

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**AUTORIDAD PANAMEÑA DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS**  
**COMISIÓN TÉCNICA INSTITUCIONAL**

**RESOLUCIÓN NO. 056-CTI-12**  
(De 08 de Agosto de 2012)

**LA COMISIÓN TÉCNICA INSTITUCIONAL**  
en uso de sus facultades legales

**CONSIDERANDO:**

Que según el Decreto Ley 11 del 2006 se crea la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, con el objetivo de asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana, el patrimonio agropecuario del país y de los intereses de los consumidores con relación a los alimentos importados.

Que la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos recibió una Alerta Sanitaria por la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) sobre los Suplementos Dietéticos que contienen 1, 3-Dimetilamine (DMAA) donde se observaron reacciones adversas tras su consumo en diferentes países.

Que mediante nota emitida por el Administrador General de la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos dirigida al Director Regional de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, en la cual se le solicita información sobre el estatus sanitario actual de los suplementos dietéticos que contienen dimetilamina (DMAA) y que son fabricados en Estados Unidos.

Que mediante Nota formal la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos responde que le ha enviado cartas de advertencia a diez manufactureras y distribuidores de suplementos dietéticos que contienen DMAA, por No presentar la Notificación de Nuevo Ingrediente Dietético (NDI) antes de su comercialización.

Que la FDA en su nota, especifica que el DMAA es conocido por comprimir los vasos sanguíneos y arterias, por lo cual pueden elevar la presión arterial y provocar eventos cardiovasculares que van desde la falta de respiración y presión en el pecho hasta un ataque cardíaco.

Que la FDA además ha recibido 42 reportes de efectos adversos en productos que contenían DMAA. Si bien las quejas No establecieron que el DMAA es la causa, algunos reportes incluyeron desordenes cardiacos, desordenes del sistema nervioso, desordenes psiquiátricos y muerte.

Que la Agencia además advirtió a las empresas que el DMAA producido sintéticamente no es un ingrediente dietético y, por lo tanto, no es elegible para ser usado como ingrediente activo en un suplemento dietético. La FDA indicó también a las firmas que en caso de no cesar inmediatamente la distribución de los productos que contenían DMAA podría resultar en una acción de cumplimiento por la FDA sin notificación alguna.



Que basado en lo anterior, la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, de acuerdo al Decreto Ley 11 de 22 de Febrero de 2006, tiene entre sus objetivos principales proteger la salud humana, el patrimonio animal y vegetal del país, mediante la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias aplicables a la introducción de alimentos.

Que mientras no se cuente con una respuesta definitiva de Food and Drug Administration (FDA) y argumentos concluyentes en cuanto a la seguridad de la introducción de suplementos dietéticos, que contengan dentro de su composición el ingrediente DMAA o sus otros nombres químicos equivalentes; se tomará una medida precautoria a fin de evitar el riesgo por posibles daños a la salud humana con la utilización de dichos productos.

Que el artículo 32 del Decreto Ley 11 de 2006, crea la Comisión Técnica Institucional de la Autoridad Panameña de Alimentos que está integrada por el Administrador General, el Director Nacional de Normas para la Importación de Alimentos, el Director Nacional de Verificación de Importación de Alimentos y el Director Nacional de Análisis y Control de Alimentos Importados.

Que en reunión extraordinaria de la Comisión Técnica Institucional (CTI) de la AUPSA, celebrada el día 30 de julio del 2012, se presentó por parte del Señor Administrador General, la respuesta otorgada por el FDA de los Estados Unidos, así como las medidas tomadas por países de la comunidad Europea y otras agencias internacionales.

Que según lo establecido en el artículo 33 del Decreto Ley 11 de 2006, se asigna a la Comisión Técnica Institucional la función de adoptar las medidas de emergencia sanitaria y/o fitosanitaria para los alimentos importados con base en las disposiciones legales vigentes y los tratados ratificados por la República de Panamá. De igual forma, se faculta para aprobar el rechazo, devolución al país de origen, reexportación, decomiso, destrucción y/o liberación al Ambiente de alimentos introducidos al territorio nacional, que representen un peligro para la salud humana y el patrimonio animal y vegetal del país.

Que el artículo 18 de la Resolución No.47 de 27 de agosto de 2007, de la Comisión Técnica Institucional, establece que las Actas y las Resoluciones serán firmadas por el Presidente y al menos dos (2) de los otros Miembros de la Comisión Técnica Institucional.

Que luego de reunión celebrada por la Comisión Técnica Institucional y realizada las evaluaciones correspondientes,

#### **RESUELVE:**

**PRIMERO:** Ordenar la prohibición de la importación de suplementos dietéticos que dentro de su composición se encuentre como elemento activo conocido con el nombre de 1,3 - dimetilamylamina (DMAA) y/o sus otros nombres químicos equivalentes.

**SEGUNDO:** Todo producto que se encuentre retenido dentro de los parámetros descritos en la cláusula primera de la parte resolutive de la presente resolución, se procederá a la devolución del país de origen, reexportación o destrucción cuyos costos serán a cargo del Importador.



**TERCERO:** Girar instrucciones a la Dirección Nacional de Verificación para la Importación de Alimentos, para dar Fiel Cumplimiento a la presente resolución.

**CUARTO:** Comunicar al Ministerio de Salud lo establecido en la presente resolución, para que tome las medidas pertinentes en los centros de expendios a nivel nacional.

**Quinto:** La presente resolución empieza a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 47 de 9 de julio de 1996  
Ley No. 38 de 31 de julio de 2000  
Decreto Ley No. 11 de 22 de febrero de 2006.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE,**

  
**ALCIDES JAÉN**

Presidente





**CARMELA CASTILLO**

Directora Nacional de Normas  
para la Importación de Alimentos  
Encargada



**REYNALDO VIVEROS**

Director Nacional de Verificación de  
Alimentos Importados



**LURYS BOURDETH S.**

Directora Nacional de Análisis

