



# GACETA OFICIAL

## DIGITAL

Año CXI

Panamá, R. de Panamá lunes 10 de agosto de 2015

N°  
27842-A

---

### CONTENIDO

---

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 848  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS CENTROAMERICANOS (RTCAs) QUE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE REGISTRO, PROCEDIMIENTO PARA RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO Y LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO DE LOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL, DE CONFORMIDAD CON LA LEY 26 DE 17 DE ABRIL DE 2013.

---

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 849  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA, EN TODAS SUS PARTES, EL TEXTO NORMATIVO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.02:04 SOBRE EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO, APROBADO POR EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA, MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NO. 275-2011 (COMIECO-LXI), QUE A SU VEZ MODIFICA EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO APROBADO POR LA RESOLUCIÓN NO. 166-2006 (COMIECO-XLIX).

---

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 850  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA EN TODAS SUS PARTES, EL TEXTO NORMATIVO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.04:10 SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO Y EL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN NO. 256-2010 APROBADO POR EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA (COMIECO-LIX).

---

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 851  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA EN TODAS SUS PARTES, EL TEXTO NORMATIVO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.39:06 SOBRE LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, APROBADO POR EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NO. 188-2006 (COMIECO-XL).

---

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 852  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA, EN TODAS SUS PARTES, EL TEXTO NORMATIVO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.04.41:06 SOBRE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO, APROBADO POR EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA, MEDIANTE EL ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN NO.270-2011 (COMIECO-LXI).

---

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 853  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA EL TEXTO NORMATIVO Y EL ANEXO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.47:07 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO APROBADO POR EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA, MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NO. 241-2007 (COMIECO-XLVII).

---

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 854  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE ADOPTA, EN TODAS SUS PARTES, EL TEXTO NORMATIVO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.56:09 SOBRE LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO, APROBADO POR EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA, MEDIANTE EL ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN NO. 270-2011 (COMIECO-LXI).

---

**MINISTERIO DE SALUD**

Decreto Ejecutivo N° 856  
(De martes 4 de agosto de 2015)

QUE MODIFICA ARTÍCULOS AL DECRETO EJECUTIVO NO. 40 DE 26 DE ENERO DE 2010 Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.

---

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

**DECRETO EJECUTIVO N.º 856**  
De 4 de Agosto de 2015

Que modifica artículos al Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010 y dicta otras disposiciones

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que la 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 ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que de conformidad con la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, las disposiciones del Código Sanitario se aplicarán de preferencia a toda otra disposición legal en materia de salud pública y obligan a personas naturales o jurídicas y entidades nacionales o privadas, nacionales o extranjeras existentes o que en el futuro existan, transitoria o frecuentemente, en el territorio de la República;

Que la Ley 5 de 2007, que agiliza el proceso de apertura de empresas y establece otras disposiciones, señala que ninguna institución de la Administración Pública o gobierno local podrá exigir permiso, licencia, visto bueno, registro o aprobación alguna como requisito para iniciar ni ejercer una actividad comercial o industrial, salvo las excepciones taxativamente establecidas por dicha Ley o a través de una ley especial;

Que el artículo 2, numeral 10 de la precitada Ley, autoriza al Órgano Ejecutivo a determinar las actividades relacionadas con situaciones de alto riesgo público por sus implicaciones a la salud, al medio ambiente o a la seguridad nacional, en cuyo caso las personas que se vayan a dedicar a éstas, deberán asegurar que han cumplido los requisitos legales y reglamentarios que las regulan al momento de iniciar el proceso de Aviso de Operación;

Que el artículo 30 de la Ley 5 de 2007, modifica el numeral 7 del artículo 85 del Código Sanitario, para lo cual dispone que el Órgano Ejecutivo emitirá una lista taxativa de los tipos de establecimientos que por su actividad son de interés sanitario;

Que el Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010, establece las actividades relacionadas con situaciones de alto riesgo público por sus implicaciones a la salud o al medio ambiente; los tipos de establecimientos que por su actividad son de interés sanitario y dicta otras disposiciones;

Que el Decreto de Gabinete N.º1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado;

Que de conformidad con el Decreto Ejecutivo N.º75 de 27 de febrero de 1969, al Ministerio de Salud le corresponde mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud;



Que es imprescindible contar con un mecanismo que permita reducir los tiempos en la tramitación de documentos;

Que como parte de esa función esencial del Estado, de velar por la salud de la población de la República, se hace imprescindible la práctica de inspecciones a los establecimientos que desarrollen algunas de las actividades de alto riesgo público; para lo cual se adopta la constancia de Inspección Sanitaria contenida en el anexo N.º1 del Presente Decreto Ejecutivo;

Que en ese sentido, le corresponde a la Dirección General de Salud Pública, las funciones nacionales de salud pública, de carácter directivo, normativo, regulador, de inspección y control,

#### DECRETA:

**Artículo 1.** El artículo I del Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010, queda así:

**Artículo 1.** Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que desarrollen alguna de las actividades de alto riesgo público por sus implicaciones a la salud o al medio ambiente, requerirán de permiso sanitario previo, a saber:

1. Recolección, transporte, almacenamiento temporal, tratamiento y/o disposición final de residuos y/o desechos sólidos peligrosos.
2. Recolección, transporte, almacenamiento temporal, tratamiento y/o disposición final de residuos y/o desechos no peligrosos.
3. Recolección, transporte, almacenamiento temporal, tratamiento y/o disposición final de desechos líquidos peligrosos y no peligrosos.
4. Servicio de autoclave para residuos y/o desechos peligrosos.
5. Servicio de limpieza de ambulancias y/o hospitales.
6. Cremación de cadáveres humanos y/o de animales por empresas públicas y privadas.
7. Incineración de residuos y/o desechos sólidos peligrosos y/o no peligrosos.
8. Recolección, transporte y/o tratamiento de basura internacional.
9. Transporte y/o tratamiento de agua potable.
10. Acopio y distribución de agroquímicos.
11. Controladoras de plagas domésticas, industriales y/o marítimas.
12. Funerarias.
13. Cementerios para humanos y/o animales.
14. Extracción, transporte, tratamiento y/o disposición final de aguas residuales y lodos fecales procedentes de letrinas móviles, tanques sépticos y/o plantas de tratamiento.
15. Recolección, transporte y/o transformación de aceites vegetales usados.
16. Recolección, transporte y/o disposición final de residuos aceitosos derivados de hidrocarburo o de base sintética.
17. Salones de tatuaje y/o estéticas.
18. Sacrificio de animales de abasto en mataderos, industrial y/o semi-industrial.
19. Acopio, procesamiento, transformación, empaque y/o distribución de huevos, productos cárnicos, lácteos, pesqueros y/o de acuicultura, cefalópodos, crustáceos y/o moluscos.
20. Acopio, proceso, transformación, empaque y/o distribución de productos comestibles de la molinería, almidones, farináceos y otros.
21. Acopio, proceso y/o transformación de macarrones, fideos, alucuz, frijoles de soya y/o similares.



22. Acopio, recepción, clasificación, procesamiento, empaque y/o distribución de frutas, hortalizas, legumbres, vegetales y/o granos.
23. Procesamiento de productos alimenticios artesanales como los postres, bocadillos, dulces de leche y/o similares.
24. Procesamiento, transformación y/o empaque de productos comestibles listos para consumo humano, preparados en cocinas, parrilladas, restaurantes y/o cocinas industriales.
25. Acopio, procesamiento y/o empaque de productos derivados de la caña de azúcar, cacao y otros.
26. Extracción, acopio y/o envase de miel de abeja.
27. Producción, transformación y/o empaque de productos de confitería.
28. Producción de aceites y/o grasas comestibles, de origen animal y/o vegetal.
29. Producción de bebidas alcohólicas como cervezas, rones, licores, vinos y/o similares.
30. Producción de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales, aguas embotelladas y no embotelladas, bebidas malteadas, de malta, jugos, gaseosas y otros.
31. Producción, acopio y/o distribución de hielo para consumo humano e industrial.
32. Producción, acopio y/o empaque de sal, especias, salsas y/o sazonadores.
33. Acopio, transformación, empaque, expendio y/o distribución de alimentos y/o bebidas, incluyendo los supermercados.
34. Elaboración, acopio, distribución de detergente y/o desinfectantes de uso en plantas de alimentos y suavizantes.

**Artículo 2.** El artículo 3 del Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010, queda así:

**Artículo 3.** Se consideran establecimientos de interés sanitario, que por su actividad son sujetos a fiscalización y control por el Ministerio de Salud, los siguientes:

1. De recreación, sociales y culturales: discotecas, salas de baile, bares, cantinas, billares, parques de diversiones, ferias, circos, teatros, cines, gimnasios, piscinas, balnearios, campamentos, centros turísticos, zoológicos y acuarios.
2. De comercio: viveros, jardines botánicos, ventas de mascotas y animales, almacenes en general, cooperativas, bancos, financieras, depósitos, ferreterías, fábricas de bloques, cantera, concretas, estaciones de gasolina, terminales de transporte público y selectivo terrestre, puertos, aeropuertos, centros de copiado, servicios de internet y otros.
3. De control de plagas: almacenes, venta de agroquímicos y similares.
4. De enseñanza: templos, iglesias, centros de orientación infantil, escuelas, colegios y universidades, públicas y privadas, diurnos y nocturnos.
5. De investigación o con fines científicos: laboratorios o centros de investigación.
6. De preparación, expendio de alimentos: fondas, kioscos, refresquerías, cafetería, ventas ambulantes, panadería con venta local, rosticerías, mini súper, comisariatos.
7. De estética: salones de belleza, salas de masaje, barberías, spa, baños saunas y estéticas para mascotas.
8. Hoteles, moteles, apartoteles, pensiones, hostales, cabañas, casas de ocasión, internados públicos y privados; hogares infantiles públicos y privados; residencias públicas y privadas para ancianos no valentes; centros y estancias diurnas públicas o privadas para ancianos y hoteles para mascotas.
9. De industrias y fábricas: talleres en general, fábrica de productos no comestibles, empresas envasadoras de productos químicos, de procesamiento de jabones, detergentes y afines no utilizados en la industria alimentaria.
10. De higiene y limpieza: lavamáticos, lavanderías, lava autos, jardinería y empresas de limpieza a domicilio.



11. De actividades vinculadas con animales: porquerizas, establos, caballerizas, hipódromos, clínicas veterinarias, lecherías, criadero de peces, lagartos, albergues de mascotas públicos y privados, conejos, aves de corral, bovinos, caprinos, ovinos, aves de riña; apícolas como extracción de cera de abeja y otros.
12. Transporte terrestre de alimentos de consumo humano.

La Dirección General de Salud Pública, basada en criterios técnicos, podrá recomendar al Ministro de Salud, cambios en la clasificación precitada, a fin de procurar se garanticen las condiciones sanitarias de estos establecimientos y las actividades que allí se realicen.

**Artículo 3.** El artículo 5 del Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010, queda así:

**Artículo 5.** El Permiso Sanitario de Operación de las actividades descritas en el artículo 1 del presente Decreto Ejecutivo, será otorgado por la Dirección General de Salud Pública, mediante resolución motivada, una vez los profesionales y técnicos de la salud del nivel nacional del Departamento de Saneamiento Ambiental, de Protección de Alimentos y/o de Control de Zoonosis, certifiquen que se han cumplido con los requisitos sanitarios que le permitan desarrollar la actividad.

**Artículo 4.** El artículo 7 del Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010, queda así:

**Artículo 7.** La autoridad sanitaria regional o del nivel nacional podrán suspender o cancelar respectivamente, de conformidad a su competencia, el permiso sanitario de operación, cuando comprueben, a través de inspección realizada por personal idóneo, que se están infringiendo las normas sanitarias vigentes de la actividad para la cual fue autorizada.

**Artículo 5.** Las solicitudes de permiso sanitario deben ser tramitadas por conducto de las regiones sanitarias en donde se encuentren ubicados los establecimientos y dirigidas a los Departamentos de Saneamiento Ambiental, Protección de Alimentos y de Control de Zoonosis, para que sus profesionales y técnicos de la salud las evalúen.

**Artículo 6.** Se asignará en cada región sanitaria del país un funcionario debidamente capacitado por el Departamento de Salud Pública, responsable de recibir, revisar y distribuir las solicitudes de permiso sanitario a las respectivas unidades de Saneamiento Ambiental, Protección de Alimento y Control de Zoonosis.

**Artículo 7.** Los establecimientos de interés sanitario que no requieran de un Permiso Sanitario de Operación, deberán contar con una Constancia de Inspección; documento que acreditará que el local cumple con los requisitos sanitarios para el desarrollo de su actividad.

**Artículo 8.** Para la emisión de la Constancia de Inspección Sanitaria deberá reposar, dentro del expediente del respectivo establecimiento de interés sanitario, las correspondientes diligencias y Actas de Inspección, suscritas por los funcionarios de la Sección de Protección de Alimento, Saneamiento Ambiental o de Control de Zoonosis, con funciones en los distintos centros de salud de las regiones sanitarias y que sustenten la información contenida en el precitado documento.

**Artículo 9.** La Constancia de Inspección Sanitaria debe ser emitida por los Directores de los Centros de Salud, en su condición de autoridades sanitarias locales, en forma gratuita y tendrá una vigencia de un (1) año. El término indicado no afectará las inspecciones regulares que de oficio disponga el correspondiente centro de salud. La renovación



Constancia de Inspección deberá ser tramitada a los treinta (30) días antes de su vencimiento.

**Artículo 10.** La autoridad sanitaria local podrá suspender y retirar la Constancia de Inspección sanitaria a aquellos establecimientos de interés sanitario cuando comprueben, a través de inspección realizada por personal idóneo, que se están infringiendo las normas sanitarias vigentes de la actividad para la cual fue autorizada.

**Artículo 11.** Se adopta el formato de constancia Sanitaria de Inspección a firmar por los directores de Centros de Salud, que constituye anexo al presente Decreto Ejecutivo.

**Artículo 12.** La tramitación de los Permisos Sanitarios de Operación en las distintas regiones sanitarias del país deberán cumplir con el siguiente flujograma:

1. Recepción de documentos por el solicitante del permiso por parte del Departamento de Salud Pública Regional. Una vez verificados se pasan al departamento respectivo, como Protección de Alimentos, Control de Zoonosis o Saneamiento Ambiental.
2. Confección de nota por el Departamento de Salud Pública regional, ordenando inspección al Centro de Salud que le corresponda jurisdiccionalmente.
3. El funcionario local realiza inspección y emite criterio favorable o indica las deficiencias o requisitos faltantes a cumplir por el solicitante.
4. El Centro de Salud remite al Departamento de Salud Pública regional, el Acta de Inspección con criterio favorable o nota con las deficiencias o requisitos faltantes a cumplir por el solicitante.
5. En los casos de deficiencias o requisitos a cumplir por el solicitante, el Departamento de Salud Pública regional emite nota consignando las mismas y devolviendo la documentación recibida. Una vez realizadas, el solicitante iniciará la tramitación del permiso sanitario nuevamente, dejando constancia escrita de todo lo realizado o corregido.
6. En los casos de criterio favorable, el Departamento de Salud Pública regional, por conducto del Director Regional confecciona nota para el Departamento de Protección de Alimentos, Control de Zoonosis o para el de Saneamiento del nivel nacional. El funcionario de Salud Pública regional lleva personalmente los documentos a la oficina de la Región para su firma. Una vez firmada la nota, la remite al nivel nacional, conjuntamente con toda la documentación recibida de la empresa.
7. El Departamento de Protección de Alimentos, Control de Zoonosis o el de Saneamiento Ambiental del nivel nacional verifican los documentos y los remiten a la Dirección General de Salud Pública, para la redacción de la resolución de permiso sanitario de operación.

El funcionario asignado en la Región de Salud debe recibir los documentos, revisarlos, confeccionar las notas correspondientes y darle el seguimiento, mientras está en el proceso dentro de la Región.

Los jefes de departamentos deberán prestar apoyo en todo momento, de manera que el trámite correspondiente dentro de las regiones resulte lo más rápido posible, para cumplir con el tiempo estipulado y no se dilate innecesariamente la emisión del permiso sanitario de operación.

**Artículo 13.** El presente Decreto Ejecutivo se complementa con el Decreto Ejecutivo N.º1842 de 5 de diciembre de 2014, en lo referente al procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas de alimentos procesados.



6

**Artículo 14.** Para efectos del presente Decreto Ejecutivo, el artículo 1, apartado 4, sobre Definiciones, específicamente el numeral 4.8 del Decreto Ejecutivo N.º1842 de 5 de diciembre de 2014, sobre Licencia Sanitaria, Licencia Sanitaria de Funcionamiento o Permiso de Instalación y Funcionamiento será equivalente al Permiso Sanitario de Operación, emitido por el Ministerio de Salud de Panamá.

**Artículo 15.** El presente Decreto Ejecutivo modifica los artículos 1, 3, 5 y 7 y adiciona artículos al Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010 y deroga la Resolución N.º792 de 30 de julio de 2010.

**Artículo 16.** El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir del día siguiente a su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO.** Constitución de la República de Panamá, Código Sanitario de la República de Panamá, Decreto de Gabinete N.º1 de 15 de enero de 1969, Ley 5 de 2007, Que agiliza el proceso de apertura de empresas y establece otras disposiciones, Decreto Ejecutivo N.º40 de 26 de enero de 2010.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la ciudad de Panamá, a los **4** días del mes de **Agosto** del año dos mil quince (2015).

  
**JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ**  
Presidente de la República

  
**FRANCISCO JAVIER TERRIENTES**  
Ministro de Salud

