

REPUBLICA DE PANAMA  
MINISTERIO DE SALUD  
DEPARTAMENTO DE PROTECCION DE ALIMENTOS  
SECCION DE REGISTRO SANITARIO, HIGIENE Y CONTROL DE ALIMENTOS  
**INSTRUCTIVO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA OBTENER EL  
CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS POR PRIMERA VEZ,  
RENOVACIÓN Y CAMBIOS**

**TEL. 512 9180 ext. 1157**

LA DOCUMENTACIÓN DEBE PRESENTARSE **COMPLETA**, SIGUIENDO EL ORDEN ESTABLECIDO EN EL DECRETO EJECUTIVO N° 437 DE 28 DE DICIEMBRE DEL 2018; EN HOJAS 8 ½" X 14", DENTRO DE UN CARTAPACIO CON GANCHO DE LEGAJAR.

**A. REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS (PRIMERA VEZ Y RENOVACIÓN)**

**NOTA:** Los productos perecederos (vida media menor a 10 días), se recibirán los días lunes y martes, los cuales requieren de cita anticipada, reservada vía telefónica o de manera presencial, debido a que este tipo de muestras necesitan una logística y coordinación preferencial por los laboratorios que nos brindan el servicio de análisis.

**1. SOLICITUD**

- Memorial o Solicitud:
  - Firmado por el propietario o representante legal de la empresa, donde indique si es trámite de obtención de registro sanitario por primera vez o renovación. La misma debe ir dirigida al jefe o jefa del Departamento de Protección de Alimentos.
- El mismo debe indicar lo siguiente:
  - Datos de la empresa solicitante
    - Nombre de la empresa solicitante
    - Dirección de la empresa solicitante
    - Número de identificación de la planta
    - Nombre e identificación del representante legal de la empresa
    - Teléfono y correo electrónico\*

**\*A esta dirección electrónica llegarán todas las notificaciones de su trámite que se generen a través de la plataforma digital.**

- Datos del fabricante
  - Nombre de la fábrica
  - Número y fecha del Permiso Sanitario de Operación
  - Número y fecha de la Certificación de Planta vigente
  - Dirección, teléfono y correo electrónico.
- Datos del producto
  - Nombre del producto
  - Marca del producto
  - Tipo de producto

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

## **2. DOCUMENTOS:**

- COPIA DEL PERMISO SANITARIO DE OPERACIÓN VIGENTE
- COPIA DE LA CERTIFICACIÓN DE LA PLANTA VIGENTE
- COPIA DE CÉDULA, CARNÉ DE RESIDENTE PERMANENTE O PASAPORTE DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO
- COPIA DEL REGISTRO SANITARIO (**RENOVACIÓN**)
- COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE REGISTRO PÚBLICO DE LA EMPRESA (PERSONA JURÍDICA)

## **3. FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

### - LISTA DE INGREDIENTES (Fórmula cualicuantitativa)

Los ingredientes deberán presentarse de forma cualicuantitativa y enumerarse en orden decreciente de acuerdo con el porcentaje de adición en el momento de la fabricación de los mismos. La sumatoria de los ingredientes deberá ser igual a 100%. En algunos casos puede ser necesario el nombre genérico, número CAS o Color INDEX internacional.

### - MÉTODO DE ELABORACIÓN

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

### - PRESENTACIONES

Se debe declarar todas las presentaciones con las que será comercializado el producto. Ej. 2 lbs, 5 lbs, 10 lbs.

### - VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Presentar estudio de estabilidad que respalde el tiempo de vida útil y condiciones de almacenamiento. El mismo deberá contar con análisis organolépticos, microbiológicos y fisicoquímicos, según corresponda.

### - INTERPRETACIÓN DEL CÓDIGO DE LOTE

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

### - ESPECIFICACIÓN DEL TIPO Y MATERIAL DE ENVASE Y/O EMPAQUE

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

**La ficha técnica debe estar firmada por el representante legal, propietario o técnico idóneo. El estudio de estabilidad que respalda la vida media del producto debe estar firmado por un técnico idóneo.**

#### 4. 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, en concordancia con la ficha técnica, 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, dirección completa y teléfono del fabricante.
- País de origen
- Identificación de lote
- Fecha de vencimiento
- N° de Planta
- N° de registro Sanitario\*
- Instrucciones para uso (debe indicar la forma correcta de conservación del producto en almacenamiento y/o una vez abierto).

*\*En caso de aquellos productos que se encuentren en trámite de registro sanitario por primera vez, deberán contemplar el espacio en la etiqueta para colocar el N° de registro sanitario.*

Si el producto declara más de una presentación en la ficha técnica, debe presentar 2 etiquetas originales o artes de etiqueta idéntico al original de cada presentación.

Agregar declaración de alérgenos o ingredientes que pudieran ocasionar problemas a poblaciones sensibles. Por ejemplo: en el caso del aspartame, “Atención Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina”.

Cuando coloque etiquetado nutricional, el mismo debe estar respaldado por un estudio de laboratorio.

Las 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.

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

**Las muestras deben presentarse tal cual se distribuirá el producto y según lo especificado en el expediente, 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 cada muestra individual tenga un peso menor a 100 g, tienen que presentar las muestras necesarias hasta completar 400 g por muestra. (Requisito de Laboratorio).

**Nota: para las agrupaciones, el solicitante debe aportar 4 muestras de uno de los productos de la agrupación y 1 muestra de cada uno del resto de los productos agrupados.**

## **6. 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 control y la liquidación de ingreso al tesoro nacional, estos documentos deben ser revisados minuciosamente por el usuario para efectos de que se realicen, de ser necesario, las correcciones 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). 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.

NOTA: El recibo de pago debe ser presentado **el mismo día del trámite** para que se dé el curso correspondiente.

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

Cumplidos los requisitos del ítem 1 al 6, se deben presentar copia del poder especial notariado que autoriza a la persona, el retiro del registro sanitario; junto con B/. 8.00 en timbres fiscales (volante DGI) para colocar el sello que lo hace válido.

Aquellos usuarios que decidan llevar sus registros sanitarios a una máquina franqueadora pueden retirar el registro, y posteriormente regresar a las oficinas para su correspondiente sello que lo hace válido.

El representante legal o el apoderado pueden otorgar una autorización formal con copia del autorizante y el autorizado para retirar el registro sanitario. Esta autorización es válida sólo una vez y reposará en los archivos del departamento.

El certificado de registro sanitario tiene una **vigencia de 5 años**.

**B. SOLICITUD DE CAMBIOS EN EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO**

Cualquier modificación en relación a la razón social del solicitante, fabricante, nombre del producto, vida media, material de envase, formulación y/o en el etiquetado del producto y otros, durante el periodo de vigencia del registro sanitario deberá ser solicitado de manera formal al Jefe o Jefa Nacional del Departamento de Protección de Alimentos, adjuntando la documentación detallada a continuación, la cual será sometida a evaluación, previa autorización a dicho cambio:

- CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE
  - Solicitud de cambio
  - Certificado de Registro Público con la nueva razón social
  - Aviso de Operación donde conste el cambio
  - Permiso Sanitario de Operación vigente del fabricante
  - Certificación de la Planta vigente del fabricante
  - Entrega de Registro Sanitario original
  
- CAMBIO DE FABRICANTE
  - Solicitud de cambio
  - Aviso de Operación del nuevo fabricante
  - Permiso Sanitario de Operación vigente del nuevo fabricante
  - Certificación de la Planta vigente del nuevo fabricante
  - Nuevo proyecto de etiqueta o etiqueta original
  - Entrega de Registro Sanitario original
  
- CAMBIO EN LA LISTA DE INGREDIENTES
  - Solicitud de cambio
  - Nueva formulación
  - Nuevo proyecto de etiqueta o etiqueta original
  - Nuevo estudio de estabilidad
  - Permiso Sanitario de Operación vigente del fabricante
  - Certificación de Planta vigente del fabricante

NOTA: Sólo serán aprobados aquellos cambios de formulación que no altere las características propias del producto registrado.

- CAMBIO DE MARCA O NOMBRE DEL PRODUCTO
  - Solicitud de cambio
  - Nuevo proyecto de etiqueta o etiqueta original
  - Entrega de registro Sanitario original
  - Permiso Sanitario de Operación vigente del fabricante
  - Certificación de Planta vigente del fabricante

- CAMBIO DE MATERIAL DE EMPAQUE O TIEMPO DE VIDA ÚTIL
  - Solicitud de cambio
  - Estudio de estabilidad correspondiente
  
- INCLUSIÓN DE PRODUCTOS A UN REGISTRO AGRUPACIÓN EMITIDO
  - Solicitud de adición
  - Registro sanitario original (si ya fue emitido)
  - Ficha técnica
  - Etiquetas
  - 1 muestra de cada producto

**NOTA: Cuando surjan cambios que ameriten la impresión de un nuevo certificado de registro sanitario tendrá un costo de B/. 5.00 pagados en la caja de tesorería del MINSA.**

**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 sanitario o anular el mismo por incumplimiento de las normas establecidas con el objetivo de preservar los intereses nacionales en Salud Pública.
- El estatus del trámite de registro sanitario podrá ser verificado ingresando a la página web del Ministerio de Salud, <http://www.minsa.gob.pa/contenido/depa-tramites>, para lo cual requerirá ingresar el N° de trámite y el N° de registro sanitario. Estos datos se pueden visualizar en la hoja de orden de pago control y en la liquidación de ingreso al tesoro nacional.

**FUNDAMENTO LEGAL:**

Ley N° 66 del 10 de noviembre de 1947.

Ley N° 45 de 31 de octubre de 2007.

Ley N° 23 del 15 de julio de 1997

Ley N° 38 del 31 de julio de 2000.

Reglamentos Técnicos Centroamericanos Adoptados

Decreto Ejecutivo N° 256 Del 13 de junio de 1962.

Decreto Ejecutivo N° 437 de 28 de diciembre de 2018.

Decreto Ejecutivo N° 176 de 27 de mayo de 2019.

Decreto Ejecutivo N° 352 de 10 de noviembre de 2001

Resolución N° 1325 del 07 de mayo de 2019.

Reglamentos Técnicos (DGNTI-COPANIT)

Normas Técnicas (DGNTI-COPANIT)