

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 437
De 28 de *Diciembre* de 2018



Que establece el procedimiento para otorgar el registro sanitario que autoriza la comercialización de los alimentos procesados y envasados en la República de Panamá y dicta otras disposiciones.

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que de conformidad con la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, las disposiciones del Código Sanitario se aplicarán de preferencia a toda otra disposición legal en materia de salud pública y obligan a personas naturales o jurídicas y entidades nacionales o privadas, nacionales o extranjeras existentes o que en el futuro existan, transitoria o frecuentemente, en el territorio de la República;

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, señala que quedan sujetos a control sanitario, los alimentos de cualquier naturaleza, las materias primas alimenticias y los sub productos, como también las sustancias no alimenticias que se agreguen para darles calidad comercial. Asimismo establece que el comercio de sustancias alimenticias, en cualquiera de sus fases, quedan sujetas a control sanitario; en la fabricación no se podrá elaborar ni comerciar con alimentos o bebidas que no hayan sido analizados y registrados en la Dirección General de Salud Pública;

Que el Decreto Ejecutivo N.º 256 de 13 de junio de 1962, establece que toda sustancia alimenticia y toda clase de bebidas, para uso de las personas, están sujetas a la fiscalización que determina este reglamento, de acuerdo con lo prescrito por el Código Sanitario. Lo están también los utensilios, envases y recipientes empleados en la elaboración, conservación, traslado y expendio de las sustancias alimenticias y de las bebidas;

Que es función esencial del Ministerio de Salud, velar por el estricto cumplimiento de las medidas sanitarias adecuadas, así como regular el trámite para obtener el registro sanitario que permite producir, identificar claramente y comercializar alimentos procesados, envasados, embotellados, empacados y/o que hayan sufrido alguna transformación en la República de Panamá;

Que la Republica de Panamá, mediante la Resolución N.º 138 de 20 de noviembre de 2018, adoptó en todas sus partes el texto normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA-67.04.50:17-ICS-67050 1ª Revisión, Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos, de conformidad con la Ley 26 de 17 de abril de 2013, por lo que los parámetros microbiológicos de la inocuidad de los alimentos y sus límites de aceptación establecidos en este RCA, serán los aplicados para consumo humano al momento del registro sanitario y la vigilancia en los puntos de comercialización;

Que la autoridad competente requiere actualizar el Decreto Ejecutivo N.º 331 de 22 de julio de 2008, que aprueba la inscripción de los alimentos procesados y envasados en la República de Panamá, jabones, detergentes y afines, nacionales y extranjeros, con el objeto de armonizar, fortalecer y agilizar los controles que permitan a las personas naturales o jurídicas procesar,

envasar, comercializar y exportar los productos alimenticios que cumplan las normas sanitarias, con las menores restricciones posibles;

Que de conformidad con el Decreto Ejecutivo N.º 75 de 27 de febrero de 1969, al Ministerio de Salud le corresponde mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud,

DECRETA:

Artículo 1. El presente Decreto Ejecutivo establece el procedimiento para otorgar el registro sanitario que autoriza la comercialización de los alimentos procesados y envasados en la República de Panamá.

Artículo 2. Todo alimento y/o bebida que se procese, se envase, embottle o empaque y/o que haya sufrido cualquier transformación en la República de Panamá, que se comercialice con nombre determinado y/o marca de fábrica, deberá registrarse en el Departamento de Protección de Alimentos de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud y quedará sujeto a las disposiciones establecidas en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 3. Las materias primas, aditivos alimentarios y envases para alimentos no quedarán sujetos a registro sanitario; no obstante, éstos deberán ser verificados y aprobados por el Departamento de Protección de Alimentos, encargados de reglamentar los controles o cualquier acción relacionada con los mismos, mediante resolución emitida por la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 4. En la aplicación del presente Decreto Ejecutivo se utilizarán las siguientes definiciones:

1. Agrupación de productos alimenticios: Reunión de productos alimenticios en grupos de hasta diez (10) productos máximo, cumpliendo los criterios establecidos por el Departamento de Protección de Alimentos.
2. Alimento: Toda sustancia procesada, semi procesada o no procesada, que se destina a la ingesta humana incluidas las bebidas, goma de mascar y cualquier otra sustancia que se utilicen en la elaboración, preparación y tratamiento del mismo, excluyendo a los cosméticos, el tabaco y las sustancias que se utilizan como medicamentos.
3. Alimento procesado: Alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.
4. Apoderado: Persona que mediante poder notariado está autorizado para actuar en nombre de otra, dentro de las facultades establecidas en el poder.
5. Autoridad sanitaria: Es la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, a través del Departamento de Protección de Alimentos.
6. Certificado de libre venta: Es el documento emitido por la autoridad sanitaria que certifica que el producto es de libre venta y consumo en el país de procedencia o de origen.
7. Certificación de planta: Es el documento expedido por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, a través del Departamento de Protección de Alimentos, que da fe del cumplimiento de las normas sanitarias.
8. Permiso Sanitario de Operación: Es la autorización para operar un establecimiento donde se producen alimentos procesados o donde se almacenan dichos alimentos.
9. Número de registro: Es el código numérico asignado a un producto por el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud.

10. Registro sanitario: Es el documento expedido por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, a través del Departamento de Protección de Alimentos, que autoriza a las personas naturales o jurídicas a fabricar, envasar y comercializar alimentos procesados, previa verificación del cumplimiento de los requisitos y del procedimiento establecido en el presente Decreto Ejecutivo.
11. Renovación de registro sanitario: Es el trámite por medio del cual la autoridad sanitaria extiende la vigencia del registro sanitario.
12. Representante legal: Es el dignatario, autorizado por los accionistas o socios, para representar a la sociedad, responsable ante la ley por los actos del agente económico, quien puede realizar directamente los trámites de registro o conceder poder a un abogado o autorización a un tramitante, para que lo solicite a nombre del agente económico.
13. Solicitante: La persona natural o jurídica interesada en el registro sanitario, responsable de la veracidad y confiabilidad de los datos, documentos e información suministrada a las autoridades competentes para el trámite de registro sanitario.
14. Peligro serio: Incapacitante, pero usualmente no es un peligro para la vida, secuelas son poco frecuentes, duración moderada.
15. Peligro grave: Se presenta en la población en general o en los alimentos destinados para poblaciones vulnerables, causando peligro a la vida o secuelas crónicas o enfermedad de larga duración.
16. Vida útil: Tiempo que transcurre desde la producción o envasado del alimento, hasta el punto en el que este pierde sus propiedades físico-químicas y organolépticas.

Artículo 5. Los trámites de registro sanitario o renovación, para los alimentos producidos en la República de Panamá, podrán ser realizados por cualquier persona natural o jurídica ante el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud.

Para la obtención del registro sanitario y su renovación se deberá presentar la siguiente información y documentos indispensables:

1. Solicitud firmada por el propietario o representante legal, que contenga la siguiente información:
 - A. Datos de la empresa solicitante:
 - a. Nombre de la empresa solicitante.
 - b. Dirección de la empresa.
 - c. Número de identificación de la planta, otorgado por el Departamento de Protección de Alimentos.
 - d. Nombre del representante legal o del propietario.
 - e. Identificación del representante legal o del propietario.
 - f. Teléfonos.
 - g. Correo Electrónico.
 - B. Datos del fabricante:
 - a. Nombre de la fábrica.
 - b. Número y fecha del permiso sanitario de operación vigente.
 - c. Número y fecha de la certificación de la planta vigente.
 - d. Dirección, teléfono y correo electrónico.
 - C. Datos del producto:
 - a. Nombre del producto.

- b. Marca del producto.
- c. Tipo de producto.

En caso de que la solicitud sea realizada por una persona distinta al representante legal o propietario del establecimiento, la solicitud deberá acompañarse de un poder especial notariado.

2. Documentos:

- a. Copia del permiso sanitario de operación vigente.
- b. Copia de la certificación de la planta vigente.
- c. Copia de cédula, carné de residente permanente o pasaporte del representante legal o propietario.
- d. Copia del registro sanitario, en caso de renovación.
- e. Copia del certificado de registro público, en caso de persona jurídica.
- f. Ficha técnica firmada por el representante legal, propietario o técnico idóneo, que contenga:
 - f1. Lista de ingredientes o fórmula cuali cuantitativa, especificando los aditivos utilizados.
 - f2. Método de elaboración, incluyendo tiempo y temperatura.
 - f3. Vida útil del producto, acompañado de estudio de estabilidad, análisis organolépticos, microbiológicos, físico-químicos.
 - f4. Interpretación de código de lote.
 - f5. Especificación del tipo y material de envase y/o empaque.
 - f6. Dos (2) etiquetas originales o arte idéntico al original. Los productos que presenten en su etiquetado declaraciones específicas deben contar con las certificaciones o documentos que los justifiquen emitidos por la autoridad competente correspondiente y/o establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud. No podrán ser declaradas ausencias de características que por naturaleza no son propias del producto.
- g. Cuatro (4) muestras del producto, las cuales serán analizadas en laboratorios oficiales, y cuyo costo será cubierto por el usuario.
- h. Recibo de pago del Ministerio de Economía y Finanzas o del Banco Nacional de Panamá por el derecho de registro.

En caso necesario, la Dirección General de Salud Pública emitirá una resolución motivada para establecer cualquier otro requisito.

Artículo 6. Para obtener el registro sanitario de los alimentos producidos en la República de Panamá, el trámite a realizar será el siguiente:

1. El usuario entrega en el Departamento de Protección de Alimentos, la solicitud que contenga los requisitos y/o información contenida en el artículo 5 del presente Decreto Ejecutivo.
2. El técnico del Departamento de Protección de Alimentos realiza la revisión preliminar de la solicitud y de la documentación considerada como requisitos indispensables y determina si hay:
 - a. Aceptación: Si la documentación contiene todos los requisitos y datos descritos en el artículo 5 del presente Decreto Ejecutivo y las muestras han sido presentadas de manera correcta.
 - b. Rechazo: Si la documentación no contiene la totalidad de los requisitos y datos exigidos en el artículo 5 del presente Decreto Ejecutivo y no cumple con las normativas sanitarias aplicables al producto que se pretende registrar, no se recibe el expediente.
3. Preparación de las muestras para su envío al laboratorio para su análisis.
4. Revisión e interpretación de los resultados de los análisis enviados por el laboratorio, que puede ser:

- a. Satisfactorios: se procede con el trámite.
 - b. No satisfactorio: se proceda a la suspensión del trámite; la autoridad sanitaria muestrea el producto para realizar un nuevo análisis, de acuerdo a lo establecido en el RTCA de Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos y se realiza inspección al establecimiento. Si los resultados del análisis al producto y la inspección al establecimiento obtienen resultados satisfactorios, se prosigue con el trámite. De obtener resultados no satisfactorios nuevamente, se procederá conforme a lo establecido en los procedimientos de registro y vigilancia sanitaria de alimentos procesados y envasados en la República de Panamá.
5. Revisión detallada de expedientes y certificado de registro sanitario:
- a. Si en la revisión de la solicitud y los documentos presentados no hay observaciones y se ha obtenido un resultado de laboratorio satisfactorio se emite el registro sanitario.
 - b. Si el expediente tiene observaciones durante su revisión, se suspende el trámite y el solicitante será informado mediante nota dirigida al representante legal. El solicitante cuenta con un periodo máximo de noventa (90) días, para hacer entrega de las correcciones correspondientes, a partir de la fecha de notificación; de lo contrario, dicho trámite será cancelado.
6. Entrega del registro sanitario al representante legal, propietario o tramitante autorizado formalmente, el cual debe presentar los timbres fiscales correspondientes para que el registro pueda ser sellado.

Artículo 7. El registro deberá ser renovado, tres (3) meses antes de su vencimiento, presentando todos los requisitos establecidos por primera vez, detallados en el artículo 5 y se cumplirá con el trámite descrito en el artículo 6.

Artículo 8. Los cambios en la información o condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario de un alimento, deben ser notificados al Departamento de Protección de Alimentos y presentar la siguiente documentación, de conformidad con cada caso:

1. Cambio de razón social del solicitante:
 - a. Solicitud del cambio.
 - b. Certificado del Registro Público con la nueva razón social.
 - c. Aviso de Operación donde consta el cambio.
 - d. Permiso Sanitario de Operación vigente del fabricante.
 - e. Certificación de la Planta vigente del fabricante.
 - f. Entrega de Registro Sanitario original.
2. Cambio del fabricante:
 - a. Solicitud del cambio.
 - b. Permiso Sanitario de Operación vigente del nuevo fabricante.
 - c. Certificación de la Planta vigente del nuevo fabricante.
 - d. Aviso de Operación del nuevo fabricante.
 - e. Nuevo proyecto de etiqueta o etiqueta original.
 - f. Entrega de Registro Sanitario original.
3. Cambio en la lista de ingredientes:
 - a. Solicitud del cambio.
 - b. Nueva formulación.
 - c. Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.
 - d. Nuevo estudio de estabilidad.
 - e. Permiso Sanitario de Operación vigente del fabricante.
 - f. Certificación de la Planta vigente del fabricante.
4. Cambio o ampliación de marca o de nombre del producto:

- a. Solicitud del cambio.
- b. Nuevo proyecto de etiqueta o etiqueta original.
- c. Entrega de Registro Sanitario original.
- d. Permiso Sanitario de Operación vigente del fabricante.
- e. Certificación de la Planta vigente del fabricante.

Las notificaciones de cambio de material de empaque o periodo de vida útil deberán estar acompañadas de su estudio de estabilidad correspondiente.

Artículo 9. Ante resultados de laboratorios no satisfactorios en algún producto alimenticio, se procederá conforme a lo establecido en los procedimientos de registro y vigilancia sanitaria de alimentos procesados y envasados en la República de Panamá. En los casos de resultados no satisfactorios se tendrá el siguiente procedimiento:

1. Primer resultado no satisfactorio, se realizará un nuevo análisis de laboratorio, de acuerdo a lo establecido en el RTCA de Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos y se comunicará a la región de salud correspondiente y al usuario.
2. Segundo resultado no satisfactorio, se publicará la información en la página web del Ministerio de Salud, se realizará un nuevo análisis de laboratorio, de acuerdo a lo establecido en el RTCA de Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos y se comunicará a la región de salud correspondiente y al usuario.
3. Tercer resultado no satisfactorio, se publicará la información en la página web del Ministerio de Salud, no se otorgará el registro sanitario del producto si está en trámite o se revocará el registro sanitario del producto si ya se cuenta con él, por lo que el producto no podrá ser comercializado, esta decisión será comunicada al usuario mediante resolución motivada, sin perjuicio de las sanciones que correspondan de acuerdo a la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 y se comunicará a la región de salud correspondiente.
4. En caso de resultados no satisfactorios relacionados a parámetros que representen un peligro físico, químico o microbiológico que ponga en riesgo la salud del consumidor, se publicará la información en la página web del Ministerio de Salud, se realizará un nuevo análisis de laboratorio, de acuerdo a lo establecido en el RTCA de Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos y el Departamento de Protección de Alimentos, por conducto de la Dirección General de Salud Pública, emite nota a las autoridades regionales de salud, señalando se tomen las medidas pertinentes, a fin de evitar la comercialización del producto y se comunica al usuario.

En estos casos, de obtener un segundo resultado no satisfactorio, se publicará la información en la página web del Ministerio de Salud, no se otorgará el registro sanitario del producto si está en trámite o se revocará el registro sanitario del producto si ya se cuenta con él, esta decisión será comunicada al usuario mediante resolución motivada, sin perjuicio de las sanciones que correspondan de acuerdo a la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 y se comunicará a la región de salud correspondiente.

Artículo 10. Se podrán realizar agrupaciones de hasta diez (10) productos máximo, según los criterios establecidos en la reglamentación del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 11. Se le podrá asignar un mismo número de registro sanitario a los productos alimenticios artesanales panameños de un mismo fabricante, que tengan la misma fórmula y método de elaboración y que varían únicamente su forma y presentación. Se podrán realizar agrupaciones de hasta diez (10) productos máximo, debidamente autorizadas por el Departamento de Protección de Alimentos.

Artículo 12. Todo lo relacionado con las agrupaciones de productos alimenticios, incluyendo los productos alimenticios artesanales panameños, será reglamentado por el Departamento de Protección de Alimentos, mediante resolución emitida por la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 13. Ante resultados de laboratorios no satisfactorios en alguno de los productos alimenticios agrupados, todos los productos alimenticios amparados por el mismo registro sanitario, quedarán sometidos a lo establecido en los procedimientos de registro y vigilancia sanitaria de alimentos procesados y envasados en la República de Panamá, en lo referente a los resultados no satisfactorios y a las sanciones que correspondan de acuerdo a la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006.

Artículo 14. La solicitud de registro sanitario será rechazada en los siguientes casos:

1. Cuando en la evaluación de los requisitos se determine la no conformidad de la documentación presentada, el usuario esté notificado de la misma y en un periodo máximo de tres (3) meses no realice las correcciones correspondientes.
2. Cuando los análisis hayan obtenido resultados no satisfactorios en dos (2) o tres (3) ocasiones seguidas, dependiendo de lo descrito en el artículo 13 o la inspección al establecimiento fabricante sea no conforme.

Artículo 15. Los registros sanitarios serán anulados mediante la anotación de la anulación, en el folio del libro de control de registro sanitario que corresponde al producto y se comunicará al representante legal o propietario del establecimiento mediante nota, en los siguientes casos:

1. Cuando la información o evidencias obtenidas durante la vigilancia sanitaria demuestren que dicho producto representa un riesgo para la salud.
2. Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en el registro sanitario, renovación o su modificación.
3. Cuando el producto no cumple con lo establecido en las normativas sanitarias vigentes.
4. Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes a las aprobadas.
5. Cuando la empresa solicite la cancelación del registro o presente el desistimiento del trámite.

Artículo 16. El registro sanitario tendrá vigencia de cinco (5) años y el mismo es de carácter personalísimo e intransferible.

Artículo 17. Todo producto comercializado en la República de Panamá, deberá colocar en la etiqueta, el código de identificación de planta que le fue asignado, así como también el número de registro asignado al producto.

Los productos alimenticios artesanales panameños deberán utilizar en su etiqueta el número de registro sanitario que le fue asignado.

Artículo 18. Le corresponde la vigilancia y verificación del presente Decreto Ejecutivo al Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud, quienes autorizarán los análisis de laboratorio con la frecuencia y los parámetros establecidos en las normativas sanitarias vigentes.

Artículo 19. Se ordenará el retiro del mercado de aquellos productos que incumplan con las normativas vigentes, ya sea que contengan sustancias consideradas como nocivas para la salud, si la información en el etiquetado difiere de la aprobada por el Departamento de Protección de Alimentos y/o cuyo resultado de análisis no sea satisfactorio, de conformidad con las normas establecidas, hasta tanto mediante verificación oficial y resultados de análisis satisfactorios se compruebe la eficacia de las medidas correctivas aplicadas.

Artículo 20. El certificado de libre venta para exportación se le otorgará únicamente a las plantas y/o establecimientos que cuenten con la certificación otorgada por el Departamento de Protección de Alimentos y cuyos productos estén debidamente registrados.

Artículo 21. Los alimentos, aditivos alimentarios, gases alimentarios y los envases para alimentos quedan sujetos a las normas y métodos establecidos por el Codex Alimentarius y otras normas de referencia internacional reconocidas, en aquellos casos en que no exista una reglamentación nacional específica para un determinado producto.

Artículo 22. Las infracciones al presente Decreto Ejecutivo se sancionarán de conformidad con la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 y normativa de salud vigente.

Artículo 23. Este Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo N.º 331 de 22 de julio de 2008.

Artículo 24. Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir el día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947 modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 y Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **28** días del mes de **Diciembre** del año dos mil dieciocho (2018).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República

MIGUEL A. MAYO DI BELLO.
Ministro de Salud.

