



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 851
De 05 de Junio de 2025

Que establece disposiciones para el retiro del expendio o la comercialización de alimentos, suplementos alimenticios y productos higiénicos.

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política 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 esta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que mediante el Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, se determina la estructura orgánica y se establece las normas de integración y coordinación de las instituciones del sector salud y dentro de sus competencias le corresponde la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno en el país;

Que de conformidad con el Decreto No.75 de 27 de febrero de 1969, al Ministerio de Salud le corresponde mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud y las relaciones inter e intrainstitucionales;

Que la Ley 430 de 25 de abril de 2024, crea la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria y dicta otras disposiciones;

Que es función esencial del Ministerio de Salud, velar por el estricto cumplimiento de las medidas sanitarias adecuadas para garantizar la inocuidad de los productos alimenticios, destinados al consumo humano tanto para la comercialización nacional como para la exportación;

Que toda empresa debe contar con la trazabilidad de sus ingredientes, materias primas y productos terminados que incluya los registros nacionales o importados actualizados, permitiendo el retiro rápido y oportuno de productos de interés sanitario del mercado, que representen riesgo a la salud pública.

Que, por razones sanitarias, puede ser necesario el retiro del mercado de aquellos productos de interés sanitario que representen un riesgo para la salud, ya sea como medida precautoria o definitiva y establecer las responsabilidades de quienes estén involucrados en el proceso.

Por lo tanto, se **RESUELVE:**

ARTÍCULO PRIMERO: Objeto y ámbito de aplicación. La presente Resolución establece los lineamientos generales para el retiro del expendio o la comercialización de alimentos, suplementos alimenticios y productos higiénicos, en adelante denominados productos de interés sanitario, disponibles en el territorio nacional, cuando estos presenten problemas de inocuidad, calidad, eficacia, seguridad o incumplimientos en la normativa sanitaria que justifiquen la aplicación de estas medidas.

ARTÍCULO SEGUNDO: Definiciones. Se establecen las siguientes definiciones:



Resolución No. 851 de 05 de JUNIO de 2025

1. **Alcance del retiro:** Nivel dentro de la cadena de distribución, a partir del cual un producto es retirado. Incluye desde el importador, fabricante, distribuidor o mayorista, punto de despacho o entrega, punto de venta al detalle, usuario o consumidor.
2. **Calidad:** Naturaleza esencial de un producto de interés sanitario y la totalidad de sus atributos y propiedades, los cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.
3. **Clasificación del retiro:** Forma de categorizar los productos que se retiran del mercado por ser inseguros o defectuosos. La clasificación se realiza en función del riesgo que el producto representa para la salud de los consumidores.
4. **Eficacia:** Capacidad de un producto de interés sanitario para cumplir con los fines propuestos.
5. **Gestor de residuos:** Persona natural o jurídica o entidad pública o privada, que realice cualquiera de las operaciones que componen la gestión de los residuos, incluyendo almacenamiento, recolección, transporte, aprovechamiento o su disposición.
6. **Informe final de retiro:** Documento escrito elaborado por el responsable del retiro del producto, con carácter de declaración jurada, donde se incluyen todos los datos señalados en el artículo 9 de la presente Resolución.
7. **Inocuidad:** Garantía de que un producto de interés sanitario no causará daño al consumidor, por exposición, uso, preparación o consumo, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
8. **Lote:** Denominación numérica o alfanumérica que identifica y confiere trazabilidad a un conjunto de productos idénticos que comparten determinadas características de producción (hora de producción, fecha de producción, código de identificación y otros) que forma parte de un envío, el cual debe tener definida la caracterización de su nomenclatura.
9. **Manual de procedimientos para el retiro de productos de interés sanitario:** Documento escrito elaborado por el establecimiento responsable del retiro del mercado del producto, en el cual se describen las actividades, plazos y responsables necesarios para llevar a cabo el retiro de un producto de interés sanitario específico.
10. **Mecanismo de difusión:** Medio utilizado para difundir de forma programada varios anuncios publicitarios, que incluye televisión, radio, cine, espectáculos, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revista, correo directo, correo electrónico, catálogos, folletos, volantes, material de punto de venta, así como cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.
11. **Medida correctiva:** Toda medida que se toma cuando se produce una desviación, con el fin de restablecer el control, segregar y determinar el destino del producto afectado, si lo hubiera y prevenir o reducir al mínimo la recurrencia de la desviación.
12. **Productos de interés sanitario:** Alimentos, suplementos alimenticios, productos higiénicos que, debido a su naturaleza, características o propiedades, pueden afectar la salud de las personas como consecuencia de su uso, consumo o exposición y que son regulados a través de la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria.



Resolución No. 857 de 05 de JUNIO de 2025

13. **Proveedor:** Persona natural o jurídica que proporciona un producto de interés sanitario a un cliente, a lo largo de la cadena de comercialización.
14. **Registro sanitario:** Autorización que otorga la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria para que un producto de interés sanitario se pueda importar, comercializar, fabricar o consumir en el país, después de analizar el cumplimiento de los requisitos técnicos legales establecidos.
15. **Responsable del retiro del producto:** Persona natural o jurídica que es titular del registro sanitario o del producto de interés sanitario sujeto a retiro, siendo solidariamente responsable todo el que participe en cualquier etapa de la cadena de comercialización. Para los productos de interés sanitario que no cuentan con el registro sanitario, el o los responsables del retiro serán las personas naturales o jurídicas que los distribuyan o comercialicen.
16. **Retiro:** Medida sanitaria por parte de la autoridad competente o acción voluntaria que realizan los fabricantes, distribuidores o proveedores, para retirar de la venta, distribución o consumo productos que no cumplen con la normativa vigente y/o puedan afectar la salud de los consumidores.
17. **Riesgo:** Probabilidad de un efecto nocivo para la salud y la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro presente en producto de interés sanitario.
18. **Seguridad:** Característica de un producto de interés sanitario que lo hace apto para su uso, consumo o exposición, con una probabilidad muy baja de causar efectos nocivos injustificables.
19. **Traducción:** Aquella realizada por un traductor público autorizado.
20. **Trazabilidad:** Capacidad para establecer el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un producto de interés sanitario, mediante un sistema de seguimiento en la cadena de comercialización.

ARTÍCULO TERCERO: Clasificación del retiro: Medida de gestión que se lleva a cabo, en función del riesgo que el producto de interés sanitario representa para la salud pública, cuyo alcance se extiende desde la cadena de producción hasta el consumidor.

- a. **Clase I:** Un retiro del mercado de Clase I implica una situación de peligro para la salud en la que existe una probabilidad razonable de que el uso del producto cause consecuencias graves y adversas para la salud o la muerte.
- b. **Clase II:** un retiro de Clase II implica una situación de peligro para la salud en la que existe una probabilidad remota de consecuencias adversas para la salud por el uso del producto.
- c. **Clase III:** Un retiro de Clase III implica una situación en la que el uso del producto no causará consecuencias adversas para la salud o el riesgo es insignificante.

ARTÍCULO CUARTO: Vigilancia y verificación. La vigilancia y verificación del cumplimiento de la presente Resolución le corresponde a la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria, la que ejecutará funciones de control de los productos de interés sanitario, para lo cual podrá solicitar informes, verificar en campo, realizar inspecciones en establecimientos, distribuidores y fabricantes, así como aplicar cualquier otra medida especial que la dirección ordene.



Resolución No. 851 de 05 de JULIO de 2025

ARTÍCULO QUINTO: Responsabilidades de la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria:

1. Ordenar el retiro del mercado de los productos de interés sanitario, cuando se haya comprobado que no reúnen los requisitos para circular en el país o cuando su uso, consumo o exposición constituyen un riesgo para la salud pública. La Dirección evaluará el alcance del retiro, su clasificación, los plazos para el mismo y la información a aportar, según la situación que presenta el producto de interés sanitario.
2. Analizar la notificación enviada por el responsable del retiro del producto con los datos establecidos en el artículo 8 de la presente Resolución. Las revisiones a dicha notificación se comunicarán al responsable del retiro en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario.
3. Realizar inspecciones o auditorías, para monitorear la efectividad de los procesos de retiro de un producto de interés sanitario, en cualquiera de sus etapas, así como verificar la documentación contenida con el manual de retiro, el informe final de retiro y el sistema de rastreabilidad.
4. Intercambiar información con autoridades a nivel internacional, en los retiros Clase I y II para productos de interés sanitario que hayan sido importados o exportados.
5. Emitir la aprobación o el rechazo para volver a comercializar los productos de interés sanitario retirados, una vez evaluado el informe final de retiro.

ARTÍCULO SEXTO: Son obligaciones del responsable del retiro del producto de interés sanitario:

1. Adoptar las medidas de retiro; además, deben comunicarla a los demás establecimientos que participan en la cadena de comercialización en un plazo máximo de cinco (5) días calendario, sin perjuicio de que se puedan aplicar otras medidas sanitarias, incluyendo aquellas relativas a la actividad de la propia empresa o establecimiento con el objeto de paralizar la producción y distribución del producto de interés sanitario objeto del retiro. Cuando se trate de un producto que no declara número de lote, se deberá retirar la totalidad del producto que se encuentre en la cadena de comercialización.
2. Contar con un manual de procedimientos para el retiro de productos de interés sanitario del mercado y disponer de un sistema de rastreabilidad para sus productos, que le permita conocer a sus proveedores y clientes, de igual manera debe identificar a la persona o personas responsables, los roles y las responsabilidades para la coordinación y retiro, método para identificar, localizar y controlar la recolección del producto y un procedimiento para fiscalizar la efectividad.

Todo manual de procedimientos para el retiro de productos de interés sanitario debe cumplir con los siguientes puntos:

- a. Planificación del retiro.
- b. Procedimiento de retiro.
- c. Evaluación de riesgo.
- d. Modelos de comunicados.
- e. Verificación de efectividad.
- f. Formatos o registros de verificación.
- g. Acciones correctivas.



Resolución No. 851 de 05 de Junio de 2025

El manual de procedimientos para el retiro de productos de interés sanitario debe ser elaborado por un equipo multidisciplinario, con competencia en inocuidad de alimentos, para fortalecer esta herramienta de gestión. Este equipo multidisciplinario debe revisar el manual anualmente, para evaluarlo y actualizarlo.

3. Disponer de personal técnico, recurso material y económico, necesarios y suficientes, así como procedimientos para ejecutar su manual de procedimientos para el retiro de productos de interés sanitario. También están obligados a brindar capacitación al personal que participe en dichos planes, según el procedimiento de retiro, dejando constancia documental de esas capacitaciones.
4. Informar a los consumidores o usuarios, en los casos de retiros Clase I y II, sobre las acciones que éstos deben tomar respecto al producto, mediante la publicación en un medio de difusión, en la forma, contenido y plazo que establezca la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria.
5. Retirar el producto del mercado y corregir la infracción en el término establecido por la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria, en caso de retiros Clase III.
6. Notificar a la Dirección todo retiro voluntario de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 de la presente Resolución, la cual debe ser firmada con carácter de declaración jurada, por parte del responsable del retiro. Esta notificación deberá realizarse en un plazo máximo de cinco (5) días calendario, a partir de la identificación del problema, defecto o situación presentada.
7. Solicitar cuando se considere necesaria una prórroga, presentando la información técnica para su justificación y esperar la respuesta de la dirección. La prórroga debe ser solicitada antes del vencimiento del plazo del retiro, de lo contrario, no se otorgará.
8. Asumir el costo de la destrucción o disposición final del producto de interés sanitario; además, cuando la Dirección así lo especifique en la orden de retiro y destrucción, el responsable del retiro del producto debe notificar el lugar, la fecha y la hora de la destrucción o de la entrega al gestor de residuos para coordinar el acompañamiento del personal asignado por la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria.
9. Elaborar un informe final, que incluya un análisis entre las cantidades de los productos de interés sanitario distribuidos y los retirados del mercado. De igual forma, debe contar con documentos que comprueben el destino o la disposición final de estos, conforme a la normativa y debe realizar la investigación de la causa que originó la situación presentada. Esta documentación debe ser entregada a la dirección, cumpliendo con el artículo 9 de la presente Resolución, en un plazo máximo de tres (3) días calendario posteriores a la finalización del proceso de retiro del producto de interés sanitario, el cual debe ser firmado con carácter de declaración jurada, por parte del responsable del retiro del producto.
10. Mantener en custodia, todos los documentos y registros relacionados con el mismo, durante cinco (5) años después de realizado el retiro del producto de interés sanitario en cuestión. Además, la documentación debe estar a disposición de la Dirección en caso de que le sea solicitada.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Son obligaciones de los establecimientos comercializadores:

1. Detener la distribución o la venta del producto, a partir de que reciba la comunicación del retiro por parte del responsable de este.



Resolución No. 851 de 05 de JUNIO de 2025

2. Indicar a su proveedor la cantidad de producto que tiene en inventario.
3. Realizar la devolución del producto a su proveedor en el tiempo estipulado en la comunicación del retiro.

ARTÍCULO OCTAVO: Contenido de la notificación de retiro voluntario.

1. Nombre del producto de interés sanitario y su número de registro sanitario. El nombre debe indicarse tal como aparece en el certificado de registro sanitario o etiqueta.
2. Motivo del retiro: Descripción detallada del problema, defecto o situación que origina la aplicación del retiro. Si al momento de la notificación se han identificado o confirmado causas del problema, estas se deben indicar.
3. Descripción del riesgo para la salud humana del problema, defecto o situación que presenta el producto de interés sanitario, en donde se consideren además otros lotes que podrían presentar el mismo problema.
4. Clasificación del retiro.
5. Indicar el alcance del retiro.
6. Número de lote o de identificación, fecha de producción, fecha de expiración, tamaño del lote o cantidad importada y número de unidades afectadas.
7. Rastreabilidad de los lotes involucrados: Cantidad distribuida con el detalle de las fechas y nombre de los clientes.
8. Manual de procedimientos para el retiro de productos de interés sanitario
9. Disposición final del producto de interés sanitario retirado: Descripción de la forma en que se dispondrá del producto de interés sanitario una vez finalizado el proceso de retiro. En caso de que se contrate a terceros para la destrucción del producto, los locales o instalaciones utilizadas para tal propósito, deberán contar con el Permiso Sanitario de Operación otorgado por la Dirección General de Salud Pública.
10. Datos de contacto (teléfono, correo electrónico), los cuales serán utilizados como medio señalado para recibir notificaciones de la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria.
11. Aclarar si los lotes involucrados han sido importados o exportados, indicando, además, desde dónde o hacia cuáles países, según corresponda.
12. En caso de que el retiro voluntario obedezca a una alerta o comunicado internacional, se debe adjuntar dicha información.

ARTÍCULO NOVENO: Datos requeridos por la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria para el informe final del retiro:

1. Nombre del producto de interés sanitario y su número de registro sanitario. El nombre debe indicarse tal como aparece en el certificado de registro sanitario.
2. Unidades retiradas: Número de unidades recuperadas del mercado para cada lote involucrado.
3. Análisis entre unidades distribuidas y unidades retiradas: Comparación entre las unidades de los lotes involucrados que fueron comercializados o circulados y los que fueron recuperados.



Resolución No. 851 de 05 de JUNIO de 2025

- 4. Disposición final del producto de interés sanitario retirado: Descripción de la disposición del producto de interés sanitario una vez retirado. En el caso de destrucción, se debe aportar el acta o certificado emitido por el gestor de residuos autorizado, la cual debe indicar la fecha de destrucción, el método utilizado, el producto de interés sanitario, los lotes y las cantidades destruidas, así como el nombre y firma de la persona responsable.
- 5. Resultado de la investigación de la causa: Descripción detallada de la investigación que se realizó para determinar el origen o causa definitiva del problema, defecto o situación presentada con el producto de interés sanitario.
- 6. Medidas correctivas: Descripción detallada de las medidas correctivas tomadas por la empresa respecto a la causa del problema, defecto o situación presentada. Se debe adjuntar un cronograma en donde se incluyan fechas para cada actividad y el responsable de su implementación. Si compromete la idoneidad del producto de interés sanitario no aplica esta medida.
- 7. Evidencia: Aportar evidencia fotográfica o documental que demuestre el proceso de retiro de los productos como anexo al informe final. En los casos donde la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria haya autorizado volver a comercializar el producto, según lo establecido en el artículo 5, numeral 5 de la presente resolución, se debe incluir la documentación que evidencie las acciones realizadas para subsanar el problema, defecto o situación que provocó el retiro del producto.

ARTÍCULO DÉCIMO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Ley 430 de 25 de abril de 2024 y Decreto No.75 de 27 de febrero de 1969.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


FERNANDO BOYD GALINDO
 Ministro de Salud

