

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 460
De 4 de Octubre de 2016

Que establece un procedimiento excepcional para el Registro Sanitario de Productos Cosméticos

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 de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, 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 el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala al Ministerio de Salud, como la autoridad rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación de Registro Sanitario, función que cumple a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas;

Que el artículo 44 de la citada Ley establece que los productos cosméticos requerirán de Registro Sanitario para su importación, distribución y comercialización en el territorio de la República de Panamá;

Que el artículo 80 de la Ley 1 de 2001, señala que un Registro Sanitario otorgado para un producto podrá ser utilizado para la importación y comercialización por alguien distinto a quien lo solicitó y obtuvo, siempre que se trate de producto idéntico; es decir, que tenga idéntica denominación, fórmula, forma farmacéutica, dosificación y composición del producto registrado (los mismos excipientes), que proceda de la mismo laboratorio y/o empresa fabricante y provenga de distinto país; que haya sido legítimamente fabricado por el titular de la marca o patente o por alguien autorizado por el titular y que cumpla con todas las especificaciones aprobadas en la documentación aportada para el otorgamiento del Registro Sanitario. El importador será plenamente responsable por el o los productos comercializados, de acuerdo con lo establecido en el citado artículo;

Que el procedimiento descrito en el considerando anterior al tenor de lo que dispone el artículo 81 de la misma excerta legal, se aplicará a los productos que procedan de Canadá, Estados Unidos de Norteamérica, Japón, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda, Italia, por cumplir con los más altos estándares de calidad en sus procesos de fabricación de productos cosméticos;

Que en los últimos meses la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha recibido un aumento en la demanda de solicitudes de Registro Sanitario para productos cosméticos, a las cuales se suman aquellos Registros Sanitarios que están en período de renovación;

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra en un periodo de transición de sus archivos electrónicos a una nueva plataforma tecnológica, a fin de ofrecer un mejor servicio a sus usuarios, operación esta, que requiere la adopción de medidas que garanticen a la población el acceso ininterrumpido a todo producto que por Ley le corresponden fiscalizar;

En consideración a las razones antes expuesta,



DECRETA:

Artículo 1. Se establece un procedimiento excepcional para el registro sanitario de productos cosméticos cuyo origen sea: Canadá, Estados Unidos de Norteamérica, Japón, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda e Italia, en donde se cumplen con los más altos estándares en sus procesos de fabricación, con el fin de agilizar el proceso de registro de los mismos, las renovaciones de estos registros sanitarios y los cambios posteriores al registro de dichos productos cosméticos.

Artículo 2. El procedimiento excepcional al que hace referencia el artículo anterior se regirá por los siguientes pasos:

1. La solicitud de registro sanitario deberá presentarse ante la Dirección General de Farmacia y Drogas, acompañada de los requisitos contemplados en la Ley 1 de 2001 y en el Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001, a excepción de la muestra del producto cosmético que podrá ser aportada posterior a la presentación del pago de la tasa de servicio pero previo a la emisión del Registro Sanitario.
2. Una vez verificada la documentación, la Dirección de Farmacia y Droga dentro de un plazo de 10 días hábiles contados a partir del recibido de la solicitud deberá emitir las órdenes de pago correspondientes.
3. Una vez el peticionario haya cancelado los costos de registro, la Dirección de Farmacia y Droga, emitirá el certificado de Registro Sanitario en un plazo de 10 días hábiles, siempre y cuando el solicitante haya presentado la muestra del producto cosmético.

Artículo 3. Los productos cosméticos bajo el procedimiento excepcional podrán importarse, distribuirse, comercializarse y almacenarse en el territorio de la República de Panamá, sin más exigencia que la presentación del recibo de pago de la tasa de servicio.

Artículo 4. La importación, distribución y comercialización de los productos cosméticos amparados por el presente Decreto Ejecutivo, estará bajo la única y absoluta responsabilidad de los proveedores, según lo contempla el artículo 7 de la Ley 1 Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

Artículo 5. La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, podrá realizar inspecciones a establecimientos que importen, distribuyan y comercialicen productos cosméticos para velar por el cumplimiento de lo dispuesto en este Decreto Ejecutivo.

Artículo 6. Este Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete N.º 1 de 15 de enero de 1969 y Ley 1 de 10 de enero de 2001.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 4 días del mes de Octubre del año dos mil dieciséis (2016).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República

MIGUEL A. MAYO DÍBELLO
Ministro de Salud

