

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No. 875
De 18 de Noviembre de 2021



Que reglamenta la elaboración de productos cosméticos artesanales en la República de Panamá

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, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, 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 mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se 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; y como órgano de la función ejecutiva esta entidad tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del gobierno en el país.

Que mediante la Ley 11 de 22 de febrero de 2011, "General de Artesanía Nacional", se instituye un régimen jurídico que permite el desarrollo de esta actividad bajo condiciones de sostenibilidad, reconociendo en el artesano un elemento constructor de la identidad, tradición cultural e imagen del país; así como los mecanismos de protección y fomento del sector artesanal, bajo sistemas de coordinación entre las instituciones interrelacionadas, a fin de impulsar la artesanía a nivel nacional e internacional, y de preservar las tradiciones culturales como parte del patrimonio cultural de la Nación, según lo dispone la Constitución Política de la República;

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de los productos cosméticos, entre otros;

Que el artículo 94 de la precitada Ley 1 de 2001, señala que los establecimientos comerciales no farmacéuticos podrán vender productos farmacéuticos de venta popular, según el numeral 4 del artículo 90, después de solicitar su inscripción para este fin a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud;

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas supervisará las condiciones de almacenamiento y expendio de los productos y, en caso de encontrarse irregularidades, se les prohibirá a los establecimientos comerciales el expendio al público de dichos productos y se procederá a su decomiso;

Que, dado el fomento de la actividad artesanal, vista como parte del patrimonio cultural de la Nación, en el cual se incluye la elaboración de productos cosméticos artesanales para la población, se hace necesario reglamentar esta actividad, de conformidad con lo que establece la Ley 1 de 2001,

DECRETA:

Artículo 1. Este Decreto Ejecutivo reglamenta la elaboración de productos cosméticos artesanales (EPCA) en Panamá.

Artículo 2. Para efectos de este Decreto se tendrán las siguientes definiciones:

1. Actividad artesanal: Actividad económica representada principalmente por el proceso de producción de las artesanías, así como por la comercialización directa por parte del



artesano, según lo dispuesto por el Ministerio de Cultura a través de la Dirección General de Artesanías.

2. Producto cosmético artesanal: Productos de cuidado personal, tales como cremas, emulsiones, lociones, bálsamos, geles, aceites para piel, sueros de hidro y óleo, maquillajes excepto para el contorno de ojos, jabones, productos para el baño, perfumes, agua de tocador, agua de colonia, desodorantes, los cuales quedan incluidos dentro de las categorías de productos cosméticos preparados con base a fórmulas y técnicas tradicionales que no involucren procesos industriales tecnificados.

Artículo 3. Para la elaboración de productos cosméticos artesanales, los interesados deberán inscribirse en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como Establecimiento No Farmacéutico.

Artículo 4. Los requisitos para la solicitud de inscripción como Establecimiento No Farmacéutico, dedicado a la elaboración de productos cosméticos artesanales son los siguientes:

1. Información registrada en el formulario destinado para tal fin, debidamente firmado propietario artesano.
2. Fotocopia de cédula del propietario artesano, el cual deberá ser panameño.
3. Listado de productos a elaborar.
4. Listado de materias primas a utilizar.
5. Declaración jurada, indicando que el establecimiento únicamente se dedicará a la elaboración artesanal.
6. Copia de inscripción en AMPYME
7. Copia del Certificado y del carné de inscripción emitido por el Ministerio de Cultura.
8. Pagar la tasa de servicio establecida para Establecimientos No Farmacéuticos para la elaboración de productos cosméticos artesanales por un monto de cincuenta balboas (B/.50.00).

Artículo 5. Los artesanos que se dediquen a la elaboración de productos cosméticos artesanales deberán realizar una capacitación obligatoria tres veces al año.

Artículo 6. La inscripción de los establecimientos que se dediquen a la elaboración de productos cosméticos artesanales tendrá una vigencia de dos años. Para la renovación, la solicitud deberá presentarse en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, un mes antes de su vencimiento.

El local estará sujeto a inspección, sin previo aviso, por los inspectores de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 7. Para la elaboración de productos cosméticos artesanales el local debe ser un área separada, habilitada y utilizada única y exclusivamente para este fin. Se permitirá que operen en residencias.

Artículo 8. El área para la elaboración de productos cosméticos artesanales debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con adecuadas condiciones en paredes, piso y techo, que permitan su fácil limpieza.
2. Tener una mesa de acero inoxidable.
3. Contar con implementos para la preparación de los productos, utensilios y herramientas de uso exclusivo para esta actividad.
4. Disponer de anaqueles de metal, plásticos o tablillas, para almacenar los productos y materiales a utilizar.
5. Mantener debidamente identificadas las áreas de materias primas, material de empaque, etiquetas, pesado, preparación o mezclado, llenado, secado, empaque, etiquetado, producto terminado, utensilios limpios, según aplique.
6. Cumplir con las normas establecidas de fumigación periódica.



Artículo 9. El personal que realizará la elaboración de los cosméticos artesanales deberá utilizar implementos de protección, tales como: mascarillas, cubre cabello, anteojos, guantes, delantales, los cuales en todo momento deberán estar limpios y en buen estado para su uso.

Artículo 10. Antes de autorizar la inscripción y apertura de los establecimientos que se dediquen a la elaboración de productos cosméticos artesanales la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, realizará una inspección a los mismos, con el fin de verificar que cumplan con la infraestructura, equipos, condiciones de higiene y ambiente necesarios para la elaboración, almacenamiento y manejo de estos productos. Esta inspección no tendrá costo de tasa por servicio.

Artículo 11. Con posteridad al cumplimiento de los trámites requeridos para el establecimiento, el artesano deberá cumplir con los siguientes requisitos para la inscripción sanitaria del producto:

1. Formulario de solicitud para la Notificación de Inscripción Sanitaria.
2. Fórmula cualitativa.
3. Especificaciones del producto terminado.
4. Etiquetas o sus proyectos legibles y, de ser necesario, etiqueta complementaria.
5. Estas inscripciones están exoneradas de pago de tasa.

Artículo 12. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas reconoce las siguientes referencias sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos, y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso:

1. Personal Care Product Council (PCPC).
2. The European Commission Cosmetic Ingredient Database (Cosing).
3. Las Directivas de la Unión Europea.
4. Reglamento Técnico Centroamericano de Cosméticos.
5. Directrices relacionadas a la materia por la Food and Drugs Administration.

Artículo 13. Para efectos del registro y autorización de la fórmula cuantitativa, debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentación del original de la fórmula, suscrita por la responsable dosificación
2. Para cosméticos que contengan sustancias restringidas, señaladas en el artículo anterior, se deberá indicar el nombre y la concentración de dichas sustancias.
3. El nombre de cada ingrediente debe estar expresado de acuerdo con la denominación International Nomenclature for Cosmetic Ingredients (INCI).
4. Debe señalarse claramente el nombre del producto y sus variantes, si las tuviere.
5. Si el producto se presenta en varios tonos o variedades, se deben especificar los nombres y números de Color Index Internacional de los colorantes correspondientes.

Se aceptará la utilización de los colorantes cuyo uso haya sido aprobado por cualquiera de las farmacopeas o referencias establecidas.

Artículo 14. La siguiente información deberá estar incluida de manera obligatoria en las etiquetas de los productos cosméticos, tanto en la etiqueta del empaque primario como del secundario, de tenerlo:

1. Nombre del producto.
2. Contenido en peso o volumen.
3. Nombre del fabricante o distribuidor.
4. País de Origen.
5. Número de lote.
6. Condiciones de almacenamiento (si se requieren).
7. Número del Registro del establecimiento no farmacéutico.
8. Información de seguridad o representación gráfica de uso del producto, conforme aplique.

Artículo 15. En la etiqueta del producto, en el envase primario o el envase secundario, de tenerlo, o en instructivo anexo, se deben incluir las leyendas precautorias que correspondan, las cuales se expresarán en varios idiomas a la vez, siempre que uno de ellos sea el español. Las mismas deberán estar redactadas de manera clara y concisa, de manera que no induzcan a error o confusión en el consumidor.



Artículo 16. Toda información adicional a las exigidas en los artículos anteriores, así como cualquier otra información que aparezca en las etiquetas o inserto de los productos regulados, será considerada como publicidad o propaganda y, en consecuencia, deberá ajustarse estrictamente a las propiedades que se desprendan o deriven de su fórmula. Se prohíbe la declaración de propiedades que no puedan comprobarse.

Artículo 17. Cada Establecimiento No Farmacéutico dedicado a la Elaboración de Productos Cosméticos Artesanales debe llenar el formulario facilitado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, denominado Control de Elaboración de Productos Cosméticos Artesanales; de igual forma, deberá presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas un informe semestral sobre los productos elaborados.

De haber cambios que incluyan actividades en serie o reproducción mediante técnica o procesos industriales, el establecimiento deberá solicitar licencia de laboratorio y registro sanitario para sus productos.

Artículo 18. Se aprueba el formulario denominado Solicitud de Inscripción de Establecimiento para la Elaboración de Productos Cosméticos Artesanales (EPCA), contenido en el Anexo I y que forma parte integral de este Decreto.

Artículo 19. Se aprueba el formulario denominado Control de Elaboración de Productos Cosméticos Artesanales (EPCA), contenido en el Anexo II, que igualmente forma parte integral de este Decreto.

Artículo 20. Todos los productos que indiquen la cura de alguna enfermedad o algún producto que se pueda ingerir, inhalar o inyectar dentro del cuerpo humano no son considerados productos cosméticos, ya que éstos solo deben aplicarse por vía tópica.

Artículo 21. El incumplimiento de este Decreto Ejecutivo será sancionado de conformidad con la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Artículo 22. La Autoridad de Salud queda facultada para realizar las modificaciones que sean necesarias en los requisitos para agilizar la obtención de la inscripción de los productos cosméticos artesanales y del establecimiento dedicado a su elaboración, determinar la implementación de la entrada en vigencia y operatividad de una plataforma tecnológica que permita la presentación de los requisitos y el seguimiento del trámite dentro de la entidad reguladora.

Artículo 23. Este Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 11 de 22 de febrero de 2011, Ley 90 de 15 de agosto de 2019; y Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 18 días del mes de Noviembre de dos mil veintiuno (2021).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



FE DE ERRATA**MINISTERIO DE SALUD**

PARA CORREGIR ERROR INVOLUNTARIO DEL MINISTERIO DE SALUD, EN EL DECRETO EJECUTIVO NO. 875 DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2021, PUBLICADO EN LA GACETA OFICIAL DIGITAL NO. 29419 DEL 19 DE NOVIEMBRE DE 2021, EN ESTE DOCUMENTO SE ADJUNTAN LOS ANEXOS I Y II CORRESPONDIENTES A DICHO DECRETO EJECUTIVO.

ANEXO I

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS ARTESANALES (EPCA)

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS	
	Versión N°: SLO-2021	Fecha de emisión: Octubre - 2021
SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS ARTESANALES (EPCA)		

I. DATOS DEL PROPIETARIO

Nombre:		Cédula:	
En condición de Propietario con dirección residencial en:			
Solicito el trámite por:			
Apertura		<input type="checkbox"/>	
Renovación		<input type="checkbox"/>	

II. DATOS OPERATIVOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre Comercial del establecimiento:		Inscripción N°:	
Dirección:			
Provincia:	Distrito:	Corregimiento:	
Teléfono (obligatorio):			
Correo electrónico (obligatorio):			
Horario de operación: -----			
Lunes a Viernes:		Sábados:	
Domingos:		Feridos:	
Lunes a Domingos y Feriados			

III. DOCUMENTOS ADJUNTOS

1. Listado de productos a elaborar.	
2. Listado de materias primas a utilizar.	
3. Declaración jurada indicando que únicamente se dedicarán a la elaboración artesanal.	
4. Copia de inscripción en AMPYME	
5. Copia del Certificado y del carné de inscripción emitido por el Ministerio de Cultura.	

 Doy fe de lo anterior, **firmante:**

Propietario

Cédula: _____

Anexo I

Según el trámite seleccionado, deberá adjuntar la siguiente documentación:

a) Apertura de Establecimiento

- Fotocopia de cédula del representante legal, propietario y/o apoderado: debe ser panameño.
- Poder Notariado (si aplica)
- Listado de productos a elaborar.
- Listado de materias primas a utilizar.
- Declaración jurada indicando que únicamente se dedicarán a la elaboración artesanal.
- Copia de inscripción en AMPYME
- Copia del Certificado y del carné de inscripción emitido por el Ministerio de Cultura.
- Recibo de pago según la tasa por servicio (50.00)

b) Renovación de Inscripción:

- Fotocopia de cédula del Regente y de Representante Legal o Propietario y/o Apoderado
- Haber presentado los informes semestrales sobre los productos elaborados.
- Recibo de pago según la tasa por servicio (50.00)

Doy fe que adjunto todos los requisitos indicados de acuerdo al trámite seleccionado:

Por el Establecimiento (Nombre legible)
Cédula: _____

Por la DNFD (Recepción de documentos)

****Para consultas, puede contactarse al teléfono 512-9170 o al correo electrónico licencias@minsa.gob.pa****

Anexo I

ANEXO II

Control de Elaboración de Productos Cosméticos Artesanales

Nombre del Establecimiento: _____

N° de Inscripción en DNFD: _____

Control de Elaboración de Productos Cosméticos Artesanales

I. Registro de Elaboración

Nombre del producto	
Lote	
Presentación	
Fecha de elaboración	
Hora de inicio	
Cantidad (en unidades) planeadas a elaborar	

II. Materias primas

Materias primas utilizadas:	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	5.	
Pesado de materias primas:	Nombre	Cantidad (Kg, g, mg)
Firma del artesano: _____ Fecha: _____ Hora: _____		

Nombre del Establecimiento: _____

N° de Inscripción en DNFD: _____

III. Elaboración

Descripción del proceso de elaboración, incluyendo tiempo de mezclado, tiempo de calentamiento, tiempo de secado y otros datos relevantes:

IV. Envasado/ Empacado

Cantidad de envases usados	
Cantidad de etiquetas usadas	
Cantidad de producto real elaborado (por unidad)	
Firma del artesano: _____ Fecha: _____ Hora: _____	