suprima alguno que sea fundamentalmente necesario para su estabilidad, como preservantes, antioxidantes u otros.

**Nota 1.** De acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura, será responsabilidad del titular del medicamento el llevar a cabo estudios que demuestren que la estabilidad del producto no se ha alterado al cambiar un proveedor de materia prima o alguna característica física de presentación de la materia prima.

##### 4.3.3 El método de fabricación del producto.

##### 4.3.4 El sitio de manufactura:

En el caso de un cambio en el sitio de manufactura, hacia una localización diferente de la original, como cambio de país o ciudad, deben realizarse nuevos estudios de estabilidad acelerados mínimo de dos lotes, por un período mínimo de tres meses con muestras del nuevo sitio de fabricación y con el compromiso de realizar el estudio de estabilidad en condiciones controladas de almacenamiento, por parte del titular o el fabricante y presentarlo ante la autoridad de salud competente. Se otorgará el mismo período de validez aprobado anteriormente al producto siempre y cuando los resultados sean satisfactorios. Si el cambio de sitio de manufactura, se da en la misma planta o en la misma área climática dentro del mismo país, no será necesario presentar resultados de nuevos estudios de estabilidad, siempre y cuando se mantengan condiciones similares en cuanto a la fórmula, el método de manufactura, los equipos empleados y el sistema envase-cierre.

4.3.5 Empacador Primario: Cuando se realice cambio del empaquetador primario, no se solicitarán estudios de estabilidad y se mantendrá el período de validez autorizado.



debiendo presentar una declaración jurada en la que manifieste que se mantienen las mismas condiciones referentes a la fórmula cualicuantitativa, tipo y material de empaque primario, proceso y lugar de manufactura del producto registrado.

4.3.6 Todos aquellos otros factores que puedan afectar la estabilidad del producto a criterio del titular.

## 5. EVALUACIONES DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE UN MEDICAMENTO

5.1 El estudio de estabilidad de un medicamento, debe incluir las pruebas requeridas para cada forma farmacéutica. Cuando el medicamento no requiere alguna de las pruebas indicadas, deberá sustentarse técnicamente.

5.2 La determinación de las sustancias relacionadas o productos de degradación o ambas, se realizará cuando la monografía lo establezca.

5.3 Parámetros a evaluar:

5.3.1 Tabletas, tabletas recubiertas y grageas: concentración de principio activo, características organolépticas, desintegración, disolución y humedad cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto.

5.3.2 Cápsulas: concentración de principio activo, características organolépticas del contenido y de la cápsula, disolución y humedad cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto.

5.3.3 Emulsiones: concentración de principio activo, características organolépticas, viscosidad y límites microbianos. Cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos y esterilidad. Todos los estudios deben llevarse a cabo en muestras en contacto con el envase primario para determinar si existe alguna interacción entre ellos, que afecte la estabilidad del producto.

5.3.4 Soluciones y suspensiones: concentración de principio activo, características organolépticas, pH, límites microbianos y cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto suspendibilidad (en suspensiones), pérdida de peso (envase de plástico), prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, esterilidad, materia particulada. Todos los estudios deben de llevarse a cabo en muestras en contacto con el empaque primario para determinar si existe alguna interacción, que afecte la estabilidad del producto.

5.3.5 Polvos o gránulos para solución o suspensión de uso oral: concentración de principio activo, características organolépticas, humedad y cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, límite microbiano, éste se debe llevar a cabo en análisis inicial y final. Al reconstituirlo, se deben seguir las instrucciones indicadas en la etiqueta y los parámetros a examinar durante el período de conservación recomendado son: concentración del principio activo, características organolépticas y pH.

5.3.6 Soluciones inyectables, polvos para suspensión inyectable y polvos liofilizados: concentración de principio activo, características organolépticas, humedad y cuando proceda de acuerdo a las características propias del producto prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, esterilidad, pirógenos, endotoxinas bacterianas cuando aplique, éstas se deben llevar a cabo en análisis inicial y final. Si el producto es para reconstituir, se debe preparar de acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta y



parámetros a examinar durante el periodo de conservación recomendado son: concentración del fármaco, características organolépticas y pH.

**5.3.7 Aerosoles y nebulizadores:** concentración de principio activo, dosis de aspersión concentración/acción de la válvula cuando aplique, características organolépticas, tamaño de la partícula en las suspensiones. Se deben considerar las pruebas para recuento microbiano.

**5.3.8 Cremas, geles, pastas y ungüentos (pomadas):** concentración de principio activo, características organolépticas, homogeneidad, viscosidad, pH, límites microbianos. Cuando proceda: prueba de eficacia de conservadores y valoración de los mismos, tamaño de partícula, pérdida de peso (envase plástico) y esterilidad.

**5.3.9 Supositorios y óvulos:** concentración de principio activo, temperatura de fusión, características organolépticas, disolución cuando aplique y tiempo de licuefacción.

**5.4** Si existen otros parámetros físicos, químicos o biológicos del medicamento que no se mencionen en este reglamento que puedan afectar durante el estudio de estabilidad, se deben determinar de acuerdo a lo establecido en bibliografía internacionalmente reconocida.

**5.5** Para las formas farmacéuticas no incluidas en este reglamento, las pruebas físicas, químicas, microbiológicas y biológicas que se deben efectuar durante un estudio de estabilidad, deben ser las reportadas en la bibliografía internacional o del fabricante, debidamente validadas.

**5.6** Para obtener un periodo de vencimiento tentativo, se requiere que los datos analíticos de los estudios acelerados de estabilidad demuestren que los resultados no se salgan de las especificaciones de estabilidad. Se considera que un medicamento sometido a este tipo de estudio ha sufrido cambios significativos cuando:

**5.6.1** El Porcentaje de pérdida de potencia inicial está fuera de las especificaciones del producto.

**5.6.2** Los productos de degradación o sustancias relacionadas exceden el criterio oficial de aceptación u otro establecido por el fabricante, si no existiera un criterio oficial.

**5.6.3** El pH del producto está fuera de las especificaciones aceptadas por el fabricante, en los casos en que sea aplicable.

**5.6.4** La disolución está fuera del criterio de aceptación oficial hasta un máximo de 12 unidades ensayadas, en los casos en que sea aplicable.

**5.6.5** Si el producto no cumple los parámetros de aceptación establecidos en el RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la Calidad, se aceptarán desviaciones en los parámetros evaluados, siempre que estén sustentados y documentados por el titular del registro.

**5.6.6** Se excede el límite microbiano según el caso.

**5.7** Estos datos anteriormente expresados deben ser confirmados con Estudios de estabilidad y en condiciones de almacenamiento especificadas por este Reglamento.

**5.8** El periodo de validez será asignado por el fabricante o titular y autorizado por la Autoridad Reguladora.



**5.9** El período de validez asignado por el fabricante o titular, puede ser modificado cuando se justifique con la presentación del estudio de estabilidad a largo plazo, según las condiciones establecidas en el numeral 4.2. Sin embargo no puede ser mayor de 5 años.

**5.10** Para los productos biológicos, además de los parámetros descritos, según su forma farmacéutica, se requiere evaluar su potencia como actividad biológica, de acuerdo a lo que establecen las Farmacopeas y la bibliografía reconocida o la propia investigación del fabricante.

**5.11** Para un medicamento con la misma fórmula cualitativa en el mismo material de envase, en presentaciones con diferentes concentraciones de principio activo, pueden presentarse los resultados del estudio de estabilidad de las presentaciones con menor y mayor concentración del principio activo.

## **6. INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL FORMATO PARA PRESENTAR RESULTADOS DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD**

**6.1** Las conclusiones de los estudios de estabilidad deben presentarse firmados por el profesional responsable del estudio o por el profesional técnico designado por el titular. Se pueden admitir también estudios de estabilidad de un laboratorio de referencia firmados por el director técnico de dicho laboratorio.

**6.2** Un estudio de estabilidad debe contar con la siguiente información:

**6.2.1** Información general:

- a) Nombre comercial y genérico del producto.
- b) Forma farmacéutica y concentración del principio activo
- c) Nombre del fabricante y país.
- d) Tamaño del lote de producción
- e) Fecha de inicio del estudio y cuando aplique fecha de finalización.
- f) Condiciones del estudio
- g) Se debe incluir las conclusiones del estudio indicando el período de validez solicitado y las condiciones de almacenamiento definidas para el producto, se presentarán las justificaciones, en caso que se requieran. Podrán aceptarse condiciones de almacenamiento, en el etiquetado, indicando una temperatura entre 25 °C y 30 °C (Zona IV) o de la temperatura aprobada para el estudio.
- h) El nombre y la firma del profesional responsable del estudio de estabilidad o por el profesional técnico designado por el titular, así como el nombre del laboratorio y país donde se llevó a cabo dicho estudio. Debe indicarse los criterios de aceptación, de conformidad con los mismos y disposición final.

**6.2.2** Información relativa de lotes evaluados:

- a) Fórmula cuali-cuantitativa del producto
- b) Número de lote
- c) Fecha de fabricación
- d) Tamaño del lote

**6.2.3** Descripción del material de envase y empaque:

- a) Empaque primario
- b) Sistema de envase-cierre



**6.2.4 Especificaciones del producto****6.2.5 Otros datos que deben presentarse en el reporte de Estabilidad.**

- a) Los valores de temperatura y humedad relativa correspondiente a cada grupo de datos cuando aplique.
- b) Los datos de potencia obtenidos correspondientes a cada lote, expresados en términos de valor absoluto o en porcentajes.
- c) Ensayo de disolución (cuando aplique), los resultados deben ser expresados en porcentaje sobre lo etiquetado como promedio del número de unidades según etapa del ensayo y como un rango que incluya el valor mínimo y máximo.
- d) Si las concentraciones no son cuantificables, los resultados deben ser referidos a los límites de sensibilidad del método, expresados en función de la concentración estándar. Cuantificación de los productos de degradación, cuando existan especificaciones de límites.
- e) Los resultados de los estudios de desafío a los preservantes con el fin de demostrar que su actividad se mantiene al final de la vida útil de aquellos medicamentos en los cuales la concentración de preservante(s) es un parámetro crítico (p. Ej: colirios, inyectables de dosis múltiple).
- f) Los demás parámetros indicativos de la estabilidad física, química o microbiológica del producto (según la forma farmacéutica), relevantes a la estabilidad.
- g) Se debe incluir las conclusiones del estudio indicando el periodo de validez solicitado y las condiciones de almacenamiento definidas para el producto, se presentarán las discusiones, en caso que se requieran. Podrán aceptarse condiciones de almacenamiento, en el etiquetado, indicando una temperatura entre 25°C y 30°C (Zona IV) o de la temperatura aprobada para el estudio.
- h) El nombre y la firma del profesional responsable del estudio de estabilidad o por el profesional técnico designado por el titular, así como el nombre del laboratorio y país donde se llevó a cabo dicho estudio. Debe indicarse los criterios de aceptación, de conformidad con los mismos y disposición final.

**6.2.5 Información relativa de lotes evaluados:**

- a) Fórmula cuali-cuantitativa del producto
- b) Número de lote
- c) Fecha de fabricación
- d) Tamaño del lote

**6.2.6 Descripción del material de envase y empaque:**

- a) Empaque primario
- b) Sistema de envase-cierre

**6.2.7 Especificaciones del producto****6.2.8 Otros datos que deben presentarse en el reporte de Estabilidad.**

- a) Los valores de temperatura y humedad relativa correspondiente a cada grupo de datos cuando aplique.
- b) Los datos de potencia obtenidos correspondientes a cada lote, expresados en términos de valor absoluto o en porcentajes.
- c) Ensayo de disolución (cuando aplique), los resultados deben ser expresados en porcentaje sobre lo etiquetado como promedio del número de unidades según etapa del ensayo y como un rango que incluya el valor mínimo y máximo.



- d) Si las concentraciones no son cuantificables, los resultados deben ser referidos a los límites de sensibilidad del método, expresados en función de la concentración estándar. Cuantificación de los productos de degradación, cuando existan especificaciones de límites.
- e) Los resultados de los estudios de desafío a los preservantes con el fin de demostrar que su actividad se mantiene al final de la vida útil de aquellos medicamentos en los cuales la concentración de preservante(s) es un parámetro crítico (p. Ej: colirios, inyectables de dosis múltiple).
- f) Los demás parámetros indicativos de la estabilidad física, química o microbiológica del producto (según la forma farmacéutica), relevantes a la estabilidad.
- g) Se debe incluir las conclusiones del estudio indicando el período de validez solicitado y las condiciones de almacenamiento definidas para el producto, se presentarán las discusiones, en caso que se requieran. Podrán aceptarse condiciones de almacenamiento, en el etiquetado, indicando una temperatura entre 25°C y 30°C (Zona IV) o de la temperatura aprobada para el estudio.
- h) El nombre y la firma del profesional responsable del estudio de estabilidad o por el profesional técnico designado por el titular, así como el nombre del laboratorio y país donde se llevó a cabo dicho estudio. Debe indicarse los criterios de aceptación, de conformidad con los mismos y disposición final.

#### 6.2.6 Metodología analítica validada para cada parámetro evaluado.

Método analítico validado cuando se requiera de acuerdo con el Reglamento Técnico Centroamericano de validación de métodos analíticos vigente.

Cuando se cambie el método analítico durante el estudio de estabilidad, debe demostrarse que los dos métodos son equivalentes mediante un proceso de validación de acuerdo con el Reglamento Técnico Centroamericano de validación de métodos analíticos vigente.

#### 6.2.7 Tablas de resultados con sus fechas de análisis, incluyendo sus especificaciones.

6.2.8 La Autoridad Competente podrá solicitar la presentación de los tratamientos matemáticos y estadísticos a los cuales fueron sometidos los datos para el establecimiento del período de validez propuesto por el fabricante, en aquellos casos en los que existan dudas.

#### 6.2.9 Ensayo de estabilidad

- a) Para medicamentos que deben ser reconstituidos y que son de dosis múltiples presentar datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución. No será necesario presentar estudios de estabilidad después de reconstituido, para los medicamentos de dosis única.
- b) Evaluación y análisis de los datos
- c) Conclusiones
- d) Propuesta de fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento.

### 7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades Reguladoras de Medicamentos y otras autoridades competentes de cada Estado Miembro.



## 8. TRANSITORIO

Los medicamentos que deben renovar su registro sanitario posteriormente a la entrada en vigencia de este reglamento, podrán presentar por una única vez estudios de estabilidad acelerados para respaldar un período de validez por un máximo de 24 meses. Este transitorio estará vigente por un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigencia de este reglamento.

### - FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO -

**Artículo 2.** Los suplementos vitamínicos, dietéticos, suplementos alimenticios con propiedades terapéuticas y fitofármacos, con vida útil mayor de 24 meses almacenados a 30°C, así como las preparaciones magistrales y los antisépticos de uso en humanos se regirán por las disposiciones contenidas en el Decreto Ejecutivo N.º 197 de 14 de abril de 2009.

Los medicamentos homeopáticos y radiofármacos se regulan por el Decreto Ejecutivo N.º 290 de 12 de agosto de 2004, el Decreto Ejecutivo N.º 321 de 17 de junio de 2009 y el Decreto Ejecutivo N.º 197 de 14 de abril de 2009.

**Artículo 3.** La República de Panamá se acoge al Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimiento de Autorización (Resolución N.º37-99), párrafo 1 del artículo 9, el cual establece que los Estados Parte armonizarán sus respectivas medidas de normalización, metrología y procedimientos de autorización, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores, con respecto al punto 4 de Condiciones Para Realizar Estudios De Estabilidad, específicamente el párrafo 4.1 sobre Condiciones para realizar estudios acelerados de estabilidad del presente Decreto Ejecutivo, en el caso de Panamá, por pertenecer a la zona climática IV que son condiciones de humedad relativa extrema, la normativa se regirá de la siguiente forma:

#### 4.1. Condiciones para realizar estudios acelerados de estabilidad.

Se aplica para el registro de un medicamento o modificaciones a las condiciones de registro; se deben llevar a cabo en tres lotes piloto o tres lotes de producción o su combinación con la formulación y el material de empaque / envase primario sometido a registro, de acuerdo con los siguientes cuadros:

CONDICIONES PARA REALIZAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACION NI CONGELACION	
TIEMPO 6 MESES (180 DIAS)	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	FRECUENCIA DE ANÁLISIS
40° C ± 2° C con 75 % ± 5 % de humedad relativa para formas farmacéuticas sólidas	Inicial 90 días 180 días
40° C ± 2° C para formas farmacéuticas líquidas y semisólidas	Inicial 90 días 180 días

Notas:

- 1) También puede recomendarse el almacenamiento a temperaturas más altas, por ejemplo: 3 meses 45°C – 50°C y 75 % de Humedad Relativa para la zona IV.
- 2) Se acepta para objeto de este Reglamento Técnico, como mínimo (3 intervalos analíticos: Inicial, final y uno intermedio de los cuales éste último, puede





presentarse a un tiempo no menor de 180 días. Se aceptan también 4 ó más intervalos para apoyar el estudio.

CONDICIONES PARA REALIZAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	PERIODO MÍNIMO	FRECUENCIA DE ANALISIS
25° C ± 2° C con 60% ± 5% de humedad relativa	No menor de 6 meses	Inicial, 3 y 6 meses

El empaque primario de un medicamento con un principio activo fotosensible debe proporcionar protección a la luz y demostrar que el producto es estable. Para esto deberá presentar sus estudios de estabilidad que sustente la vida útil propuesto por el fabricante.

Si el medicamento en estudio no cumple con los requisitos de tiempo, humedad o temperatura descritas en los numerales anteriores, deben realizar estudios de estabilidad a largo plazo bajo condiciones controladas y el tiempo en que se propone conservar o usar el producto, presentando resultados a tiempo iniciales, a los 12 meses y al finalizar los 2 años del estudio.

Cuando en el curso de estudios acelerados se producen cambios significativos se deben efectuar otras pruebas en condiciones intermedias, por ejemplo 30 °C ± 2 °C y 60 % ± 5% de humedad relativa. En este caso, la solicitud inicial del registro farmacéutico incluirá datos mínimo de 24 meses o el tiempo de vida útil propuesto por el fabricante.

Se permitirán presentar estudios de estabilidad, utilizando las técnicas de bracketing y matrixing con muestras de 3 lotes.

**Artículo 4.** El Reglamento Técnico Centroamericano adoptado a través de este Decreto Ejecutivo prevalece sobre la normativa panameña vigente y es de obligatorio cumplimiento, salvo lo dispuesto en el artículo anterior.

Las normas señaladas como complementarias en el artículo siguiente solo serán aplicadas en todo aquello que no sea contrario al Reglamento Técnico Centroamericano adoptado en el presente Decreto Ejecutivo.

**Artículo 5. Normas complementarias.** El presente reglamento en sus puntos 4.3.4 sobre el Sitio de Manufactura y 4.3.5 con respecto al Empacador Primario se complementarán con el artículo 34 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y los artículos 23 y 24 del Decreto Ejecutivo N.º 197 de 14 de abril de 2009.

**Artículo 6. Normas complementarias.** El presente reglamento se complementará con las siguientes normas: artículos 1, 2, 3, 4, 5, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 19, 23, 24, 25, 27, 28, numeral (a) del punto 1 del artículo 29 y artículo 32 del Decreto Ejecutivo N.º 197 de 14 de abril de 2009 y las demás normas concordantes.

**Artículo 7.** Para efectos de Panamá, con relación al punto 6.2.9, literal a), sobre Ensayo de Estabilidad del presente reglamento, se entenderá que los medicamentos de dosis única son los medicamentos de uso inmediato.

**Artículo 8.** Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento al Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.



**Artículo 9.** En caso de incumplimiento a lo establecido en el presente Decreto Ejecutivo, se aplicarán las sanciones previstas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

**Artículo 10.** Este Decreto Ejecutivo entrará a regir al día siguiente de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Artículo 4 y 184 numeral 14 de la Constitución Política de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 26 de 17 de abril de 2013, Decreto Ejecutivo N.º 197 de 14 de abril de 2009, Decreto Ejecutivo N.º 290 de 12 de agosto de 2004 y Decreto Ejecutivo N.º 321 de 17 de junio de 2009.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los Cuatro (4) días del mes de Agosto de dos mil quince (2015).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

**JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ.**  
Presidente de la República

**FRANCISCO JAVIER TERRIENTES MOJICA**  
Ministro de Salud



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 851  
De 4 de Agosto de 2015



Que adopta en todas sus partes, el Texto Normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 sobre la Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica mediante la Resolución N°188-2006 (COMIECO-XL)

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
en uso de sus facultades constitucionales y legales.

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 4 que el Estado de Panamá acata las normas de Derecho Internacional;

Que mediante Ley 26 de 17 de abril de 2013, se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, de conformidad con lo establecido en el artículo IV del Título VI (Disposiciones Transitorias) del Protocolo de Guatemala, suscrito el 29 de octubre de 1993, en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo de Incorporación;

Que el artículo primero de la Ley 26 de 2013, aprueba en todas sus partes, el texto normativo y los anexos del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras, el 29 de junio de 2012;

Que en el artículo 2 del Protocolo de Incorporación, Panamá garantiza la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectivas las disposiciones del mismo; procediendo, para ello, a la adopción y puesta en vigencia de los instrumentos listados en el Anexo 3.2, a partir de la entrada en vigor del Protocolo;

Que en el artículo 7 del Protocolo de Incorporación, sobre Reglamentación Técnica, la República de Panamá se obliga a adoptar y poner en vigencia los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) y otros instrumentos listados en el Anexo 7.1.

Que entre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos listados en el Anexo 7.1 está el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 sobre la Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución N° 188-2006 (COMIECO-XL);

Que para la debida adopción del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 sobre la Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos se ha revisado la normativa panameña correspondiente, procediéndose a la armonización de rigor, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores, de conformidad con el artículo 9, literal a, del Reglamento Centroamericano de medidas de normalización, metrología y procedimientos de autorización, aprobado mediante Resolución N.º37-99 (COMIECO-XIII), de 17 de septiembre de 1999, el cual también forma parte del Anexo 3.2 del Protocolo, que a su vez constituye uno de los instrumentos jurídicos de la Integración Económica Centroamericana, que se adoptó y puso en vigencia al momento de la entrada en vigor del Protocolo de Incorporación,

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Se adopta, en todas sus partes, el texto normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 sobre la Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución N.º188-2006 (COMIECO-XL), cuyo texto es el siguiente:

**ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 188-2006 (COMIECO-XL)**

**REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 11.03.39:06**

---

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. VALIDACIÓN DE  
MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA  
EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS  
MEDICAMENTOS**

---

**Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional**

**ICS 11.120.01**

**RTCA 11.03.39:06**

**Reglamento Técnico Centroamericano editado por:**

**Ministerio de Economía, MINECO  
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT  
Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC  
Secretaría de Industria y Comercio, SIC  
Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC**

---

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Estados Parte del Protocolo de Guatemala y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.39:06, Productos Farmacéuticos. Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)



## MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

### **Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

### **Por El Salvador**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
Consejo Superior de Salud Pública

### **Por Nicaragua**

Ministerio de Salud

### **Por Honduras**

Secretaría de Salud

### **Por Costa Rica**

Ministerio de Salud

## 1. OBJETO

Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las directrices para la validación de métodos analíticos fisicoquímicos y microbiológicos utilizados en el control de calidad de medicamentos.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las directrices del presente reglamento técnico deben ser aplicadas a todos los métodos analíticos no oficiales y oficiales utilizados para el control de calidad de medicamentos con el objetivo de cumplir las normativas vigentes de buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio. Los laboratorios de control de calidad que utilizan métodos analíticos oficiales deben únicamente comprobar la linealidad y precisión del sistema.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Autoridad reguladora:** Ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada Estado Parte.

**3.2 Especificidad; selectividad:** Capacidad de evaluar, medir e identificar simultánea o separadamente, los analitos de interés de forma inequívoca sin interferencias de impurezas, productos de degradación, compuestos relacionados, excipientes u otras sustancias previsibles presentes en la matriz de la muestra.

**3.3 Exactitud; veracidad:** Es la proximidad entre los resultados de la prueba obtenidos mediante ese método y el valor verdadero.

**3.4 Impurezas:** Sustancias ajenas a la fórmula cuali-cuantitativa que pueden provenir de los procesos de fabricación y de almacenamiento, incluyendo la degradación de las materias primas (principios activos y productos farmacéuticos auxiliares) y formas de dosificación. La presencia de contaminantes en el producto terminado es indicativa del incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Estos contaminantes se consideran en algunos casos impurezas y pueden establecerse límites para los mismos.



**3.5 Intervalo:** amplitud entre las concentraciones inferior y superior de analito (incluyendo esos niveles), en la cual se puede determinar el analito con un nivel adecuado de precisión, exactitud y linealidad utilizando el método según se describe

**3.6 Límite de cuantificación:** Mínima cantidad del analito en una muestra que puede ser cuantitativamente determinada con precisión y exactitud aceptable. Es un parámetro del análisis cuantitativo para niveles bajos de compuestos en matrices de muestra y se usa particularmente para la determinación de impurezas y productos de degradación.

**3.7 Límite de detección:** Mínima cantidad de analito en una muestra que puede ser detectada por una única medición, pero no necesariamente cuantificada con un valor exacto. Es comúnmente expresado como concentración del analito.

**3.8 Linealidad:** capacidad para obtener resultados de prueba que sean proporcionales ya sea directamente o por medio de una transformación matemática bien definida, a la concentración de analito en muestras en un intervalo dado.

**3.9 Método analítico:** Adaptación específica de una técnica analítica para un propósito de medición seleccionado, en la cual se identifican los recursos materiales y el procedimiento.

**3.10 Microorganismos viables:** Organismos microscópicos como bacterias y hongos con capacidad de reproducción y dan lugar a la formación de colonias.

**3.11 Neutralización:** Proceso que bloquea el efecto de un agente preservante por la adición de un agente químico o por dilución.

**3.12 Parámetros de desempeño analítico; parámetros de mérito o elementos requeridos para el ensayo de validación:** Características de validación que necesitan ser evaluadas y que típicamente corresponden a la siguiente lista: exactitud, precisión, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad e intervalo de linealidad.

**3.13 Precisión:** Expresa el grado de concordancia entre una serie de mediciones individuales obtenidas de múltiples muestreos de una misma muestra homogénea original o bien a partir de varias muestras obtenidas por dilución de la muestra bajo condiciones establecidas. Existen tres formas de determinación: repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad.

**3.14 Procedimiento analítico:** Descripción detallada de los pasos necesarios para aplicar un método analítico.

**3.15 Procedimiento analítico oficial:** Descripción detallada de los pasos necesarios para aplicar un método analítico estandarizado y validado contenido en las bibliografías de referencias oficiales, según listado armonizado por los Países de la Región Centroamericana ( Resolución 93-2002, COMIECO 24, Septiembre 2002)

**3.16 Procedimiento analítico no oficial:** Descripción detallada de los pasos necesarios para aplicar un método analítico desarrollado por el fabricante para la verificación de la calidad de su producto.

**3.17 Prueba de detección de microorganismos patógenos:** Determina la presencia de microorganismos nocivos específicos en una muestra.

**3.18 Prueba de efectividad antimicrobiana:** Determina la efectividad de los agentes preservantes en la muestra.



**3.19 Prueba de esterilidad:** Determinación de la ausencia de microorganismos viables en la muestra.

**3.20 Prueba de límite microbiano:** Es el recuento de los microorganismos viables presentes en una muestra no estéril, para determinar si se encuentra dentro de los límites establecidos.

**3.21 Prueba de promoción del crecimiento:** Determina la capacidad del medio de cultivo para permitir el crecimiento de determinados microorganismos viables.

**3.22 Prueba de recuperación microbiológica:** Determina la neutralización provocada por los agentes preservantes u otros agentes que causen inhibición del crecimiento de microorganismos viables.

**3.23 Validación:** Establecimiento de la evidencia documental que un procedimiento analítico conducirá con un alto grado de seguridad a la obtención de resultados precisos y exactos dentro de las especificaciones y atributos de calidad previamente establecidos.

**3.24 Validación de un procedimiento analítico:** Procedimiento para establecer pruebas documentales que demuestren científicamente que un método analítico tiene las características de desempeño que son adecuadas para cumplir los requerimientos de las aplicaciones analíticas pretendidas. Implica la demostración de la determinación de las fuentes de variabilidad y del error sistemático y al azar de un procedimiento, no sólo dentro de la calibración sino en el análisis de muestras reales.

#### 4. PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS QUE SON OBJETO DE VALIDACIÓN

Se deben validar los siguientes procedimientos analíticos químicos, físicos y microbiológicos:

**4.1 Categoría I:** pruebas cuantitativas del contenido del (los) principio(s) activo(s), constituyen procedimientos químicos o microbiológicos que miden el (los) analito(s) presente(s) en una muestra determinada.

**4.2 Categoría II:** pruebas para la determinación del contenido de impurezas o de valores límites para el control de impurezas. Pueden ser pruebas cuantitativas o una prueba cualitativa para determinar si la impureza está presente en la muestra por encima o por debajo de un valor límite especificado. Cualquiera de los dos pretende reflejar con exactitud las características de pureza de la muestra. Los parámetros de validación requeridos por una prueba cuantitativa son diferentes a los de una prueba cualitativa de cumplimiento de límite.

**4.3 Categoría III:** pruebas físico químicas de desempeño. Constituyen procedimientos de ensayo que miden características propias del desempeño del medicamento, por ejemplo la prueba de disolución. Las características de la validación son diferentes a las de las otras pruebas, aunque las pueden incluir.

**4.4 Categoría IV:** pruebas de identificación. Aquellas que se realizan para asegurar la identidad de un analito en una muestra. Esto normalmente se realiza por comparación de una propiedad de la muestra, contra la de un estándar de referencia, por ejemplo espectros, comportamiento cromatográfico, reactividad química y pruebas microcristalinas.

**4.5 Pruebas microbiológicas:** aquellas que se realizan para asegurar la calidad microbiana del medicamento.



Los parámetros de mérito para cada categoría de prueba se detallan en las Tablas 1 y 2.

**Tabla 1. Parámetros de desempeño de los procedimientos analíticos físico-químicos y potencia microbiológica.**

Categoría de prueba Parámetro de desempeño	Categoría I	Categoría II		Categoría III	Categoría IV
	Principio (s) activo (s)	Prueba de límite Cuantitativa	Prueba de Límite Cualitativa	Físico químico desempeño	Identificación
Exactitud	SI	SI	*	*	NO
Precisión	SI	SI	NO	SI	NO
Especificidad	SI	SI	SI	*	SI
Límite de Detección	NO	NO	SI	*	NO
Límite de Cuantificación	NO	SI	NO	*	NO
Linealidad	SI	SI	NO	*	NO
Intervalo	SI	SI	*	*	NO

\* Puede requerirse dependiendo de la naturaleza del ensayo.

**Tabla 2. Parámetros de desempeño de los procedimientos microbiológicos**

Tipo de prueba Parámetro de desempeño	Límite microbiano y detección de microorganismos patógenos	Esterilidad	Efectividad antimicrobiana
Efectividad del medio de cultivo (Promoción de crecimiento)	SI	SI	SI
Efectividad del método de neutralización de los agentes preservantes	SI	SI	SI

## 5. DE LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE PARA LA REVISIÓN DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS VALIDADOS

Para la revisión por parte de la Autoridad Reguladora de los métodos validados, el informe del estudio de validación debe contener la siguiente documentación:

- Descripción detallada del procedimiento analítico.
- Descripción de los parámetros de desempeño evaluados según las tablas 1 y 2.
- Evaluación y cálculos estadísticos para la verificación de los parámetros de desempeño.
- Resumen de los resultados instrumentales obtenidos (áreas o absorbancias impresas).
- Resumen de los resultados de la validación obligatoriamente en idioma español/castellano o debidamente traducido.
- Conclusiones deben ser obligatoriamente entregadas en idioma español/castellano o debidamente traducidas.





## 6. RECHAZO DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA

La documentación presentada será rechazada si se detectan incongruencias técnicas o científicas, inadecuado soporte estadístico de las conclusiones o fallas en el diseño experimental o en la realización de la validación. Una vez comunicado por la Autoridad Reguladora el rechazo de una documentación de validación, el interesado cuenta con el tiempo establecido por la legislación propia de cada país de la Región Centroamericana para resolver la inconformidad.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology ICH Q2 (R1) Step 4 version, Nov 2005.

Validation of Compendial Methods. General Chapter <1225> <1227> US Pharmacopeia 29, United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville MD.2006.

ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Glosario de Medicamentos, Desarrollo Evaluación y Uso. Organización Panamericana de la Salud.- Washington D.C.: OPS, e1999.

## 8. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

## 9. TRANSITORIO

Este reglamento entrará en vigencia doce meses después de la fecha de la firma de la resolución COMIECO.

## FIN DEL REGLAMENTO

**Artículo 2.** El presente Reglamento Técnico es de obligatorio cumplimiento y prevalece sobre la normativa panameña vigente. Esta última se aplicará en todo aquello que no sea contrario a este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 3.** El presente Reglamento Técnico se aplicará:

- a) Al momento de realizar el control previo, deberán presentar la validación del método analítico ante el Instituto Especializado de Análisis (IEA) de la Universidad de Panamá, laboratorio de referencia de análisis, al momento de la solicitud de análisis se procederá a la aceptación o rechazo del documento analítico, conforme a los parámetros de calidad establecidos en el presente Reglamento Técnico.
- b) Al momento de realizar el control post registro, será solicitado en el caso que no repose en el expediente.
- c) La adquisición de medicamentos regulada por la Ley 11 de 23 de julio de 1987 y su reglamentación a través del Decreto Ejecutivo No.1199 de 25 de octubre de 2007.



Para efectos de la contratación o selección del contratista, la institución requirente exigirá la presentación de la validación del método analítico del producto.

**Artículo 4.** El presente Decreto Ejecutivo se complementará con el Capítulo V del Título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001; con la Sección I del Capítulo I del Título I y con la Sección I, II, III y V del Capítulo XI del Título II del Decreto Ejecutivo N.º178 de 12 de julio de 2001 y las demás normas complementarias.


**Artículo 5.** La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.


**Artículo 6. Vigencia.** El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir al día siguiente de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** artículo 4 de la Constitución Política de la República de Panamá, Ley 11 de 23 de julio de 1987, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N.º178 de 12 de julio de 2001, Decreto Ejecutivo No.1199 de 25 de octubre de 2010, Ley 26 de 17 de abril de 2013.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la Ciudad de Panamá, a los ~~cuatro~~ (4) días del mes de ~~Agosto~~ del año dos mil quince (2015).

  
**JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ,**  
Presidente de la República

  
**FRANCISCO JAVIER TERRIENTES MOJICA**  
Ministro de Salud



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 852  
De 4 de Agosto de 2015



Que adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 sobre los requisitos de etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 2 de la Resolución N.º270-2011 (COMIECO-LXI)

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 4 que el Estado de Panamá acata las normas de Derecho Internacional;

Que mediante la Ley 26 de 17 de abril de 2013 se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, de conformidad con lo establecido en el artículo IV del Título VI (Disposiciones Transitorias) del Protocolo de Guatemala, suscrito el 29 de octubre de 1993, en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo de Incorporación;

Que el artículo 1 de la Ley 26 de 2013 aprueba, en todas sus partes, el Texto Normativo y los Anexos del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras, el 29 de junio de 2012;

Que en el artículo 2 del Protocolo de Incorporación, Panamá garantiza la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectivas las disposiciones del mismo; procediendo, para ello, a la adopción y puesta en vigencia de los instrumentos listados en el Anexo 3.2, a partir de la entrada en vigor del Protocolo;

Que en el artículo 7 del Protocolo de Incorporación, sobre Reglamentación Técnica, la República de Panamá se obliga a adoptar y poner en vigencia los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) y otros instrumentos listados en el Anexo 7.1;

Que entre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos listados en el Anexo 7.1 está el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 sobre los requisitos de etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 2 de la Resolución N.º270-2011 (COMIECO-LXI);

Que para la debida adopción del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 sobre los requisitos de etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano se ha revisado la normativa panameña correspondiente, procediéndose a la armonización de rigor, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores, de conformidad con el artículo 9, numeral 1, del Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimientos de Autorización, aprobado mediante Resolución N.º37-99 (COMIECO-XIII), de 17 de septiembre de 1999, el cual también forma parte del Anexo 3.2 del Protocolo, que a su vez constituye uno de los Instrumentos Jurídicos de la Integración Económica Centroamericana, que se adoptó y puso en vigencia al momento de la entrada en vigor del Protocolo de Incorporación,

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Se adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 sobre los requisitos de etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración

Económica, mediante el Anexo 2 de la Resolución N.º270-2011 (COMIECO-LXI), cuyo texto es el siguiente:

**ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN N.º270-2011 (COMIECO-LXI)**

**REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 11.04.41:06**

---

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.  
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. REQUISITOS  
DE ETIQUETADO.**

---

**CORRESPONDENCIA:** Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 11.120.99

RTCA 11.04.41:06

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

---

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.04.41:06, Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado, por el Subgrupo de Medicamentos Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO).

**MIEMBROS PARTICIPANTES**

**Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por El Salvador**

Consejo Superior de Salud Pública y  
Ministerio de Salud (MINSAL)

**Por Nicaragua**

Ministerio de Salud



**Por Honduras**  
Secretaría de Salud

**Por Costa Rica**  
Ministerio de Salud

## 1. OBJETO

Establecer los requisitos que debe cumplir el etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano, que se comercializan en los países Centroamericanos.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica al Etiquetado de todos los productos naturales medicinales para uso humano, cualquiera que sea su modalidad de venta, expedición o suministro.

NOTA 1: No aplica a los productos que contengan sustancias activas de síntesis químicas o aisladas de material natural como responsable de la actividad farmacológica.

## 3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

**3.1 Acondicionador o empacador:** empresa que realiza las operaciones necesarias para que un producto a granel llegue a ser un producto terminado.

**3.2 Concentración:** contenido de ingrediente natural, expresado en masa o volumen, en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) y en función de la forma farmacéutica.

**3.3 Dosis:** cantidad de un producto natural medicinal que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico.

**3.4 Envase o empaque:** Material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte al producto natural medicinal.

**3.5 Envase primario o empaque primario:** recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el producto natural medicinal terminado.

**3.6 Envase secundario o empaque secundario:** envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el producto natural medicinal en su forma farmacéutica definitiva.

**3.7 Etiquetado o rotulado:** información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen, u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

**3.8 Excipiente o vehículo:** sustancia sin acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen o propiedades fisicoquímicas de las preparaciones de productos naturales medicinales.

**3.9 Fecha de expiración o vencimiento:** fecha establecida para cada lote colocada en el empaque primario y secundario hasta la cual se espera que el producto natural medicinal, almacenado adecuadamente cumpla las especificaciones de calidad.

**3.10 Forma farmacéutica:** forma física que se le da a un producto natural para su adecuada dosificación, conservación y administración.



**3.11 Inserto, prospecto o instructivo:** información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del producto natural medicinal.

**3.12 Lote:** cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

**3.13 Modalidad de venta:** diferentes variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales medicinales, siendo éstas las siguientes:

- a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica;
- b) Producto de venta libre.

**3.14 Nombre científico:** nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico.

**3.15 Nombre común:** denominación con la cual se conoce popularmente a una planta, animal o mineral en una región determinada.

**3.16 Nombre comercial:** nombre que distingue a un determinado producto natural medicinal, de propiedad exclusiva de un laboratorio.

**3.17 Nombre del producto natural medicinal:** denominación utilizada para la comercialización de un producto natural medicinal, que deberá ser un nombre científico, nombre común o nombre comercial. Cuando sea un nombre comercial no deberá prestarse a confusión con la denominación científica.

**3.18 Número de lote:** combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

**3.19 Producto natural medicinal:** producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales; que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural.

Los productos naturales medicinales a los que se les adicione sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados productos naturales medicinales.

**3.20 Producto terminado:** forma farmacéutica final que está en su envase o empaque definitivo, etiquetada y lista para ser distribuida y comercializada.

**3.21 Sustancia activa natural:** sustancia definida químicamente o grupos de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal. Cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se considera sustancia activa a la droga natural o a la preparación natural.

**3.22 Vía de administración:** ruta mediante la cual se pone el producto natural en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.

#### 4. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

La información de la etiqueta o rotulo en condiciones normales de manipulación del producto debe mantenerse fácilmente legible, estar redactada en idioma castellano/español. El uso simultáneo de otros idiomas será aceptado siempre y cuando la información sea la misma.



Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrá estar en el reverso de las mismas, siempre que sea claramente visible y legible a través del envase o empaque con su contenido.

Para efectos de etiquetado las burbujas, cunas, bandejas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

## 5. ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES

### 5.1 Etiquetado del envase / empaque primario

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tenga empaque o envase secundario, es la siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Indicaciones.
- d) Modo de empleo.
- e) Composición cuali-cuantitativa de las sustancias activas naturales (incluyendo nombre científico), por forma dosificada.
- f) Número de inscripción o registro.
- g) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
- h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
- i) Número de lote.
- j) Condiciones de almacenamiento.
- k) Fecha de vencimiento.
- l) Contraindicaciones y advertencias si proceden.
- m) Leyendas generales.
- n) Leyendas especiales, si proceden.
- o) Dosis.
- p) Vía de administración.

En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- a) Nombre del producto.
- b) Número de lote.
- c) Fecha de vencimiento.
- d) Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.

### 5.2 Etiquetado del envase / empaque secundario

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:



- a) Nombre del producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Indicaciones.
- d) Modo de empleo.
- e) Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos (incluyendo nombre científico) por forma dosificada.
- f) Número de inscripción o registro.
- g) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
- h) Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
- i) Número de lote.
- j) Condiciones de almacenamiento.
- k) Fecha de vencimiento.
- l) Contraindicaciones y advertencias (si proceden).
- m) Interacciones (si proceden).
- n) Efectos adversos (si proceden).
- o) Leyendas generales.
- p) Leyendas especiales, si proceden.
- q) Posología.
- r) Vía de administración.
- s) Uso durante el embarazo, en el periodo de lactancia, en ancianos y niños menores de dos años.

Si la totalidad de la información exigida en los numerales 5.1 y 5.2 no puede ser consignada en la etiqueta o empaque, debe incluirse utilizando inserto, instructivo o prospecto.

## 6. LEYENDAS GENERALES Y ESPECIALES

Las leyendas que deben figurar en el etiquetado del producto natural medicinal, se citan a continuación.

### 6.1 Leyendas generales:

6.1.1. Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.1.2. Para modalidad de venta libre: "Si los síntomas persisten consulte a su médico".

### 6.2 Leyendas especiales: cuando el producto lo requiera.

## 7. CONCORDANCIA

El presente documento no tiene concordancia con ningún otro reglamento o normativa internacional.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Para la elaboración del presente reglamento técnico se tomó en cuenta el documento siguiente:

- RTCA 11.01.02:03 Reglamento Técnico Productos Farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano.
- RTCA Productos Farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Registro sanitario.

## 9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN





Corresponde la vigilancia y la verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades reguladoras de los Estados Parte de la Unión Aduanera Centroamericana.

#### FIN DEL REGLAMENTO

**Artículo 2.** Los productos que contengan sustancias activas de síntesis químicas o aisladas de material natural como responsable de la actividad farmacológica se regularán por las normas establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001.

**Artículo 3.** Este Reglamento Técnico es de obligatorio cumplimiento y prevalece sobre la normativa panameña vigente. Esta última se aplicará en todo aquello que no sea contrario a este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 4.** El presente Decreto Ejecutivo se complementará con los numerales 38 y 64 del artículo 3 del Capítulo II, Título I de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

**Artículo 5.** El presente Decreto Ejecutivo se complementará con el Capítulo IV del Título II del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001 y las demás normas complementarias.

**Artículo 6.** Con respecto al punto 4 sobre Condiciones Generales Del Etiquetado, para efectos de Panamá, se entenderá que la impresión no sólo no debe alterar la integridad del envase o empaque, sino tampoco la información contenida en el mismo.

**Artículo 7.** En relación al punto 6.1 del Reglamento Técnico, leyendas generales, se aceptará la utilización de frases similares a las ya establecidas.

**Artículo 8.** La vigilancia y verificación de este Decreto Ejecutivo corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

**Artículo 9.** El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001 y Ley 26 de 17 de abril de 2013.

#### COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los cuatro (4) días del mes de Agosto del año dos mil quince (2015).



**JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ.**  
Presidente de la República



**FRANCISCO JAVIER TERRIENTES MOJICA**  
Ministro de Salud



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 453  
De 4 de Agosto de 2015



Que adopta el Texto Normativo y el Anexo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 sobre la Verificación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución N.º 214-2007 (COMIECO-XLVII)

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
en uso de sus facultades constitucionales y legales.

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 4 que el Estado de Panamá acata las normas de Derecho Internacional;

Que mediante la Ley 26 de 17 de abril de 2013 se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, de conformidad con lo establecido en el artículo IV del Título VI (Disposiciones Transitorias) del Protocolo de Guatemala, suscrito el 29 de octubre de 1993, en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo de Incorporación;

Que el artículo primero de la Ley 26 de 2013 aprueba, en todas sus partes, el Texto Normativo y los Anexos del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras, el 29 de junio de 2012;

Que en el artículo 2 del Protocolo de Incorporación, Panamá garantiza la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectivas las disposiciones del mismo; procediendo, para ello, a la adopción y puesta en vigencia de los instrumentos listados en el Anexo 3.2, a partir de la entrada en vigor del Protocolo;

Que en el artículo 7 del Protocolo de Incorporación, sobre Reglamentación Técnica, la República de Panamá se obliga a adoptar y poner en vigencia los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) y otros instrumentos listados en el Anexo 7.1;

Que entre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos listados en el Anexo 7.1 está el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 sobre la Verificación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución N.º 214-2007 (COMIECO-XLVII);

Que para la debida adopción del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 sobre la Verificación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano se ha revisado la normativa panameña correspondiente, procediéndose a la armonización de rigor, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores, de conformidad con el artículo 9, numeral 1, del Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimientos de Autorización, aprobado mediante Resolución N.º 37-99 (COMIECO-XIII), de 17 de septiembre de 1999, el cual también forma parte del Anexo 3.2 del Protocolo, que a su vez constituye uno de los Instrumentos Jurídicos de la Integración Económica Centroamericana, que se adoptó y puso en vigencia al momento de la entrada en vigor del Protocolo de Incorporación,

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Se adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo y el Anexo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 sobre la Verificación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución N.º214-2007 (COMIECO-XLVII), cuyo texto es el siguiente:

**REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 11.03.47:07**

---

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.  
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.  
VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.**

---

**Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional**

**ICS 11.120.01**

**RTCA 11.03.47:07**

---

**Reglamento Técnico Centroamericano editado por:**

Ministerio de Economía, MINECO  
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT  
Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC  
Secretaría de Industria y Comercio, SIC  
Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.47:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO).

**MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS AFINES**

**Por Guatemala**  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



**Por El Salvador**  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
Consejo Superior de Salud Pública

**Por Nicaragua**  
Ministerio de Salud

**Por Honduras**  
Secretaría de Salud

**Por Costa Rica**  
Ministerio de Salud



## 1. OBJETO

Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar la calidad de los medicamentos por parte de la autoridad reguladora.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los medicamentos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

## 3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.

## 4. DEFINICIONES

**4.1 Autoridad reguladora:** Ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

**4.2 Calidad:** Naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

**4.3 Características organolépticas:** Son características que se confieren a las formas farmacéuticas tales como forma, color, olor, sabor, homogeneidad, textura u otros; los cuales se determinan a través de los sentidos.

**4.4 Especificaciones:** Descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen características organolépticas y propiedades físicas, químicas, microbiológicas y biológicas.

**4.5 Forma farmacéutica:** Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.

**4.6 Medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

**4.7 Muestra:** Parte o porción finita representativa de un material, un lote de producción o de medicamentos almacenados, transportados o en uso que se someten a análisis a efecto de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso.

**4.8 Muestra de retención/Contra muestra:** Cantidad de unidades representativas de cada lote de producto terminado, materia prima o material de envase, almacenada por un periodo de tiempo establecido y en cantidad suficiente para repetir el análisis completo.

## 5. EVALUACIÓN TÉCNICA

### 5.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.

### 5.2 Pruebas

Las pruebas indicadas en la Tabla N°1 se realizarán cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002, COMIECO-XXIV, septiembre 2002) o lo declarado por el fabricante o el titular en el registro sanitario. Las pruebas declaradas a continuación, son los parámetros indicados para evaluar la calidad de las diferentes formas farmacéuticas.

**Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas**

Forma Farmacéutica	Pruebas
Tabletas con o sin recubrimiento	Características organolépticas Peso promedio* Friabilidad Fuerza de ruptura* Desintegración Contenido de agua Identificación de (los) principio(s) activo(s) Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido. Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) Disolución Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas Recuento microbiano
Cápsulas de gelatina dura y blanda	Características organolépticas de la cápsula y de su contenido Peso promedio* Desintegración Contenido de agua Identificación de (los) principio(s) activo(s) Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido. Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) Disolución Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas



	<p>Recuento microbiano</p>
<p>Soluciones y Emulsiones (orales y tópicas)</p>	<p>Características organolépticas                  Volumen de entrega                  pH                  Densidad relativa o peso específico                  Viscosidad*                  Contenido de alcohol                  Identificación de (los) principio(s) activo(s)                  Uniformidad de Unidades de Dosificación                  Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)                  Impurezas: sustancias relacionadas o productos de degradación                  Recuento microbiano</p>
<p>Suspensiones (orales y tópicas)</p>	<p>Características organolépticas                  Volumen de entrega                  pH                  Densidad relativa o peso específico                  Viscosidad*                  Identificación de (los) principio(s) activo(s)                  Uniformidad de Unidades de Dosificación                  Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)                  Disolución                  Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas                  Recuento microbiano</p>
<p>Soluciones, Emulsiones y Suspensiones (inyectables, oftálmicas y óticas estériles)</p>	<p>Características organolépticas                  Volumen en envase                  pH                  Identificación de (los) principio(s) activo(s)                  Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)                  Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas                  Uniformidad de Unidades de Dosificación                  Esterilidad                  Endotoxinas bacterianas (sólo en inyectables)</p>
<p>Polvos y granulados (orales y tópicos)</p> <p>Polvos y granulados (orales y tópicos) para reconstituir</p>	<p>Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituído)                  Contenido de agua                  Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante)                  Uniformidad de Unidades de Dosificación                  Llenado mínimo/ Volumen de entrega                  Variación de peso                  pH                  Identificación de (los) principio(s) activo(s)                  Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)                  Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas                  Recuento microbiano</p>
	<p>Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituído)                  Contenido de agua</p>



Polvos para reconstituir (inyectables)	<p>Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante)</p> <p>pH</p> <p>Partículas visibles</p> <p>Volumen en envase</p> <p>Identificación de (los) principio(s) activo(s)</p> <p>Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)</p> <p>Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas</p> <p>Esterilidad</p> <p>Endotoxinas bacterianas</p>
Cremas, Ungüentos, Pastas y Geles (tópicos)	<p>Características organolépticas</p> <p>Llenado mínimo</p> <p>pH</p> <p>Identificación de (los) principio(s) activo(s)</p> <p>Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s)</p> <p>Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas</p> <p>Recuento microbiano</p>
Cremas, Ungüentos y Geles (oftálmicas)	<p>Características organolépticas</p> <p>Llenado mínimo</p> <p>pH</p> <p>Contenido de agua</p> <p>Identificación de (los) principio(s) activo(s)</p> <p>Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s)</p> <p>Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas</p> <p>Partículas metálicas</p> <p>Esterilidad</p>
Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales	<p>Características organolépticas</p> <p>Peso promedio*</p> <p>Desintegración</p> <p>Tiempo de fusión*</p> <p>Identificación de (los) principio(s) activo(s)</p> <p>Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso o Uniformidad de Contenido.</p> <p>Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)</p> <p>Disolución</p> <p>Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas</p> <p>Recuento microbiano</p>
Aerosoles, atomizadores e inhaladores	<p>Características organolépticas</p> <p>Llenado mínimo</p> <p>Número total de descarga por envase</p> <p>pH</p> <p>Identificación de (los) principio(s) activo(s)</p> <p>Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s)</p> <p>Uniformidad de dosis liberada</p> <p>Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas</p> <p>Velocidad de descarga</p>



	Prueba de fuga (si la válvula es dosificadora) Cantidad descargada (si la válvula es de descarga continua) Prueba de presión (si la válvula es de descarga continua) Recuento microbiano
Sistemas transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	Características organolépticas Peso promedio* Identificación de (los) principio(s) activo(s) Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso o Uniformidad de Contenido. Liberación de fármaco (Disolución, sólo en sistemas transdérmicos) Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas Recuento microbiano
Implantes	Características organolépticas Peso promedio* Uniformidad de Unidades de Dosificación. Identificación de (los) principio(s) activo(s) Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas Esterilidad

\* Las pruebas descritas sólo se realizarán cuando exista un cambio en las características físicas de la forma farmacéutica.

#### NOTAS:

1. En el caso de denuncia o no conformidad en la calidad del producto, las pruebas incluidas en la tabla N° 1 constituyen pruebas que pueden ser efectuadas independientemente si el producto es farmacopeico o no.
2. En el anexo A se indica la cantidad de muestras y muestras de retención/ contra muestra que deben ser tomadas o retenidas para realizar las pruebas mencionadas en la tabla N° 1.

#### 6. BIBLIOGRAFÍA

Arias, T D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo Evaluación y Uso. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C.: OPS. 1999.

Farmacopea de los Estados Unidos 30 y Formulario Nacional 25. Trigésima edición. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2007.

#### 7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.





## ANEXO A

(Normativo)

## CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

PRODUCTO	CANTIDAD (unidades)		
	MUESTRA	MUESTRA DE RETENCIÓN/ Contra Muestra	Total de muestras
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (sin antibiótico)	10	10	20
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (con antibiótico)	15	15	30
Cápsulas, grageas, tabletas	60	60	120
Líquidos orales (suspensiones, jarabes, elixires, emulsiones)	13	13	26
Líquidos tópicos (soluciones, suspensiones y emulsiones)	13	13	26
Líquidos orales empacados en contenedores de dosis unitaria	13	13	26
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con menos 150 g	20	20	40
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con más 150 g	10	10	20
Inyectables menor e igual a 3 mL	50	50	100
Inyectable de 5 a 10 mL	30	30	60
Inyectable de 20 a 100mL	10	10	20
Inyectables más de 100 mL	7	7	14
Cremas, geles y ungüentos tópicos (sin antibiótico)	15	15	30
Cremas, geles y ungüentos tópicos (con antibiótico)	20	20	40
Polvos y liofilizados estériles (inyectables)	20	20	40
Soluciones Óticas y Nasales	30	30	60
Supositorios o supositorios en tabletas	30	30	60
Parches transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	15	15	30
Implantes	15	15	30
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (sin antibióticos)	30	30	60
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (con antibióticos)	40	40	80
Lata con más de 200 g de polvo	3	3	6
Sueros orales en solución	3	3	6



### FIN DEL REGLAMENTO

**Artículo 2.** Dependiendo del producto, tipos de ensayos a aplicar y de la complejidad de los mismos, la autoridad reguladora se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de muestras de las establecidas en el Anexo A del presente Reglamento Técnico, para efecto del análisis de todo producto farmacéutico.

**Artículo 3.** El presente Reglamento Técnico es de obligatorio cumplimiento y prevalece sobre la normativa panameña vigente. Esta última se aplicará en todo aquello que no sea contrario a este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 4.** El presente Decreto Ejecutivo se complementará con el artículo 4 de la Ley 11 de 23 de julio de 1987, el capítulo V del título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, el capítulo XI del título II del Decreto Ejecutivo N.º178 de 12 de julio de 2001, el Decreto Ejecutivo N.º1199 de 25 de octubre de 2010 y las demás normas complementarias.


**Artículo 5.** La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.


**Artículo 6.** El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N.º178 de 12 de julio de 2001 y Ley 26 de 17 de abril de 2013.

### COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los *Cuatro (4)* días del mes de *Agosto* del año dos mil quince (2015).

  
**JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ.**  
Presidente de la República

  
**FRANCISCO JAVIER TERRIENTES MOJICA**  
Ministro de Salud



**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

**DECRETO EJECUTIVO N.º 854**  
De 4 de Agosto de 2015



Que adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 sobre la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 1 de la Resolución N.º 270-2011 (COMIECO-LXI)

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 4 que el Estado de Panamá acata las normas de Derecho Internacional;

Que mediante la Ley 26 de 17 de abril de 2013 se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, de conformidad con lo establecido en el artículo IV del Título VI (Disposiciones Transitorias) del Protocolo de Guatemala, suscrito el 29 de octubre de 1993, en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo de Incorporación;

Que el artículo primero de la Ley 26 de 2013 aprueba, en todas sus partes, el Texto Normativo y los Anexos del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras, el 29 de junio de 2012;

Que en el artículo 2 del Protocolo de Incorporación, Panamá garantiza la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectivas las disposiciones del mismo; procediendo, para ello, a la adopción y puesta en vigencia de los instrumentos listados en el Anexo 3.2, a partir de la entrada en vigor del Protocolo;

Que en el artículo 7 del Protocolo de Incorporación, sobre Reglamentación Técnica, la República de Panamá se obliga a adoptar y poner en vigencia los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) y otros instrumentos listados en el Anexo 7.1;

Que entre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos listados en el Anexo 7.1 está el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 sobre la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 1 de la Resolución N.º 270-2011 (COMIECO-LXI);

Que para la debida adopción del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 sobre la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales para uso humano se ha revisado la normativa panameña correspondiente, procediéndose a la armonización de rigor, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores, de conformidad con el artículo 9, numeral 1, del Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimientos de Autorización, aprobado mediante Resolución N.º 37-99 (COMIECO-XIII), de 17 de septiembre de 1999, el cual también forma parte del Anexo 3.2 del Protocolo, que a su vez constituye uno de los Instrumentos Jurídicos de la Integración

Económica Centroamericana, que se adoptó y puso en vigencia al momento de la entrada en vigor del Protocolo de Incorporación;

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Se adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo y el Anexo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 sobre la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 1 de la Resolución N.º 270-2011 (COMIECO-LXI), cuyo texto es el siguiente:

**ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN N.º 270-2011 (COMIECO-LXI)**

**REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 11.03.56:09**

---

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.  
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO  
HUMANO. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD**

---

**CORRESPONDENCIA: No tiene correspondencia con ninguna norma internacional.**

ICS 11.120.99

RTCA 11.03.56:09

---

**Reglamento Técnico Centroamericano editado por:**

- Ministerio de Economía, MINECO
  - Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
  - Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
  - Secretaria de Industria y Comercio, SIC
  - Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
- 

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.56:09, Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO).



## MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUB GRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

### Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

### Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
Consejo Superior de Salud Pública

### Por Nicaragua

Ministerio de Salud

### Por Honduras

Secretaría de Salud

### Por Costa Rica

Ministerio de Salud

## 1. OBJETO

Establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para verificar la calidad de los productos naturales medicinales de uso humano por parte de la autoridad reguladora.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los productos naturales medicinales de uso humano, importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

Las directrices del presente reglamento deben ser aplicadas a todo producto natural medicinal cuya forma farmacéutica se administre por cualquier vía, excepto la oftálmica y parenteral.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Autoridad reguladora:** ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

**3.2 Forma farmacéutica:** forma física que se le da a un producto natural medicinal para su adecuada dosificación, conservación y administración.

**3.3 Parte entera:** droga vegetal (semillas, hojas, flores, raíces, etc.) que es recolectada, secada, envasada y etiquetada para su uso como producto natural medicinal.

**3.4 Polvo:** materia natural sólida molida en partículas finas.

**3.5 Producto natural medicinal:** producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.



**3.6 Triturados:** partes seleccionadas del producto natural (hojas, flores, raíces, tubérculos, etc.) que se secan, trozan, desmenuzan, seccionan o trituran hasta obtener la consistencia descada.

#### 4. EVALUACIÓN TÉCNICA

##### 4.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 11.04.41:06 Productos Naturales de uso Humano. Productos Naturales con propiedades Medicinales. Etiquetado de los Productos Naturales.

##### 4.2 Pruebas

**Tabla 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas**

Forma farmacéutica	Pruebas
Tabletas con y sin recubrimiento	• Características organolépticas
	• Variación de peso
	• Friabilidad **
	• Fuerza de Ruptura**
	• Desintegración
	• Determinación de Agua
	• Identificación general o específica
Cápsulas de gelatina dura y blanda	• Recuento microbiano
	• Características organolépticas
	• Desintegración (cápsulas duras)
	• Variación de peso
	• Determinación de agua
	• Identificación general o específica
Soluciones, Suspensiones y Emulsiones ( <i>orales y tópicas no estériles</i> )	• Prueba de metales pesados (cápsulas llenadas directamente con material triturado)
	• Recuento microbiano
	• Características organolépticas
	• Volumen de entrega
	• pH
	• Densidad
Cremas, Ungüentos y Geles	• Identificación general o específica
	• Contenido alcohólico (cuando aplique)
	• Recuento microbiano
	• Características organolépticas
Supositorios (Rectales, uretrales y vaginales)	• Llenado mínimo *
	• pH
	• Identificación general o específica
	• Recuento microbiano
	• Características organolépticas
	• Peso promedio
	• Desintegración (cuando aplique)
	• Tiempo de fusión
	• Identificación de los activos
	• Recuento microbiano
	• Características organolépticas
	• Llenado mínimo*
	• Determinación Metales Pesados



Parte entera, triturados y polvos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinación Arsénico</li> <li>• Pérdida por secado</li> <li>• Determinación de agua</li> <li>• Identificación general</li> <li>• Cenizas totales</li> <li>• Cenizas insolubles en ácido</li> <li>• Recuento microbiano</li> </ul>
-----------------------------------	--

## NOTAS:

- 1) Las pruebas a las que se refiere la Tabla N.º 1 se ejecutarán cuando apliquen de acuerdo a las monografías oficiales, o en su defecto a las aportadas por el fabricante.
- 2) Las especificaciones de las pruebas físicas y químicas mencionadas en la Tabla N.º 1 serán tomadas de los libros oficiales o de la literatura técnica reconocida, o en su defecto las que establezca el fabricante.
- 3) (\*) Las pruebas indicadas con asterisco serán realizadas a los productos naturales por vigilancia sanitaria o denuncia recibida.
- 4) (\*\*) Las pruebas descritas sólo se realizarán cuando exista un cambio en las características físicas de la forma farmacéutica.

**Tabla 2. Especificaciones para determinación de recuento microbiano**  
Expresados en UFC/g o cm<sup>3</sup>

Producto natural	Recuento total de aerobios viables	Recuento total de hongos y levaduras	Recuento total de entero bacterias
Preparaciones de administración oral	$\leq 10^4$	$\leq 10^2$	$\leq 10^2$
Producto al que se le agrega agua a temperatura ambiente antes de su uso	$\leq 10^5$	$\leq 10^4$	$\leq 10^3$
Producto al que se le agrega agua hirviendo antes de su uso	$\leq 10^7$	$\leq 10^5$	---
Preparaciones de administración tópica	$\leq 10^2$	$\leq 10^2$	$\leq 10^1$

**Tabla 3. Especificaciones para determinación de microorganismos patógenos**  
Expresados en UFC/g o cm<sup>3</sup>

Producto natural	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Salmonella sp.</i>
Preparaciones de administración oral	Ausente	Ausente	---	Ausente



Producto al que se le agrega agua a temperatura ambiente antes de su uso	---	Ausente	---	Ausente
Producto al que se le agrega agua hirviendo antes de su uso	---	Ausente	---	---
Preparaciones de administración tópica	Ausente	---	Ausente	---

**NOTAS:**

- 1) Se toma como referencia las especificaciones para determinación de microorganismos patógenos para las Tablas N.º 2 y N.º 3 del presente reglamento los valores aportados por el Apéndice XVI D: "Microbiological quality of pharmaceutical preparations" de la Farmacopea Británica 2007, Volumen 4, por contener la información más completa en torno a los recuentos microbiológicos permitidos.
- 2) Se realizarán sólo los parámetros microbiológicos definidos en este Reglamento, los cuales se expresarán en función de la metodología utilizada con las unidades correspondientes a <math><3 \text{ NMP/g}</math> ó <math><10 \text{ UFC/g}</math> que equivale a "Ausente".

**5. BIBLIOGRAFÍA**

- 5.1 Appendix XVI D. Microbiological quality of pharmaceutical preparations. British Pharmacopoeia. Volumen IV. 2007.
- 5.2 The United States Pharmacopeia 30 and The National Formulary 25. Thirty Edition. The United States Pharmacopeia Convention Inc. USA. 2007.
- 5.3 Secretaría de Salud Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. México. 2001.
- 5.4 Arias.T.D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Primera Edición. Organización Panamericana de la Salud. USA. 1999.
- 5.5 García G. Mildred. Legislación en Iberoamérica sobre Fitofármacos y Productos Naturales. CYTED. Costa Rica, 2000.
- 5.6 RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos.

**7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

**ANEXO I**  
**(NORMATIVO)**





**Cantidad de muestras requeridas para la verificación de la calidad de los productos naturales medicinales**

Producto	Cantidad (unidades)		
	Muestra	Muestra de retención/contra muestra	Total de muestras
Tabletas con y sin recubrimiento	120	120	240
Cápsulas de gelatina dura y blanda	120	120	240
Soluciones, suspensiones y emulsiones con volumen mayor a 250 mL.	10	10	20
Soluciones, suspensiones y emulsiones con volumen menor a 250 mL.	20	20	40
Cremas, geles y ungüentos mayores de 30 g	10	10	20
Cremas, geles y ungüentos menores de 30 g	15	15	30
Polvos y triturados (frascos o sobres) con menos de 150 g	10	10	20
Polvos y triturados (frascos o sobres) con 150 g o más	5	5	10
Supositorios (Rectales, uretrales y vaginales)	30	30	60

**NOTA:** Para la identificación de ciertos componentes naturales es posible que se requiera una mayor cantidad de muestra para lograr determinar la presencia de ciertos componentes, debido a que, generalmente, éstos se encuentran en pequeñas cantidades en los productos naturales medicinales, por lo tanto, la autoridad reguladora se reserva el derecho de solicitar mayor cantidad de muestras para efectos de análisis.

**Fin del Reglamento**

**Artículo 2.** El presente Reglamento Técnico es de obligatorio cumplimiento y prevalece sobre la normativa panameña vigente. Esta última se aplicará en todo aquello que no sea contrario a este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 3.** El presente Decreto Ejecutivo se complementará con el Capítulo V del Título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001; con el Capítulo IV y con la Sección I, II, III y V del



Capítulo XI del Título II del Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001 y las demás normas complementarias.

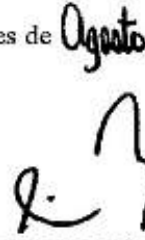
**Artículo 4.** La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 5.** Este Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá artículos 4 y 184, numeral 14, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 26 de 17 de abril de 2013 y Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001.

Dado en la ciudad de Panamá, a los *Cuatro (4)* días del mes de *Agosto* de dos mil quince (2015).

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**



**JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ,**  
Presidente de la República



**FRANCISCO JAVIER TERRIENTES MOJICA**  
Ministro de Salud



**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

**DECRETO EJECUTIVO N.º 856**  
De 4 de Agosto de 2015

Que modifica artículos al Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010 y dicta otras disposiciones

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que la función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que 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 de conformidad con la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, las disposiciones del Código Sanitario se aplicarán de preferencia a toda otra disposición legal en materia de salud pública y obligan a personas naturales o jurídicas y entidades nacionales o privadas, nacionales o extranjeras existentes o que en el futuro existan, transitoria o frecuentemente, en el territorio de la República;

Que la Ley 5 de 2007, que agiliza el proceso de apertura de empresas y establece otras disposiciones, señala que ninguna institución de la Administración Pública o gobierno local podrá exigir permiso, licencia, visto bueno, registro o aprobación alguna como requisito para iniciar ni ejercer una actividad comercial o industrial, salvo las excepciones taxativamente establecidas por dicha Ley o a través de una ley especial;

Que el artículo 2, numeral 10 de la precitada Ley, autoriza al Órgano Ejecutivo a determinar las actividades relacionadas con situaciones de alto riesgo público por sus implicaciones a la salud, al medio ambiente o a la seguridad nacional, en cuyo caso las personas que se vayan a dedicar a éstas, deberán asegurar que han cumplido los requisitos legales y reglamentarios que las regulan al momento de iniciar el proceso de Aviso de Operación;

Que el artículo 30 de la Ley 5 de 2007, modifica el numeral 7 del artículo 85 del Código Sanitario, para lo cual dispone que el Órgano Ejecutivo emitirá una lista taxativa de los tipos de establecimientos que por su actividad son de interés sanitario;

Que el Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010, establece las actividades relacionadas con situaciones de alto riesgo público por sus implicaciones a la salud o al medio ambiente; los tipos de establecimientos que por su actividad son de interés sanitario y dicta otras disposiciones;

Que el Decreto de Gabinete N.º1 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 N.º75 de 27 de febrero de 1969, al Ministerio de Salud le corresponde mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud;



Que es imprescindible contar con un mecanismo que permita reducir los tiempos en la tramitación de documentos;

Que como parte de esa función esencial del Estado, de velar por la salud de la población de la República, se hace imprescindible la práctica de inspecciones a los establecimientos que desarrollen algunas de las actividades de alto riesgo público; para lo cual se adopta la constancia de Inspección Sanitaria contenida en el anexo N.º1 del Presente Decreto Ejecutivo;

Que en ese sentido, le corresponde a la Dirección General de Salud Pública, las funciones nacionales de salud pública, de carácter directivo, normativo, regulador, de inspección y control,

#### DECRETA:

**Artículo 1.** El artículo I del Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010, queda así:

**Artículo 1.** Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que desarrollen alguna de las actividades de alto riesgo público por sus implicaciones a la salud o al medio ambiente, requerirán de permiso sanitario previo, a saber:

1. Recolección, transporte, almacenamiento temporal, tratamiento y/o disposición final de residuos y/o desechos sólidos peligrosos.
2. Recolección, transporte, almacenamiento temporal, tratamiento y/o disposición final de residuos y/o desechos no peligrosos.
3. Recolección, transporte, almacenamiento temporal, tratamiento y/o disposición final de desechos líquidos peligrosos y no peligrosos.
4. Servicio de autoclave para residuos y/o desechos peligrosos.
5. Servicio de limpieza de ambulancias y/o hospitales.
6. Cremación de cadáveres humanos y/o de animales por empresas públicas y privadas.
7. Incineración de residuos y/o desechos sólidos peligrosos y/o no peligrosos.
8. Recolección, transporte y/o tratamiento de basura internacional.
9. Transporte y/o tratamiento de agua potable.
10. Acopio y distribución de agroquímicos.
11. Controladoras de plagas domésticas, industriales y/o marítimas.
12. Funerarias.
13. Cementerios para humanos y/o animales.
14. Extracción, transporte, tratamiento y/o disposición final de aguas residuales y lodos fecales procedentes de letrinas móviles, tanques sépticos y/o plantas de tratamiento.
15. Recolección, transporte y/o transformación de aceites vegetales usados.
16. Recolección, transporte y/o disposición final de residuos aceitosos derivados de hidrocarburo o de base sintética.
17. Salones de tatuaje y/o estéticas.
18. Sacrificio de animales de abasto en mataderos, industrial y/o semi-industrial.
19. Acopio, procesamiento, transformación, empaque y/o distribución de huevos, productos cárnicos, lácteos, pesqueros y/o de acuicultura, cefalópodos, crustáceos y/o moluscos.
20. Acopio, proceso, transformación, empaque y/o distribución de productos comestibles de la molinería, almidones, farináceos y otros.
21. Acopio, proceso y/o transformación de macarrones, fideos, alcuizuz, frijoles de soya y/o similares.



22. Acopio, recepción, clasificación, procesamiento, empaque y/o distribución de frutas, hortalizas, legumbres, vegetales y/o granos.
23. Procesamiento de productos alimenticios artesanales como los postres, bocadillos, dulces de leche y/o similares.
24. Procesamiento, transformación y/o empaque de productos comestibles listos para consumo humano, preparados en cocinas, parrilladas, restaurantes y/o cocinas industriales.
25. Acopio, procesamiento y/o empaque de productos derivados de la caña de azúcar, cacao y otros.
26. Extracción, acopio y/o envase de miel de abeja.
27. Producción, transformación y/o empaque de productos de confitería.
28. Producción de aceites y/o grasas comestibles, de origen animal y/o vegetal.
29. Producción de bebidas alcohólicas como cervezas, rones, licores, vinos y/o similares.
30. Producción de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales, aguas embotelladas y no embotelladas, bebidas malteadas, de malta, jugos, gaseosas y otros.
31. Producción, acopio y/o distribución de hielo para consumo humano e industrial.
32. Producción, acopio y/o empaque de sal, especias, salsas y/o sazonadores.
33. Acopio, transformación, empaque, expendio y/o distribución de alimentos y/o bebidas, incluyendo los supermercados.
34. Elaboración, acopio, distribución de detergente y/o desinfectantes de uso en plantas de alimentos y suavizantes.

**Artículo 2.** El artículo 3 del Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010, queda así:

**Artículo 3.** Se consideran establecimientos de interés sanitario, que por su actividad son sujetos a fiscalización y control por el Ministerio de Salud, los siguientes:

1. De recreación, sociales y culturales: discotecas, salas de baile, bares, cantinas, billares, parques de diversiones, ferias, circos, teatros, cines, gimnasios, piscinas, balnearios, campamentos, centros turísticos, zoológicos y acuarios.
2. De comercio: viveros, jardines botánicos, ventas de mascotas y animales, almacenes en general, cooperativas, bancos, financieras, depósitos, ferreterías, fábricas de bloques, cantera, concretas, estaciones de gasolina, terminales de transporte público y selectivo terrestre, puertos, aeropuertos, centros de copiado, servicios de internet y otros.
3. De control de plagas: almacenes, venta de agroquímicos y similares.
4. De enseñanza: templos, iglesias, centros de orientación infantil, escuelas, colegios y universidades, públicas y privadas, diurnos y nocturnos.
5. De investigación o con fines científicos: laboratorios o centros de investigación.
6. De preparación, expendio de alimentos: fondas, kioscos, refresquerías, cafetería, ventas ambulantes, panadería con venta local, rosticerías, mini súper, comisariatos.
7. De estética: salones de belleza, salas de masaje, barberías, spa, baños saunas y estéticas para mascotas.
8. Hoteles, moteles, apartoteles, pensiones, hostales, cabañas, casas de ocasión, internados públicos y privados; hogares infantiles públicos y privados; residencias públicas y privadas para ancianos no valentes; centros y estancias diurnas públicas o privadas para ancianos y hoteles para mascotas.
9. De industrias y fábricas: talleres en general, fábrica de productos no comestibles, empresas envasadoras de productos químicos, de procesamiento de jabones, detergentes y afines no utilizados en la industria alimentaria.
10. De higiene y limpieza: lavamáticos, lavanderías, lava autos, jardinería y empresas de limpieza a domicilio.



11. De actividades vinculadas con animales: porquerizas, establos, caballerizas, hipódromos, clínicas veterinarias, lecherías, criadero de peces, lagartos, albergues de mascotas públicos y privados, conejos, aves de corral, bovinos, caprinos, ovinos, aves de riña; apícolas como extracción de cera de abeja y otros.
12. Transporte terrestre de alimentos de consumo humano.

La Dirección General de Salud Pública, basada en criterios técnicos, podrá recomendar al Ministro de Salud, cambios en la clasificación precitada, a fin de procurar se garanticen las condiciones sanitarias de estos establecimientos y las actividades que allí se realicen.

**Artículo 3.** El artículo 5 del Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010, queda así:

**Artículo 5.** El Permiso Sanitario de Operación de las actividades descritas en el artículo 1 del presente Decreto Ejecutivo, será otorgado por la Dirección General de Salud Pública, mediante resolución motivada, una vez los profesionales y técnicos de la salud del nivel nacional del Departamento de Saneamiento Ambiental, de Protección de Alimentos y/o de Control de Zoonosis, certifiquen que se han cumplido con los requisitos sanitarios que le permitan desarrollar la actividad.

**Artículo 4.** El artículo 7 del Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010, queda así:

**Artículo 7.** La autoridad sanitaria regional o del nivel nacional podrán suspender o cancelar respectivamente, de conformidad a su competencia, el permiso sanitario de operación, cuando comprueben, a través de inspección realizada por personal idóneo, que se están infringiendo las normas sanitarias vigentes de la actividad para la cual fue autorizada.

**Artículo 5.** Las solicitudes de permiso sanitario deben ser tramitadas por conducto de las regiones sanitarias en donde se encuentren ubicados los establecimientos y dirigidas a los Departamentos de Saneamiento Ambiental, Protección de Alimentos y de Control de Zoonosis, para que sus profesionales y técnicos de la salud las evalúen.

**Artículo 6.** Se asignará en cada región sanitaria del país un funcionario debidamente capacitado por el Departamento de Salud Pública, responsable de recibir, revisar y distribuir las solicitudes de permiso sanitario a las respectivas unidades de Saneamiento Ambiental, Protección de Alimento y Control de Zoonosis.

**Artículo 7.** Los establecimientos de interés sanitario que no requieran de un Permiso Sanitario de Operación, deberán contar con una Constancia de Inspección; documento que acreditará que el local cumple con los requisitos sanitarios para el desarrollo de su actividad.

**Artículo 8.** Para la emisión de la Constancia de Inspección Sanitaria deberá reposar, dentro del expediente del respectivo establecimiento de interés sanitario, las correspondientes diligencias y Actas de Inspección, suscritas por los funcionarios de la Sección de Protección de Alimento, Saneamiento Ambiental o de Control de Zoonosis, con funciones en los distintos centros de salud de las regiones sanitarias y que sustenten la información contenida en el precitado documento.

**Artículo 9.** La Constancia de Inspección Sanitaria debe ser emitida por los Directores de los Centros de Salud, en su condición de autoridades sanitarias locales, en forma gratuita y tendrá una vigencia de un (1) año. El término indicado no afectará las inspecciones regulares que de oficio disponga el correspondiente centro de salud. La renovación



Constancia de Inspección deberá ser tramitada a los treinta (30) días antes de su vencimiento.

**Artículo 10.** La autoridad sanitaria local podrá suspender y retirar la Constancia de Inspección sanitaria a aquellos establecimientos de interés sanitario cuando comprueben, a través de inspección realizada por personal idóneo, que se están infringiendo las normas sanitarias vigentes de la actividad para la cual fue autorizada.

**Artículo 11.** Se adopta el formato de constancia Sanitaria de Inspección a firmar por los directores de Centros de Salud, que constituye anexo al presente Decreto Ejecutivo.

**Artículo 12.** La tramitación de los Permisos Sanitarios de Operación en las distintas regiones sanitarias del país deberán cumplir con el siguiente flujograma:

1. Recepción de documentos por el solicitante del permiso por parte del Departamento de Salud Pública Regional. Una vez verificados se pasan al departamento respectivo, como Protección de Alimentos, Control de Zoonosis o Saneamiento Ambiental.
2. Confección de nota por el Departamento de Salud Pública regional, ordenando inspección al Centro de Salud que le corresponda jurisdiccionalmente.
3. El funcionario local realiza inspección y emite criterio favorable o indica las deficiencias o requisitos faltantes a cumplir por el solicitante.
4. El Centro de Salud remite al Departamento de Salud Pública regional, el Acta de Inspección con criterio favorable o nota con las deficiencias o requisitos faltantes a cumplir por el solicitante.
5. En los casos de deficiencias o requisitos a cumplir por el solicitante, el Departamento de Salud Pública regional emite nota consignando las mismas y devolviendo la documentación recibida. Una vez realizadas, el solicitante iniciará la tramitación del permiso sanitario nuevamente, dejando constancia escrita de todo lo realizado o corregido.
6. En los casos de criterio favorable, el Departamento de Salud Pública regional, por conducto del Director Regional confecciona nota para el Departamento de Protección de Alimentos, Control de Zoonosis o para el de Saneamiento del nivel nacional. El funcionario de Salud Pública regional lleva personalmente los documentos a la oficina de la Región para su firma. Una vez firmada la nota, la remite al nivel nacional, conjuntamente con toda la documentación recibida de la empresa.
7. El Departamento de Protección de Alimentos, Control de Zoonosis o el de Saneamiento Ambiental del nivel nacional verifican los documentos y los remiten a la Dirección General de Salud Pública, para la redacción de la resolución de permiso sanitario de operación.

El funcionario asignado en la Región de Salud debe recibir los documentos, revisarlos, confeccionar las notas correspondientes y darle el seguimiento, mientras está en el proceso dentro de la Región.

Los jefes de departamentos deberán prestar apoyo en todo momento, de manera que el trámite correspondiente dentro de las regiones resulte lo más rápido posible, para cumplir con el tiempo estipulado y no se dilate innecesariamente la emisión del permiso sanitario de operación.

**Artículo 13.** El presente Decreto Ejecutivo se complementa con el Decreto Ejecutivo N.º1842 de 5 de diciembre de 2014, en lo referente al procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas de alimentos procesados.



6

**Artículo 14.** Para efectos del presente Decreto Ejecutivo, el artículo 1, apartado 4, sobre Definiciones, específicamente el numeral 4.8 del Decreto Ejecutivo N.º1842 de 5 de diciembre de 2014, sobre Licencia Sanitaria, Licencia Sanitaria de Funcionamiento o Permiso de Instalación y Funcionamiento será equivalente al Permiso Sanitario de Operación, emitido por el Ministerio de Salud de Panamá.


**Artículo 15.** El presente Decreto Ejecutivo modifica los artículos 1, 3, 5 y 7 y adiciona artículos al Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010 y deroga la Resolución N.º792 de 30 de julio de 2010.

**Artículo 16.** El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir del día siguiente a su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO.** Constitución de la República de Panamá, Código Sanitario de la República de Panamá, Decreto de Gabinete N.º1 de 15 de enero de 1969, Ley 5 de 2007, Que agiliza el proceso de apertura de empresas y establece otras disposiciones, Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la ciudad de Panamá, a los **4** días del mes de **Agosto** del año dos mil quince (2015).

  
**JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ**  
Presidente de la República

  
**FRANCISCO JAVIER TERRIENTES**  
Ministro de Salud

