

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 1842
De 5 de ~~Junio~~ de 2014



Que adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.30:06 sobre el procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas de alimentos procesados, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 1 de la Resolución N.º176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

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

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 4 que el Estado de Panamá acata las normas de Derecho Internacional;

Que mediante Ley 26 de 17 de abril de 2013 se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, de conformidad con lo establecido en el artículo IV del Título VI (Disposiciones Transitorias) del Protocolo de Guatemala, suscrito el 29 de octubre de 1993, en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo de Incorporación;

Que el artículo primero de la Ley 26 de 2013 aprueba, en todas sus partes, el texto normativo y los anexos del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras, el 29 de junio de 2012;

Que en el artículo 2 del Protocolo de Incorporación, Panamá garantiza la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectivas las disposiciones del mismo; procediendo, para ello, a la adopción y puesta en vigencia de los instrumentos listados en el Anexo 3.2, a partir de la entrada en vigor del Protocolo;

Que en el artículo 7 del Protocolo de Incorporación, sobre Reglamentación Técnica, la República de Panamá se obliga a adoptar y poner en vigencia los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) y otros instrumentos listados en el Anexo 7.1;

Que entre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos listados en el Anexo 7.1 está el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.30:06 sobre el procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas de alimentos procesados, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 1 de la Resolución N.º176-2006 (COMIECO-XXXVIII);

Que para la debida adopción del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.30:06 sobre el procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas de alimentos procesados se ha revisado la normativa panameña correspondiente, procediéndose a la armonización de rigor, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores, de conformidad con el artículo 9, literal a, del Reglamento Centroamericano de medidas de normalización, metrología y procedimientos de autorización, aprobado mediante Resolución N.º37-99 (COMIECO-XIII), fechado de 17 de septiembre de 1999, el cual también forma parte del Anexo 3.2 del Protocolo, que a su vez constituye uno de los instrumentos jurídicos de la Integración Económica Centroamericana, que se adoptó y puso en vigencia al momento de la entrada en vigor del Protocolo de Incorporación,

Artículo 1. Se adopta, en todas sus partes, el texto normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.30:06 sobre el procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas de alimentos procesados, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 1 de la Resolución N.º176-2006 (COMIECO-XXXVIII), cuyo texto es el siguiente:

Anexo 1 de la Resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

**REGLAMENTO
TÉCNICO CENTROAMERICANO**

RTCA 67.01.30:06

**ALIMENTOS PROCESADOS.
PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR LA LICENCIA SANITARIA A FÁBRICAS Y
BODEGAS.**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento Técnico es una adaptación de la Legislación de los países Centroamericanos en materia de Licencias Sanitarias o Permisos de Funcionamiento.

ICS 67.020

RTCA 67.01.30:06

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.30:06, Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua
Ministerio de Salud





1. OBJETO

El presente reglamento tiene por objeto establecer el procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas de alimentos procesados.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento se aplican a las fábricas de los Estados Partes en donde se producen alimentos procesados y a las bodegas de almacenamiento de los mismos. Estas disposiciones no se aplican a los alimentos no procesados.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

4. DEFINICIONES

4.1 Alimento: es toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.

4.2 Alimento procesado: es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.

4.3 Alimento no procesado: es el alimento que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.

4.4 Alimento semiprocado: es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.

4.5 Buenas prácticas de manufactura: condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

4.6 Estado Parte: cada uno de los países centroamericanos.

4.7 Fábrica de alimentos: es aquel establecimiento que produce alimentos por procesos tecnológicos de preparación, conservación y envasado que lo hacen adecuado para su consumo ulterior.

4.8 Licencia Sanitaria, Licencia Sanitaria de Funcionamiento, Permiso de Funcionamiento o Permiso de Instalación y Funcionamiento: es la autorización para operar un establecimiento donde se producen alimentos procesados, o donde se almacenan dichos alimentos, extendida por la autoridad sanitaria de cada uno de los Estados Parte, de acuerdo a lo establecido en el presente procedimiento.

4.9 Bodega de alimentos: es el establecimiento que se utiliza para almacenar y distribuir alimentos procesados, empaquetados o a granel.

5. REQUISITOS Y MECANISMOS PARA OTORGAMIENTO Y RENOVACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA

5.1 Requisitos para otorgamiento y renovación de la licencia sanitaria para fábricas y bodegas de alimentos.

a) Solicitud que contenga los siguientes aspectos:

1. Nombre o razón social de la fábrica o bodega.
2. Nombre del propietario o del representante legal (Para personas jurídicas).
3. Dirección exacta de la fábrica o bodega.
4. Teléfonos, fax y correo electrónico de la fábrica o bodega.
5. Dirección exacta de las oficinas centrales en el caso que sean diferentes de la fábrica o bodega.
6. Teléfonos, fax y correo electrónico de las oficinas centrales.
7. Número de empleados, excluyendo administrativos.
8. Tipos de alimentos que se producen o almacenan.

- b) Autorización para ubicación y construcción de la fábrica o bodega otorgada por la autoridad competente. (Este requisito sólo aplica para el otorgamiento de la licencia sanitaria)
- c) Cumplir con los requisitos establecidos en materia ambiental de acuerdo a la legislación vigente de cada Estado Parte. (cuando aplique)
- d) Croquis y distribución de la fábrica.
- e) Constitución legal de la empresa, cuando se trate de personas jurídicas.
- f) Lista de productos a ser elaborados en la fábrica.
- g) Cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura para fábricas en funcionamiento, de acuerdo al reglamento centroamericano.

Nota 1:

Mientras no entre en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura, cada Estado Parte aplicará las normativas vigentes.

5.2 Mecanismo

- a) Par obtener la licencia sanitaria de las fábricas y bodegas de alimentos, el interesado presenta la solicitud ante la autoridad sanitaria del Estado Parte donde se ubica la fábrica o bodega. La cual no será recibida, si no se acompaña de toda la documentación requerida.
- b) La autoridad sanitaria revisa la documentación y verifica su cumplimiento.
- c) La autoridad sanitaria procede a realizar la inspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La licencia sanitaria está sujeta al cumplimiento de las BPM.

5.3 Si la fábrica o bodega cambia de ubicación deberá solicitar nuevamente la licencia sanitaria. Cuando la bodega esté ubicada dentro de la fábrica no se requerirá licencia sanitaria adicional.

5.4 Para emitir la licencia sanitaria y su renovación se aplicarán los plazos establecidos en las legislaciones de cada Estado Parte.

6. VIGENCIA

La licencia sanitaria para fábricas y bodegas de alimentos tendrán una vigencia de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.



Cada Estado Parte establecerá las tarifas por emisión de licencia sanitaria o renovación.

8. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico a las autoridades sanitarias competentes de cada Estado Parte centroamericano.

FIN DEL REGLAMENTO

Artículo 2. El presente Decreto Ejecutivo regula las actividades de procesamiento de fábricas y bodegas de almacenamiento establecidas en el Decreto Ejecutivo 40 de 2010 y normativa concordante con la legislación sanitaria vigente.

Artículo 3. Las fábricas y bodegas de alimentos procesados deberán cumplir con los procedimientos establecidos en la Ley 5 de 11 de enero de 2007 y en el Decreto Ejecutivo 331 de 22 de julio de 2008.

Artículo 4. Para efectos del párrafo 5.1 sobre requisitos para otorgamiento y renovación de la licencia sanitaria para fábricas y bodegas de alimentos, además de los documentos señalados en el citado párrafo, deberán adjuntarse en la solicitud, lo siguiente: aviso de operación, diagrama de flujo del proceso, fotocopia de la cédula o pasaporte del representante legal y diagrama de flujo del proceso de cada producto.

Artículo 5. Este Reglamento Técnico es de obligatorio cumplimiento y prevalece sobre la normativa panameña vigente. Esta última se aplicará en todo aquello que no sea contrario al contenido de este Decreto Ejecutivo.

Artículo 6. El presente Decreto Ejecutivo se complementará con el artículo 23 del Decreto Ejecutivo 352 de 10 de octubre de 2001, la Ley 5 de 11 de enero de 2007, el Decreto Ejecutivo 331 de 22 de julio de 2008, el Decreto Ejecutivo 40 de 26 de enero de 2010 y las demás normas concordantes.

Artículo 7. La vigilancia y verificación de este Decreto Ejecutivo corresponde a la Dirección General de Salud Pública, a través del Departamento de Protección de Alimentos.

Artículo 8. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 26 de 17 de abril de 2013 y Decreto Ejecutivo N.º 40 de 26 de enero de 2010.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los *Cinco* (5) días del mes de *Diciembre* del año dos mil catorce (2014).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República

FRANCISCO JAVIER TERRIENTES
Ministro de Salud

