

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN N° 469
De 8 de junio de 2020

“Por la cual se implementan procedimientos temporales para la autorización de fabricación de productos higiénicos”

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana”, establece el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucre productos medicamentosos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, de manera que lleguen a los consumidores en condiciones de seguridad y en el cumplimiento de estándares de calidad, sumado al factor educativo dirigido al consumidor, para que se conozcan los efectos de los medicamentos y que los mismos sean utilizados de manera racional, estableciendo entre otros, los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia.

Que en el Decreto Ejecutivo No.64 del 28 de enero de 2020, se dispuso que el Ministerio de Salud establecería 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 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 a la población en general.

Que el Estado de Emergencia obliga a las entidades administrativas a tomar las providencias correspondientes a fin evitar las aglomeraciones de personas, cumpliendo con las directrices de las autoridades sanitarias.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, requiere de implementar medidas para garantizar el funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos a nivel nacional.

Que mediante la Circular 032/DNFD/2020 del 17 de marzo de 2020 se estableció la autorización de fabricación de productos de higiene según requisitos indicados en dicho documento, por un plazo de 60 días hábiles, los cuales se vencen el 9 de junio de 2020.

Que por las consideraciones antes expuestas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procede a establecer de forma temporal el procedimiento para solicitar autorización de fabricación de productos de higiene.

RESUELVE:

Artículo 1. Establecer los requisitos para la autorización de fabricación de productos de higiene, de la siguiente manera:

1. Nota con solicitud detallada.
2. Copia de la fórmula del producto.
3. Arte de las etiquetas: que cumpla con RTCA de Productos higiénicos, descritos en el Decreto Ejecutivo No.885 del 4 de agosto de 2015. En el punto 6.1 del Anexo 2, no se colocará número de Registro Sanitario, a cambio se debe colocar número de autorización.

Artículo 2. Establecer los siguientes requisitos adicionales para solicitar autorización de fabricación de productos de higiene:

1. Contar con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para productos higiénicos, vigente y emitido por esta Dirección.
2. Contar con Licencia de Operación como Laboratorio, vigente emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.



3. Haber presentado los informes, en los casos que se haya autorizado a fabricar el producto por medio de la Circular 032/DNFD/2020.

Artículo 3. Establecer un periodo de 30 días para presentar la solicitud de Registro Sanitario ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de no cumplir con este punto, la autorización será revocada.

Artículo 4. Se establece el correo electrónico ebarriosg@minsa.gob.pa para la recepción de las solicitudes. Los documentos deberán ser enviados indicando el nombre del establecimiento solicitante, para que posteriormente se le confirme de recibo.

Artículo 5. El solicitante tendrá un plazo de siete (7) días posterior a la culminación de la fabricación, para presentar ante esta Dirección, el registro de producción y acondicionamiento, según los art. 465 y 466 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 mayo de 2019, para lo cual podrá utilizar el correo electrónico.

Artículo 6. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas evaluará cada solicitud presentada, para determinar qué productos pueden ser usados para las medidas de prevención de COVID-19. La lista de productos autorizadas será publicada en la página web del MINSA: www.minsa.gob.pa

Artículo 7. La responsabilidad de la calidad de los productos objeto de su fabricación, manejo, almacenamiento y distribución, recaen exclusivamente sobre el fabricante.

Artículo 8. Esta resolución empezará a regir a partir de su promulgación, y será efectiva mientras dure el Estado de Emergencia Nacional.

Fundamento de Derecho: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.64 del 28 de enero de 2020 y la Resolución de Gabinete No.11 de 13 de marzo de 2020.

Comuníquese y cúmplase.


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



ECL/abg/mt 



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD