



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a Panamá



Realização

beautycare
BRAZIL



*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

ABIHPEC
Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

ApexBrasil





Coordenação geral:

Gueisa Silvério

Gerente do Projeto Beautycare Brazil, ABIHPEC

Coordenação técnica:

Renata Amaral

Gerente da área Técnica e Regulatória, ABIHPEC

Coordenação Gráfica:

Karla Brandão

Diretora de Gestão, ABIHPEC

Elaboração:

APQUALI Consultoria

Revisado em:

FEVEREIRO DE 2020

Importante:

Este Manual não tem a pretensão de esgotar o tema, mas sim de contribuir com informações de regularização sanitária, metrológica e outras referências para as exportações de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria para o Panamá.

Desta forma, é fundamental acessar periodicamente as atualizações posteriores à data desta edição disponíveis nas referências indicadas no presente Manual.

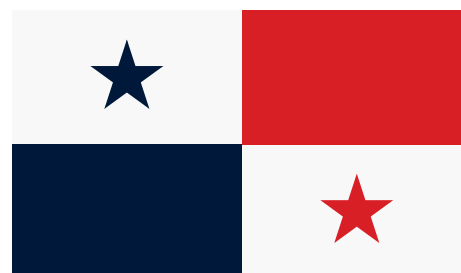
ÍNDICE

1. DADOS GERAIS DO PAÍS	3
2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS.....	5
3. SISTEMA REGULATÓRIO	6
3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS	6
3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS (DOSSIÊ)	6
3.2.1 LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC.....	6
3.2.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA.....	7
3.2.3 CONTROLE MICROBIOLÓGICO.....	7
3.2.4 METROLOGIA	7
3.2.5 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC.....	7
4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO	13
5. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO	14
5.1 REQUISITOS PARA A SOLICITAÇÃO DE REGISTRO DO PRODUTO	14
6. OUTRAS INFORMAÇÕES.....	18
6.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	18
6.2 PUBLICIDADE.....	18
6.3 REQUISITOS AMBIENTAIS	18
6.4 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS	18
6.5 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS.....	18
7. REFERÊNCIAS	19

1. DADOS GERAIS DO PAÍS^{1,2}

- **Capital:** cidade do Panamá
- **População total:** 3.340.605
- **Crescimento natural:** 1,6%
- **Densidade:** 45 hab/Km²
- **População urbana:** 72,4%
- **População das principais cidades:** Cidade do Panamá (430.299); San Miguelito (315.019); Las Cumbres (127.440); La Chorrera (118.521); Tocumen (113.174); Pacora (103.960)
- **Origens étnicas:** Cerca de 70% da população tem origem descendente mestiça (eurameríndios); 10% de Africanos/Mulatos, 6% de origem europeia, 12% descendentes de indígenas e 2% asiáticos.
- **Língua oficial:** Espanhol
- **Outras Línguas faladas:** Inglês e alguns dialetos indígenas.
- **Língua usada nos negócios:** Espanhol e Inglês

PERFIL DO PAÍS¹



- **Tipo de Governo:** República baseada na Democracia Parlamentarista.
- **Presidente:** Laurentino Cortizo (2019 - 2024)
- **IDH (2017):** 0,780 / 1
- **IDH (posição no ranking mundial – 2017):** 60 / 188.
- **Principais setores econômicos:** serviços, atividades portuárias, agricultura



(banana, milho, arroz, etc.), mineração e indústria madeireira.

- **Moeda:** balboa
- **Taxa de crescimento do PIB:** 4,3% (em 2019)
- **Principais parceiros econômicos (exportação):** EUA, Costa Rica, Colômbia.
- **Principais parceiros econômicos (importação):** EUA, China, Singapura.

A economia do Panamá é pequena, mas muito aberta e diversificada, direcionada pelo dólar e altamente competitiva. O País teve um forte crescimento com o setor financeiro e lucros oriundos do Canal do Panamá.

O Setor Industrial não é muito desenvolvido, tendo uma contribuição de 29% do produto interno bruto. A indústria de serviços é a mais representativa no País (65,2%).

O País é membro da **ALADI**⁶ – Associação Latino Americana de Integração – que objetiva manter uma mercado comum através de acordos econômicos.

2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS

A organização dos Países Centro Americanos se fortaleceu em 1991, com o **Protocolo de Tegucigalpa**, estabelecendo o **Sistema de Integração Centro America (SICA⁷)** que dá prosseguimento a todas as decisões adotadas em reuniões presidenciais, coordenando sua execução.

Em 2007, foi criada a União Aduaneira Centro Americana, buscando obter além de política comercial externa comum, entre outros, o Reconhecimento Mútuo de Registros, entre os Governos das **Repúblicas de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras e Nicarágua**. O **Panamá** aderiu à União, em 2016. No ano 2000, **Belize** se integrou ao Grupo e, em 2013, incluiu-se a **República Dominicana**.

Vários subgrupos de trabalho, para revisão de legislação de produtos foram criados e, especificamente, o grupo de Produtos Cosméticos já harmonizou toda a Legislação pertinente ao tema, através dos Acordos referentes às Boas Práticas de Fabricação, Registro e Inscrição Sanitária de Produtos, Rotulagem, Avaliação de Qualidade de Produtos (inspeção) e Reconhecimento Mútuo.

Contudo, o **Panamá, não internalizou nenhuma das Normas Técnicas acordadas nos Regulamentos Técnicos Centro Americanos**, conforme lista de resoluções técnicas centro americanas aprovadas até 2018, disponibilizada em seu [site⁵](#).

A base Legal^{3,4} indicada é a **Lei no. 1** de 10 de janeiro de 2001. "*Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana*", (publicada en la *Gaceta Oficial 24218 de 12 de enero de 2001*) e regulamentada pelo **Decreto Ejecutivo no. 178**, de 12 de julio de 2001.

A **Direção Nacional de Farmácia e Drogas do Ministério da Saúde** é responsável pelo Sistema de Registros Sanitários. Por Lei, as taxas são renovadas anualmente.

Todos os pedidos são analisados previamente pelo órgão, para a expedição do certificado de Registro Sanitário.

3. SISTEMA REGULATÓRIO

REGULAMENTO PARA PRODUTOS DA CATEGORIA DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMARIA

3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Conforme definição Legal constante da **Lei no. 1**, de 10 de janeiro de 2013, existem dois tipos de cosméticos previstos no Panamá:

Cosmético: produto ou formulação de aplicação local usada nas diversas partes superficiais do corpo, cabelo, unhas, lábios, dentadura, com a finalidade de limpá-los, perfumá-los, modificar seu aspecto, protegê-los ou mantê-los em bom estado e prevenir ou corrigir odores corporais.

Cosmético medicamentoso: Composição de substâncias medicamentosas que, além de melhorar a aparência, exerce por si mesma uma ação preventiva, com o menor efeito nocivo para a saúde.

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS (DOSSIÊ)

3.2.1 LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC^{8,9}

As referências aceitas pela Autoridade Sanitária para avaliação de produtos sujeitos a registro sanitário são:

- Farmacopeia Americana
- Farmacopeias Britânica, Alemã, Francesa, Europeia, Helvética e Japonesa
- Qualquer outra obra de referência internacional considerada relevante pela autoridade sanitária***.

***entende-se aqui que o regulamento europeu e americano, específico para cosméticos devem ser aceitos, por serem internacionalmente reconhecidos.

3.2.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA

A regulamentação prevê a realização de análises laboratoriais, que serão definidas no momento do pedido de registro do produto. Recomenda-se atenção às substâncias de uso restrito além de produtos que contenham vitaminas, produtos biológicos ou substâncias de fácil decomposição que necessitem respaldo para garantir sua validade.

Produtos com indicações como “dermatologicamente testado”, “não irritante”, “não sensibilizante”, “não fototóxico”, “hipoalergênico”, “comprovado clinicamente”, “oftalmologicamente testado”, “fator de proteção solar”, “resistência à água”, “repelente” e outros similares devem apresentar sua comprovação.

3.2.3 CONTROLE MICROBIOLÓGICO

Não há referências específicas para controle microbiológico, mas devem ser apresentados os estudos realizados.

3.2.4 METROLOGIA

Não há menção específica para formato de indicação quantitativa, mencionando-se apenas a utilização do sistema internacional de medidas. A **Lei de Proteção ao Consumidor**⁹ indica a obrigatoriedade da informação, de forma clara, legível e em conformidade ao Consumidor.

Existe a Norma Técnica 421, de 1998, de **Metrologia**, da Direção Nacional de Assuntos do Consumidor, relacionada a limites de tolerância para o conteúdo líquido de produtos pré-embalados, para fins de fiscalização¹⁰.

3.2.5 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC⁴

Deve constar, tanto na embalagem primária quanto na secundária, as seguintes informações:

- Nome do produto
- Indicação quantitativa
- Nome do Fabricante ou Distribuidor, conforme Certificado de Venda Livre
- País de Fabricação ou de Procedência, conforme Certificado de Venda Livre
- Número do Lote
- Condições de Armazenamento (se necessário)
- Precauções, quando necessárias, podem ser apresentadas em instruções

anexadas e devem estar redigidas de forma clara e que não induzam a erro por parte do consumidor.

- **Recomendações específicas de rotulagens**

Desodorantes:

- *No se aplique sobre piel irritada o lastimada.*
- *Descontinúe su uso en caso de presentarse irritación, enrojecimiento o alguna molestia.*

Tintura Capilar:

- *Realice una prueba preliminar de acuerdo el instructivo anexo.*
- *Puede causar irritación en algunas personas.*
- *Suspenda su empleo en caso de irritación.*
- *No se aplique en bigote y se aplicado en las cejas y pestañas puede causar ceguera.*
- *Evite el contacto con los ojos.*
- *Deseche el sobrante de la mezcla.*
- *Que se laven las manos después de su aplicación.*
- *No se deje al alcance de los niños.*
- *Deve-se incluir indicações de primeiros socorros para o caso.*

Tintura Progressiva:

- *Contiene acetato de plomo.*
- *Evite el contacto con los ojos.*
- *No aplique en las cejas, pestañas, ni bigotes (exceto os produtos direcionados especificamente para estas regiões).*
- *Que se laven las manos después de su aplicación.*
- *Suspenda su empleo en caso de irritación.*
- *No se deje al alcance de los niños.*
- *Deve-se incluir as indicações de primeiros socorros e recomendar a consulta ao médico.*

Produtos para alisar e para permanentes dos cabelos:

- *Devem ser indicadas as substâncias que podem causar dano ao cabelo e couro cabeludo, indicando que deve ser aplicado por profissionais.*
- *Se aplicar a las cejas o pestañas en su manejo puede causar ceguera.*
- *Evite el contacto con los ojos.*
- *Use exclusivamente conforme al instructivo anexo.*
- *No se deje al alcance de los niños.*

- Deve-se incluir as indicações de primeiros socorros e recomendar a consulta ao médico.

Produtos Descolorantes e Peróxidos:

- *Realice una prueba preliminar de acuerdo con el instructivo anexo.*
- *No se aplique si el cuero cabelludo está irritado.*
- *No se aplique se la prueba del mechón demuestra que hay quebradura (exceto para os descolorantes de pelos superficiais).*
- *Una vez hecha la mezcla se use inmediatamente y se deseche el sobrante.*
- *Conserve en lugar fresco y oscuro (incluir as recomendações de precaução quando a embalagem estiver aberta).*

Produtos Depilatórios:

- *Devem ser indicadas as substâncias que podem causar irritação na pele.*
- *No se aplique sobre piel irritada o lastimada.*
- *Evitar el contacto con las mucosas de labios, nariz y genitales.*
- *Seguir estrictamente las instrucciones para uso.*
- *No se deje al alcance de los niños.*

Produtos para Banho de Espuma ou banhos perfumados:

- *El uso excesivo o la exposición prolongada pueden causar irritación de la piel o vías urinarias.*
- *Suspendan su empleo en caso de enrojecimiento o comezón.*
- *Se la irritación persiste, se le recomienda la consulta al médico.*
- *No se deje al alcance de los niños.*
- *Evitar su uso diario y no utilizar en bebés.*
- *Aclarar con abundante agua.*
- *Indicar quando o produto for destinado exclusivamente a adultos.*

Produtos Protetores Solares, cuja função primária é a proteção contra o Sol:

- *Uso externo.*
- *Puede causar irritación a los ojos.*
- *Suspenda su empleo si se presentan signos de irritación o salpullido.*
- *Para niños menores de 6(seis) meses se debe consultar con su médico.*
- *Este producto no ofrece ninguna protección contra la insolación.*
- *Evitar exposición prolongada de los niños al sol.*
- *Aplíquese generosamente o libremente antes de la exposición al sol como sea necesario.*
- *Deve ser indicado o valor ou número da proteção solar acompanhado das siglas "SPF" ou "FPS" ou das palavras "Factor de Protección Solar"*

As legendas dos protetores solar com fator de 2 a 6, devem indicar também:

- *Ofrece baja protección contra las quemaduras solares.*

As legendas dos protetores solares com fator de 6 a 12, devem indicar também:

- *Ofrece moderada protección contra las quemaduras solares.*

As legendas dos protetores solar com fator de 12 a 20, devem indicar também:

- *Ofrece alta protección contra las quemaduras solares.*

As legendas dos protetores solares com fator acima de 20, devem indicar também:

- *Ofrece mui alta protección contra las quemaduras solares.*

Produtos capilares ou faciais com apresentação em ampolas:

- *No ingerible*
- *No inyectable*
- ou adicionar: “solo para uso externo”

Produtos em aerossol, além das demais recomendações obrigatórias, devem indicar:

- *No se aplique cerca de los ojos o la flama.*
- *No se exponga al calor.*
- *No se queme, ni perfore el envase.*
- *No se deje al alcance de los niños.*

Produtos que contenham Hidroquinona:

- *Contiene Hidroquinona.*
- *Aplique únicamente de noche.*
- *No se exponga al sol.*
- *Evite el contacto con los ojos.*
- *Suspenda su empleo en caso de irritación.*
- *Evite el uso en menores de 12 años.*
- *No se deje al alcance de los niños.*
- Deve-se incluir as indicações de primeiros socorros para o caso.

Produtos que contenham solventes orgânicos:

- *Inflamable.*
- *No se acerque a los ojos o piel irritada.*
- *No se deje al alcance de los niños (mesmo que seja de uso infantil).*

Produtos que contenham Ácido Bórico:

- No se aplique a niños menores de tres (3) años.

Produtos que contenham Diclorofeno ou clorobutano devem indicar a sua presença.**Produtos que contenham concentração igual ou superior a 2% de Amônia, devem indicar o percentual da substância.****Produtos endurecedores de unhas, contendo Formaldeído:**

- *Proteja la piel alrededor de la cutícula con sustancias grasosas.*

Produtos removedores de cutículas que contenham hidróxido de sódio ou potássio:

- *Proteja la piel alrededor de la cutícula con sustancias grasosas.*

Produtos que contenham substâncias livres ou compostos tais como: hidrocarbonetos, cetonas, álcoois, éteres e glicoeéteres em concentrações que representem um risco para a saúde por sua toxicidade ou que contenham substâncias corrosivas:

- *Contiene sustancias toxicas, cuya ingestión, inhalación o contacto directo inmediato o prolongado, puede originar graves daños a la salud.*
- *Prohibida su venta a menores de edad.*
- *No se deje al alcance de los niños.*
- Incluir o símbolo internacional de identificação de substância com propriedades venenosas ou corrosivas, de maneira contrastante e tamanho proporcional à embalagem.
- A palavra “veneno” ou “corrosivo” incluída em tamanho proporcional à embalagem.
- Precauções que indiquem as ações a serem tomadas em caso de ingestão, mau uso ou má aplicação do produto. E que, em caso de ingestão acidental, não se provoque vômito e se procure por ajuda médica.
- Em caso de produtos inflamáveis, incluir a palavra “*inflamable*”.
- *Lea la etiqueta antes de usar el producto.*
- *No reutilice el envase y deseche apropiadamente.*
- *Utilizar guantes.*

Produtos de caráter promocional:

- “*Prohibida su venta*” ou “*Muestra Gratuita*” ou similar

Caso um produto não atenda aos requisitos exigidos, poderá ser apresentado

um projeto de etiqueta onde conste toda a informação requerida e uma Carta de Compromisso do fabricante indicando que, em um período máximo de 6(seis) meses, haverá nova tiragem de etiquetas e que novas amostras devem ser entregues ao órgão, para verificação da correção.

Enquanto se complementa a informação anterior, o importador poderá comercializar o produto incluindo a informação faltante via etiqueta adicional ou folheto instrutivo.

- Lote

Será permitido a inclusão de país de origem junto ao Lote do produto, na embalagem primária desde que o fabricante ou importador esclareça os respectivos códigos que indicam esta informação. Isto é válido para o caso onde, além da embalagem primária, existe a embalagem secundária aonde conste a informação completa. Caso contrário, o nome do País de origem ou sua abreviatura referendada deve ser indicada na embalagem primária.

Toda informação adicional, além do apresentado neste tópico, bem como qualquer outra informação constante da rotulagem será considerada como publicidade e propaganda e, em consequência, deverá ajustar-se estritamente às propriedades da fórmula. É proibido a declaração de propriedades que não sejam comprováveis.

4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO

Deve-se buscar um Importador local com a devida Licença de Operação para atuar como Importador/distribuidor. Este importador deverá efetuar a solicitação de registro sanitário junto ao órgão, através de seu advogado.

Em paralelo, aqui no Brasil, deve-se eleger um Agente de Carga e confirmar junto ao mesmo toda a documentação necessária a ser providenciada, para evitar atrasos e custos desnecessários. Como padrão de documentos exigidos para envio de produtos para outro País, tem-se: Fatura Comercial, com a descrição correta da mercadoria (cuidado com abreviações que dificultem a identificação dos produtos), Packing List (especificando todo conteúdo que está sendo enviado, todas as medidas, pesos unitários e total), Conhecimento de Embarque (marítimo ou aéreo) e Certificado de Origem, quando aplicável.

Pela Legislação⁴, os importadores e distribuidores devem apresentar, semestralmente, ao órgão sanitário, a relação atualizada de produtos que importam e distribuem, constando o nome do fabricante, país de origem e número do registro sanitário obtido no Panamá.

5. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO

5.1 REQUISITOS PARA A SOLICITAÇÃO DE REGISTRO DO PRODUTO¹²

Antes da solicitação do registro, o responsável deve dirigir-se até o Instituto de Especializado de Análise (IEA)¹¹ de posse da Fórmula, Métodos de Análise e Certificado de Análise dos produtos para a cotação das análises a serem realizadas e obter informação sobre a quantidade de amostras necessárias e se há necessidade de apresentar padrões de análise. O custo da análise varia de \$ B/200 a B/1000, dependendo do tipo de produto e suas variáveis.

Em seguida, a solicitação deve ser levada ao Colégio Nacional de Farmacêuticos para ser validada/referendada. Custo de \$ B/20.

Esta solicitação deve ser apresentada pelo advogado e referendada por um farmacêutico habilitado, contendo as seguintes informações:

- Nome do produto e suas variações (se houver). Podem ser agrupados até 10(dez) variáveis em única solicitação, quanto às características de aroma, cor, sabor e concentração, sempre que sejam fabricados em um mesmo país e em uma mesma planta e que mantenham a forma farmacêutica, indicação de uso e componentes principais.
 - Nome do Fabricante, País de origem e nome e endereço do distribuidor do produto no país de origem
 - Nome e endereço do distribuidor do produto no Panamá
- **Solicitação do Registro junto ao órgão sanitário**

Preparar a documentação (dossiê) na seguinte ordem:

1. Solicitação, mediante advogado
2. Carta de Poder ou comprovante de sua inscrição
3. Referendo do Farmacêutico idôneo
4. Referendo do Colégio Nacional de Farmacêuticos
5. Etiquetas (primária e secundária)
6. Recibo de pagamento das taxas de serviço
7. Recibo de pagamento dos custos IEA, com formulário de solicitação de análise e cotação externa
8. Certificado de Venda Livre
9. Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou cópia de nota/aval de sua inscrição

10. Fórmula quali-quantitativa
11. Especificações do produto acabado
12. Estudos que comprovem propriedades específicas como “*dermatologicamente testado*”, “*hipoalergênico*” etc.
13. Amostra do produto.

Recomenda-se a realização de fotocópias de toda a documentação apresentada.

Após entrega de toda a documentação, um técnico do órgão deve revisar o dossiê e as análises a que serão submetidos e encaminhar para emissão das taxas, que incluem valores para realização de análises laboratoriais oficiais pós registro. O Certificado de Registro Sanitário é emitido logo após o pagamento das taxas. Exceção para os cosméticos medicamentosos, que em função da presença de ingredientes de uso restrito, serão avaliados em um prazo máximo de 10 (dez) dias.

Atenção para os seguintes requisitos a serem atendidos no dossiê acima, conforme consta da Legislação:

- **Etiquetas do produto (embalagem)**

- Duas etiquetas ou duas fotocópias de embalagem do produto e suas variações.

- **Fórmula qualitativa e quantitativa do produto**

- Apresentar original e cópia **quali-quantitativa para os cosméticos medicamentosos**.
- Apresentar original e **cópia qualitativa para os cosméticos**. Indicar a concentração das substâncias de uso restrito e sua correta nomenclatura.
- A Fórmula deve estar assinada pelo responsável técnico da fabricação.
- Deve ser descrita pela nomenclatura INCI ou DCI (denominação comum internacional), quando aplicável.
- Deve indicar claramente o nome do produto e variáveis, quando houver.
- Indicar os nomes e C.I.s dos corantes, para as tonalidades.
- No caso de aerossóis, deve-se apresentar o nome e concentração dos propelentes utilizados, que devem cumprir com a legislação vigente para proteção da camada de ozônio.

- **Especificações do produto acabado**

- Original e cópia das especificações físico-químicas e microbiológicas do produto acabado.

Certificado de Venda Livre

- Emitido pela autoridade competente do país de origem, tendo validade de dois anos, exceto se apresentar a validade descrita. Produtos fabricados em países terceiros, devem apresentar um Certificado de Exportação quando o país de origem for diferente do país de procedência.
- Deve ser traduzido ao espanhol, por tradutor público autorizado do Panamá.
- Deve conter o nome comercial ou marca do produto e suas variáveis, o qual deve coincidir com o restante da documentação apresentada e a respectiva amostra do produto. Não será necessário indicar as variáveis do produto.
- Deve constar o nome do fabricante e o país de fabricação ou o nome do agente estrangeiro responsável pela comercialização do produto.
- Deve indicar que o produto é de livre venda no país de fabricação ou procedência.
- Quando um mesmo Certificado de Venda Livre consta mais de uma denominação de produto, do mesmo país e mesmo fabricante, o documento original embasa a solicitação de um dos produtos mencionados. Para os demais produtos, deve-se juntar a cópia deste mesmo documento, indicando-se o expediente onde se encontra o original.

São aceitas cópias, devidamente autenticadas e legalizadas. Na falta de alguma informação no Certificado de Venda Livre, poderá ser apresentado uma certificação adicional da autoridade competente, devidamente legalizada.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Emitido pela entidade oficial e devidamente legalizado. Para o caso de países onde não seja obrigatória essa Certificação, deve-se apresentar declaração juramentada do Representante Legal do Fabricante habilitado no órgão responsável, aonde conste o cumprimento das boas práticas de fabricação. Devem ser apresentados em espanhol, traduzido por tradutor público autorizado do Panamá. Esse documento tem validade de 2 (dois) anos, após sua expedição.

Carta formal, de caráter Legal,

Solicitando a expedição do Certificado de Registro Sanitário de Cosméticos Medicamentosos à Direção Nacional de Farmácia e Drogas, assinada pelo advogado.

- **Amostra do produto**

Uma amostra do produto e de cada uma de suas variações, em embalagens originais, tais como expedidos no país de origem ou de procedência, com o respectivo número de lote impresso.

- **Referência de um Farmacêutico idôneo:**

Indicação do Farmacêutico responsável pelo produto, devidamente registrado.

- **Estudos do produto:**

São exigidos estudos: quando os produtos contêm vitaminas, produtos biológicos ou substâncias de fácil decomposição que necessitem respaldo para garantir sua validade. Além disso, benefícios específicos também exigem apresentação de testes que os fundamentem:

- dermatologicamente testado
- não irritante
- não sensibilizante
- não fototóxico
- hipoalergênico
- comprovado clinicamente
- oftalmologicamente testado
- fator de proteção solar
- resistência à água
- repelente

As amostras a serem enviadas para análise serão recolhidas dos pontos de venda e centros de distribuição da empresa e enviadas para laboratórios oficiais.

Caso seja constatado posteriormente que o produto não atende aos requisitos necessários, será formulada uma “exigência” a ser esclarecida em até 90 dias. Se não for atendida neste prazo, o registro será cancelado e se o produto já estiver no Mercado, deverá ser retirado, sujeito a sanções e multas.

O prazo de validade dos registros é de 10 (dez) anos.

Modificações no produto ou reformulação implicam em um novo Registro.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

6.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Legislação menciona a necessidade de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e exige documento comprobatório, conforme indicado. Contudo, não estabelece critérios para adoção destas recomendações. Segundo a **listagem**⁸ de regulamentos a serem harmonizados divulgados pelo Ministério da Saúde, o regulamento técnico centro americano sobre BPF, ainda não foi internalizado no País.

6.2 PUBLICIDADE

A Legislação¹ estabelece que tanto o Ministério da Saúde quanto a Comissão de Assuntos do Consumidor têm a competência para fiscalizar e aplicar sanções em casos de falta de veracidade em informações publicitárias.

As informações sobre as características do produto devem ser claras e verídicas quanto à sua natureza, composição, conteúdo, origem, validade, precauções, toxicidade, em termos compreensíveis e legíveis.

As etiquetas adicionadas aos produtos importados não podem ocultar as informações de origem, como a natureza do produto, composição, peso, validade, precauções e/ou outras relevantes.

6.3 REQUISITOS AMBIENTAIS

O Panamá, até a presente data, não possui Legislação ambiental que faça referência a este Setor.

6.4 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS

A Importação de **amostras sem valor comercial ou amostra para análise de registro** é permitida quando num volume máximo próximo a 50g (2 oz), conforme Legislação (artigo 142, do Decreto 178-2001).

6.5 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

Brasil e Panamá são signatários do Tratado de Haya e, com isso, são aceitos os documentos apostilados pelos cartórios notariais.

7. REFERÊNCIAS

1. <https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/panama/introducao>
2. <https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/panama/valores-do-comercio-2>
3. Ley 1, de 10 de enero de 2001. “Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. (G.O. 24218 de 12 de enero de 2001).
4. Decreto Ejecutivo 178, de 12 de julio de 2001. Que reglamenta la Ley 1, de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.
5. Panamá Tramita - Governo Panamá.
<https://www.panamatramita.gob.pa/es/tramite/registro-sanitario-para-los-cosm%C3%A9ticos-y-cosm%C3%A9ticos-medicados>
6. ALADI
http://www.aladi.org/sitioaladi/?page_id=148
7. SICA
<https://www.sica.int/sgsica/inicio>
8. Lista de Regulamentos Técnicos Centro Americanos aprovados
https://www.mici.gob.pa/uploads/media_ficheros/2019/02/6/tlc/protocolo/lista-de-rtcas-aprobados-2018.pdf
9. Ley N° 45 (De miércoles 31 de octubre de 2007) “Que dicta normas sobre protección al consumidor y defensa de la competencia y otra disposición.
10. Norma Técnica Panameña – DGNTI COPANIT 421-98.
https://www.mici.gob.pa/uploads/media_ficheros/2019/07/2/normas-y-tecnologia-industrial/rt/rt-dgnti-copanit-3-421-1998.pdf
11. Instituto Especializado de Análisis (I.E.A): Ubicado en el campus central de la Universidad de Panamá Tel. (507) 523-6267, (507) 523-6268 Fax. (507) 523-6269 - e-mail: iea1@ancon.up.ac.pa
12. http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/guia_sobre_el_procedimiento_para_el_registro_sanitario.pdf

Realização

beautycare



BRAZIL

*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

 **ABIHPEC**
Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

 **ApexBrasil**