

REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEGISPAN
LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ

Tipo de Norma: DECRETO

Número: 248

Referencia: 248

Año: 1990

Fecha(dd-mm-aaaa): 25-06-1990

Título: POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL REGISTRO Y CONTROL DE COSMETICOS, PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA Y DESINFECTANTES DE USO DOMESTICO.

Dictada por: MINISTERIO DE SALUD

Gaceta Oficial: 21577

Publicada el: 11-07-1990

Rama del Derecho: DER. SANITARIO

Palabras Claves: Registro de comercio, Licencias comerciales, Salud pública, Sanidad

Páginas: 4

Tamaño en Mb: 1.306

Rollo: 9

Posición: 1386

GACETA OFICIAL

ORGANO DEL ESTADO

AÑO LXXXVII

PANAMA, R. DE P., MIERCOLES 11 DE JULIO DE 1990

Nº 21.577

CONTENIDO

MINISTERIO DE SALUD

DECRETO No. 248 ✓

(De 25 de junio de 1990)

"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL REGISTRO Y CONTROL DE COSMETICOS, PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA Y DESINFECTANTES DE USO DOMESTICO."

MINISTERIO DE EDUCACION

DECRETO No.119 ✓

(De 29 de junio de 1990)

"POR EL CUAL SE RESTABLECE LA VIGENCIA DEL DECRETO No. 217 DE 17 DE DICIEMBRE DE 1979."

MINISTERIO DE EDUCACION

DECRETO No. 159 ✓

(De 4 de julio de 1990)

"POR MEDIO DEL CUAL SE DA EL NOMBRE DE ROGELIO JOSUE IBARRA AL COLEGIO SECUNDARIO DE BOCAS DEL TORO, CORREGIMIENTO DE BOCAS DEL TORO, DISTRITO CABECERA DE LA PROVINCIA DE BOCAS DEL TORO."

AVISOS Y EDICTOS

MINISTERIO DE SALUD

DECRETO No. 248

(De 25 de junio de 1990)

"Por el cual se reglamenta el registro y control de Cosméticos, productos de aseo y limpieza y desinfectantes de uso doméstico."

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en uso de sus facultades legales

DECRETA:

CAPITULO I DEFINICIONES

ARTICULO 1: Para los fines de este Decreto se adoptan las siguientes definiciones:

- COSMETICO:** Cualquier sustancia o preparado de éstas que se destine a la aplicación externa en el cuerpo del hombre y de los animales con fines de aseo, embellecimiento, modificación del aspecto, o conservación de las condiciones físicoquímicas de la piel y sus anexos, tales como: cutis, cabello, uñas y dentadura.
- COSMETICO MEDICADO:** Aquellos cosméticos en cuya composición se incluyen sus-

tancias medicamentosas y que por lo tanto, además de mejorar la apariencia, ejerce por sí una acción preventiva o curativa sin producir efectos secundarios indeseables.

- PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA:** Aquellas sustancias o mezclas de las mismas utilizadas en la limpieza de superficies, utensilios u objetos que posteriormente van a estar en contacto con los seres vivos.
- DESINFECTANTES DE USO DOMESTICO:** Toda sustancia o mezcla de ellas destinadas al control de los microorganismos patógenos en las superficies inanimadas.

CAPITULO II GENERALIDADES

ARTICULO 2: Los productos contemplados en el presente decreto, necesitarán de un registro sanitario expedido por el Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, para la fabricación, importación o libre comercio en el Territorio Fiscal de la República de Panamá.

ARTICULO 3: El Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, autorizará la

GACETA OFICIAL**ORGANO DEL ESTADO**

Fundada por el Decreto de Gabinete Nº 10 de 11 de noviembre de 1903

REINALDO GUTIERREZ VALDES
DIRECTOR**MARGARITA CEDEÑO B.**
SUBDIRECTORA**OFICINA**Avenida Norte (Eloy Alfaro) y Calle 3a. Casa No. 3-12,
Edificio Casa Amarilla, San Felipe, Ciudad de Panamá
Teléfono 28-8531, Apartado Postal 2163
Panamá 1, República de Panamá**LEYES, AVISOS, EDICTOS Y OTRAS
PUBLICACIONES**

NUMERO SUELTO: B/0.25

Dirección General de Ingresos
IMPORTE DE LAS SUSCRIPCIONES
Mínimo 6 meses en la República: B/18.00
Un año en la República B/36.00En el exterior 6 meses B/18.00, más porte aéreo
Un año en el exterior B/36.00, más porte aéreo

Todo pago adelantado

importación de los productos de que trata el presente decreto sin haber obtenido el registro sanitario cuando se trate de muestras sin valor comercial o muestras para análisis de registro.

ARTICULO 4: El Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, decidirá en caso de duda si determinado producto requiere o no del registro sanitario, según lo establecido en este decreto, y se reserva el derecho de rechazar aquellos productos que contengan sustancias consideradas como nocivas para la salud.

ARTICULO 5: El Registro Sanitario tendrá una vigencia de diez (10) años a partir de la fecha de expedición y el mismo podrá ser prorrogado indefinidamente por iguales períodos, siempre y cuando el fabricante o distribuidor presente la solicitud de renovación dentro de los seis (6) meses anteriores a la fecha de vencimiento del registro; de no presentarse durante este término, el registro se entenderá automáticamente cancelado y en consecuencia no se permitirá la fabricación, importación o venta del producto en el país, hasta tanto se solicite y obtenga nuevamente el registro.

**CAPITULO III
REQUISITOS DE REGISTROS**

ARTICULO 6: Para optar por el Registro Sanitario, la persona natural o jurídica, solicitará al Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, en papel sellado a través de un abogado y refrendado por el Colegio Nacional de Farmacéuticos, el Registro de sus productos, en el cual indicará:

1. El nombre del (los) Producto (s) que se desea registrar.
2. Fabricante y lugar de procedencia.
3. Descripción del producto.
4. Nombre del representante, agente y/o distribuidor del producto.

PARAGRAFO: En los casos de productos

objeto de este decreto se podrán agrupar hasta diez (10) productos atendiendo a sus características de aroma, color o sabor y concentración, siempre y cuando se conserve la misma forma farmacéutica, el uso y los componentes principales o formas declarados en la producción.

ARTICULO 7: Con la solicitud deberán presentarse los siguientes documentos:

- a) Poder del fabricante o su agente, representante o distribuidor; en aquellos casos en que el poder sea otorgado en el exterior, este debe ser autenticado por el Cónsul de Panamá en aquel país.
- b) Certificado de libre venta expedido por autoridad oficial o en su defecto por el organismo privado competente del país de procedencia, que ampare la marca del producto e indique el fabricante, el dueño del producto o el agente responsable de la comercialización.
- c) Lista de ingredientes de cada producto bajo nombre químico o genérico, con indicación del rango o de las cantidades mínimas o máximas utilizadas, de acuerdo con el Sistema Internacional de Medidas. Para los colorantes deberán declarar el número del Código internacional (Color Index Internacional).
- d) Cuatro (4) etiquetas o fotocopias de los envases; para los productos nacionales se aceptarán proyectos de etiquetas.
- e) Una muestra de cada uno de los productos.
- f) Constancia de pago de los Derechos de Registro.

ARTICULO 8: El Departamento de Farmacia y Drogas dispondrá de un término de ocho (8) días hábiles a partir de la fecha de presentación de la solicitud para su aceptación o rechazo. Una vez aceptada la solicitud y notificado por escrito el interesado, este abo-

nará al Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, al Laboratorio Central del Ministerio de Salud o a cualquier otro laboratorio que se encuentre bajo la dependencia del Ministerio de Salud, el costo de los análisis en un término de quince (15) días.

Si el interesado no cancela el costo de los análisis dentro del término estipulado, se considera abandonada la solicitud y se ordenará el archivo de la misma.

El Departamento de Farmacia y Drogas otorgará dentro de los quince (15) días hábiles después de haber recibido el comprobante de pago de los análisis, el registro sanitario correspondiente. A dicho registro se adherirán Timbres Fiscales por valor de B/4.00, y dos timbres de Paz y Seguridad uno de los cuales será para la copia de archivo.

ARTICULO 9: Si la documentación se hallare incompleta, no se le dará curso y se devolverá al interesado expresando por escrito el motivo de la devolución. El interesado estará obligado a notificarse en el Departamento de Farmacia y Drogas entre los 8 y 30 días siguientes a la presentación de la solicitud.

Se considerará abandonado el trámite de registro o de renovación cuando hubiesen transcurrido ciento veinte días (120) contados a partir de la fecha en que se devolvió la solicitud y no haya sido reingresada la misma con las correcciones que motivaron su devolución.

ARTICULO 10: La renovación de los registros llevará un trámite expedito. Para tales efectos el interesado presentará su solicitud de acuerdo con lo que señala el artículo 6 y los documentos a que se refiere el acápite b, c y f del artículo 7 de este decreto. Las muestras para análisis se tomarán del Laboratorio Fabricante o del Distribuidor.

ARTICULO 11: Para los efectos del pago de análisis el interesado presentará al Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, el Laboratorio Central del Ministerio de Salud o a cualquier otro Laboratorio que se encuentre bajo la dependencia del Ministerio de Salud, la lista completa de ingredientes y tres (3) muestras del producto para su análisis.

ARTICULO 12: El Laboratorio enviará al Departamento de Farmacia y Drogas el informe de análisis correspondiente.

ARTICULO 13: Los análisis con resultados no satisfactorios causarán el retiro del mercado del producto cuyo lote haya sido objeto del rechazo y se procederá a suspender el derecho de importar o fabricar dicho producto hasta contar con un análisis satisfactorio.

ARTICULO 14: Los informes de análisis no satisfactorios podrán ser objeto de recursos de reconsideración por los interesados o sus re-

presentantes legales ante el Departamento de Farmacia y Drogas, previo depósito del costo de los análisis de acuerdo a la tarifa aplicable. El Director del Laboratorio citará en este caso al Técnico que nombre la casa fabricante del producto en cuestión, o su representante. En su presencia se procederá a efectuar un nuevo análisis con muestras que tomen del mercado, del laboratorio fabricante o de la agencia distribuidora y se levantará un acta que firmará el Técnico del Laboratorio que realizó el análisis; el técnico representante del laboratorio fabricante y el funcionario que tenga a su cargo la Dirección del Laboratorio que realizó el análisis. Contra este dictamen no habrá recurso de apelación.

ARTICULO 15: Se prohíbe la fabricación, importación y venta de aquellos productos que contengan algún ingrediente declarado prohibido por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 16: En aquellos casos en que se modifique el nombre de un producto ya registrado, el interesado deberá solicitar el cambio de nombre aportando documentación de la autoridad competente, en donde se certifique dicho cambio de nombre con indicación de que la fórmula no ha variado.

PARAGRAFO: El Departamento de Farmacia y Drogas se reservará el derecho de realizar análisis para constatación de fórmula y control de los productos.

Sólo se aceptará hasta cuatro (4) cambios de nombres durante la vigencia del registro.

CAPITULO IV ETIQUETADO E INSERTOS

ARTICULO 17: Para los productos contemplados en este decreto se aceptan las etiquetas en su idioma de origen las que deberán contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Presentación.
- c) Nombre del Fabricante o Distribuidor.
- d) País o lugar de procedencia.
- e) Número de lote (se acepta en el envase).

PARAGRAFO: En el caso de productos con ingredientes biológicos, vitaminas, o de fácil descomposición debe indicarse la fecha de expiración.

ARTICULO 18: En las etiquetas no será necesario declarar los ingredientes de la fórmula. De declararse, todos o alguno de éstos, los mismos deberá coincidir con los de la lista de ingredientes presentada para el registro.

ARTICULO 19: En las etiquetas de los productos desinfectantes y los de aseo y limpieza deberá indicarse en Español: el nombre y la concentración del principio activo, las reco-

mendaciones para su uso, precauciones y tratamiento en caso de intoxicación.

ARTICULO 20: La información contenida en el inserto deberá ajustarse a las propiedades derivadas de su formulación.

ARTICULO 21: Se exceptúan de este Decreto los perfumes, las aguas de colonia y lociones de tocador, los cuales no están sujetos a registros.

ARTICULO 22: La violación de las disposiciones contenidas en el presente decreto, acarrearán para el infractor las sanciones contempladas en el Código Sanitario.

ARTICULO 23: Quedan derogadas todas las disposiciones que sean contrarias a lo dispuesto en el presente Decreto.

ARTICULO 24: Este Decreto comenzará a regir a partir de su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá a los 25 días del mes de junio de mil novecientos noventa.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.-

GUILLERMO ENDARA GALIMANY
Presidente de la República
JOSE TRINIDAD CASTILLERO V.
Ministro de Salud

MINISTERIO DE EDUCACION
DECRETO No. 119
(De 29 de junio de 1990)

"Por el cual se restablece la vigencia del Decreto Nº 217 de 17 de diciembre de 1979."

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en uso de las facultades que le
confiere la Ley,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 46 de 20 de noviembre de 1979 por la cual se deroga la Reforma Educativa y se toman otras medidas y el Decreto Nº 217 de 17 de diciembre de 1979, fueron derogados por el Decreto-Ley Nº 6 de 9 de octubre de 1989;

Que el Decreto de Gabinete Nº 34 de 10 de febrero de 1990 derogó el Decreto-Ley Nº 6 de 9 de octubre de 1989 y restableció la vigencia de la Ley 46 de 20 de noviembre de 1979;

Que el restablecimiento de la vigencia de la Ley 46 de 20 de noviembre de 1979, hace imperioso restablecer la vigencia del Decreto Nº 217 de 17 de diciembre de 1979, por el cual se reglamenta el artículo 2º de dicha Ley;

DECRETA:

ARTICULO PRIMERO: Se restablece la vigencia del Decreto Nº 217 de 17 de diciembre de 1979, por el cual se reglamenta el artículo 2º de la Ley 46 de 1979, cuya vigencia fue resta-

blecida por el Decreto de Gabinete Nº 34 de 10 de febrero de 1990;

que dice así:

DECRETO Nº 217

(De 17 de diciembre de 1979)

"Por el cual se reglamenta el Artículo 2o. de la Ley 46 de 1979."

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 46 de 20 de noviembre de 1979, por medio de la cual se deroga la Reforma Educativa y se toman otras medidas, dispone la integración de una Comisión Coordinadora de Educación Nacional representada por los distintos sectores de la comunidad nacional, con la finalidad de analizar, estudiar y recomendar la estructuración del sistema educativo nacional;

Que de conformidad con el Artículo 2o. del citado instrumento legal que recoge el Literal A del punto IIIo. del Acuerdo para la terminación, de la Huelga de los Educadores, suscrito el día 31 de octubre de 1979, dicha Comisión estará integrada por diez y seis (16) miembros, de los cuales el cincuenta por ciento (50%) serán designados por las Asociaciones gremiales de los educadores a saber: Maestros Independientes Auténticos, Asociación de Profesores de la República, Asociación de Educadores de Colegios Particulares y los Comités Provinciales y el otro cincuenta por ciento (50%), designado por el Ministerio de Educación, además del Ministro o su representante quien los presidirá.

Que el parágrafo del expresado Artículo 2o. ordena que la citada Comisión deberá integrarse a partir del 1o. de diciembre de 1979.

DECRETA:

ARTICULO 1o.: De conformidad con el Artículo 2o. de la Ley No. 46 de 1979, existirá una Comisión Nacional, representada por los distintos sectores de la Comunidad Nacional, la cual estará formada por diez y seis (16) miembros de los cuales el cincuenta por ciento (50%) será designados por las Asociaciones Gremiales de los Educadores, a saber: Maestros Independientes Auténticos, Asociación de Profesores de la República, Asociación de Educadores de Colegios Particulares y los Comités Provinciales; el otro cincuenta por ciento (50%) será designado por el Ministerio de Educación, además del Ministro o su representante quien lo presidirá.

ARTICULO 2o.: Esta Comisión tendrá como finalidad analizar, estudiar y recomendar la estructuración del sistema educativo nacional.

ARTICULO 3o.: Cada miembro principal