



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO No. 99
De 30 de Junio de 2022

Que autoriza a la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria para la emisión de los procedimientos técnicos y administrativos para la concesión de autorizaciones y/o licencias sanitarias de funcionamiento, así como también, para la expedición de certificaciones sanitarias a los operadores de empresas de alimentos

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política, 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 1947, señala que quedan sujetos a control sanitario, los alimentos de cualquier naturaleza, las materias primas alimenticias y los subproductos, 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, queda sujetas a control sanitario;

Que la Ley 5 de 11 de enero de 2007, que agiliza el proceso de apertura de empresas, dispone en su artículo 2 que las personas naturales o jurídicas que vayan a dedicarse a una o más de las actividades comerciales o industriales reguladas, deben asegurarse de que cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, al iniciar el proceso de aviso de operación;

Que la Ley 206 de 30 de marzo de 2021, que crea la Agencia Panameña de Alimentos y Deroga el Decreto Ley 11 de 2006, tiene como objetivo la gestión y verificación de los trámites para la producción agroindustrial e industrial de alimentos, así como la exportación e importación de alimentos, su tránsito y transbordo, de conformidad con las normas de salud animal, sanidad vegetal, cuarentena e inocuidad y las normas del comercio internacional;

Que el artículo 22 de la Ley 206 de 2021, faculta al Ministerio de Salud para el establecimiento de requisitos y normas sanitarias o de inocuidad, así como los reglamentos técnicos generales y específicos que deben cumplir los alimentos o productos alimenticios que se produzcan, transformen, comercialicen, exporten, importen, transiten y transborden en la República de Panamá, de acuerdo con la legislación nacional e internacional, bajo criterios estrictamente técnicos y científicos, de manera equitativa y transparente, cuyo sustento científico-técnico en el que se basan se promulgarán en la Gaceta Oficial;

Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 352 de 10 de octubre de 2001, se reglamenta la aplicación obligatoria de los Procedimientos Estandarizados de las Operaciones de Limpieza y Desinfección, las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, en las plantas y establecimientos que sacrifiquen animales de

abasto, procesen, transformen, distribuyan y expendan productos cárnicos, lácteos, pesqueros, huevos y productos diversos para consumo humano;

Que la República de Panamá adoptó mediante el Decreto Ejecutivo No. 1784 de 17 de noviembre de 2014, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 sobre las buenas prácticas de manufactura para la industria de alimentos y bebidas procesados, mediante el Decreto Ejecutivo No. 1842 de 5 de diciembre de 2014, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.30:06 sobre el procedimiento para otorgar licencia sanitaria a fábricas y bodegas de alimentos procesados y mediante el Decreto Ejecutivo No. 1768 de 13 noviembre 2014 el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.06.55:09: sobre buenas prácticas de higiene para alimentos no procesados y semiprocados;

Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 770 de 14 de mayo de 2021, se crea la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria, como dependencia del Ministerio de Salud, con el propósito de proteger la salud de la población a través de la promoción de acciones y medidas sanitarias específicas que contribuyan a una alimentación sana, adecuada, segura y de calidad para garantizar la satisfacción de las necesidades nutricionales, los derechos y expectativas legítimas de los consumidores en todo el territorio de la República de Panamá, velando por el cumplimiento de las normas sanitarias para la prevención de enfermedades transmisibles y no trasmisibles relacionadas con los alimentos, así como también, la prevención y el control de enfermedades trasmisibles de animales al ser humano;

Que, para efectos de este decreto, todo establecimiento o actividad relacionada con alimentos para consumo humano es de interés sanitario, por sus riesgos e implicaciones a la salud,

DECRETA:

Artículo 1. Autorizar a la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria para la emisión de los procedimientos técnicos y administrativos para la concesión licencias sanitarias de funcionamiento, así como también, para la expedición de certificaciones sanitarias a los operadores de empresas de alimentos.

Artículo 2. Para los efectos del presente Decreto Ejecutivo, los términos descritos a continuación se entenderán de acuerdo con las siguientes definiciones:

1. Licencia sanitaria de funcionamiento: Autorización para operar un establecimiento donde se producen o almacenan alimentos elaborados, semielaborados, o en bruto expedida por la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria del Ministerio de Salud.
2. Operadores de empresas de alimentos: Entidad responsable del funcionamiento de una empresa en cualquier etapa de la cadena alimenticia.
3. Establecimiento(s): Edificio(s) o zona(s) donde se lleven a cabo diferentes actividades de manipulación de alimentos después de la recolección y lugares circundantes, incluyendo sus instalaciones, plantas de proceso, bodegas, locales, anexos, vehículos de transporte, embarcaciones y/o barcos factorías, entre otros, bajo el dominio, responsabilidad y control de la misma empresa.
4. Planta: Edificio, instalaciones físicas y sus alrededores, que se encuentren bajo el control de una misma administración u operador de empresas de alimentos.
5. Procesamiento de alimentos: Operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su producción.

Artículo 3. Corresponde a la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria, como autoridad sanitaria nacional competente, la elaboración, aplicación



vigilancia y control de las medidas sanitarias aplicadas por los operadores de empresas de alimentos, que se dedican a la producción, procesamiento, transformación, elaboración, manipulación, preparación, almacenamiento, envasado, transporte, distribución, y/o expendio de alimentos, elaborados, semielaborados o en bruto, bajo la jurisdicción de la República de Panamá, incluyendo los establecimientos, plantas de proceso, instalaciones, bodegas, locales, anexos, transportes, embarcaciones y/o barcos factorías, entre otros, que estén bajo su responsabilidad y control.

Artículo 4. La Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria, como autoridad sanitaria nacional competente, establecerá los requisitos sanitarios específicos que deben cumplir los alimentos destinados al consumo humano que se produzcan, transformen, comercialicen, exporten, importen, transiten y transborden en la República de Panamá, así como los mecanismos regulatorios de control y/o los procedimientos técnicos y administrativos para la verificación de su cumplimiento por parte de los operadores de empresas de alimentos, con base en la legislación sanitaria alimentaria nacional vigente.

Artículo 5. Le corresponderá al nivel nacional de la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria, a través de la plataforma en línea del Sistema Integrado de Trámites de la Agencia Panameña de Alimentos, establecer las asignaciones de los funcionarios que se encargarán de la labor de realizar las inspecciones y/o auditorías sanitarias que correspondan, según criterios relacionados con la estimación de riesgos y de la capacidad operacional de verificación de la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria a nivel nacional, regional o local, así como también a nivel internacional.

Artículo 6. El alcance o la cobertura de la licencia sanitaria de funcionamiento podrá abarcar el conjunto de los establecimientos, plantas de proceso, líneas de producción, instalaciones, bodegas, locales, anexos, transportes, embarcaciones y/o barcos factorías, que estén bajo responsabilidad y control de un mismo operador de empresas de alimentos en la República de Panamá o cualquier otra actividad relacionada con alimentos destinado al consumo humano, bajo la jurisdicción de la República de Panamá. Esta disposición será debidamente reglamentada.

Artículo 7. La vigencia de las licencias sanitarias de funcionamiento será por el término de siete años, contados a partir de su otorgamiento y para la certificación de plantas de procesamiento de alimentos, será por el término de tres años a partir de su otorgamiento. La renovación se otorgará por el mismo periodo. Esta disposición será debidamente reglamentada.

Artículo 8. La Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria, como autoridad sanitaria competente, podrá suspender o revocar la licencia sanitaria de funcionamiento o cualquier otro tipo de autorización o certificación sanitaria que haya concedido, así como ordenar el retiro del mercado de aquellos alimentos considerados y declarados inseguros, luego de determinar mediante pruebas y/o procedimientos científicos y técnicos adecuados, y con base en un análisis y evaluación de riesgo, la posible presencia de algún componente físico, químico o biológico, residuo de sustancia, contaminante, microorganismos patógenos u otro elemento, en niveles considerados nocivos para la salud, de conformidad con las normas establecidas, hasta tanto se apliquen las medidas correctivas y se demuestre su eficacia mediante verificación oficial.

Artículo 9. Mientras se complete el desarrollo del sistema de trámites de la Agencia Panameña de Alimentos, las solicitudes de licencias sanitarias de funcionamiento, certificaciones de plantas, certificaciones y otras autorizaciones, se tramitarán en las oficinas de la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria del Ministerio de Salud, la cual puede entregarse impresa o digital (USB) u otro medio que la Dirección autorice.



Artículo 10. El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República; Ley 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley 206 de 30 de marzo de 2021, Ley 5 de 11 de enero de 2007; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Decreto Ejecutivo No. 352 de 10 de octubre de 2001, Decreto Ejecutivo No. 81 de 3 de marzo de 2003, Decreto Ejecutivo No. 1784 de 17 de noviembre de 2014, Decreto Ejecutivo No. 1842 de 5 de diciembre de 2014, Decreto Ejecutivo No. 1768 de 13 noviembre 2014; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Decreto Ejecutivo 770 de 14 de mayo de 2021, Decreto Ejecutivo No. 125 de 29 de septiembre de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá a los **30** días de **Junio** del año dos mil veintidós (2022).

LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República

LUIS FRANCISCO SUCRE
Ministro de Salud

