

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 14-2023

TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS. AVES Y HUEVOS HUEVOS DE GALLINA PARA CONSUMO

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Reglamento Técnico tiene por objeto establecer las características y especificaciones de calidad, inocuidad, empaque y etiquetado que deben cumplir los huevos de gallina (*Gallus domesticus*), nacionales o importados para consumo humano, que se ofrecen al consumidor final, a la hostelería y a la industria en el país en el momento de su venta, independiente de su método de producción, los cuales se pueden catalogar dentro de algunas de las siguientes categorías:

- Huevos frescos con cáscara para consumo humano, hostelería o industrial.
- Huevos conservados con cáscara:
 - a) Huevos refrigerados con cáscara
 - b) Huevos parafinados con cáscara
 - c) Huevos sometidos a cualquier otro proceso de conservación
- Huevo orgánico (frescos y/o conservados) con cáscara
- Huevo Enriquecido con cáscara
- Ovoproductos:
 - a) Huevo deshidratado
 - b) Huevos líquidos
 - c) Huevos coagulados

2. DOCUMENTOS DE CONSULTA

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta norma DGNTI-COPANIT. Las ediciones indicadas estaban vigentes para el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos con base en ellas analicen la conveniencia de usar la edición más reciente de las normas citadas seguidamente:

- Resolución del Ministerio de Salud 129 del 20 de febrero de 2004,
- Decreto Ejecutivo del Ministerio de Salud No. 352 de 10 de octubre de 2001, Que reglamenta la aplicación obligatoria de los procedimientos estandarizados de las operaciones de limpieza y desinfección, las buenas prácticas de manufactura y el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.
- Decreto 81 de 31 de marzo de 2003 que modifica el Decreto 352 de 10 de octubre de 2001, Sobre los procedimientos estandarizados de las operaciones de limpieza y desinfección, las buenas prácticas de manufactura y el sistema de Análisis de peligros y control de puntos críticos en las plantas
- Decreto Ejecutivo 147 de 29 de diciembre de 2022, Por el cual se reglamenta sanitariamente la producción, el sacrificio, el procesamiento, la inspección, el almacenamiento, la distribución, el transporte y el expendio de carne aves y sus subproductos, de origen nacional, de importación y exportación, en los establecimientos del país y dictan otras disposiciones.
- Decreto Ejecutivo 1768 del 13 de noviembre de 2014, Buenas prácticas de Higiene de alimentos no procesados y semiprocesados

- Ley 8 de 24 de enero de 2002, Que establece las regulaciones nacionales para el desarrollo de actividades agropecuarias orgánicas
- Decreto Ejecutivo No. 121 del 8 de septiembre de 2015, reglamenta la ley 8 de 24 de enero de 2002, estableciendo las disposiciones que regulan la producción, transformación, comercialización, exportación, importación y etiquetado de productos agropecuarios orgánicos frescos o procesados.
- Decreto Ejecutivo 121 del 8 de septiembre de 2015, Reglamento para la producción, transformación y comercialización de productos agropecuarios orgánicos de Panamá
- Decreto 437 de 28 de diciembre de 2018, Que establece el procedimiento para otorgar el registro sanitario que autoriza la comercialización de los alimentos procesados y envasados en la República de Panamá y dicta otras disposiciones.
- Ley 206 de 2021, la cual crea la Agencia Panameña de Alimentos (APA), eliminando y reemplazando a la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA).
- Decreto Ejecutivo N° 125. Que reglamenta la ley 206 de 2021, que crea la agencia panameña de alimentos y deroga el decreto ley 11 de 2006, que crea la autoridad panameña de seguridad de alimentos
- Ley 187 de 2 de diciembre de 2020. Que regula la reducción y el remplazo progresivo de los plásticos de un solo uso.

3. DEFINICIONES

Para los fines de este reglamento técnico se aplican las siguientes definiciones:

- 3.1. Cámara de Aire:** espacio comprendido entre la membrana de la cascara que se forma después de la postura.
- 3.2. Cáscara:** Elemento estructural exterior de naturaleza mineral que tiene como función proteger los elementos blandos contenidos dentro del huevo. El color de la cascara puede ser de blanco a rosado o marrón, lo cual no afecta su calidad nutricional.
- 3.3. Clara o albúmina:** Solución coloidal, viscosa, que rodea la yema y que está contenida entre las membranas de la cascara.
- 3.4. Chalaza:** Son los dos filamentos que mantienen la yema en medio de la clara.
- 3.5. Disco germinal:** Disco formado por las capas germinativas primarias que se ubican superficialmente sobre la yema.
- 3.6. Empaque Primario:** Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y de facilitar su manipulación. También se utilizan los separadores de 30 huevos cada uno. Los envases contenedores de los huevos deberán cumplir con lo estipulado en el numeral 3 del artículo 9 y el numeral 2 del artículo 10 de la Ley 187 de 2 de diciembre de 2020.
- 3.7. Embalaje o Empaque Secundario:** Es todo recipiente que tiene contacto con uno o más empaques primarios con el objeto de protegerlos, almacenarlos, facilitar su transporte y comercialización. El embalaje se utiliza para agrupar en una sola unidad de expendio varios empaques primarios. Pueden ser plástico o de cartón o celulosa.
- 3.8. Fecha de Vencimiento:** es el período de tiempo después del cual el producto almacenado en las condiciones sugeridas por el fabricante o producto reduce o elimina las características de calidad que debe reunir para su consumo. Después de esta fecha no debe comercializarse.

3.9. Hostelería: Son los Restaurantes, fondas, escuelas, hospitales e instituciones similares en donde se preparan comidas para el consumo humano con o sin fines lucrativos.

3.10. Huevos: Es el proveniente de la ovulación de la gallina (*Gallus Domesticus*), constituido por la cascara, membranas, cámara de aire, yema, clara, chalazas y disco germinal.

3.11. Huevos Astillados: Son los huevos cuya cascara presenta grietas o fisuras, pero con la membrana intacta.

3.12. Huevo coagulado: conversión del huevo líquido a un estado sólido o semisólido. Generalmente este cambio se presenta cuando el huevo se somete a calentamiento.

3.13. Huevos Conservados: Se denominan así a los huevos que han sido sometidos a un proceso de parafinado y/o refrigerados, o cualquier otro método de conservación para preservar su frescura.

3.14. Huevos fértiles: Es el procedente de la fecundación del gallo y la gallina.

3.15. Huevos frescos: Es aquel huevo contenido en su cascara, lavado o sin lavar, que no ha sido sometido a ningún procedimiento de conservación, cuyas características de calidad, interna y externa cumplan con lo especificado en esta norma.

3.16. Huevos enriquecidos: son aquellos cuya concentración de uno o más nutrientes ha sido elevada mediante la adición del mismo en el alimento de las gallinas ponedoras.

3.17. Huevos importados: huevos de gallina con cáscara o sin cáscara de aves de la especie aviar (*Gallus domesticus*) en cualquiera de sus categorías definidas en el ámbito y aplicación de este reglamento técnico para consumo humano producidos fuera de la República de Panamá que deben proceder de granjas comerciales certificadas por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen.

3.18. Huevos orgánicos o ecológicos: Son aquellos que cumplen con los requisitos específicos detallados para alimentos producidos orgánicamente, conforme a la legislación vigente y cualquier otra supletoriamente.

3.19. Huevos refrigerados: Huevo con cascara que haya sido expuesto a un proceso de refrigeración durante su vida útil.

3.20. Huevos empacados: son aquellos que están colocados en un empaque cerrado o cubierto de pasta celulosa, fibra u otro material apropiado y que conserve toda su integridad física.

3.21. Huevos rotos: Son aquellos que presentan grietas tanto en la cascara como en la membrana, exponiendo su contenido a la contaminación.

3.22. Huevos sueltos: Se denominan así a los huevos que se distribuyen empacados de 30 unidades y se comercializan al consumidor final por unidad.

3.23. Huevos de uso industrial: Son huevos que no van directamente al consumo humano y son utilizados como materia prima de un proceso industrial posterior.

3.24. Inocuidad: Garantía de que los alimentos no causaran daño al consumo humano cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

3.25. Ovoproductos: Son aquellos productos obtenidos a partir del huevo, de sus diferentes componentes o sus mezclas una vez que quitas la cascara y la membrana y que están destinadas al consumo humano; podrán estar parcialmente completados por otros productos alimenticios o aditivos; podrán hallarse en estado líquido, concentrado, desecado, cristalizado congelado, ultracongelado o coagulado y son las siguientes:

- a) **Huevo en polvo o deshidratado:** Es aquel que ha pasado por un tratamiento de reducción de su contenido de agua hasta el límite que puede fluctuar de 3 al 6%
- b) **Huevo líquido:** Huevo pasteurizado, una vez eliminada la casara y membrana, destinado a servir de materia prima para la elaboración de productos alimenticios.

3.26. Membrana: Son dos envolturas unidas íntimamente que en conjunto forman el corion, una está adherida a la cáscara y la otra contacta con la clara.

Pérdida Fisiológica: Se conoce como pérdida fisiológica, la merma causada por la salida de agua en forma de vapor a través de los poros de la cascara del huevo, ocasionando una pérdida de peso.

3.27. Proceso de Refrigeración: Método de conservación físico, por medio del cual se mantiene el producto a temperaturas de entre 2°C y 8°C.

3.28. Yema: Es la parte central del huevo, contenida por la membrana vitelina, de forma hemisférica y de color que varía del amarillo al naranja.

4. CLASIFICACIÓN

La clasificación de los huevos se realizará de acuerdo al peso neto del contenido del empaque (media-docena, docena y docena y media) como se indica en la Tabla N°1 Clasificación de los huevos según el tamaño.

Tabla N°1 – CLASIFICACIÓN DE LOS HUEVOS SEGÚN EL TAMAÑO

Tamaños	Peso en gramos por media docena		Peso en gramos por docena		Peso en gramos por docena y media	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Jumbo	390	---	780	---	1 170	---
Grande	340.2	389.9	680.4	779.9	1 020.6	1 169.9
Medianos	297.6	340.1	595.2	680.3	892.8	1 020.5
Pequeños	255	297.5	510	595.1	765	892.7
Mini	---	254.9	---	509.9	---	764.9

Para otros empaques: Ver Tabla N°2.

Tabla N°2 – CLASIFICACIÓN DE LOS HUEVOS SEGÚN EL TAMAÑO DE OTROS EMPAQUES

Tamaños	Peso en gramos empaque de 3 huevos		Peso en gramos empaque de 8 huevos		Peso en gramos empaque de 10 huevos		Peso en gramos empaque de 15 huevos		Peso en gramos empaque de 20 huevos	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Jumbo	195.0	---	520	---	650	---	975	---	1 300	---
Grande	170.1	194.9	453.6	519.9	567	649.9	850.5	974.9	1 134	1 299.3
Medianos	148.8	170	396.8	453.5	496	566.9	744	850.4	992.0	1 133.3
Pequeños	127.5	148.7	340	396.7	425	495.9	637.5	743.9	850.0	991.3
Mini	---	127.4	---	339.9	---	424.9	---	637.4	---	849.3
Tamaños	Peso en gramos empaque de 30 huevos					Peso en gramos empaque de 60 huevos				
	Mínimo		Máximo		Mínimo		Máximo			
Jumbo	1 950		---		3 900		---			
Grande	1 701		1 949.5		3 402		3898			

Medianos	1 488	1 700.5	2 976	3 400
Pequeños	1 275	1 487.5	2 550	2 974
Mini	---	1 274.5	---	2 548

4.1. En los huevos sueltos, no existe clasificación por peso, ya que estos se venden por unidad.

5. REQUISITOS

5.1. REQUISITOS GENERALES

Los huevos nacionales e importados ya sean frescos, enriquecidos, orgánicos y conservados deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 5.1.1. Cáscara limpia, íntegra, ausencia de olores no característicos.
- 5.1.2. Observados al ovoscopio presenten:
 - Clara firme y transparente, sin enturbiamiento, exenta de cuerpos extraños.
 - Yema visible, bajo forma de sombra, de contorno bien definido, pudiendo ser ligeramente alargada, achatada y exenta de cuerpos extraños.
- 5.1.3. No se considerarán aptos para consumo humano aquellos huevos que:
 - Presenten mal olor.
 - Estén podridos.
 - Presenten la clara de color verdoso.
 - Haber sido conservados por procedimientos no autorizados.
 - Aquel cuya fecha de vencimiento no ha expirado.
 - Sean denominados enriquecidos, orgánicos, ecológicos, biológicos o similares que no cumplan con las estipulaciones y / o carecen de la certificación oficial correspondiente emitida por la Autoridad Competente.

5.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS

- 5.2.1. Los huevos nacionales e importados ya sean frescos, enriquecidos, orgánicos y conservados deberán cumplir con las medidas de control sobre inocuidad e idoneidad del producto establecidas en la guía de Buenas Prácticas de Manufactura, según las regulaciones vigentes.
- 5.2.2. Las medidas de control empleadas deben lograr un nivel apropiado de protección de la salud pública. Tales medidas deben estar basadas en los principios del Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP), en las Buenas Prácticas de manufactura (BPM) y en los Procedimientos Estandarizados de las Operaciones de Limpieza y desinfección (SSOP), según las regulaciones vigentes.
- 5.2.3. Se prohíbe la adición intencional o no de precursores biológicos (hormonas y esteroides) en el huevo para consumo humanos.
- 5.2.4. No deberán contener contaminantes microbiológicos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.
- 5.2.5. Los huevos frescos deben ser mantenidos en locales a temperaturas ambiente no superior a 30°C donde no se altere la calidad e inocuidad del producto y estableciendo que los mismos tendrán una vida media de 21 días como máximo.

5.2.6. Los huevos refrigerados deben ser mantenidos en su temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C durante todo su proceso de empaque, almacenamiento, transporte y comercialización, estableciendo que los mismos tendrán una vida media de 21 días como máximo.

5.2.7. La comercialización de huevos orgánicos debe ser basada en la Ley 8 de 24 de enero de 2002 “Que establece las regulaciones nacionales para el desarrollo de actividades agropecuarias orgánicas” y en el Decreto Ejecutivo 121 de 8 de septiembre de 2015 “Que aprueba el nuevo reglamento para la producción, transformación y comercialización de productos agropecuarios orgánicos de Panamá”

5.2.8. La comercialización de huevos enriquecidos debe ser basada mediante certificación de la Autoridad Sanitaria competente la cual tiene una vigencia de un (1) año. Verificar por MINSA.

5.2.9. Los huevos parafinados que en su proceso utilizan aceite mineral de grado alimentario deben ser mantenidos a una temperatura no mayor de 30°C durante todo su proceso de empaque, almacenamiento, transporte y comercialización, estableciendo que los mismos tendrán una vida media de 21 días como máximo.

5.2.10. Los huevos importados producidos fuera de la República de Panamá deben proceder de granjas comerciales certificadas por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen. Además, deben cumplir con los mismos requisitos sanitarios exigidos a los productos nacionales y contar con la aprobación establecida por la autoridad competente de la República de Panamá al ingreso al país.

5.2.11. Que los lotes de huevos importados amparados por los certificados emitidos en su país de origen deben producirse en granjas comerciales y/o región de procedencia en las cuales no se ha reportado la presencia de Salmonella, Influenza Aviar y New Castle dentro de los 90 días previos al empaque.

6. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Con respecto al muestreo de la calidad microbiológica del huevo que se comercialice, se definen las siguientes variables de muestreo a nivel de comercio interno de huevo en cáscara: E. coli y Salmonella spp

Para efectos de esta norma, se definen las siguientes variables:

n: Se define como el número de muestras compuestas analizadas que son seleccionadas independiente y separadamente.

c: Número máximo de unidades de muestras cuyos resultados estén m-M, sin llegar a M, no se acepta que sea mayor o igual a M.

m: Criterio microbiológico que separa la calidad buena de la calidad defectuosa o marginalmente aceptable.

M: Criterio microbiológico que separa lo marginalmente aceptable de lo inaceptable.

De esta forma, se acepta que los recuentos microbiológicos excedan en un número menor de (**c**), el conteo expresado por la variable (**m**), pero en ninguna ocasión se debe exceder el valor establecido por (**M**).

6.1.1. E. coli: Para estas se seguirá el siguiente plan:

n: 5

c: 1

m: 10

M: 100

6.1.2. *Salmonela* spp: Para estas seguirá el siguiente plan:

n: 5
c: 0
m: 0
M: 0

7. MUESTREO

- La verificación del contenido Neto se efectuará según lo indicado en el Reglamento Técnico DGNTI Metrología. Contenido Neto de Empacados. Requisitos, tanto a huevos nacionales como importados, en su versión vigente.
- La toma de muestras de huevos producidos en la República de Panamá para realizar evaluaciones microbiológicas deberá realizarse en el área de empaque final de las plantas productoras, empacadoras o distribuidoras de huevos, una vez al año como mínimo, bajo la consideración del criterio técnico establecido en esta norma y las buenas prácticas de muestreo. Estas muestras deberán ser tomadas por la Autoridad Sanitaria Competente, en base a una programación anual establecida.
- La toma de muestras de huevos importados debe realizarse a la llegada del país y por la Autoridad Sanitaria competente de la República de Panamá para su aprobación de ingreso, siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos.

8. EMBALAJE, ENVASADO Y ROTULADO

8.1. EMBALAJE Y ENVASADO

Los empaques o envases reunirán las siguientes condiciones:

- 8.1.1. Los huevos se presentarán en empaques limpios que serán de pasta celulosa, fibra u otro material apropiado que cumpla con las Normas Sanitarias vigentes y con lo establecido en el numeral 3 del artículo 9 y el numeral 2 del artículo 10 de la Ley 187 de 2 de diciembre de 2020.
- 8.1.2. El material de los envases y empaques debe asegurar el huevo contra su deterioro y protegerlo de la contaminación. Los envases y empaques no podrán ser reutilizados.

Nota: en el caso de los huevos sueltos, estos deberán ser empacados o envalados en presencia del consumidor final.

8.2. ROTULADO

8.2.1. Para Huevos Sueltos:

La fecha de expiración deberá estar impresa en cada huevo o en el empaque.

8.2.2. Para Huevos Empacados:

- 8.2.2.1 Número de registro de la planta de empaque y distribución de huevos otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional (en el empaque).
- 8.2.2.2 Marca registrada o nombre o razón social y domicilio (en el empaque y/o huevo).
- 8.2.2.3 Clasificación según Contenido Neto del Empaque (referencia Tabla N°1 y N°2) debe ir en el empaque y/o en el huevo.
- 8.2.2.4 Fecha de Expiración (en el empaque y/o en el huevo).

8.2.3. Para los huevos nacionales e importados, ya sean frescos, enriquecidos, orgánicos y conservados deberán cumplir con lo establecido en el capítulo 8 del presente reglamento.

Nota: La tinta utilizada para colocar la fecha de expiración sobre el huevo debe ser de grado alimenticio aprobada por la Autoridad Sanitaria Competente.

9. MANIPULACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAJE

- 9.1.** Durante el transporte y almacenamiento, los huevos no deben estar en contacto con excrementos, pajas virutas húmedas u otros elementos que puedan estar contaminados y transferirles aromas.
- 9.2.** Los huevos son productos delicados; por tal razón, no deben colocarse objetos pesados sobre ello, para su transporte.
- 9.3.** Los huevos deben protegerse de la lluvia y sol en el transporte.
- 9.4.** Los huevos que requieren ser almacenados por un tiempo determinado deben colocarse en locales ventilados con condiciones de temperaturas más bajas de 30°C que reduzca el crecimiento microbiano y extiendan la vida útil de los huevos.
- 9.5.** Los huevos que requieran ser almacenados por un tiempo determinado, deben colocarse en locales ventilados.

Nota: Para efectos del transporte, además de lo establecido en este documento normativo las partes involucradas deberán cumplir con la regulación vigente.

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- a) INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. Huevos de Gallina Frescos para Consumo. (ICONTEC 1240)
- b) CODEX Alimentarius para Alimentos producidos orgánicamente, 2da. Edición.
- c) CODEX Alimentarius CAC/RCP 78-2011, Directrices para el control de Campylobacter y Salmonella en Carne de Pollo, Páginas 1-28
- d) One Strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in Community Legislation, SANCO/1252/2001/Rev.11
- e) Decreto Ejecutivo 1768 del 13 de noviembre de 2014
- f) Ley 8 de 24 de enero de 2002
- g) Decreto Ejecutivo 121 del 8 de septiembre de 2015
- h) Decreto 437 de 28 de diciembre de 2018, del Ministerio de Salud.
- i) Reglamento Técnico RTCR 397:2006 Huevos Frescos o Refrigerados de Gallina para consumo humano
- j) Decreto 147 de 29 de diciembre de 2022 del Ministerio de Salud.
- k) Norma Oficial Mexicana NON-159-SSA1 Bienes y Servicios
- l) RTCA de Criterios Microbiológicos 67.04.50:17
- m) Ley 187 de 2 de diciembre de 2020.

11. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La vigilancia y control de los establecimientos, sus actividades y procesos serán objeto de vigilancia y control por las autoridades competentes, los cuales realizarán inspecciones periódicas a las instalaciones para garantizar el cumplimiento de la normativa vigente.

Corresponderá a la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO), la verificación de los parámetros establecidos en los siguientes puntos:

- 4. Clasificación (tablas 1 y 2)
- 5.2 Requisitos específicos (numerales 5.2.5 y 5.2.6)
- 7. Muestreo (numeral 1 “contenido neto”)
- 8. Embalaje, Envasado y Rotulado (8.1 y 8.2)

Corresponde al Ministerio de Salud (Autoridad sanitaria competente), realizar las verificaciones de cumplimiento de lo establecido en este Reglamento Técnico.

BORRADOR