

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 569
(de 13 de Julio de 2020)

"Por la cual se modifica el artículo primero de la Resolución N° 187 de 17 de marzo de 2020, que exceptúa el Registro Sanitario de Productos de Higiene necesarios para prevenir la COVID-19 y permitir el acceso de productos a la población y se dictan otras disposiciones"

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala en el artículo 9 que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada 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.

Que el artículo 44 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, faculta a la Autoridad de Salud para reglamentar y certificar todo lo relacionado con los productos cosméticos, cosméticos medicados, productos de aseo, de limpieza y de higiene personal, los desinfectantes y antisépticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública.

Que la reglamentación de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, mediante Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, establece en el artículo 200 que los productos cosméticos requerirán de Registro Sanitario para su importación, fabricación, distribución y comercialización en el territorio de la República de Panamá.

Que en el Decreto Ejecutivo No. 64 de 28 de enero de 2020, se dispuso que el Ministerio de Salud establecerá todas las medidas ordinarias y extraordinarias que considere necesarias en razón de prevenir y controlar el riesgo proveniente del brote del Nuevo Coronavirus (CoVid-19), y en caso de su entrada al país, poder contener y mitigar el daño, garantizando la salud de la población.

Que, ante lo dispuesto en la excerta legal supracitada, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante Resolución No. 187 de 17 de marzo 2020, autorizó la importación de Productos de Higiene necesarios para prevenir la COVID-19 y a fin de permitir el acceso de productos a la población;

Que mediante Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020, se declaró el Estado de Emergencia Nacional y se dictaron otras disposiciones, en virtud de la declaratoria de Pandemia de la enfermedad de COVID-19, por la Organización Mundial de la Salud (OMS/OPS), del cual se han registrado casos en el Territorio nacional, afectando la población en general.

Que, en virtud de lo declarado en la referida Resolución de Gabinete, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, emitió la Resolución No. 290 de 06 de mayo de 2020, a través de la cual prorrogó lo dispuesto en la Resolución No. 187 de 2020, hasta que se levante el Estado de Emergencia Nacional decretado por la epidemia de la COVID-19.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, luego de evaluar en el mercado local algunos productos que se comercializan y dada las alertas internacionales de la presencia de metanol en los geles alcoholados en productos necesarios para la higiene durante la pandemia de COVID-19, considera viable, modificar el contenido del artículo

(Página 2 de la Resolución No. 569 de 13 de Julio de 2020)

primero de la Resolución No. 187 de 2020, a fin de hacer las excepciones correspondientes,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el Artículo Primero de la Resolución No. 187 de 17 de marzo de 2020, para que quede así:

PRIMERO: Autorizar la importación de Productos de Higiene, **excepto gel alcoholado**, a establecimientos con Licencia de Operación vigente aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en la cual se autoriza dicha actividad y se establecen los siguientes requisitos:

1. Presentar declaración jurada debidamente notariada y firmada por el representante legal de la empresa
2. Fórmula del producto
3. Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante o Certificación ISO
4. Nombre del producto
5. Presentación Comercial.
6. Fabricante y país de origen
7. Cantidad a importar
8. Lote del producto

SEGUNDO: Se suspende la autorización de importación con excepción al registro sanitario de gel alcoholado.

TERCERO: Se ordena la presentación del certificado de negatividad de metanol a las excepciones autorizadas.

CUARTO: Se insta a todos los representantes legales y regentes de los establecimientos farmacéuticos autorizados, a cumplir con esta disposición y presentar el dictamen de análisis a más tardar el 30 de julio de 2020.

QUINTO: Pasado este tiempo, se aplicarán las sanciones correspondientes a las Agencias Distribuidoras que incumplan esta disposición.

SEXTO: La presente Resolución modifica el artículo primero de la Resolución No. 187 de 17 de marzo de 2020, el resto del contenido de la misma se mantiene vigente.

SÉPTIMO: Esta resolución entrara a en vigencia a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 del 10 de noviembre de 1947. Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; y su reglamentación mediante Decreto Ejecutivo No. 95 de 13 de mayo de 2019 y Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 64 de 28 de enero de 2020; Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020; Resolución No.187 de 17 de marzo 2020 y Resolución No. 290 de 6 de mayo de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LICDA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ELC/m
