

**REPUBLICA DE PANAMA  
MINISTERIO DE SALUD  
DEPARTAMENTO DE PROTECCION DE ALIMENTOS  
SECCION DE ANALISIS Y REGISTRO  
TEL. 512 9180 ext. 1157**

**REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA OBTENER EL CERTIFICADO DE  
REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS POR PRIMERA VEZ, RENOVACIÓN  
Y CAMBIOS**

LA DOCUMENTACIÓN DEBE PRESENTARSE **COMPLETA**, EN HOJAS 8 ½” X 14”  
DENTRO DE UN CARTAPACIO CON GANCHO DE LEGAJAR, SIGUIENDO EL ORDEN CORRESPONDIENTE.

**A. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS POR PRIMERA VEZ**

*El interesado deberá **solicitar una cita** (vía telefónica o presencial), para la presentación de la documentación completa ante el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud. Esta fecha será **fijada inmediatamente se realice la solicitud.***

**1. SOLICITUD**

- Memorial o escrito de solicitud:
  - o Firmado por el dueño o representante legal de la empresa; o una persona autorizada por este a través de un **poder notariado**.
- El mismo debe indicar lo siguiente:
  - o Nombre completo del producto tal como va a aparecer en la etiqueta (marca comercial, denominación, variedad o tipo). El nombre del producto tiene que tomar en cuenta la naturaleza del producto.
  - o Breve descripción del producto.
  - o Nombre del fabricante, envasador y/o distribuidor según lo especifique el Permiso de Operación Sanitario y la etiqueta.
  - o País de origen.
  - o Dirección, teléfono y correo electrónico del solicitante.

**2. COPIA DE CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL**

**3. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO PÚBLICO DE LA EMPRESA**

**4. COPIA DEL AVISO DE OPERACIÓN DEL MICI**

**5. COPIA DEL PERMISO DE OPERACIÓN SANITARIA Y CERTIFICACIÓN DE LA PLANTA SEGÚN PROCEDA:**

- **PERMISO DE OPERACIÓN SANITARIO:**

Las plantas procesadoras de alimentos, cuya venta sea a nivel local o regional (región de salud correspondiente), deberán presentar Permiso Sanitario de Operación **vigente**.

- CERTIFICACIÓN DE PLANTA:

Las plantas procesadoras de alimentos, cuya venta sea fuera del ámbito de la región de salud donde son procesados y/o exporten su producto deberán presentar Certificación de Planta vigente emitida por el DEPA Nacional.

*Para solicitar el registro sanitario de agua envasada, productos cárnicos, huevos y pesqueros, las empresas interesadas deben presentar tanto el permiso de operación sanitario como la certificación de planta vigente independientemente si la venta es regional o nacional.*

## **6. DOS (2) ETIQUETAS ORIGINALES O ARTE IDÉNTICO AL ORIGINAL**

Se podrán aceptar fotos o fotocopias a colores, perfectamente claras y con tamaño de letra legible. Los datos que aparecen en las etiquetas presentadas son los que se toman en cuenta para el Registro Sanitario que se va a otorgar. **Las mismas deben venir en español, como idioma oficial.** Esta información debe venir completa y acorde con las normas nacionales que regulan la materia de manera directa e indirecta y las normas de etiquetado CODEX.

Incluyendo en la misma, más no limitado a:

- Nombre del Alimento
- Lista de Ingrediente
- Contenido neto y peso escurrido (unidades del sistema métrico)
- Nombre y dirección completa del fabricante (teléfono, correo electrónico)
- País de origen
- Identificación de lote
- Fecha de vencimiento
- Instrucciones para uso (debe indicar la forma correcta de conservación del producto en almacenamiento y/o una vez abierto).

Agregar leyendas cuando se utilicen productos que pudieran ocasionar problemas a poblaciones sensibles, alérgenos y otros. Por ejemplo: en el caso del aspartame, “Atención Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina”.

El etiquetado nutricional solo puede ser colocado en la etiqueta cuando existe un estudio bromatológico que lo respalda, realizado en un laboratorio certificado por el ministerio de salud y firmado por un profesional idóneo.

## **7. CUATRO (4) MUESTRAS INTEGRAS DEL PRODUCTO**

**Las muestras deben presentarse tal cual se distribuirá el producto,** en su envase y debidamente identificadas con su **etiqueta (ver punto 6)**. Estas deben ser del mismo lote.

Cada muestra debe pesar como mínimo 100 g, en caso de que estas tengan un peso menor a 100 g, tienen que presentar las muestras necesarias hasta completar 400 g por muestra. (Requisito de Laboratorio).

*Las muestras perecederas o que requieran refrigeración se recibirán los días lunes y martes en horario de 8:00 a.m. a 1:30 p.m.*

## 8. FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

### - LISTA DE INGREDIENTES (Fórmula cualicuantitativa)

Todos los ingredientes deben presentarse en forma cualicuantitativa (nombre y porcentaje; su adición debe sumar 100%). Indicando el nombre genérico o número CAS, y los colorantes (el número de COLOR INDEX Internacional).

Los ingredientes deberán enumerarse en orden decreciente de peso inicial (M/M) en el momento de la fabricación de los mismos.

### - MÉTODO DE ELABORACIÓN

Descripción detallada del proceso de elaboración, indicando tiempos y temperaturas. Puede ser realizado en forma narrativa o con diagramas.

### - ESPECIFICACIÓN DEL TIPO Y MATERIAL DE EMPAQUE

Deben presentar la descripción del tipo de envase utilizado para el empaque.

### - VIDA MEDIA DEL PRODUCTO

Deberá presentar estudio de estabilidad que respalde el tiempo de vida útil y condiciones de almacenamiento. Firmado por personal Idóneo.

### - INTERPRETACIÓN DEL CÓDIGO DE LOTE

De acuerdo a lo declarado en el etiquetado del producto. Ejemplo: Fecha de expiración día/mes/año.

*Esta ficha debe estar firmada por un profesional en Ciencias de los Alimentos (Médicos Veterinarios, Tecnólogos en Alimentos, Ing. en Alimentos, Ing. Agrónomos, Ing. Industriales, Biólogos y otros) en representación de la empresa fabricante o del representante legal de la empresa.*

## 9. PRESENTAR LOS SIGUIENTES COMPROBANTES DE PAGO

- Comprobante de pago del Ingreso al Tesoro Nacional, de B/. 10.00; realizado a través de la Volante de la DGI denominada: OTROS IMPUESTOS Y MULTAS, en el renglón 608 Laboratorios y Centros especiales.

*Una vez presentada y aceptada la solicitud en revisión preliminar, se le entregará la orden de pago correspondiente a los análisis de laboratorio del producto a registrar. Este documento debe ser revisado minuciosamente por el tramitante para efectos de que se realicen, de ser necesario, las correcciones pertinentes a los datos del producto que está siendo ingresado al sistema, de forma inmediata.*

- Presentar recibo de pago original de registro y control (DGS/Tesorería MINSA) – ver lista adjunta de costos de registro por producto. El pago puede ser realizado en efectivo o en cheque certificado a nombre del **TESORO NACIONAL** con el ruc de la empresa que solicita el registro.

Una vez cancelado el pago para la obtención del certificado de registro sanitario, el recibo de pago debe ser presentado el mismo día del trámite para que se dé el curso correspondiente.

## **10. RETIRO DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO:**

Cumplidos los requisitos del ítem 1 al 9, se deben presentar las copias de los comprobantes de pago detallados en el ítem 9; junto con B/. 8.00 en timbres fiscales.

*Para entregar los certificados de registros sanitarios se verificará que la empresa cuente con el Permiso de Operación Sanitario y/o la Certificación de Planta **vigentes a la fecha**, según proceda.*

El certificado de registro sanitario tiene una **vigencia de 5 años** a partir de la fecha de emisión.

**Cualquier modificación en relación a la vida media del envase, el proceso de elaboración, formulación y/o en el etiquetado del producto durante el periodo de vigencia del registro sanitario deberá ser notificado mediante solicitud de actualización del expediente respectivo dirigida al Jefe Nacional del Departamento de Protección de Alimentos de turno.**

### **B. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

Para la renovación del certificado de registro sanitario se deben presentar los mismos documentos solicitados para su ingreso por primera vez; sin embargo, si existen cambios significativos en su formulación y su proceso se debe solicitar un nuevo un nuevo registro sanitario.

La solicitud debe indicar el N° de registro a renovar y adjuntar una copia del registro sanitario que mantuvo en vigencia al producto anteriormente.

### **C. SOLICITUD DE CAMBIOS EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO**

Cuando surjan cambios que ameriten la impresión de un nuevo certificado de registro sanitario, el mismo deberá solicitarse mediante nota **dirigida al Jefe Nacional del Departamento de Protección de Alimentos**, y tendrá un costo de B/. 5.00 pagados en la caja del MINSAs.

### **IMPORTANTE:**

- Es responsabilidad del agente económico, ya sea natural o jurídico, que comercializa el alimento así como el que lo elabora, envasa o distribuye asegurar la calidad alimentaria, conocer y cumplir las normas y legislaciones establecidas para el producto.
- La Autoridad Sanitaria se reserva el derecho de rechazar la solicitud de registro sanitaria o anular el mismo por incumplimiento de las normas establecidas con el objetivo de preservar los intereses nacionales en Salud Pública.

### **FUNDAMENTO LEGAL:**

Ley N° 66 del 10 de noviembre de 1947  
Decreto N° 256 Del 13 de junio de 1962.  
Decreto N° 331 del 22 de julio de 2008.  
Resuelto N° 252 del 16 de diciembre de 1996  
Ley N° 23 del 15 de julio de 1997  
Ley N° 38 del 31 de julio de 2000  
Resolución N° 022 de 5 de febrero de 2002  
Ley N° 45 del 31 de octubre de 2007.