**REGISTROS SANITARIOS**

**OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS EN LA AUTORIDAD PANAMEÑA DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS (AUPSA)**

**Requisitos y trámite:**

Para introducir un alimento a la República de Panamá se necesita que el mismo posea un registro sanitario y/o fitosanitario de introducción de alimentos. También se debe notificar a la Autoridad Panameña de Seguridad Alimentaria (AUPSA) sobre la intención de introducir alimento al territorio nacional (mínimo 48 horas) antes de su llegada, mediante el Formulario de Notificación de Introducción de Alimentos.

Dicha Autoridad, en base a las Leyes Sanitarias y criterios técnicos y científicos, reglamenta la introducción de alimentos sanos al país, para el consumo humano y animal, haciendo cumplir los requisitos Sanitarios y/o Fitosanitarios, controlando la entrada de enfermedades y plagas, que pudieran poner en riesgo el patrimonio agropecuario de Panamá.

Adicionalmente, todo alimento importado que se expenda envasado, embotellado o empacado, con nombre determinado y marca de fábrica debe ser registrado en la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, previo a su importación.

Los trámites ante la Autoridad podrán ser llevados a cabo de manera directa por los interesados sin obligación de utilizar abogados.

Requisitos y Procedimientos para el Registro Sanitario de Alimentos: se deberá presentar ante el Departamento de Registro de Alimentos Importados de la AUPSA lo siguiente:

* **Una solicitud con sus respectivos timbres fiscales (B/.4.00) que deberá contener la siguiente información:**
1. Nombre del producto
2. Nombre del fabricante
3. Lugar de procedencia
4. Descripción del producto
5. Nombre del importador
* **Adjunto a dicha solicitud se deberá presentar:**
1. **Certificado de Libre Venta Original**: para productos importados, expedido o refrendado por la Autoridad Sanitaria del país de origen, durante los últimos (6) meses anteriores a la solicitud y debidamente autenticado.
2. Fórmula cuali-cuantitativa.
3. Método de fabricación.
4. Información sobre conservación y estabilidad biológica del producto.
5. Fecha de producción y vencimiento.
6. Cuatro muestras del producto: del mismo lote (tamaño mínimo por muestra 200g), representativa y debidamente identificada en base a la etiqueta con la cual se va a comercializar, con la Información completa y acorde a las normas de Etiquetado establecidas.
7. Dos (2) etiquetas originales o arte idéntico al original (con la información completa y acorde a las normas de etiquetado establecidas).
8. Descripción del sistema de notificación.
9. Código de lote (declaración e interpretación), de acuerdo a lo que se declara en el etiquetado del producto.

**OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS EN LA AUTORIDAD PANAMEÑA DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS (MINSA).**

**Requisitos y trámite:**

El interesado deberá presentar ante el Departamento de Protección de Alimentos del MINSA en forma oportuna y completa los siguientes documentos:

* **Poder y Solicitud formal:** mediante memorial habilitado con B/. 4.00 dólares en timbres fiscales, a través de abogado.

Esta solicitud debe indicar: nombre completo del producto (Marca comercial, denominación variedad o tipo), descripción del producto, nombre del fabricante, envasador, y/o distribuidor según lo especifique la etiqueta, el CLV y/o el Permiso de Operación, país de origen (donde se fabrica el producto), dirección y teléfono del solicitante.

* **Certificado de libre venta original:** Si se trata de productos importados dicho certificado debe ser expedido o refrendado por la Autoridad Sanitaria del país de origen, durante los últimos 6 meses anteriores a la solicitud y debidamente autenticado. Cuando se presenten listados de productos en el Certificado de Libre Venta los mismos deben ser refrendados por la autoridad sanitaria competente.

Las autenticaciones por parte de autoridades panameñas podrán acogerse a lo que establece la Ley No 6 de 25 de junio de 1990: "Convenio por el que se suprime la exigencia de legalización para documentos públicos extranjeros concertado el 5 de octubre de 1961", mejor conocido como convenio de la Apostilla.

* **Se debe presentar una copia de la Certificación Sanitaria de la planta o permiso de operación**, en la misma se debe **especificar** si se trata de una actividad de fabricar, y/o envasar. Se debe presentar una **copia** de la Certificación Sanitaria de la planta o permiso de operación, en la misma se debe especificar si se trata de una actividad de fabricar, y/o envasar.
* **Se debe presentar junto con la solicitud dos etiquetas originales o arte idéntico al original con la información completa y acorde a las normas establecidas de etiquetado.** Se podrá aceptar fotos o fotocopias a colores perfectamente claras y legibles. Los datos que aparecen en la etiqueta presentada son los que se toman en cuenta para el registro sanitario que se va a otorgar. (Los datos que aparecen en la etiqueta presentada son los que se toman en cuenta para el registro sanitario que se va a otorgar).
* **Muestras del producto:** Dichas muestras deben ser del mismo lote debidamente identificada en base a la etiqueta con la cual se va a comercializar. Si son muestras muy pequeñas deberá presentar una cantidad mayor de 400 gramos. (Para productos enlatados se requieren seis (6) unidades "INTEGRAS" y Las Muestras que requieran refrigeración se recibirán de lunes de martes).
* **Lista de ingredientes (fórmulas:** Especificando los aditivos seleccionados. Tanto los ingredientes como los aditivos deben presentarse en forma cualitativa y cuantitativa (nombre y porcentaje de adición). (Debidamente firmado por un profesional idóneo responsable en representación de la empresa fabricante, NO SE ACEPTA FIRMADO POR EL ABOGADO O TRAMITANTE).
* **Especificación del tipo y material de envase:** (Debidamente firmado por un profesional idóneo responsable en representación de la empresa fabricante, NO SE ACEPTA FIRMADO POR EL ABOGADO O TRAMITANTE).
* **Método de elaboración (incluyendo tiempo y temperatura):** (Debidamente firmado por un profesional idóneo responsable en representación de la empresa fabricante, NO SE ACEPTA FIRMADO POR EL ABOGADO O TRAMITANTE).
* **Se debe especificar la vida media del producto:** Cuando se trate de alimentos perecederos, congelados y snacks debe estar acompañada de una explicación del método utilizado para determinar la duración del producto, (Debidamente firmado por un profesional idóneo responsable en representación de la empresa fabricante, NO SE ACEPTA FIRMADO POR EL ABOGADO O TRAMITANTE).
* **Código del lote (declaración e interpretación),** de acuerdo a lo que se declara en el etiquetado del producto, (Debidamente firmado por un profesional idóneo responsable en representación de la empresa fabricante, NO SE ACEPTA FIRMADO POR EL ABOGADO O TRAMITANTE).
* **Presentar el permiso y/o licencia fitozoosanitaria de importación.** Para adquirir la solicitud de requisitos fitozoosanitarios para la importación de productos agropecuarios, se debe accesar a la página web del Ministerio de Desarrollo Agropecuario en la Sección de Requisitos Fitosanitarios para la Importación de Productos Agropecuario, puede enviar este documento a la dirección requisitosf@mida.gob.pa., Accesar al Listado de Nombres Científicos de Productos, para poder completar el formulario de solicitud de requisitos.

**Presentar los siguientes comprobantes de pago:**

1. Recibo de pago "original" de registro y control (DGS/Tesorería MINSA).
2. Recibo de pago "original" del Ingreso al Tesoro Nacional (Ministerio de Economía y Finanzas).
3. Productos Nacionales: B/. 10.00; Productos Extranjeros: B/. 25.00.

**Observaciones:**

Cumplidos todos los requisitos, para efectuar el retiro del Certificado de Registro Sanitario se deben presentar las copias de los comprobantes de pagos detallados en el párrafo anterior; junto con B/. 4.00 en timbres fiscales.

Los recibos de pago deben ser presentados el mismo día del trámite para dar el curso correspondiente.

**OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE COSMETICOS EN LA DIRECCION DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD**

**Requisitos y trámite:**

* **Solicitud mediante abogado**
* **Poder (si amerita)**
* **Refrendo de farmacéutico idóneo**
* **Refrendo de colegio nacional de farmacéuticos**
* **Etiquetas (primaria y secundaria)**
* **Muestra**
* **Recibo de pago de la tasa por servicio**
* **Recibo de pago del I.E.A** Los productos sanitarios, antisépticos y desinfectantes de uso hospitalario así como plaguicidas de uso doméstico y de salud pública serán objeto de análisis previo ante de la emisión del registro sanitario.
* **Patrones analíticos, cuanto se requieran** No requeridos para productos cosméticos
* **Certificado de libre venta**
* **Certificado de buenas prácticas de manufacturas**
* **Formula Cuali- cuantitativa**
* **Método de análisis** No requeridos para productos cosméticos
* **Especificaciones del producto terminado**
* **Hoja de datos de seguridad (información toxicológica)** No requeridos para productos cosméticos
* **Estudios de residualidad e información eco toxicológica en el caso de plaguicidas**
* **Estudios que avalen propiedades especificas tales como:**

**“Dermatológicamente comprobado”, Hipo alergénico”, etc.**

**Observaciones:**

En los casos de cosméticos, productos de aseo, de limpieza y de higiene personal, se podrán agrupar en una solicitud, hasta diez (10) variantes (Ej. Aroma, color.)

Para mayor información se encuentra en el decreto 178 de 12 de julio 2001 (artículos 1-43, 59-71 y 88-91), el decreto 105 de 15 de abril de 2003 que modifica el decreto 178 en los artículos 7, 21 y 59 para este tipo de productos, decreto 390 de 27 de agosto de 2007 y el decreto 504 de 9 de noviembre de 2005.

**OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN LA DIRECCION DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD**

**Requisitos y trámite:**

* **Solicitud mediante abogado**
* **Poder (si amerita)**
* **Refrendo de farmacéutico Idóneo**
* **Refrendo del colegio nacional de farmacéuticos**
* **Etiquetas (primaria y secundaria)**
* **Recibo de la tasa por servicio**
* **Recibo de pago del I.E.A**
* **Patrones analíticos, cuando se requieran**
* **Certificado de libre venta o de producto farmacéutico (tipo OMS)**
* **Certificado de buenas Prácticas de manufactura**
* **Formula Cuali- cuantitativa**
* **Clave de lote**
* **Método de análisis**
* **Certificado de análisis**
* **Especificaciones del producto terminado**
* **Monografía**
* **Estudios de estabilidad**
* **Estudios clínicos (si amerita)**

**Observaciones:**

Los alimentos biológicos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas, adicionalmente, deben presentar método de elaboración y especificaciones del envase.

Los productos biológicos y biotecnológicos, adicionalmente, deben presentar método de fabricación que incluya los procedimientos utilizados para la obtención del principio activo, los procedimientos utilizados para asegurar al máximo la ausencia de agentes potencialmente patógenos o reacciones inmunológicas. Además, programa de manejo de riesgo y plan de fármaco- vigilancia para los biotecnológicos.

Para mayor información se encuentra en el decreto 178 de 12 de julio 2001 (artículos 1-43, 59-71 y 88-91), el decreto 105 de 15 de abril de 2003 que modifica el decreto 178 en los artículos 7, 21 y 59 para este tipo de productos, decreto 390 de 27 de agosto de 2007 y el decreto 504 de 9 de noviembre de 2005.