

**MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO**  
**DECRETO EJECUTIVO Nº 9**  
(De 9 de febrero de 1999)

**"POR EL CUAL SE 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".**

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

**CONSIDERANDO:**

Que la apertura de la economía y la globalización de los mercados requieren la modernización de nuestra ganadería para lograr una mayor eficiencia y competitividad de nuestros productos y subproductos de origen animal en el mercado internacional.

Que el control de las enfermedades de los animales la promoción y protección de la salud son componentes esenciales de cualquier programa eficaz de mejora y producción animal, para lo cual se requiere la utilización de medicamentos veterinarios y productos biológicos eficaces, de seguridad o inocuidad comprobada, no sólo para los animales, si no para el hombre quien administra, manipula medicamentos y consume alimentos derivados de los animales tratados.

Que la Ley N° 23 de 15 de julio de 1997, Título I, faculta a la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, para llevar a cabo los registros de los medicamentos y productos biológicos para uso veterinario, así como de los alimentos para consumo animal.

#### **DECRETA**

##### **ARTÍCULO PRIMERO:**

Establecer los fundamentos y requisitos mínimos para el registro y control de los productos biológicos, biotecnológicos, químicos, medicamentos veterinarios y alimentos para exclusivo uso animal.

##### **ARTÍCULO SEGUNDO:**

Para los fines del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

- 1) **Alimentos para animales:** Son mezclas de nutrientes elaborados en forma tal que respondan a requerimientos de cada especie, edad y tipo de explotación a que se destina el animal, bien sea suministrándolos como única fuente de alimento o como suplementos o complementos de otras fuentes nutricionales.
- 2) **Certificado de Libre Venta:** Documento oficial emitido por la autoridad competente de un país, que garantiza que un producto es comercializado libremente en su territorio.
- 3) **Control de calidad:** Se entiende como tal a los procedimientos técnicos y administrativos mediante el cual se verifica que el producto cumple con las especificaciones de la formulación o composición, así como con las de eficacia farmacológica o biológica que se le adjudica sin tener efectos adversos.
- 4) **Distribuidor y comercializador:** Toda persona natural o jurídica que almacene o no productos veterinarios, ya elaborados y se dedique a su expendio y comercialización para uso directo o por terceros, que se ha registrado para realizar dichas actividades, cumpliendo los requisitos de la presente norma.
- 5) **Etiqueta:** Es la información impresa bajo cualquier sistema, que deben llevar los envases o empaques cualquiera que sea su material.
- 6) **Fabricante o elaborador:** Toda persona natural o jurídica que cuenta con una planta dedicada a la fabricación o elaboración de productos veterinarios, que ha sido registrada por cumplir los requisitos establecidos en la presente norma.

- 7) **Importador:** Toda persona natural o jurídica que importe a un país, productos veterinarios, elaborados o materias primas para procesar productos veterinarios, registrados que procedan de otro país o desde terceros países cumpliendo los requisitos de la presente norma.
- 8) **Inserto, prospecto o folleto:** Es el impreso que contiene información complementaria a la consignada en la etiqueta de un producto veterinario.
- 9) **Medicamento:** Toda droga o principio activo o mezcla de estos, con o sin adición de sustancias auxiliares, presentada bajo una forma farmacéutica, en empaques o envases rotulado listo para su distribución y uso, empleado con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de las enfermedades de los animales.
- 10) **Muestra:** Se entiende como tal a la parte representativa de una producción utilizada para fines de control de un número de unidades de la presente.
- 11) **Normas de referencia:** Las normas reconocidas internacionalmente para suministrar información de referencia confiable sobre aspectos técnicos relacionados con la calidad e inocuidad de las materias primas, procesos de fabricación o elaboración de productos terminado, productos de la salud y del ambiente tales como:
- a) Farmacopea de los EE.UU. (USP).
  - b) Código de Regulaciones Federales del gobierno de los Estados Unidos (CFR).
  - c) Farmacopea Británica.
  - d) Codex Alimentarius FAO/OMS.
  - e) Normas de la FAO.
  - f) Normas de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE).
  - g) Normas adoptadas por organizaciones regionales como MERCOSUR
  - h) Normas Andinas adoptadas por Decisión de la Comisión o Resolución de la Junta
- En el caso de que se hayan adoptado Normas Andinas, éstas serán las que se utilicen.
- 12) **Producto Biológico:** Es aquel originado o constituido por seres vivos, que en previo proceso y manipulación técnica, tiene acción sobre las funciones inmunológicas, incluyendo el diagnóstico.

- 13) **Producto farmacológico:** Es aquella sustancia de estructura física – química determinada, de origen natural, mineral, vegetal, animal, sintética o semisintética o biotecnológica que convenientemente prescrita y aplicada, ejerce acción sobre el organismo animal, con los efectos indicados en la definición de producto veterinario.
- 14) **Producto veterinario:** Es toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclada con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades de los animales.
- 15) **Producto registrado:** Es el producto veterinario cuya fabricación, elaboración o importación está autorizada, por medio del registro, sin el cual no puede fabricarse, elaborarse o importarse y consecuentemente no puede distribuirse ni comercializarse.
- 16) **Registro de productos veterinarios:** Es el procedimiento técnico administrativo mediante el cual la autoridad competente, después de realizar el estudio de la solicitud y de la documentación que la acompaña, así como las verificaciones que sean pertinentes, expide un certificado de registro que autoriza a fabricar o elaborar, importar, almacenar, distribuir o vender productos veterinarios.

## **CAPITULO I**

### **DE LOS REGISTROS**

#### **ARTÍCULO TERCERO:**

Todo producto veterinario debe estar registrado en el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, según las normas establecidas en el presente Decreto y de conformidad con las reglamentaciones correspondientes establecidas en la legislación vigente.

#### **ARTÍCULO CUARTO:**

El plazo para conceder un certificado de registros de medicamentos y productos biológicos para uso veterinario será en base a las pruebas analíticas de control de calidad y pruebas de campo, cuando sea necesario. Habiendo cumplido todos los procedimientos necesarios para el registro, la Dirección de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario emitirá en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario el certificado de registro o la notificación de su negación.

**ARTÍCULO QUINTO:**

Los certificados de registros concedidos a medicamentos, y productos biológicos, para uso exclusivo veterinario, tendrán una validez de diez (10) años, a cuyo término se deberá solicitar la renovación, con tres (3) meses de anticipación.

**ARTÍCULO SEXTO:**

Para el registro de los medicamentos y biológicos de uso veterinario no será necesario acreditar a un representante o distribuidor nacional.

**ARTÍCULO SEPTIMO:**

Para obtener el registro de los medicamentos y productos biológicos para uso veterinarios se deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Solicitud de registro.
- 2) Certificado de libre venta en el país de origen.
- 3) Muestra comercial.
- 4) Etiqueta del producto.
- 5) Inserto, prospecto o folleto del producto.
- 6) Información Técnica (Dossier) del producto.
- 7) Estándar analítico.
- 8) Método de análisis.

Para el Registro de Alimentos para consumo animal se deberá cumplir con los requisitos de los numerales 1, 2, 4 y 5.

**PARÁGRAFO:**

Toda la información deberá entregarse en idioma español y en duplicado.

Además el solicitante deberá cumplir con los requisitos establecidos, en el manual de procedimiento para el registro de medicamentos veterinarios, biológicos, biotecnológicos, químicos y alimenticios para exclusivo uso y consumo animal, que será publicado en la Gaceta Oficial.

**ARTÍCULO OCTAVO:**

Para la renovación de los registros de los medicamentos veterinarios, productos biológicos, químicos y alimenticios para exclusivo uso y consumo animal, se exigirán los mismos requisitos si mantienen las mismas características del registro.

**CAPITULO II**

**DE LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN**

**ARTÍCULO NOVENO:**

Cualquier medicamento veterinario, producto biológico, biotecnológico, químico y alimenticio para uso exclusivo y consumo animal podrá ser importado y comercializado por cualquier agente económico del

mercado, habiendo cumplido con los requisitos legales para su registro, importación o venta en el territorio nacional.

**ARTÍCULO DECIMO:**

Para su importación, distribución y venta, los medicamentos y productos biológicos para uso veterinario deberán tener certificado de libre venta en los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (O.M.C.), deberán ser de eficacia y seguridad reconocida internacionalmente para la Salud Animal, la salud humana y el medio ambiente.

**ARTÍCULO  
DECIMO PRIMERO:**

Para los productos importados, serán aceptados como válidos los certificados de libre venta y certificaciones anexas expedidos por autoridades sanitarias extranjeras, cuando estos provengan de países con altos estándares de calidad en la fabricación de los productos.

**ARTÍCULO  
DECIMO SEGUNDO:**

La Dirección Nacional de Salud Animal elaborará un listado de países con altos estándares de calidad en la fabricación de productos de uso exclusivo en medicina veterinaria y dichos productos estarán eximidos de la realización de análisis de laboratorio para la emisión del registro sanitario.

Todos los productos importados bajo estas condiciones estarán sometidos a control de calidad post-registro.

**ARTÍCULO  
DECIMO TERCERO:**

Para la importación de los productos biológicos será necesario la realización de análisis de laboratorios para control de calidad, como condición o requisito previo, con la finalidad de evitar o prevenir la introducción de agentes infecciosos exóticos, garantizando su seguridad y eficacia.

**ARTÍCULO  
DECIMO CUARTO:**

Para importar medicamentos veterinarios, productos biológicos, biotecnológicos, químicos y alimenticios para exclusivo uso y consumo animal, se requiere previamente de una licencia zoosanitaria de importación expedida por la Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, en base al status zoosanitario del país exportador y sustentada científicamente cuando sea necesario por un análisis de riesgo.

**ARTÍCULO  
DECIMO QUINTO:**

El importador de los productos antes mencionados, será el responsable legalmente ante las autoridades competentes.

**ARTÍCULO  
DECIMO SEXTO:**

Quedarán dispensado del registro los medicamentos veterinarios importados que se destinan a entidades oficiales, para fines de investigación científica, previa autorización de la Dirección de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

**ARTÍCULO  
DECIMO SEPTIMO:**

Los medicamentos de uso veterinario, así como los productos biológicos, biotecnológicos, químicos y alimenticios para uso y consumo animal, solo serán autorizados para transitar a través del país mediante la presentación del certificado zoosanitario del país de origen y la licencia zoosanitaria emitida para mercancía en tránsito por la Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

**ARTÍCULO  
DECIMO OCTAVO:**

A los productos biológicos en tránsito por el país, se le colocarán sellos de seguridad que garanticen su inviolabilidad, evitando el escape de agentes patógenos y el riesgo de introducción y propagación de los mismos. Los mismos deberán permanecer en envases y contenedores herméticos, dentro de la zona de seguridad fito-zoosanitaria hasta su transbordo.

**ARTÍCULO  
DECIMO NOVENO:**

Los medicamentos de uso veterinario, así como los productos biológicos, biotecnológicos, químicos y alimenticios para uso y consumo animal, solo podrán ser desembarcados para su transbordo en puertos oficialmente reconocidos como zonas de seguridad fito-zoosanitaria, y estarán exentos del requisito de inspección y de cualquier otra restricción zoosanitaria, habiendo cumplido con los requisitos de importación para productos en tránsito.

**ARTÍCULO VIGESIMO:**

La importación de medicamentos de uso veterinario, productos biológicos, biotecnológicos, químicos y alimenticios, para uso y consumo animal se realizará en los recintos cuarentenarios designados por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, que reúnan las condiciones que garanticen el almacenamiento y el manejo adecuado de los productos.

**CAPITULO III**

**DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

**ARTÍCULO  
VIGESIMO PRIMERO:**

Los propietarios de los establecimientos que fabriquen, importen o expendan medicamentos, de exclusivo uso veterinario, productos biológicos biotecnológicos, químicos y alimenticios para uso y consumo animal, así como los que fabriquen o expendan alimentos procesados para consumo de animales, deberán dar aviso de funcionamiento a la Dirección de Salud Animal, proporcionando el nombre y el domicilio del establecimiento correspondiente, al igual que la referencia de lo que elabore o maneje, dentro de los quince (15) días calendarios siguientes a la apertura del mismo.

**ARTÍCULO  
VIGESIMO SEGUNDO:**

Los establecimientos a los que se refiere el Artículo Vigésimo Primero del presente Decreto deberán poseer instalaciones y equipo adecuados para cumplir con las normas de producción, control de calidad, higiene y seguridad de trabajo, salud pública y medio ambiente, establecidos en el manual de procedimientos.

## CAPITULO IV

### DE LA VERIFICACIÓN

#### ARTÍCULO VIGESIMO TERCERO:

Para garantizar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en este Decreto, la Dirección de Salud Animal podrá verificar las instalaciones en cualquier tiempo y lugar.

#### ARTÍCULO VIGESIMO CUARTO:

La Dirección de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, tomará muestras y realizará análisis para control de calidad post-registro, para garantizar que un medicamento para uso veterinario, producto biológico, biotecnológico, químico y alimenticio para uso y consumo animal, satisfaga las características y propiedades para la que fue desarrollado, a través de pruebas químicas, físicas y/o biológicas para confirmar su identidad, contenido y calidad, de acuerdo con los estándares de producción registrados.

#### PARÁGRAFO:

El registrante deberá pagar los costos de las pruebas realizadas para control de calidad.

#### ARTÍCULO VIGESIMO QUINTO:

La Dirección de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, determinará los procedimientos y frecuencia de los muestreos, así como el costo de los análisis para los controles de calidad.

#### ARTÍCULO VIGESIMO SEXTO:

Los costos por servicios de muestreos y análisis serán sufragados por los agentes comerciales o los usuarios, según corresponda.

Los productos importados deberán pagar los costos de los análisis a su ingreso al país y los nacionales pagarán posteriormente al muestreo y análisis.

#### ARTÍCULO VIGESIMO SEPTIMO:

Las muestras para control de calidad de medicamentos para uso veterinario, productos biológicos, biotecnológicos, químicos y alimenticios para uso y consumo animal podrán tomarse de sus recipientes, envases y contenedores en:

- 1) Puertos, puestos cuarentenarios o recintos aduaneros.
- 2) En las empresas de importación y distribución
- 3) En los establecimientos de expendio.
- 4) En poder de los usuarios.
- 5) Otros establecimientos.

#### ARTÍCULO VIGESIMO OCTAVO:

Para la ejecución de los controles de calidad y evaluación de los resultados analíticos de los productos objeto de esta regulación, la Dirección de

Salud Animal reconocerá la metodología y sus especificaciones contempladas en la Farmacopea de los Estados Unidos, el Código Federal de Regulaciones, la Farmacopea Británica Veterinaria, la Farmacopea Europea, el Codex Alimentarius y los métodos de análisis propuestos por el fabricante en caso de no existir metodología en cualquiera de las fuentes antes citadas.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LA ACREDITACIÓN**

#### **ARTÍCULO VIGESIMO NOVENO:**

Independientemente de que la Dirección de Salud Animal cuente con un Laboratorio Oficial, para realizar las pruebas de control de calidad de los productos biológicos, biotecnológicos, químicos, alimenticios y medicamentos veterinarios para uso y consumo animal, se podrán acreditar laboratorios, cuyo objeto será garantizar la calidad de estos, permitiendo que su uso sea confiable, ya sea con fines preventivos, de diagnóstico, control o tratamientos de enfermedades.

## **CAPITULO VI**

### **DEL EXPENDIO**

#### **ARTÍCULO TRIGESIMO:**

El expendio de medicamentos veterinarios, productos biológicos, biotecnológicos, químicos y alimenticios para uso y consumo animal, se realizará de acuerdo a la clasificación que se haya asignado durante su registro:

- 1) Venta bajo receta oficial de prescripción restringida.
- 2) Venta bajo receta.
- 3) Venta libre.

#### **ARTÍCULO TRIGESIMO PRIMERO:**

Se prohíbe la producción, importación, comercialización y uso de productos veterinarios que contengan clorinados, dietil-etil-estrol, así como, de nitrofuranos y otros aditivos para alimentos de animales, prohibidos por el Codex Alimentarius y el Comité Mixto de Expertos de la FAO/OMS para aditivos de alimentos.

## **CAPITULO VII**

### **DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO**

#### **ARTÍCULO TRIGESIMO SEGUNDO:**

Para la cancelación de un registro, la Dirección de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, por consulta con, ó a solicitud de los sectores de la salud, del ambiente, de los productores agropecuario, los consumidores, o de la.

sociedad como un todo, podrá cancelar un producto por razones de riesgo a Salud Animal, pública o al ambiente.

#### **DISPOSICIONES FINALES**

##### **ARTÍCULO**

##### **TRIGESIMO TERCERO:**

A partir de la vigencia del presente Decreto, los nombres de los productos deberán ajustarse a los términos de moderación científica y no serán admitidos en ningún caso, las denominaciones que induzcan a engaños.

##### **ARTÍCULO**

##### **TRIGESIMO CUARTO:**

El registro de todo producto de uso exclusivo veterinario que esté clasificado como narcótico o psicotrópico, según las convenciones de las Naciones Unidas sobre la materia, deberá ser aprobado conjuntamente con el Departamento de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud y quedará sometido a los controles ya establecidos para su importación, manejo y control.

##### **ARTÍCULO**

##### **TRIGESIMO QUINTO:**

El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

#### **COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE**

Dada en la ciudad de Panamá, a los 9 días del mes de febrero de mil novecientos noventa y nueve (1999).

**ERNESTO PEREZ BALLADARES**  
Presidente de la República

**MANUEL H. MIRANDA S.**  
Ministro de Desarrollo Agropecuario