REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

DECRETO EJECUTIVO No. 12
De 6 de Mayo de 2022

Que adopta el Procedimiento de Registro Abreviado de Fertilizantes, Plaguicidas y otros Insumos Fitosanitarios.

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 47 de 9 de julio de 1996, por la cual se dicta medidas de protección fitosanitaria, señala en su artículo 47, referente al control de plaguicidas y fertilizantes, que cualquier producto que cumpla con los requisitos legales para su registro, importación o venta en el territorio nacional, podrá ser importado y comercializado por cualquier agente económico del mercado, y que dicha materia será debidamente reglamentada;

Que la referida Ley 47, faculta a la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario a establecer las medidas fitosanitarias de prevención, control y erradicación de plagas, tendientes a proteger el patrimonio agrícola nacional;

Que, el Resuelto No. ALP-023 de 22 de abril de 1998 del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, establece la normativa y procedimiento para el registro, manejo y uso seguro y eficaz de los aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas para uso en la agricultura;

Que la Ley 45 de 31 de octubre de 2007, que dicta normas sobre protección al consumidor y defensa de la competencia, en su artículo 197 señala que el Órgano Ejecutivo, mediante decreto, 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 persigue incentivar la importación de productos para el sector agropecuario, promoviendo el sumunistro del inventario en el mercado de insumos para la producción agropecuaria nacional y fomentando la competencia entre los distintos agentes económicos,

DECRETA:

Artículo 1: Adoptar el Procedimiento de Registro Abreviado de Fertilizantes, Plaguicidas y otros Insumos Fitosanitarios, que se originen en países de alto estándar de fabricación, en adelante Registro Abreviado.

Los insumos fitosanitarios que podrán ser objeto del procedimiento de Registro Abreviado, incluyen fertilizantes, plaguicidas, aditivos y demás insumos fitosanitarios.

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	Federal Ministry for Food and Agriculture
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. Division Plant Protection
5	Canadá	Canadian Food Inspection Agency International Phytosanitary Standards Plant Import/Export Division
6	Dinamarca	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	Ministère de l'agriculture et de l'alimentation Direction générale de l'alimentation / Service des actions sanitaires
10	Holanda (Países Bajos)	Ministry of Economic Affairs Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority, National Plant Protection Organization
11	Islandia	Icelandic Food and Veterinary Authority
12	Irlanda	Department of Agriculture, Food and the Marine
13	Italia	Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali
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	Plant Protection Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF)
17	Noruega	Norwegian Food Safety Authority/ Ministry of Agriculture and Food NORW Ministry of Agriculture and Food

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA
REGISTRADO

18	Nueva Zelanda	Policy and Trade Branch/ Ministry for Primary Industries NZ Ministry for Primary Industries
19	Portugal	Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development Plant Health Department
20	Reino Unido	Department for Environment, Food and Rural Affairs UK
21	Suecia	Swedish Board of Agriculture
22	Suiza	Swiss Federal Plant Protection Service SPPS Federal Department of Economic Affairs, Education and Research EAER Federal Office for Agriculture FOAG Plant Health and Varieties Unit
23	México	Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER)
24	Uruguay	Dirección General de Servicios Agrícolas
25	Argentina	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)
26	Brasil	Secretariat of Animal and Plant Health and Inspection (SDA) Ministry of Agriculture Livestock and Food Supply (MAPA)
27	Colombia	Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)
28	Cuba	Direccion de Sanidad Vegetal, Ministerio de Agricultura
29	Chile	Servicio Agrícola y Ganadero
30	Honduras	Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA)
31	Guatemala	Viceministerio de Sanidad Agropecuaria, Direccion de Sanidad Vegetal
32	El Salvador	Ministerio de Agricultura de El Salvador
33	Nicaragua	Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA)
34	Costa Rica	Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería
35	China	Department of Crop Production (Department of Pesticide Management), Ministry of Agriculture and Rural Affairs, P.R. China
36	India	Department of Agriculture, Cooperation & Farmers Welfare
37	Marruecos	Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires (ONSSA)
38	Serbia	Department for Plant Health and Plant Quarantine; Plant Protection Directorate; Ministry of Agriculture and Environmental Protection

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 Sanidad Vegetal, 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 Sanidad Vegetal 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 Sanidad Vegetal 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 Sanidad Vegetal, 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 diez 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, debe 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 debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Completar el formulario de renovación de registro sanitario establecido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal 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 deben ser presentados en idioma español, los documentos que hayan sido emitidos en otro idioma, deben ser traducidos al español por traductor público autorizado. Los documentos originales o copia de documentos emitidos en el extranjero, deben 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 Sanidad Vegetal. Esta medida aplicará incluso si estos productos son comercializados y utilizados en su país de origen.

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA
REGISTRADO

Artículo 12: El Ministerio de Desarrollo Agropecuario, podrá realizar inspecciones a establecimientos que importen, distribuyan y comercialicen fertilizantes, plaguicidas, fungicidas, bactericidas 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 47 de 9 de julio de 1996, Ley 45 de 31 de octubre de 2007; y Resuelto No. ALP-023 de 22 de abril de 1998.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 6 días del mes de Mayo del año dos mil veintidós (2022).

LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República

AUGUSTO VALDERRAMA
Ministro de Desarrollo Agropecuario

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA
REGISTRADO
ALP