

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

DECRETO EJECUTIVO N.º 28
De 19 de *Diciembre* de 2022



Que establece el Procedimiento de Registro Abreviado de Medicamentos Veterinarios, Alimentos para Uso y Consumo Animal y Productos Afines

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley 12 de 25 de enero de 1973, se crea el Ministerio de Desarrollo Agropecuario con la finalidad de promover y asegurar el mejoramiento económico, social y político del hombre y la comunidad rural y su participación en la vida nacional, definir y ejecutar la política, planes y programas del sector;

Que de acuerdo a la citada Ley 12 de 1973, ese ministerio tiene entre sus funciones promover y conducir en coordinación con organismos oficiales, privados, nacionales o extranjeros, todas aquellas actividades que garanticen el avance técnico y productivo del sector agropecuario, así como también, reglamentar y adoptar las medidas de control sanitario con relación a los productos agropecuarios, así como plantas y animales que sean necesarias para una adecuada sanidad agropecuaria y aplicar las sanciones a los infractores de las mismas;

Que la Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002, señala que es función de la Dirección Nacional de Salud Animal, establecer los requisitos zoonosarios que deberán cumplir, para su introducción al país, los animales, sus productos y sub productos, así como los medicamentos para uso exclusivo veterinario, los productos biológicos, biotecnológicos, químicos y alimenticios cuando son para consumo y uso animal;

Que el Decreto Ejecutivo N.º 9 de 9 de febrero de 1999 del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, reglamenta el registro y control de productos veterinarios y alimentos para consumo animal, así como los establecimientos, de fabricación, importación, distribución y venta de los mismos;

Que mediante el Decreto Ejecutivo N.º 99 de 4 de agosto de 2015, se adopta el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08. Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control del Anexo I de la Resolución No.257-2010 (COMIECO)-LIX);

Que la Resolución N.º 41 de 1 de marzo de 2021 del Ministerio de Comercio e Industrias, ordena la publicación de la Resolución No. 436-2020 (COMIECO-XCIII) aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 10 de diciembre de 2020, que modifica por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Registro Sanitario y Control;

Que el artículo 197 de la Ley 45 de 31 de octubre de 2007, que dicta normas sobre protección al consumidor y defensa de la competencia, señala que el Órgano Ejecutivo mediante Decreto Ejecutivo, podrá elaborar una lista de países cuyos altos estándares de calidad en la fabricación de productos, sean reconocidos internacionalmente y se aceptarán como válidos el certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria extranjera y sus certificaciones anexas sobre los productos específicos, y se relevará a la autoridad sanitaria nacional de la realización del análisis de laboratorio señalado por ley, para la obtención de los registros sanitarios. De igual manera, el Órgano Ejecutivo podrá excluir productos y países de esta lista cuando se determine que han perdido los altos estándares de calidad de fabricación por los cuales se les otorgó este beneficio;

Que el Órgano Ejecutivo a través del Ministerio de Desarrollo Agropecuario tiene como objetivo principal minimizar el trámite a fin de incentivar la importación de productos para el sector agropecuario, promoviendo el suministro del inventario en el mercado de insumos para la producción agropecuaria nacional y fomentando la competencia entre los distintos agentes económicos,

DECRETA:

Artículo 1. Se establece el Procedimiento de Registro Abreviado de Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y Alimentos para Uso y Consumo Animal, que se originen en países de alto estándar de fabricación, en adelante Registro Abreviado.

Los productos para uso y consumo animal que podrán ser objeto del procedimiento de Registro Abreviado, incluyen medicamentos veterinarios, alimentos para uso y consumo animal y productos afines.

Artículo 2. Para la aplicación del procedimiento de Registro Abreviado, se reconocen las autoridades competentes de los países de altos estándares, que se enumeran a continuación:

No.	País/Región	Autoridad Regulatoria Reconocida
1	Alemania	Directorate of Animal Health and Animal Welfare Julius Kuhn Institute
2	Australia	Department of Agriculture, Water and the Environment AUS Department of Agriculture, Water and the Environment
3	Austria	Department Consumer Health Federal Ministry of Agriculture, Regions and Tourism
4	Bélgica	Directorate-general Animals, Plants and Food SPF Public Health, Safety of the Food Chain and Environment Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment DG Animals, Plants and Foodstuff; Service Sanitary Policy Animals and Plants.
5	Canadá	Canadian Food Inspection Agency
6	Dinamarca	Danish Veterinary and Food Administration Danish Agricultural Agency
7	España	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación SPAIN Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación /Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
8	Finlandia	Ministry of Agriculture and Forestry FINL
9	Francia	Direction générale de l'alimentation
10	Holanda (Países Bajos)	Dirección de seguridad de los productos comestibles y de consumo de los Países Bajos
11	Islandia	Icelandic Food and Veterinary Authority
12	Irlanda	Veterinary Services/ Department of Agriculture, Food and the Marine IREL Department of Agriculture, Food and the Marine
13	Italia	Directorate General for Veterinary Health and Veterinary Medicinal Products (DGSAF)
14	Estados Unidos	Animal and Plant Health Inspection Service Veterinary Services/ United States Department of Agriculture USA United States Department of Agriculture
15	Liechtenstein	Food and Veterinary Office/ Ministry of Social Affairs LIECH Ministry of Social Affairs
16	Japón	Animal Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau,/ Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries JAP
17	Noruega	Norwegian Food Safety Authority/ Ministry of Agriculture and Food NORW Ministry of Agriculture and Food
18	Nueva Zelanda	Policy and Trade Branch/ Ministry for Primary Industries NZ Ministry for Primary Industries
19	Portugal	General Directorate of Food and Veterinary (DGAV)/ Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development



		PORT Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development
20	Reino Unido	Department for Environment, Food and Rural Affairs UK
21	Suecia	Swedish Board of Agriculture/ Ministry of Enterprise and Innovation SWED Ministry of Enterprise and Innovation
22	Suiza	The Federal Food Safety and Veterinary Office, Federal Department of Home Affairs (Département fédér SWITZ The Federal Food Safety and Veterinary Office, Federal Department of Home Affairs (Département
23	México	Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)
24	Uruguay	Dirección General de Servicios Ganaderos Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
25	Argentina	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)
26	Brasil	Departamento de Salud Animal e Insumos Pecuarios
27	Colombia	Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)
28	Cuba	Dirección de Sanidad Animal/ Ministerio de la Agricultura CUBA Servicio Estatal de Protección de Plantas Ministerio de Agricultura
29	Chile	Servicio Agrícola y Ganadero
30	Honduras	Subdirección Técnica de Salud Animal del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA) Secretaría de Agricultura y Ganadería
31	Guatemala	Dirección de Sanidad Animal del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
32	El Salvador	Servicios Veterinarios Ministerio de Agricultura y Ganadería
33	Nicaragua	Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA)
34	Costa Rica	Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) Ministerio de Agricultura y Ganadería
35	China	Animal Health and Epidemiology Center/ Ministry of Agriculture and Rural Affairs
36	India	Department of Animal Husbandry and Dairying/ Ministry of Fisheries, Animal Husbandry and Dairying
37	Marruecos	Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires (ONSSA)/ Ministère de l'Agriculture, de la Pêche Maritime, du Développement Rural et des Eaux et Forêts
38	Serbia	Veterinary Directorate/ Ministry of Agriculture, Forestry and Water Management SERB Ministry of Agriculture, Forestry and Water Management

Solo se reconocerá el Registro Abreviado correspondiente a inscripciones de nuevos productos, renovaciones y cambios post registro, siempre y cuando hayan sido registrados y comercializados en estos países, lo cual debe ser acreditado ante el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en la Dirección Nacional de Salud Animal, según se indique en el artículo 3 del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 3. Los requisitos para optar por el Registro Abreviado son los siguientes:

1. Completar el formulario establecido por la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.
2. Presentar declaración jurada por parte del titular, fabricante del producto o representante legal, que acredite que el producto que se va registrar y comercializar es el mismo en cuanto a fabricación y formulación que el declarado en el certificado del producto o el certificado de libre venta expedido por la autoridad competente de los países enumerados en el artículo anterior.
3. Certificado de libre venta y certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad competente del país de origen o entidad autorizada.



4. Estudio de eficacia biológica emitido por la autoridad competente del país de origen.
5. Estudios toxicológicos emitidos por la autoridad competente del país de origen.
6. Fórmula cuali-cuantitativa.
7. Método de análisis.
8. Certificado de análisis.
9. Estudios de estabilidad.
10. Muestra, arte de etiqueta, panfleto y envases.

Artículo 4. La Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario habilitará un procedimiento en línea con miras a facilitar la presentación de la documentación y su respectivo seguimiento.

Artículo 5. Toda solicitud de registro presentada a través del Registro Abreviado ante la Dirección Nacional de Salud Animal, deberá ser resuelta dentro de un plazo máximo de treinta días hábiles, contados a partir de la presentación de la solicitud que cumpla con todos los requisitos establecidos en este Decreto Ejecutivo. El plazo establecido incluirá las consultas y/o validaciones realizadas con otras autoridades competentes.

Artículo 6. El registro sanitario tendrá una vigencia de cinco años, con excepción de aquellos productos que hayan sufrido alguna modificación legal, técnica o científica, en cuyo caso deben ser sometidos al proceso de registro nuevamente para su importación, distribución y comercialización.

Artículo 7. En el caso de modificaciones al registro sanitario vigente, el titular, fabricante o representante legal, deberá presentar evidencia de que dicha actualización ha sido previamente aprobada o notificada ante la autoridad competente de uno o más países de alto estándar de fabricación de productos reconocidos en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 8. En caso de renovación de un registro sanitario vigente bajo la figura de Registro Abreviado, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Completar el formulario de renovación de registro sanitario establecido por la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.
2. Presentar declaración jurada por parte del titular, fabricante del producto o representante legal, que acredite que las condiciones bajo las que se otorgó el registro sanitario vigente, no han sufrido modificación legal, técnica ni científica al momento de solicitar la renovación.
3. Copia de certificado de libre venta emitido por la autoridad competente del país de origen o entidad autorizada.
4. Copia de la fórmula cuali-cuantitativa completa (incluye principios activos, excipientes).

Artículo 9. Las solicitudes de renovación de registro podrán ser presentadas noventa días calendario previo al vencimiento del registro vigente.

Artículo 10. Todos los documentos deberán ser presentados en idioma español, los documentos que hayan sido emitidos en otro idioma, deberán ser traducidos al español por traductor público autorizado. Los documentos originales o copia de documentos emitidos en el extranjero, deberán presentarse al Ministerio de Desarrollo Agropecuario debidamente autenticados o apostillados.

Artículo 11. No se tramitarán solicitudes de registro de aquellos productos declarados prohibidos para su uso en la República de Panamá por la Dirección Nacional de Salud Animal. Esta medida aplicará incluso si estos productos son comercializados y utilizados en su país de origen.

Artículo 12. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario, podrá realizar inspecciones a establecimientos que importen, distribuyan y comercialicen medicamentos veterinarios, alimentos para uso y consumo animal y demás productos registrados mediante el Registro Abreviado según lo dispuesto en este Decreto Ejecutivo.



Artículo 13: Este Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Artículo 122 de la Constitución Política de la República; Ley 12 de 25 de enero de 1973, Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002, Ley 45 de 31 de octubre de 2007; Decreto Ejecutivo 9 de 9 de febrero de 1999; Decreto Ejecutivo N° 99 de 4 de agosto de 2015 y la Resolución N° 41 de 1 de marzo de 2021 del Ministerio de Comercio e Industrias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **19** días del mes de **Diciembre** del año dos mil veintidós (2022).


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República


AUGUSTO VALDERRAMA
Ministro de Desarrollo Agropecuario

