

GACETA OFICIAL

ORGANO DEL ESTADO

Fundada por el Decreto de Gabinete Nº 10 del 11 de noviembre de 1903

LICDO. JORGE SANIDASA,
DIRECTOR GENERAL

OFICINA

Avenida Norte (Eloy Alfaro) y Calle 3a. Casa Nº 3-12,
Edificio Casa Amarilla, San Felipe Ciudad de Panamá,
Teléfono 228-8631, 227-9833 Apartado Postal 2189

Panamá, República de Panamá

**LEYES, AVISOS, EDICTOS Y OTRAS
PUBLICACIONES**

NUMERO SUELTO: B/.2.00

YEXENIA I. RUIZ
SUBDIRECTORA

Dirección General de Ingresos

IMPORTE DE LAS SUSCRIPCIONES

Mismo 6 Meses en la República B/. 18.00

Un año en la República B/. 36.00

En el exterior 6 meses B/. 18.00, más porte aéreo

Un año en el exterior, B/. 36.00, más porte aéreo

Todo pago adelantado.

MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO Nº 65
(De 9 de junio de 1997)

"Por el cual se reglamenta la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP) en las Plantas y Establecimientos que procesan, transforman y distribuyen productos cárnicos, productos lácteos, productos pesqueros y otros alimentos para consumo humano en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones".

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

CONSIDERANDO:

Que es deber del Estado a través del Ministerio de Salud, velar por el mantenimiento de la salud de todos los ciudadanos que habitan en el territorio nacional.

Que las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), están registrando un aumento creciente en distintos países, lo que representa un riesgo para la salud de la población.

Que ante los cambios que se han experimentado en el mundo a raíz de la globalización y cambios en la competitividad en el comercio de los alimentos, se hace necesario adoptar medidas que aseguren la calidad sanitaria de los mismos.

Que es deber de las Autoridades de Salud, velar para que la inocuidad de los alimentos se mantenga en toda la cadena alimentaria.

Que la aplicación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad Sanitaria del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP), ha demostrado que es una herramienta confiable y de fácil aplicación en la Industria de Alimentos, apoyando a la industria y a las autoridades reguladoras en mantener la inocuidad de los alimentos.

Que en atención a las consideraciones señaladas,

DECRETA:

ARTICULO PRIMERO: Apruébase el siguiente reglamento:

"Por el cual se reglamenta la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP) en las Plantas y Establecimientos que procesan, transforman y distribuyen productos cárnicos, productos lácteos, productos pesqueros y otros alimentos para consumo humano en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones".

CAPITULO I

DE LAS DEFINICIONES

ARTICULO 1: Para los efectos de este reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

- a. **La División de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (CAVV):** De acuerdo al Resuelto No. 287 de 16 de febrero de 1996, es la encargada de todo lo que se relaciona a Alimentos y Zoonosis en el territorio nacional.
- b. **Autoridad Sanitaria Competente:** La autoridad dentro del Ministerio de Salud encargada por la competencia técnica de hacer cumplir lo dispuesto en este reglamento.
- c. **Inspección y Verificación Oficial:** Es el acto realizado por funcionarios de la División de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (CAVV) del Ministerio de Salud, debidamente autorizados para comprobar el cumplimiento de la norma.
- d. **Planta o Establecimiento:** Son los locales debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Competente, para el procesamiento, transformación y distribución de alimentos.
- e. **Empresa:** Son los organismos debidamente autorizados, para que operen industrial y comercialmente en el territorio nacional dentro del marco legal existente.
- f. **CLICAC:** Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor, encargada de velar por lo dispuesto en la Ley 29 del 1 de febrero de 1996.

- g. **Plan de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP):** Es el documento que define los procedimientos a seguir para asegurar el control y la inocuidad de los alimentos, en un proceso específico basados en los principios de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP).
- h. **Peligro:** Son los agentes físicos, químicos o biológicos que pueden causar un efecto negativo a la salud cuando están presentes en los alimentos y su nivel es inaceptable.
- i. **Inocuo:** Que no produce alteración alguna por estar libre de contaminantes.
- j. **Riesgo:** Es la estimación que se hace en que pueda ocurrir un peligro.
- k. **Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP):** Es el enfoque científico y sistemático para asegurar la inocuidad de los alimentos desde que se producen hasta el consumo, haciendo las evaluaciones, identificaciones y control de peligros significativos para inocuidad del alimento.
- l. **Medida de Control:** Son medidas aplicadas para prevenir o eliminar un peligro en el alimento o para reducirlo a un nivel aceptable.
- m. **Límite Crítico:** Valores dentro de los cuales los factores químicos, físicos o biológicos deben controlarse en un Punto Crítico de Control (PCC), para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables, un peligro potencial de seguridad del alimento.
- n. **Productos Cárnicos:** Productos que se obtienen de los animales de abasto, sus carnes y vísceras utilizadas para el consumo humano.
- ñ. **Productos Pesqueros:** Son los animales o partes de animales marinos o de agua dulce, incluyendo sus huevos y lechazas utilizados para el consumo humano. Se excluyen los mamíferos marinos, anfibios y animales acuáticos objetos de otro tipo de actos.
- o. **Productos Lácteos:** Son los productos elaborados con la secreción de la glándula mamaria (leche) de los bovinos, caprinos y bufalinos para el consumo humano.

- p. **Otros Alimentos:** Productos elaborados para consumo humano, de composición diferente de los indicados en "n", "ñ" y "o".
- q. **Punto Crítico de Control (PCC):** Cualquier operación, práctica, procedimiento, localización o proceso, sobre el cual se puede ejercer un control para minimizar o eliminar el o los riesgos identificados.
- r. **Acciones Correctivas:** Son todas las acciones o medidas que se tomen cuando ha existido una desviación en los procesos que se realizan.
- s. **Medidas Preventivas:** Son todas las acciones o medidas que se toman con la intención de evitar que exista una desviación, en el (los) proceso (s) a través de controles específicos de cualquier otro método.
- t. **Zoonosis:** Se refiere a las enfermedades transmisibles del hombre a los animales y viceversa, así como las molestias que pueden ser causadas por los animales domésticos y silvestres.
- u. **Homologar:** Es el acto por el cual la autoridad sanitaria competente confirma o reconoce que las plantas que se encuentran fuera del territorio nacional exportan sus productos a la República de Panamá en base a un plan de aseguramiento como el del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP).

CAPÍTULO II

DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGO Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (ARPCC O HACCP).

ARTICULO 2: La aplicación de esta reglamentación es obligatoria para todas las plantas establecimientos que se dediquen en la República de Panamá a lo siguiente:

1. Al sacrificio y procesamiento de animales de abasto, bovinos, bufalinos, aves, caprinos, porcinos.
2. A la pesca, procesamiento y distribución de productos pesqueros en general.
3. A las que se dediquen al acopio, procesamiento y distribución de productos lácteos.

- p. **Otros Alimentos:** Productos elaborados para consumo humano, de composición diferente de los indicados en "n", "ñ" y "o".
- q. **Punto Crítico de Control (PCC):** Cualquier operación, práctica, procedimiento, localización o proceso, sobre el cual se puede ejercer un control para minimizar o eliminar el o los riesgos identificados.
- r. **Acciones Correctivas:** Son todas las acciones o medidas que se tomen cuando ha existido una desviación en los procesos que se realizan.
- s. **Medidas Preventivas:** Son todas las acciones o medidas que se toman con la intención de evitar que exista una desviación, en el (los) proceso (s) a través de controles específicos de cualquier otro método.
- t. **Zoonosis:** Se refiere a las enfermedades transmisibles del hombre a los animales y viceversa, así como las molestias que pueden ser causadas por los animales domésticos y silvestres.
- u. **Homologar:** Es el acto por el cual la autoridad sanitaria competente confirma o reconoce que las plantas que se encuentran fuera del territorio nacional exportan sus productos a la República de Panamá en base a un plan de aseguramiento como el del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP).

CAPÍTULO II

DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGO Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (ARPCC O HACCP).

ARTICULO 2: La aplicación de esta reglamentación es obligatoria para todas las plantas establecimientos que se dediquen en la República de Panamá a lo siguiente:

1. Al sacrificio y procesamiento de animales de abasto, bovinos, bufalinos, aves, caprinos, porcinos.
2. A la pesca, procesamiento y distribución de productos pesqueros en general.
3. A las que se dediquen al acopio, procesamiento y distribución de productos lácteos.

4. Otros establecimientos de procesamiento de alimentos que por su volumen de producción y riesgo del alimento considere la Autoridad Sanitaria Competente deben aplicar el Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCO o HACCP) en reglamentación específica.

Parágrafo: Las plantas fuera del territorio nacional que exportan productos a la República de Panamá, deben garantizar a la Autoridad Sanitaria Competente, que sus productos se elaboran en base a un Plan de Aseguramiento similar al Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCO o HACCP), debidamente homologado por la Autoridad Sanitaria Competente.

ARTICULO 3: Las plantas señaladas en el artículo anterior comprenden todas aquellas que en forma industrial o artesanal, sean grandes, medianas o pequeñas, o de alto, mediano o bajo volumen, se dediquen al procesamiento y distribución de productos cárnicos, pesqueros, lácteos u otros alimentos de consumo humano.

ARTICULO 4: La puesta en ejecución de la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCO o HACCP), se efectuará de acuerdo a la siguiente programación:

1. Las plantas de sacrificio de animales de abasto clasificadas como grandes, según Decreto Ejecutivo 41 del 21 de marzo de 1995 y Decreto Ejecutivo 368 del 27 de septiembre de 1995, su aplicación obligatoria será a partir del 30 de septiembre de 1998.
2. Las plantas de sacrificio de animales de abasto clasificadas como medianas (regional), según Decreto Ejecutivo 41 del 21 de marzo de 1995 y el Decreto Ejecutivo 368 de 27 de septiembre 1995, su aplicación obligatoria será a partir del 30 de diciembre de 1998.
3. Las plantas de sacrificio de animales de abasto clasificadas como pequeñas (locales), según Decreto Ejecutivo 41 del 21 de marzo de 1995 y Decreto Ejecutivo 368 de 27 de septiembre 1995, su aplicación obligatoria será a partir del 30 de abril de 1999.

Parágrafo: Las plantas que se dediquen a la elaboración de productos cárnicos, su aplicación será a partir del 30 de septiembre de 1998.

4. Las plantas de procesamiento de productos pesqueros en general, que se dediquen a la venta en todo el territorio nacional y a la exportación, según Decreto Ejecutivo 84 de 10 de junio 1996, su aplicación obligatoria será a partir del 30 de julio de 1998.
5. Las plantas de procesamiento de productos pesqueros, que se dediquen a la venta y distribución de productos pesqueros en forma local, su aplicación obligatoria será a partir del 30 de diciembre de 1998.

Parágrafo: Dentro de este grupo se incluyen la venta en mercados y distribuidores locales.

6. Las plantas de procesamiento de productos lácteos clasificadas como de alto volumen, según Decreto Ejecutivo 66 de 22 abril de 1996, su aplicación obligatoria será a partir del 30 de septiembre de 1998.

Parágrafo: Se incluyen queserías que distribuyen sus productos en todo, o parte del territorio nacional.

7. Las plantas de procesamiento de productos lácteos, clasificadas como de mediano o bajo volumen, según Decreto Ejecutivo 66 de 22 abril de 1996, su aplicación obligatoria será a partir del 30 de diciembre de 1998.
8. Las plantas de elaboración y distribución de otros alimentos para consumo humano deberán aplicar el Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP), a partir del 30 de abril de 1999.

ARTICULO 5: Queda establecido que cada planta o establecimiento debe contar con su respectivo Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP) y el personal responsable por el mismo, el cual debe enmarcarse dentro de los siete (7) principios básicos enunciados dentro de su filosofía, a saber:

- Principio 1:** Análisis de Peligro.
- Principio 2:** Determinación de los Puntos Críticos de Control.
- Principio 3:** Definición de los límites críticos.
- Principio 4:** Monitoreo de Puntos Críticos de Control.

- Principio 5: Establecimiento de Acciones Correctivas.
- Principio 6: Establecimiento de un Sistema de Registro y Documentación.
- Principio 7: Establecimiento de verificación del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP).

ARTICULO 6: El Ministerio de Salud, a través de su Autoridad Sanitaria Competente, dará la orientación requerida a todas las plantas durante el proceso de implementación y aplicación del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP), en todas sus fases. Las empresas tendrán la obligación de asumir los costos de adecuación que implique la implementación del Sistema.

ARTICULO 7: Queda entendido que le corresponde a las empresas la responsabilidad total de producir, distribuir y expender productos cárnicos, pesqueros, lácteos y otros alimentos para consumo humano, totalmente inocuos dentro de las normas sanitarias establecidas.

La Autoridad Sanitaria Competente exime su responsabilidad legal de cualquiera pérdida de calidad sanitaria en los productos alimenticios, objeto de esta reglamentación.

ARTICULO 8: Todo Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP), elaborado en una planta o establecimiento, será verificado por la Autoridad Sanitaria Competente, quien en un término perentorio, determinará si el mismo requiere o no de rectificación o ajuste. Todo Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP) debe fundamentarse en las reglamentaciones sanitarias vigentes.

Para tal efecto todo Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP) debe contar con:

1. Descripción escrita y detallada de los procesos y los pre-requisitos siguientes:

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.), Sanidad de las Operaciones y Procesos (S.O.P.) y el Mantenimiento del Medio Ambiente.

2. Debe contar con el organigrama de la empresa.

3. Debe tener bien diseñado el flujograma de el o los procesos.
4. Debe tener un croquis de las salas de producción, almacenaje y distribución de los productos.
5. Debe estar firmado por el Gerente o Administrador de la empresa que represente el cargo más alto en jerarquía, o el representante legal cuando se trata de personas jurídicas.
6. Lista de todos los peligros de seguridad del alimento que tienen probabilidades de ocurrir y que deben ser controladas para cada paso del procesamiento del producto.
7. Listado de los Puntos Críticos de Control (PCC) para cada peligro de seguridad alimenticia identificado.
8. Listado de todos los límites críticos que deben cumplirse en los Puntos Críticos de Control (PCC).
9. Lista de los procedimientos y la frecuencia que será utilizada para monitorear cada límite crítico en cada Punto Crítico de Control (PCC), para asegurar que se cumplan los límites críticos.
10. Un plan de acciones correctivas que dé respuesta a las posibles desviaciones de los límites críticos en un Punto Crítico de Control (PCC).
11. Listado de los procedimientos de verificación y su frecuencia por el procesador.
12. Mantener un sistema de archivos de registros que documente el monitoreo de los Puntos Críticos de Control (PCC). Deberá contener información real de las observaciones y los valores obtenidos durante el monitoreo.

ARTICULO 9: La Autoridad Sanitaria Competente al verificar el sistema, determinará si el mismo garantiza la inocuidad de los productos a base de parámetros establecidos medibles y podrá solicitar las rectificaciones en caso de posibles desviaciones.

ARTICULO 10: Las plantas quedan en la obligación de mantener el control de los registros de proceso por un espacio de:

- a. Tres (3) meses: Producto Fresco comprendido en temperatura entre 79C a 49C.
- b. Seis (6) meses: Producto Refrigerado comprendido en temperatura entre 39C a 19C.
- c. Un (1) año: Producto Congelado comprendido en temperatura entre 09C a - 229C, u otros de vida media larga.
- d. Un (1) año: Para todos los productos que no requieran conservarse en frío.

Estos documentos deberán guardarse en un lugar seguro y estar disponibles para la Autoridad Sanitaria Competente. Debe haber un responsable en cada planta por estos documentos. Pueden utilizarse sistemas de computación para el registro de los mismos, siempre que la empresa garantice su integridad.

La Autoridad Sanitaria Competente deberá mantener confidenciales dichos documentos y serán para uso exclusivo de controles sanitarios para cada establecimiento. No se podrán utilizar para ningún otro propósito, sin la autorización expresa de la empresa.

ARTICULO 11: La Autoridad Sanitaria Competente otorgará a cada Planta su número de identificación, el cual constituye su código oficial.

Este número de Planta o Establecimiento es Único, intransferible y secuencial.

El registro de la Planta, lo mantiene la Autoridad Sanitaria Competente en la División de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (CAVV), Departamento de Inspección Nacional de Plantas de Alimento (INPLA).

El Registro de Plantas comprende al Tomo, Folio y Asiento respectivo.

Si la empresa tiene una o más plantas similares, cada una deberá contar con un número o código y cada Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP), se identificará por separado.

ARTICULO 12: Para los efectos de esta reglamentación, se incorpora a la misma todos los manuales y guías sanitarias que se elaboren con la finalidad de coadyuvar en el desarrollo del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP). Todos los manuales y guías deberán ser aprobados y elaborados por la Autoridad Sanitaria Competente, con funciones normativas del Ministerio de Salud, a través de resoluciones respectivas.

Los manuales o guías, tanto nacionales como internacionales que se incorporen, pueden tratar asuntos generales o específicos de los procesos que se practican y realizan en las plantas.

ARTICULO 13: Las plantas o establecimientos que opten por una certificación, deberán presentar su Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos (ARPC o HACCP), debidamente aprobado por la planta, tal como se ha estipulado en este reglamento, al Departamento de Inspección Nacional de Plantas de Alimento (INPLA) de la División de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (C.A.V.V.).

El acto de certificación sanitaria otorgado por la Autoridad Sanitaria Competente, refleja que la planta ha cumplido con toda la normativa sanitaria y que sus productos cumplen con el principio de inocuidad.

La Autoridad Sanitaria Competente se reserva el derecho de suspender los efectos de dicho acto, cuando se compruebe que la planta o establecimiento no mantiene los controles sanitarios establecidos en su Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP), dándole el tiempo necesario para que tomen las medidas correctivas que eliminen las causas del deterioro de la calidad sanitaria de los productos.

Toda planta pequeña, mediana o grande, puede optar por su certificación, demostrando a la Autoridad Sanitaria Competente el debido cumplimiento de su Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP) y a las reglamentaciones sanitarias vigentes.

ARTICULO 14: Queda entendido que como uno de los pre-requisitos al Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP) se tiene al Saneamiento de las Operaciones y Procesos (S.O.P.).

El plan de Saneamiento de las Operaciones y Procesos (S.O.P.) debe describirse de forma que se aseguren todos los controles pre-operacionales y operacionales de las superficies de contactos con los productos. La descripción debe abarcar las medidas de limpieza, desinfección, desinsectación, desratización y los controles y monitoreos que se realizan antes, durante y después de cada proceso, así como el responsable de estas operaciones.

El plan de Saneamiento de las Operaciones y Procesos (S.O.P.) es obligatorio para todas las plantas que procesen o elaboren alimentos para consumo humano a todo nivel, grande, mediano, y pequeño.

ARTICULO 15: El plan de Saneamiento de las Operaciones y Procesos (S.O.P.) debe garantizar que los productos presenten una total inocuidad. El registro de las operaciones debe formar parte del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP) de la planta, con la frecuencia y continuidad necesaria, debidamente firmado por el responsable de la operación y con la firma del supervisor.

ARTICULO 16: Todo Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP) puede ser modificado por la empresa o planta cuando lo considere necesario, al introducir nuevos procedimientos o técnicas de proceso o cuando verifique que no está dando el debido aseguramiento. Los cambios deberán ser notificados previamente a la Autoridad Sanitaria Competente.

CAPITULO III

DE LA VERIFICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGO Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

ARTICULO 17: Todo Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP), implementado en una planta o establecimiento, requiere ser verificado por la Autoridad Sanitaria Competente, dentro de una programación debidamente estructurada para ese fin.

La División de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (CAVV) del Ministerio de Salud reglamentará el procedimiento de verificación dentro de lo señalado en este reglamento.

ARTICULO 18: Dentro de la reglamentación de la verificación del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP), la División de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (CAVV) deberá tener en cuenta lo siguiente:

1. Tipo de planta a verificar
2. Frecuencia de la verificación
3. Método de Evaluación del Sistema
4. Cumplimiento del Sistema
5. Cumplimiento con reglamentaciones sanitarias.
6. Comportamiento de los productos en materia sanitaria en el mercado.
7. Aspectos de índole administrativo y técnico.

ARTICULO 19:

Todas las plantas y empresas tienen la obligación de prestar el apoyo requerido para la ejecución del proceso de verificación. Se debe brindar información solicitada, original y auténtica, y las mismas deben reposar en la planta.

El verificador oficial debe discutir con el encargado o con el equipo del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP) de la planta los resultados de la auditoría.

De existir diferencias, la empresa deberá comunicarlas a la División de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (CAVV), en un término no mayor a 48 horas, para que se realice cualquier investigación de tipo técnica donde se pueda concertar algunas medidas que pongan fin a la diferencia establecida.

El equipo del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP) de la planta debe, en todo momento, probar sus argumentos basándolos en hechos y pruebas de tipo científicas debidamente reconocidos por organismos nacionales e internacionales.

ARTICULO 20:

Las empresas podrán contar con servicios de asesoría del Sistema Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP) externos, los cuales deben tener un certificado de idoneidad de la Autoridad Sanitaria Competente.

ARTICULO 21:

Las empresas que se dediquen a realizar servicios de asesorías internas de los Sistemas de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP), deberán presentar a la Autoridad Sanitaria Competente lo siguiente:

1. Solicitud firmada a través de un memorial.
2. Presentar la organización de la empresa y tipo de actividad que realiza.
3. Presentar de los verificadores lo siguiente:
 - a. Diplomas
 - b. Certificados de idoneidad profesional
 - c. Fotocopia de cédula
 - d. Comprobación a través de documentos de haber cursado

capacitación en el Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP)

e. Historial Penal y Político.

4. Presentación de la patente comercial de la persona natural o jurídica.
5. Si se trata de Personas Jurídicas se deberá presentar certificado del Registro Público, donde se indique quién es el representante legal y su directiva y si la misma se encuentra vigente.

ARTICULO 22: La Autoridad Sanitaria Competente emitirá un certificado de Auditoría del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP) a las empresas que se dediquen a la verificación, el cual tendrá validez por dos (2) años. El interesado deberá aportar una contribución de (B/.200.00) Doscientos Balboas y (B/.2.00) Dos balboas en timbres fiscales. Su renovación será automática de no existir reclamo o situaciones de tipo legal alguna.

La Autoridad Sanitaria Competente puede revocar el certificado expedido cuando el usuario incurra en actos dolosos o que incumpla con las normativas vigentes y debidamente comprobado.

ARTICULO 23: Las auditorías realizadas a la planta por empresas externas idóneas, serán verificadas por la Autoridad Sanitaria Competente, a través de una evaluación comparativa.

ARTICULO 24: Todas las plantas en el extranjero que exporten sus productos cárnicos, pesqueros y lácteos a la República de Panamá, se les someterá al mismo proceso de verificación descrito en este reglamento en base al Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP), la cual garantice la seguridad del producto alimenticio cárnicos, pesqueros y lácteos.

La Autoridad Sanitaria Competente deberá proceder a homologar respectivamente con los países que exporten productos alimenticios a la República de Panamá, a objeto de darle los trámites correspondientes para que sean inscritos y puedan ser comercializados libremente en todo el territorio nacional. Estas acciones se basarán en el manejo que cada país le dé al Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC o HACCP) que debe ser de obligatorio cumplimiento por las plantas de su circunscripción territorial, o por un sistema equivalente que asegure la calidad sanitaria de los alimentos.

CAPITULO IV

DE LAS INFRACCIONES Y MULTAS

ARTICULO 25: Se considera infracción toda contravención a las disposiciones de este reglamento o a las normas sanitarias establecidas por la Autoridad Sanitaria Competente.

La Autoridad Sanitaria Competente actuará de acuerdo a la severidad de la falta, la cual puede ser leve, grave o severa, y aplicará los procedimientos de acuerdo a lo estipulado en el artículo 220 numeral 2 del Código Sanitario, Ley 66 del 10 de noviembre de 1947.

1. Falta Leve: Se considera como falta leve la siguiente:

- a. Mal manejo en el monitoreo.
- b. Manejo inadecuado de los procesos por el personal de la planta.
- c. Equipo y utensilios con algunas deficiencias visibles.
- d. Falta de limpieza en un sector de la planta que no esté directamente en contacto con los alimentos.
- e. Error en la información suministrada a la verificación oficial.
- f. Otras que por su naturaleza pongan en peligro al alimento.

Amonestación: Se entiende por amonestación la confección de actas de compromiso para que se tomen las medidas correctivas del caso en los plazos que la Autoridad Sanitaria Competente determinará.

En la amonestación se señalará si es primera, segunda o tercera vez. Cuando la planta no corrija una falta leve en tres amonestaciones consecutivas, se tomará como grave y se aplicarán las sanciones correspondientes.

2. Falta Grave: Se considera falta grave la siguiente:

- a. Cuando la planta tiene más de dos faltas leves en el momento de la verificación.

- b. Cuando un punto crítico no esté bajo control, o los controles no sean los adecuados.
- c. Cuando la materia prima no tenga una procedencia conocida.
- d. A la pérdida de eficiencia de varios equipos que significa peligro directo al alimento.
- e. Cuando se infrinja una reglamentación sanitaria dentro de la planta o no se cumpla con ella.
- f. Cuando se hagan 3 amonestaciones por escrito y no se haya obedecido.
- g. Otras que por su naturaleza afectan directamente al alimento.

En las infracciones graves, se dejará una constancia por escrito a la empresa, la cual en un término no mayor a 48 horas, deberá hacer sus descargos ante la Autoridad Sanitaria Competente y se aplicará lo estipulado en el Capítulo Cuarto, artículo 224 numeral 3 del Código Sanitario. A la vez no se procederá al cierre del establecimiento en este caso.

3. Falta Severa: Se considera falta severa la siguiente:

- a. Incumplimiento del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP).
- b. La presencia de organismos patógenos en los Productos que se elaboran en niveles que afecten la Salud del consumidor.
- c. A la pérdida de control de las medidas del mantenimiento del Medio Ambiente.
- d. A la adulteración de un producto o falta de integridad comprobada según reglamentaciones.
- e. A la violación expresa de las normas sanitarias anteponiendo argumentos de índole económica.
- f. Otras que por su naturaleza específica se considere severa, en la calidad sanitaria de los alimentos.

En las infracciones severas, se aplicará lo estipulado en el Capítulo IV, artículo 220, numeral 3 del Código Sanitario, a través de la Autoridad Sanitaria Competente, refrendada por la Dirección General de Salud, y se podrá proceder al cierre del establecimiento.

ARTICULO 26: Las multas impuestas por la Autoridad Sanitaria Competente se pagarán en las respectivas recaudaciones de la Autoridad Sanitaria Competente, a través de un documento especial donde se especifique el monto y la causa.

El dinero recaudado en concepto de multas sólo podrá ser utilizado en los programas que realiza la División de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (CAVV) del Ministerio de Salud.

ARTICULO 27: Las multas serán impuestas, tal como está estipulado en el Capítulo IV Artículos 224, 225 y 226 del Código Sanitario.

ARTICULO 28: Para los reclamos y reconsideraciones de las sanciones se aplicará lo estipulado en el Capítulo V, Artículos 227, 228, 229 y 230 presentes en el Código Sanitario (Ley 66 del 10 de noviembre de 1947).

CAPITULO V

DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 29: Dentro del periodo antes de la vigencia del artículo 4 de este reglamento todas las plantas deberán buscar la orientación debida a través de organismos oficiales como:

El Ministerio de Salud, las Universidades, Organismos Gremiales, Organismos Privados, u otros, para obtener la capacitación necesaria en el Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPC o HACCP).

ARTICULO 30: Solamente podrán otorgarse los Permisos de Operación Sanitaria (P.O.S) si la planta o establecimiento cumple con lo señalado en este reglamento, en el aseguramiento de la calidad sanitaria de los productos alimenticios objeto de este reglamento.

La Autoridad Sanitaria Competente exigirá de las plantas o establecimientos el cumplimiento y requerimientos sanitarios establecidos por la División de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, para el otorgamiento del Permiso de Operación Sanitaria (P.O.S.).

- ARTICULO 31: Los Permisos de Operación Sanitaria que tengan que ser renovados dentro del período de transición quedarán vigentes hasta la entrada en vigencia de este reglamento.
- ARTICULO 32: Quedan derogadas todas las disposiciones existentes sobre la materia y que sean contrarias al presente reglamento.
- ARTICULO 33: El presente Reglamento entrará en vigencia una vez sea aprobado mediante Decreto Ejecutivo.
- ARTICULO SEGUNDO: El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los nueve días del mes de junio de mil novecientos noventa y ocho (1998).

ERNESTO PEREZ BALLADARES
Presidente de la República

AIDA LIBIA M. DE RIVERA
Ministra de Salud

MINISTERIO PUBLICO
PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION
RESOLUCION Nº 04-98
(De 5 de junio de 1998)

"Por la cual se crea la Unidad Ejecutora del Programa de Mejoramiento de la Administración de Justicia y se dictan otras necesidades"

EL PROCURADOR GENERAL DE LA NACION
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el estado panameño está empeñado en el Mejoramiento del Servicio Público responsable de la Administración de Justicia.

Que la Administración de Justicia constituye un pilar fundamental en la vigencia efectiva del Estado Democrático de Derecho.

Que el Organismo Judicial, la Procuraduría General de la Nación y la Procuraduría de la Administración, a través de la Comisión de Mejoramiento de la Administración de Justicia (COMAJ) desarrollan el "Programa de Mejoramiento de la Administración de Justicia - Primera Etapa", financiado por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y el Estado Panameño.