

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN NO. 181

(de 11 de marzo de 2020)

“Por la cual se exceptúa el Registro Sanitario de Productos de Higiene necesarios para prevenir el COVID-19 y garantizar 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 garantizar el acceso a **Productos necesarios para la higiene.**

RESUELVE:

PRIMERO: Se exceptúan del Registro Sanitario a Productos de Higiene, y se exoneran del pago por la tasa del servicio de Excepción al Registro Sanitario, por sesenta (60) días hábiles a partir de la fecha.

SEGUNDO: Esta Resolución aplica para Establecimientos con Licencia de Operación vigente aprobada por esta Dirección y en la cual se autoriza dicha actividad.

TERCERO: Que para tal efecto deben presentar Formulario establecido por esta Dirección (minsa.gob.pa/contenido/departamento-de-registros-sanitarios), copia de la Fórmula del producto, copia del Certificado de Análisis del lote a importar y copia del Certificado de Buenas Prácticas del fabricante.

CAURTO: 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 garantizar el acceso de productos a la población.

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

