

*¿Conoce usted
la importancia
del registro de
sus Productos
Sanitarios?*



Calle 50, edif. Global Bank, Piso 6
Apdo. 1843, Panama 9A, Panama
Tel: (507) 213-0033- Fax: (507) 264-2498
e-mail: candaned@bufetecandanedo.net

Si esta interrogante le produce algún tipo de inquietud, **BUFETE CANDANEDO**, es su solución.

Hemos ampliado nuestra gama de servicios con el fin de satisfacer las exigencias de nuestros clientes y brindarles Asesoría Empresarial de Calidad Total.

BUFETE CANDANEDO cuenta con un equipo de trabajo formado por profesionales con experiencia en la materia de registros sanitarios de medicamentos, cosméticos, productos alimenticios, etc.

Panamá es un país pequeño en constante crecimiento y evolución, pero no por eso pasamos por alto la importancia que tiene la **Salud**.

La venta y/o distribución de productos farmacéuticos, cosméticos, alimentos, y muchos otros, están siempre en constante vigilancia por parte del Ministerio de Salud. Entidad encargada de velar por cumplimiento de todas las exigencias, permisos, registros, renovaciones de dichos productos, de acuerdo

con la reciente y actualizada **Ley No.1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros Productos de Salud Humana**.

La apertura de la economía y la globalización de los mercados requieren la modernización para lograr una mayor eficiencia y competitividad de nuestros productos y sobreproductos para uso veterinario en el mercado internacional.

El volumen de la producción agropecuaria, farmacéutica, veterinaria, e industrial y de las exportaciones e importaciones exigen la vanguardia y actualización de nuestras legislaciones, razón por la cual la vigilancia sobre el control y saneamiento de los productos ha sido reforzada y actualizada de acuerdo con las exigencias de la globalización

Por lo tanto, contamos con el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, entidad autorizada y encargada de vigilar todos los productos veterinarios y del fiel cumplimiento de lo dispuesto en el **Decreto Ejecutivo No.9 de 9 de febrero de 1999, por el cual se reglamenta el registro y alimentos para el consumo animal, así como los establecimientos, de fabricación, importación, distribución y venta de los mismos**.

Pensando en la importancia que representa para sus cliente este tema **BUFETE CANDANEDO** ha diseñado este folleto informativo con el fin de actualizar, informar y a la vez servir de agentes de cambio vigilantes de los intereses de sus clientes.

Consideramos que es vital Conocer los procedimientos, trámites, controles y seguimientos de manera clara y sencilla antes de iniciar la venta y/o distribución de cualquier producto, ya sea cosmético, farmacéutico, alimenticio o veterinario.

REQUISITOS

1. Poder conferido por el fabricante del producto;
2. Certificado de Libre Venta, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;
3. Lista de los ingredientes de fabricación, en forma porcentual de mayor a menor. Los aditivos en forma cualitativa-cuantitativa (cantidades exactas) del producto, y la especificación del material del envase o empaque del producto. En el caso de bebidas alcohólicas, debe presentarse el análisis correspondiente. Estos documentos deben estar firmados por una persona autorizada en nombre del fabricante;
4. Hoja explicativa del método de elaboración del producto, su vida media (estabilidad) y una explicación completa del Código de Identificación y producción del producto, incluyendo la forma como se interpreta dicho Código, debidamente firmada por el jefe de la planta o fábrica;
5. Cinco (5) unidades de etiquetas del producto (originales), en las que debe aparecer igualmente el Código de Identificación y mención de la fecha de expiración del producto. Si el producto puede afectar la salud humana, deben hacerse las advertencias o precauciones en la etiqueta, en idioma español; y,
6. Cinco (5) muestras del producto, tal y como será presentado al público, incluyendo en la

etiqueta el Código de Identificación y la fecha de expiración.

Las Certificaciones, así como el Poder y además documentos solicitados deben ser debidamente autenticados ante Notario y por la Certificación de la Apostilla, o por el Consulado de Panamá en el país de origen del producto.

Presentada la solicitud al Ministerio de Salud de Panamá, se revisarán los documentos correspondientes, dándose para ello un plazo de 15 días hábiles, luego de la cual, si los documentos están en orden, se ordenará el pago de los análisis de laboratorio correspondiente, cuya costo puede variar entre US\$150.00 y US\$600.00. Una vez pagada este costo, se ordenará el análisis de laboratorio del producto, el cual toma entre 1 y 2 meses. Cumplida esta prueba, se ordena el pago del Registro por US\$5.00, y se expide el mismo.

El trámite toma entre 2 y 3 meses desde el momento en que se presenta la solicitud correspondiente, siempre que la misma cumpla con los requisitos exigidos por la ley.