

**REPUBLICA DE PANAMA**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DEPARTAMENTO DE PROTECCION DE ALIMENTOS**  
**SECCION DE REGISTRO SANITARIO, HIGIENE Y CONTROL DE ALIMENTOS**

**TEL. 512 9180 ext. 1157**

**LA DOCUMENTACIÓN DEBE PRESENTARSE COMPLETA, DENTRO DE UN CARTAPACIO CON GANCHO DE LEGAJAR**

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS POR PRIMERA VEZ**

El interesado deberá presentar ante el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud en forma oportuna y completa los siguientes documentos:

**1. SOLICITUD**

Solicitud presentada mediante abogado del registro o inscripción de productos higiénicos firmada por el profesional técnico idóneo responsable, la cual debe incluir la siguiente información:

- Datos del producto

- a. Nombre
- b. Tipo (Anexo B)
- c. Uso

Nota: Se podrán agrupar en una sola solicitud hasta diez (10) variantes, atendiendo a las características de aroma y color, siempre que sean fabricados en un mismo país y en una misma planta y que mantengan la misma forma física, el uso y los componentes principales<sup>1</sup>.

- Datos del representante legal de la empresa registrante del producto

- a. Nombre
- b. Número de identificación
- c. Dirección
- d. Teléfono
- e. Fax
- f. Correo electrónico

- Datos del fabricante

- a. Nombre
- b. Razón o denominación social

- c. Dirección
  - d. Teléfono
  - e. Fax
  - f. Correo electrónico
- Datos del profesional técnico idóneo responsable
    - a. Nombre
    - b. Número de identificación
    - c. Dirección
    - d. Teléfono
    - e. Fax
    - f. Correo electrónico
    - g. Número de inscripción de la idoneidad profesional
    - h. Firma y sello del profesional responsable
  - Datos de la empresa registrante del producto
    - a. Nombre
    - b. Razón o denominación social
    - c. Número de identificación
    - d. Dirección
    - e. Teléfono
    - f. Fax
    - g. Correo electrónico
    - h. Número de licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente, cuando aplique.
  - Datos del titular
    - a. Nombre, razón o denominación social
    - b. Dirección
    - c. Teléfono
    - d. Fax
    - e. Correo electrónico
2. Documento original o copia legalizada de la personería jurídica de la empresa registrante.
  3. Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, este debe ser legalizado.
  4. Certificado de libre venta, buenas prácticas de fabricación o certificación del laboratorio fabricante (productos extranjeros). El mismo debe estar en idioma español y autenticado.
  5. Hoja de seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS). En caso de productos importados, cuya hoja de seguridad se encuentre en idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma castellano/español según el formulario del Anexo C. Debe tener no más de tres (3) años desde su fecha de emisión.

6. Fórmula cualitativa y cuantitativa firmada por el profesional responsable.
7. Especificaciones del producto terminado en original y copia de las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del producto terminado adjuntando además la hoja de datos de seguridad del material del producto (información toxicológica)
8. Se debe adjuntar a la solicitud dos (2) copias del método de análisis físico – químico empleado por el fabricante para analizar el producto. Si el fabricante sigue el método analítico de una farmacopea, bastará con señalar la referencia, edición y año de la misma
9. Controles analíticos
10. Etiqueta original o su proyecto legible.
11. Copia del Permiso Sanitario de Operación de la empresa que ampare el producto que se desea inscribir o copia de la Certificación de Planta (productos nacionales)
12. Cuatro (4) Muestras Integras Del Producto  
Las muestras deben presentarse tal cual se distribuirá el producto y debidamente identificadas con su etiqueta. Estas deben ser del mismo lote. Cada muestra debe pesar como mínimo 100 g, en caso de que estas tengan menor peso, tiene que presentar muestras hasta completar 400 g.
13. Comprobante de pago por derecho a trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria:
  - a. Recibo de pago original de registro y control (DGS / Tesorería MINSA)
  - b. Recibo de pago original del Ingreso al Tesoro Nacional (Ministerio de Economía y Finanzas. Productos Nacionales: B/. 10.00; Productos Extranjeros: B/. 25.00.

Nota: Los recibos de pago deben ser presentados el mismo día del trámite para que se les del curso correspondiente.

#### **Retiro de Certificado de Registro Sanitario:**

Cumplidos los requisitos, se deben presentar las copias de los comprobantes de pago detallados en el ítem 10; junto con B/. 8.00 en timbres fiscales.

**NOTA:** Cualquier modificación en relación a la vida media del envase, el proceso de elaboración, formulación y/o en el etiquetado del producto durante el periodo de vigencia del registro sanitario deberá ser notificado mediante solicitud de actualización del expediente respectivo.

**NOTA:** Cuando surjan cambios que ameriten la impresión de un nuevo de certificado de registro sanitario, el mismo deberá solicitarse por escrito y tendrá un costo de B/. 5.00.

#### **Requisitos para la renovación del registro o inscripción sanitaria de los productos higiénicos.**

La renovación del registro o inscripción sanitaria para productos higiénicos debe realizarse con anticipación a la caducidad del mismo

Los requisitos para realizar el trámite de renovación son los siguientes:

1. Solicitud de renovación firmada por el profesional técnico idóneo responsable.
  2. Comprobante de pago por derecho a trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria:
    - a. Pago al Ministerio de Economía y Finanzas.
    - b. Pago por las pruebas de análisis del laboratorio autorizado.
- 5.1.1 Declaración jurada autenticada por notario o documento con carácter de fe pública del representante legal y del profesional técnico idóneo responsable, que manifieste que se mantienen las condiciones originales o las modificaciones aprobadas al registro o inscripción del producto.

**FUNDAMENTO LEGAL:** Ley N° 66 del 10 de noviembre de 1947  
Decreto N° 256 Del 13 de junio de 1962.  
Decreto N° 331 del 22 de julio de 2008.  
Decreto N° 855 de 4 de agosto de 2015  
Decreto N° 856 de 4 de agosto de 2015