

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN NO. 187
(de 17 de Mayo de 2020)

“Por la cual se exceptúa el Registro Sanitario de Productos de Higiene necesarios para prevenir el COVID-19 y permitir el acceso de productos a la población”

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 el artículo 206 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, por el cual se reglamenta el Capítulo III, del Título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Productos Cosméticos y Similares; Insumos Médicos, Odontológicos y Radiológicos de Uso Humano; Plaguicidas de Uso Doméstico y de Salud Pública; Productos Sanitarios y de Higiene Personal y Doméstica, establece los requisitos que se deben cumplir para la emisión del Registro Sanitario.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas luego de evaluar la situación mundial en cuanto al manejo de los casos del COVID-19 y permitir el acceso a **Productos necesarios para la higiene.**

RESUELVE:

PRIMERO: Autorizar la importación de Productos de Higiene a Establecimientos con Licencia de Operación vigente aprobada por esta Dirección en la cual se autoriza dicha actividad y se establecen los siguientes requisitos: Presentar mediante declaración jurada debidamente notariada y firmada por el representante legal de la empresa, lo siguiente:

- ✓ Fórmula del producto
- ✓ Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante o Certificación ISO
- ✓ Nombre del producto
- ✓ Presentación comercial
- ✓ Fabricante y país de origen
- ✓ Cantidad a importar
- ✓ Lote del producto

SEGUNDO: Exonerar el pago por la tasa de dicho servicio, por sesenta (60) días hábiles a partir de la fecha.

TERCERO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas evaluará cada una de las solicitudes presentadas, a fin de determinar que productos pueden ser utilizados para prevenir el COVID-19 y permitir el acceso de la población a los productos de higiene necesarios en la situación actual que enfrenta el país.

CUARTO: Esta Resolución deroga la Resolución 181 de 11 de marzo de 2020

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 y demás normas complementarias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

