


V^o B^o

23/03/22.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS PARA ANIMALES,
INCLUYENDO RENOVACIONES O MODIFICACIONES.

Estimados usuarios, el Departamento de Registro de la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, tiene a bien informarles que:

Con la Ley 206 de 30 de marzo de 2021, el Registro de Alimentos para consumo animal pasa a ser competencia de la Dirección Nacional de Salud Animal (DINASA) del MIDA.

El fundamentado legal para el proceso de registro es el "RTCA 65.05.52:11 Productos Utilizados en la Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control del Anexo 7.2 de la Resolución No. 282-2012 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO-LXII)", adoptado por Panamá mediante el Decreto Ejecutivo No. 97 del 4 de agosto de 2015.

El proceso de registro debe realizarse a través de **una oficina registrante certificada por el Departamento de Registro de DINASA.**

A.- REQUISITOS PARA CONSTITUIRSE COMO OFICINA REGISTRANTE:

1. Hacer la solicitud ante el Departamento de Registro de DINASA.
2. Poseer Certificado de Operación expedido por el Ministerio de Comercio e Industrias.
3. Contar con un representante legal.
4. Contar con un regente veterinario. (Llenar Certificado de Regencia aportado por DINASA)
5. Copia de la Idoneidad del Médico Veterinario regente. (Idóneo en Panamá).
6. Documentos legales que respalden la constitución de la empresa, en caso de persona jurídica o Cédula de identidad personal del solicitante, en caso de persona natural.
7. Los requisitos solicitados deben entregarse foliados a manera de expediente en el Departamento de Registro.
8. Pagar el costo por el servicio de inspección sanitaria de establecimiento (B/. 100.00 Balboas).

B. REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL:

La solicitud de registro del producto podrá seguir realizándose a través de la plataforma digital www.apa.gob.pa o directamente en el Departamento de Registro de DINASA. En caso de hacerlo a través de la plataforma www.apa.gob.pa, se le notificará el rechazo o aceptación del registro en la plataforma.

1. Llenar el Formulario de Solicitud Armonizado de Registro de Alimentos para Animales, el cual debe ser firmado y sellado por el representante legal y por el regente veterinario.
2. Carta poder del fabricante o titular a favor del registrante, autorizándolo a realizar el registro del producto ante la Autoridad Competente.
3. **Aportar el Certificado de Libre Venta en original, emitido por la Autoridad Competente del País de Origen.** Si el producto no se comercializa en el país de origen y se elabora

- exclusivamente para la exportación, la Autoridad Competente del país de origen debe emitir una constancia indicando las causas o razones de tal condición.
4. **Análisis garantizado del producto en original**, firmado y sellado por el técnico responsable del elaborador o del laboratorio de análisis, expresado en unidades del Sistema Internacional de medidas.
 5. **Listado de ingredientes o materias primas en original**, utilizadas en la formulación del producto, con nombres genéricos o comunes; incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos, firmado y sellado por el responsable técnico del elaborador.
 6. Composición cuali-cuantitativa completa, emitida por el técnico responsable del elaborador, que incluya el nombre del producto.
 7. Método de análisis físico, químico y biológico para el control de calidad, según corresponda, reconocido internacionalmente o validado por el elaborador.
 8. Metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, cuando se trate de métodos validados por el fabricante.
 9. **Proceso de elaboración del producto, incluyendo flujograma** (con temperaturas, tiempos, presión y otros), **en original firmado y sellado por el responsable técnico** del establecimiento elaborador.
 10. **Certificado de análisis en original de un lote comercial del producto a registrar**, expedido por el elaborador o por el laboratorio de control de calidad, **firmado y sellado por el técnico** responsable del mismo.
 11. Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.
 12. Declaración de vida útil por el fabricante, en la cual se especifique bajo cuales condiciones de almacenamiento el producto se mantiene estable por un determinado período de tiempo, expresado en días, semanas, meses o años.
 13. Cuando el producto utilizado en alimentación animal sea fabricado por una empresa distinta al titular del registro, debe presentar documento legal o contrato entre las partes (contrato de maquila).
 14. **Una muestra no mayor a 10 Kg** (o la presentación más pequeña) de conformidad con los análisis a realizar, sellada por el fabricante del producto a registrar, en el empaque original con el que se pretende comercializar. (Debe solicitar la Autorización de muestra al Departamento de Registro con la información detallada del producto, para posterior emisión de la Licencia de Importación por parte de la Dirección de Cuarentena). Este procedimiento debe iniciarlo antes de solicitar un registro para que al momento de entregar la documentación física al Departamento de Registro ya disponga de la muestra.
 15. **Comprobante de pago por el Costo por Registro: B/.200.00 Balboas.**
 16. Entregar las muestras junto con los documentos originales requeridos al Departamento de Registro en un expediente foliado, finalizado el proceso, se le entregará el **Certificado de Registro** firmado en original.

C. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTRO DE ALIMENTOS DE CONSUMO ANIMAL:

1. Llenar el Formulario de Solicitud Armonizado de Registro de Alimentos para Animales, el cual debe ser firmado y sellado por el representante legal y por el regente veterinario.
2. **Declaración jurada del elaborador o representante técnico ante notario**, indicando que el producto no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica desde que fue otorgado el registro original; en caso contrario presentar todos los documentos y pruebas en original que respalden los cambios, con sus trámites legales y consulares correspondientes.
3. **Aportar el Certificado de Libre Venta en original, emitido por la Autoridad Competente del País de Origen.** Si el producto no se comercializa en el país de origen y se elabora exclusivamente para la exportación, la Autoridad Competente del país de origen debe emitir una constancia indicando las causas o razones de tal condición.
4. Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente.
5. Comprobante de pago por el **Costo por Renovación: B/.200.00 Balboas.**

D. REQUISITOS DE ETIQUETADO:

1. El proyecto de etiqueta para la comercialización del producto en Panamá será presentado en idioma español.
2. Debe tener un tamaño de letra legible a simple vista, aprobado por la Autoridad Competente.
3. Contenido General de la Etiqueta o empaque:
 - 3.1. Número de registro sanitario.
 - 3.2. Nombre del producto.
 - 3.3. Forma física del producto.
 - 3.4. Especie animal de destino.
 - 3.5. Análisis garantizado.
 - 3.6. Peso neto del producto.
 - 3.7. Listado de ingredientes.
 - 3.8. Precauciones, advertencias, restricciones o limitaciones de uso, las cuales deben indicarse en negrillas (si el alimento destinado a animales monogástricos contiene proteína de origen rumiante, la etiqueta debe indicar en negrillas: **"PROHIBIDO UTILIZAR EN ALIMENTACIÓN DE BOVINOS Y OTROS RUMIANTES"**).
 - 3.9. Condiciones de almacenamiento.
 - 3.10. Nombre, dirección, teléfono y país del elaborador. En caso de fabricación a terceros (maquila) debe estar especificado "ELABORADO POR PARA"
 - 3.11. Nombre, dirección y teléfono del importador.
 - 3.12. Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración (dd/mm/aa).

OBSERVACIÓN 1: Todos los documentos emitidos por la Autoridad Competente del país de origen del producto, así como poderes especiales que sustenten el registro o la renovación de los mismos, deben estar legalizados (cumplir con los

trámites legales y consulares), cuando estén redactados en un idioma diferente al oficial deberán acompañarse con una **traducción oficial en español** (traductor autorizado) los otros documentos dentro del expediente podrán ser con traducción libre pero coherente.

E. FORMAS DE REALIZAR LOS PAGOS:

- Los pagos por los servicios se pueden realizar directamente en la Dirección Nacional de Salud Animal mediante efectivo o por Cheque Certificado.
- Banca en Línea: Banco Nacional
Cuenta Corriente: 010000064876
Nombre de Cuenta: OIRSA- FNSA

Base Legal de la tarifa: Decreto Ejecutivo No. 131 del 9 de octubre de 2018.



DRA. JEZIBEL DONADO

Jefa del Departamento de Registro
Dirección Nacional de Salud Animal