

Procesos de Registro Sanitario y Acondicionamiento

INTRODUCCION

Todo alimento, bebida, medicamento, cosmético, producto de limpieza o desinfectante que pueda afectar la salud humana deberá contar con un Registro Sanitario expedido por el Ministerio de Salud para su fabricación, importación o libre comercio en el territorio de la República de Panamá.



Para poder hablar debidamente de los procesos por los cuales pasan los medicamentos, primeramente hay que conocer las normativas que regulan su registro y acondicionamiento; la Ley 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana en su artículo 3 reconoce que el registro sanitario es la autorización expedida por la Autoridad de Salud para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previos los trámites correspondientes de evaluación.

Así, a su vez reconoce que la Autoridad de Salud es el ente encargado de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios. Así tanto la Autoridad de Salud, como la Universidad de Panamá y el Ministerio de Economía y Finanzas y cualquier otra instituciones que en el futuro participe reglamentarán, a través de un convenio interinstitucional, lo relacionado con el funcionamiento y organización de la ventanilla, para garantizar el trámite paralelo de los análisis correspondientes y la revisión de la documentación de los productos y su registro sanitario.

Este trabajos se enfocará en los procesos del registro sanitario y de los procesos del registro de acondicionamiento de los medicamentos en el sector salud.

CONTENIDO

PROCESO DE REGISTRO SANITARIO

El Ministerio de Salud cuenta con dos departamentos asignados a realizar los controles pertinentes y otorgar los Registros Sanitarios, el Departamento de Protección de Alimentos y la Dirección de Farmacias y Drogas.

La obligación de obtención de los Registros Sanitarios será aplicable a todas las actividades antes descritas que se realicen en el territorio de la República de Panamá, pero no lo será a la importación, acondicionamiento, fabricación y otras actividades que se realicen en territorios fiscales o aduaneros especiales, tales como zonas libres y zonas procesadoras, cuando los productos estén destinados al exterior, al igual que no será aplicable a los productos que ingresen al territorio nacional en tránsito o trasbordo, con destino al exterior.

La autoridad sanitaria, por conducto de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, queda facultada para realizar los cambios que sean necesarios en los requisitos para obtener el Registro Sanitario, a fin de adecuarlos a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá.

El Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando:

- Se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la Autoridad de Salud.
- La información o evidencias recogidas, en el marco de las acciones de Farmacovigilancia y de control posterior que desarrolle la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, demuestren que su uso y consume constituyen un peligro para la salud.
- Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario o su modificación.
- Se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Autoridad de Salud.

Procedimiento para el Registro Sanitario

I. Antes del ingreso de la solicitud en Farmacia y Drogas

- El usuario debe dirigirse al Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) con la fórmula, método de análisis y certificado de análisis del producto para cotizar el costo del análisis y obtener información sobre el número de muestras requeridas y para conocer si requiere presentar patrón para el análisis. *(El Costo del análisis va de B/. 200.00 a 1000.00 dependiendo del tipo de producto)*
- La solicitud debe ser llevada al Colegio Nacional de Farmacéuticos para ser refrendada. *Costo: B/. 20.00*

- La solicitud debe realizarse mediante abogado conforme a las exigencias legales y la misma debe llevar el refrendo de un farmacéutico idóneo.
- Se recomienda preparar el expediente con la solicitud de registro sanitario en un cartapacio con gancho y colocar los documentos en el orden que se indica.

II. Ingreso de la solicitud de registro sanitario

- Presentarse en la ventanilla de la recepción, habilitada para recibir las solicitudes de registro sanitario, con el expediente preparado de tal forma que incluya toda la documentación requerida. Igualmente, presentar las muestras requeridas para el análisis más una muestra para la Dirección.
- Al momento de presentarse en la ventanilla, se revisará la documentación presentada para verificar que está completa y correcta. En caso de estar todo conforme, se procederá a confeccionar el recibo de pago para la tasa por servicio e igualmente debe hacer los pagos para el análisis en el I.E.A. Estos deben ser cancelados en la caja de la Dirección para adjuntarlos a la solicitud y así pueda ser aceptado el ingreso del expediente. Costo de la tasa por servicio: B/. 200.00
- Al ingreso del expediente, se le asigna al mismo un número de identificación con el cual podrá darle seguimiento al trámite.
- Presentar copia de la solicitud. Se recomienda sacar copia de toda la documentación presentada.

Se establecen nuevas tasas en concepto de servicios, las cuales deberán pagarse en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la presentación de la solicitud respectiva, según se detalla a continuación:

Tasa (B/.)	
Servicio expedición y renovación de registro sanitario de productos Farmacéuticos	200.00
Autenticación de documento	3.00
Cambio de razón social del fabricante en el certificado de registro	10.00
Cambio del nombre comercial de un producto en el Certificado de Registro	75.00
Nuevas indicaciones	20.00
Cambio de colorantes, saborizantes o excipientes en la fórmula	20.00
Cambio de envase, previa evaluación y estudio de estabilidad	20.00
Copia autenticada del Registro Sanitario o licencia de Operación	30.00
Inscripción, por 5 años, de materia prima, insumos y otros	50.00
Expedición de certificaciones en general	15.00
Copia autenticada del Registro Sanitario vigente para la importación al amparo del Registro Sanitario	200.00
Certificación de Importación al amparo de Registro Sanitario vigente	200.00
Certificado de Libre Venta	30.00

III. Depósito de Medicamentos y otros productos para la salud humana

- Una vez ingresan a la Dirección los expedientes con las muestras de los productos, se almacenan en el depósito para su posterior distribución.
- Los expedientes son organizados según tipo de producto y área de trabajo de la siguiente manera:
 - Solicitudes de registros sanitarios de medicamentos, fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas, homeopáticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública y oxígeno médico.
 - Solicitudes de registro y renovación de cosméticos, productos de higiene personal, productos de limpieza con acción antiséptica, fungicida, bactericida y desinfectante para uso doméstico y hospitalario y condones.
- Solicitudes de renovación de registros sanitarios de los productos mencionados en el punto a.
- La documentación y muestras requeridas para el análisis son enviadas al I.E.A.
- Los expedientes son distribuidos en forma aleatoria a los evaluadores según tipo de producto y área de trabajo, en orden cronológico de acuerdo a la fecha de ingreso, con una muestra del producto.

IV. Evaluación técnica de la solicitud

- Los evaluadores revisan los expedientes por orden cronológico de acuerdo a la fecha de ingreso y verifican que se encuentra toda la documentación requerida.
- De no cumplir la documentación con los requisitos establecidos se escribe en la hoja de evaluación de solicitudes de registro sanitario todos los inconvenientes.
- De cumplir la documentación con los requisitos establecidos, el evaluador coloca el expediente en la condición de “procede” y se envía al área administrativa correspondiente, para la confección de la orden de pago de la tasa para el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), de la orden de análisis para los productos que requieren un análisis post-registro y de la tasa por servicio para los productos cuyo pago no se hace al inicio del trámite de registro. Costo del pago para el MEF: B/. 25.00 (productos extranjeros) y B/. 10.00 (productos nacionales).
- Para los productos que requieren un análisis de control previo al registro, las órdenes de pago de la tasa para el MEF no serán entregados al usuario hasta tanto se reciban los resultados de análisis del I.E.A. y se verifique que todas las pruebas realizadas.

V. Reingresos

- Para los expedientes que se encuentran en la condición de “no procede”, el usuario debe acercarse a la ventanilla de recepción y notificarse de la situación.
- El usuario debe retirar el original de la hoja de evaluación para enterarse de las observaciones realizadas por el evaluador y así poder realizar las correcciones.
- El expediente completo debe permanecer en todo momento en la Dirección.
- Para que los expedientes puedan pasar nuevamente a la evaluación técnica se debe presentar la hoja de evaluación original acompañada de los reparos a las observaciones realizadas por el evaluador.
- Se recomienda que en el reingreso del expediente se adjunte nota donde se detalle los documentos que se presentan para atender las observaciones realizadas.

- El usuario cuenta con 180 días hábiles a partir de la fecha de notificación del “no procede”, para atender las observaciones realizadas al expediente, sino se considera el trámite abandonado.

VI. Órdenes de pago y confección del Certificado de Registro Sanitario

- Una vez confeccionadas las órdenes de pago de la tasa para el MEF, de la tasa por servicio y para el análisis post-registro, las cuales deben llevar la firma del evaluador y en los casos que corresponda la firma de la administración, se trasladan a la recepción.
- Una vez el usuario realiza los pagos correspondientes, los mismos se adjuntan al expediente, se traslada el mismo al área respectiva donde se hace la inscripción del registro y luego se pasa a la confección del Certificado de Registro Sanitario.

VII. Revisión en la Jefatura del Departamento de Registro Sanitario

- En la Jefatura del Departamento se hace una revisión general del expediente.
- Si se encuentra algún inconveniente en la documentación o en el Certificado de Registro Sanitario, se retorna el expediente al área correspondiente para la corrección que amerite.
- De encontrarse todo en orden se da un visto bueno al expediente y se pasa a la Dirección para la firma del Certificado de Registro Sanitario.

VIII. Conclusión del trámite de registro sanitario

- Una vez el Director firma el Certificado de Registro Sanitario, se envía el original a la recepción para su retiro por el usuario.
- Una copia del Certificado de Registro Sanitario queda en el expediente y el mismo se envía a lo archivos de la Dirección.
- El trámite de registro sanitario ha concluido.

La vigencia del Registro Sanitario es de 5 años para los medicamentos, fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas y homeopáticos.

PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO

Todos los medicamentos, una vez que han sido elaborados, deben ser sometidos a una serie de operaciones, conocidas genéricamente como operaciones de acondicionamiento, para que puedan llegar al paciente en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia. Este envasado de medicamentos se hace totalmente imprescindible ya que se posibilita su identificación, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, dispensación y utilización.

Es indispensable el correcto proceder de todas las normas que estipulan los organismos como

así también las normas propias del establecimiento, para garantizar la calidad de todos los medicamentos que allí se acondiciona.

Antes se definirá lo que consiste el acondicionamiento, este es el conjunto de operaciones incluyendo el envasado y etiquetado a la que se somete un producto a granel para convertirse en un productor terminado. Existen dos tipos de acondicionamientos:

- **Primario:** es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento.
- **Secundario:** es el embalaje exterior en el que se encuentra el acondicionamiento primario.

La industria farmacéutica debe asegurar que los materiales de acondicionamiento adquiridos cumplan con los requisitos de calidad especificados. Una de las herramientas para asegurarlo es auditar y calificar a los proveedores de los mismos.

Procedimiento para el acondicionamiento

Primeramente las farmacias que realizan actividades de acondicionamiento, deberán estar autorizados por el Ministerio de Salud y con su registro sanitario activo para llevar a cabo dichas actividades.

P1: Preparación del área de trabajo.

- Se realiza la adecuada limpieza del área de trabajo
- Se verifica que no haya restos de medicamentos y otros materiales en los equipos y área para realizar el acondicionamiento.
- La verificación debe registrarse

P2: Realizar preparaciones previas al inicio de las operaciones de acondicionamiento

- Todos los documentos y materiales requeridos se obtienen y verifican frente a los documentos del lote.
- Los materiales de las correspondientes etapas están disponibles y preparados para su utilización.
- Los servicios auxiliares se verifican y/o se realizan los ajustes previos necesarios en máquinas, equipos e instalaciones para lograr las condiciones adecuadas de acondicionamiento.
- Los materiales y productos a acondicionar se sitúan en la zona establecida según la guía de fabricación.
- Los ajustes iniciales requeridos en los equipos de acondicionamiento se realizan y registran adecuadamente.

Para poder realizar el acondicionamiento se debe registrar la siguiente información:

- Nombre del producto

- La fecha y hora de las operaciones de acondicionamiento
- Nombre de la persona responsable del acondicionamiento
- Iniciales de los operarios en los diferentes pasos significativos
- Registros de las verificaciones de la identidad y conformidad con las instrucciones de acondicionamiento
- Instrucciones de las operaciones de acondicionamiento a realizarse
- Cuando sea posible, ejemplares de los materiales de acondicionamiento utilizados
- Observaciones sobre problemas especiales incluyendo detalles con la firma de autorización
- Las cantidades

Ejemplo de un registro de material de acondicionamiento

Tabla 2. Anexo II. Registro de material de acondicionamiento			
Número de registro interno			
Identificación del material			
Proveedor		Lote	
Fecha de recepción			
Cantidad		Número de envases	
Fecha de caducidad		Condiciones de conservación	
Observaciones			
Decisión final		Decisión final	

Tabla 3. Anexo III. Etiqueta lote de material de acondicionamiento aceptado
FARMACIA o SERVICIO DE FARMACIA.....
SECCIÓN DE FARMACOTECNIA
REGISTRO DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO
Número de registro:
Material de acondicionamiento:
Fecha de recepción:
Proveedor:
Número de envases:
Lote:
Fecha de aceptación:
Firma del farmacéutico

Este registro será gestionado mediante un aplicativo informático que proporcionará gran información en corto espacio de tiempo, así como listados referentes al material disponible en farmacotecnia.

Mediante el programa informático se obtendrá una etiqueta correspondiente a cada lote recibido que contendrá los datos básicos del registro. La etiqueta será firmada por el farmacéutico responsable e identificará cada lote aceptado.

Ejemplo de Etiqueta lote de material de acondicionamiento aceptado

P3: Realizar la carga de los productos elaborados y del material de acondicionamiento en las líneas de acondicionamiento

- La máquina se ajusta según los parámetros establecidos para el producto a envasar.
- Los materiales se manipulan eficientemente para evitar pérdidas o daños del producto.
- Los materiales y componentes se colocan en correcta posición y orientación.
- Las operaciones se sincronizan con el resto de procesos de alimentación que intervienen en el acondicionamiento.
- Los equipos de protección individual se emplean de acuerdo a la operación realizada, según los procedimientos establecidos.

QUI111–2

P4: Llevar a cabo las etapas de acondicionado de un lote de productos farmacéuticos y afines

- Los ajustes rutinarios en proceso de los equipos se realizan y registran según el procedimiento operativo.
- El seguimiento de las etapas preestablecidas del proceso de acondicionamiento se realiza de forma establecida en el procedimiento.
- El suministro del producto, envases y materiales se realiza de forma continuada evitando parada del proceso.
- La información escrita en las guías de fabricación queda registrada cuidadosamente, de forma legible y en el momento y soporte adecuado.
- El equipo se desmonta y traslada al área de limpieza, limpiándose las partes fijas de la máquina y el área de acondicionamiento.
- Las anomalías/desviaciones detectadas son comunicadas al supervisor si procede según normas, y se toman las acciones apropiadas.
- La comunicación con el resto de unidades orgánicas para la buena marcha del acondicionamiento se realiza cuando el trabajo lo requiere.

P5: Almacenamiento

El almacén deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos recibidos y los rechazados. Se etiquetará los lotes aceptados antes del almacenamiento, ubicando los diferentes lotes de forma separada. Se tendrán en cuenta estos principios básicos de almacenamiento para el material de acondicionamiento:

- Se ordenarán por número de registro de cada lote.
- Deben almacenarse sobre estanterías, nunca en el suelo o la mesa de trabajo. Los

lotes quedarán perfectamente diferenciados.

- Medios de acceso cómodos.
- Evitar almacenar en sitios de paso.
- La zona no debe recibir luz natural directa.
- Deben mantenerse libres de basura, plagas y polvo.
- Deberá estar bien ventilado.
- No almacenar envases voluminosos o pesados en altura.
- Controlar el tiempo de estancia y almacenamiento, retirando si procede los productos caducados e inútiles.
- Etiquetado legible y dispuesto hacia el usuario con número de registro bien visible.

Al menos una vez al año, el farmacéutico realizará una evaluación del estado de los productos almacenados, quedando registrada dicha comprobación.

Se debe registrar la eliminación de los materiales de acondicionamiento primario o impresos que hayan quedado caducados u obsoletos.

P6: Aplicar las normas de higiene y seguridad en la manipulación de maquinaria y equipos siguiendo el plan de prevención de riesgos laborales

- Todas las operaciones ejecutadas se realizan en condiciones de seguridad de acuerdo con las normas internas y utilizando las protecciones previstas.
- Las situaciones anómalas o imprevistas se comunican y se adoptan las medidas adecuadas y necesarias al nivel de responsabilidad asignado.
- Las cantidades de sustancias sólidas, líquidas y gaseosas eliminadas de los equipos de acondicionamiento se controlan y se procede a su eliminación de forma adecuada según protocolos.

P7: En el registro de envasado

En el registro de envasado se debe consignar lo siguiente:

- Descripción completa del producto
- Proveedor y/o fabricante
- Número de lote
- El número de lote del producto reenvasado, si es que éste es diferente al otorgado por el fabricante.
- Fechas de expiración del producto original y del reenvasado
- Número de unidades reenvasadas y fecha
- Nombre del operador y del profesional químico farmacéutico responsable del proceso
- Descripción (incluyendo número de lote) de los materiales de empaque y del equipo utilizado.
- Toda desviación al procedimiento establecido.

P8: Finalización de un producto

Al terminar un lote o producto deberemos realizar lo siguiente:

- Realizar un conteo total de la producción realizada y verificar en el Bath si concuerda con lo asentado.
- Controlar y/o revisar los descartes de estuches y granel y separar en 3 grupos.
 - Grupo 1_ Descartes para DESTRUCCIÓN (envase que perjudica el producto)
 - Grupo 2_ Descartes para USO INTERNO (envase con detalles no recuperados que no perjudica el producto).
 - Grupo 3_ Descarte para PROMOCIÓN (envase con mínimos detalles y que no perjudican el producto)
- Confeccionar las planillas correspondientes para cada grupo de descartes y ubicarlos en cajas acorde a sus cantidades.
- Comenzar a realizar los pasos finales en el Batch.
- Retirar todos los elementos de trabajo (sillas, pallet, atriles) para dar comienzo al procedimiento de limpieza.
- Retirar las liberaciones de líneas y rótulos he intercambiarlos por rótulos de .rea sucia.
- Una vez terminado la limpieza daremos la apertura del nuevo producto a Acondicionar.

CONCLUSION

Garantizar que el medicamento sea seguro, eficaz y producido y conservado según estándares de calidad, debe ser otra de las metas de una política de medicamentos en los sistemas de salud, por medio de la fiscalización (regulación y control) de registros, insumos, procesos de producción y productos.

Esta se logra mediante cuatro tipos de acciones dirigidas a la aprobación del uso de los principios activos y sus combinaciones (Registro sanitario), a la verificación de la costo-efectividad y costo-utilidad de los nuevos medicamentos, al control de las condiciones de producción y a la vigilancia de los productos.

La garantía de estándares de eficacia, seguridad, calidad y bioequivalencia son importantes porque protegen la vida y la salud de las personas y porque facilitan que la competencia entre las casas productoras de medicamentos se realice por precios. Es decir, si se garantiza la eficacia, la seguridad la buena calidad y la bioequivalencia, los compradores podrán escoger con seguridad los medicamentos de menor precio.

RECOMENDACIONES

- Capacitar al personal de técnico en farmacia para poder realizar adecuadamente el proceso de acondicionamiento de medicamentos.
- Promover la lectura de la Ley 1 de para que los estudiantes manejen las regulaciones

de esta normativa.

- Promover panfleto informativos para que el público se informe sobre la importancia del registro sanitario y el papel del regente farmacéutico en ello.
- Por medio de nuestros conocimientos convertirnos en vigilantes de las condiciones de los medicamentos y productos asociados a la salud.
- Realizar nuestra labor de técnico de farmacia con vocación y mucho recelo para evitar cometer errores irreparables.

BIBLIOGRAFIA

<http://www.monografias.com/trabajos-pdf4/capacitacion-sector-acondicionamiento-productos-medicinales/capacitacion-sector-acondicionamiento-productos-medicinales.pdf>

<http://www.mcgraw-hill.es/bcv/guide/capitulo/8448184513.pdf>

http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/proyectos-y-propuestas-de-ley/doc_view/781-reglamento-buenas-practicas-almacenamiento-acondicionamiento-secundario-y-distribucion-de-medicament

<http://www.sefh.es/ficherosweb/elabmed.pdf>

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad%5CUpLoaded%5CPDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_DFNH_1-1-Reemvasado_acondicionamiento_med.pdf

<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/normativa>

<http://www.deogap.com/registrossanitarios.html>

http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/guia_sobre_el_procedimiento_para_el_registro_sanitario.pdf

http://www.who.int/medicines/areas/coordination/pscp_panama.pdf

<http://registrossanitariospanama.blogspot.com>

<http://registrossanitariospanama.blogspot.com/2012/06/requisito-adicional-para-el-registro.html>

http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet? f=10&pident_articulo=13013729&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=4v20n05a13013729pdf001.pdf&ty=116&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan=es

http://www.educacion.gob.es/educa/incual/pdf/Publicacion/QUI111_2OK.pdf

ANEXO







Algunos de los pasos para el registro de acondicionamiento