

**REPÚBLICA DE PANAMÁ****MINISTERIO DE SALUD****RESOLUCIÓN No. 767**De 24 de septiembre de 2021**EI MINISTRO DE SALUD**

En uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, señala que el Ministerio de Salud será competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos, productos afines y de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes;

Que el artículo 3 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, modificado por el artículo 2 de la Ley 92 de 2019, señala la necesidad de crear dentro del Ministerio de Salud la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, que será la responsable de la regulación y reglamentación de los dispositivos médicos y productos afines en todo el territorio nacional;

Que el artículo 11 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, conforme fue modificado por el artículo 6 de la ley 92 de 12 de septiembre de 2019, establece que cuando un producto para la salud humana sea de difícil clasificación, predominará lo declarado por el fabricante, excepto cuando una entidad reguladora discrepe o se requiera de una investigación especial relacionada con estos productos, en cuyo caso la autoridad de salud designará una comisión especial conformada por los entes reguladores y los especialistas vinculados a la regulación y uso del producto, a fin de concluir la clasificación;

Que ante la aparición de productos o tecnologías de difícil clasificación, como dispositivo médico, medicamento u otros, y ante la discrepancia entre lo declarado por el fabricante y la entidad reguladora, o bien cuando se requiera una investigación especial relacionada con estos productos para la salud humana, se hace necesario que se designe una comisión especial conformada por los entes reguladores y los especialistas vinculados a la regulación y uso del producto;

Que esta entidad considera viable crear una Comisión Especial encargada de concluir la clasificación de los siguientes productos:

1.	HEAVY SEPTIC ULTRA (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE ALCOHOL Y AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
2.	HEAVY SEPTIC (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE ALCOHOL Y AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
3.	GERMY CLEAN 2.75% (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
4.	GERMY CLEAN 7% (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
5.	GERMY CLEAN 16% (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
6.	ENVIROSEP DESINFECTANTE + VIRUCIDA + FUNGICIDA LISTO PARA USAR
7.	ENVIROSEP LIMPIADOR DESENGRASANTE MULTIPROPOSITO CON DESINFECTANTE + VIRUCIDA
8.	DIXIE ENVIROSAN
9.	VIRUGERM DESINFECTANTE, GERMICIDA Y VIRUCIDA
10.	TOWER CLEAN MB 10 GERMICIDA
11.	TOWER CLEAN MB-5 GERMICIDA
12.	TOWER CLEAN GERMI CLEAN DESINFECTANTE GERMICIDA
13.	RIOHEX 4% ESPUMA
14.	CLINELL CHLORHEXIDINE WASH GLOVES/ GUANTES CON CLORHEXIDINA PARA LAVADOS
15.	RIOHEX 2% ESPUMA
16.	KONIX GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4.0% SOLUCIÓN





Resolución No. 767 de 29 de septiembre de 2021.

17.	NOCOLYSE ONE SHOT
18.	JALOMA 360 SOLUCION
19.	WEBCOL ALCOHOL PREP 2 PLY, LARGE
20.	DERMASEP AL 4% JABÓN MEDICADO PARA USO TÓPICO
21.	WESCOHEX SOLUCION
22.	NOCOLYSE
23.	KONIX ® YODURO DE POVIDONA 10% SOLUCIÓN
24.	HIBICLEN 4 % A.V. ESPUMA SOLUCIÓN TOPICA
25.	DERMASEP CON CETRIMIDA SOLUCIÓN DESINFECTANTE
26.	3M AVAGARD SURGICAL AND HEALTHCARE PERSONNEL HAND ANTISEPTIC WITH MOISTURIZERS
27.	HIBICLEN A.V. ESPUMA 2% SOLUCION TOPICA
28.	WESCOHEX CARE JABON LIQUIDO ANTISEPTICO
29.	VITAL OXIDE (PARA USO HOSPITALARIO)
30.	BENZIRAL DETERGENTE Y DESINFECTANTE CONCENTRADO PARA SUPERFICIES EXTENSAS
31.	WASWAB ALCOHOL PADS (VANSWAB ALCOHOL PREP PAD 70% ISOPROPYL ALCOHOL)

Que, en virtud de lo anteriormente expuesto, esta Autoridad,

**RESUELVE:**

**Artículo 1.** Créase una Comisión Especial encargada de concluir la clasificación de los siguientes productos:

1.	HEAVY SEPTIC ULTRA (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE ALCOHOL Y AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
2.	HEAVY SEPTIC (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE ALCOHOL Y AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
3.	GERMY CLEAN 2.75% (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
4.	GERMY CLEAN 7% (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
5.	GERMY CLEAN 16% (LIMPIADOR DESINFECTANTE A BASE DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
6.	ENVIROSEP DESINFECTANTE + VIRUCIDA + FUNGICIDA LISTO PARA USAR
7.	ENVIROSEP LIMPIADOR DESENGRASANTE MULTIPROPOSITO CON DESINFECTANTE + VIRUCIDA
8.	DIXIE ENVIROSAN
9.	VIRUGERM DESINFECTANTE, GERMICIDA Y VIRUCIDA
10.	TOWER CLEAN MB 10 GERMICIDA
11.	TOWER CLEAN MB-5 GERMICIDA
12.	TOWER CLEAN GERMI CLEAN DESINFECTANTE GERMICIDA
13.	RIOHEX 4% ESPUMA
14.	CLINELL CHLORHEXIDINE WASH GLOVES/ GUANTES CON CLORHEXIDINA PARA LAVADOS
15.	RIOHEX 2% ESPUMA
16.	KONIX GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4.0% SOLUCIÓN
17.	NOCOLYSE ONE SHOT
18.	JALOMA 360 SOLUCION
19.	WEBCOL ALCOHOL PREP 2 PLY, LARGE
20.	DERMASEP AL 4% JABÓN MEDICADO PARA USO TÓPICO
21.	WESCOHEX SOLUCION
22.	NOCOLYSE
23.	KONIX ® YODURO DE POVIDONA 10% SOLUCIÓN
24.	HIBICLEN 4 % A.V. ESPUMA SOLUCIÓN TOPICA
25.	DERMASEP CON CETRIMIDA SOLUCIÓN DESINFECTANTE
26.	3M AVAGARD SURGICAL AND HEALTHCARE PERSONNEL HAND ANTISEPTIC WITH MOISTURIZERS
27.	HIBICLEN A.V. ESPUMA 2% SOLUCION TOPICA
28.	WESCOHEX CARE JABON LIQUIDO ANTISEPTICO
29.	VITAL OXIDE (PARA USO HOSPITALARIO)





Resolución No. 767 de 24 de septiembre de 2021.

30.	BENZIRAL DETERGENTE Y DESINFECTANTE CONCENTRADO PARA SUPERFICIES EXTENSAS
31.	WASWAB ALCOHOL PADS (VANSWAB ALCOHOL PREP PAD 70% ISOPROPYL ALCOHOL)

**Artículo 2.** La Comisión Especial estará integrada por los siguientes entes reguladores y los especialistas vinculados a la regulación y uso del producto, con derecho a voz y voto, a saber:

1. Un representante de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos (quien la presidirá).
2. Un representante de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Un Médico Especialista en Infectología del Hospital Santo Tomás.
4. Un(a) licenciado(a) en Enfermería Especialista en Perioperatorio del Hospital Santo Tomás.
5. Un Médico Especialista en Cirugía General del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, de la Caja de Seguro Social.

**Artículo 3.** La Comisión Especial tendrá las siguientes funciones:

1. Reunirse cuando sea convocada por el Presidente de la Comisión.
2. Levantar un Acta de la reunión.
3. Concluir la clasificación como dispositivo médico o medicamento de los productos descritos en el Artículo 1 de la presente Resolución.
4. Tomar las decisiones en presencia de la totalidad de sus miembros y con la aprobación de la mayoría absoluta, la cual deberá quedar consignada en el Acta de la Reunión.

**Artículo 4.** Esta Comisión Especial tendrá vigencia hasta que se concluya con la clasificación de los productos señalados en el Artículo 1 de la presente Resolución.

**Artículo 5.** La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 92 de 12 de septiembre de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

  
**DR. LUIS FRANCISCO SUÁREZ**  
 Ministro de Salud



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL.

  
 SECRETARIO GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD

