

RESOLUCIÓN No. _____

De _____ de _____ de 2023

Que establece los requisitos generales y sanitarios que deben cumplir los alimentos que sean, contengan o deriven de Organismos Genéticamente Modificados, cuya producción sea nacional, de exportación o de importación, para consumo humano dentro del mercado nacional, incluido su etiquetado

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de Panamá en su artículo 109, señala que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y de igual forma determina en el Artículo 118 que es deber fundamental del Estado, garantizar que la población viva en un ambiente sano y libre de contaminación, en donde el aire, el agua y los alimentos satisfagan los requerimientos del desarrollo adecuado de la vida humana.

Que por mandato del Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, le corresponde al Ministerio de Salud la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud y como órgano de la función ejecutiva, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, aprueba el Código Sanitario y regula en su totalidad los asuntos relacionados con la salubridad e higiene pública, la policía sanitaria, la medicina preventiva y curativa.

Que la misma excerta legal, regula los alimentos a través del artículo 183 cuando dispone que quedan sujetos a control sanitario, los alimentos de cualquier naturaleza, las materias primas alimenticias y los subproductos, como también las sustancias no alimenticias que se agreguen para darles calidad comercial; además de todo otro asunto que se refiera a alimentos, alimentación, nutrición, etc., que no esté expresamente consignado en este Código.

Que mediante la Ley 72 de 26 de diciembre de 2001, Panamá aprueba el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, celebrado en Montreal, el 29 de enero de 2000.

Que el artículo 11 del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, nos señala el procedimiento de aprobación de organismos vivos modificados, destinados para uso directo como alimento humano o animal o para su procesamiento.

Que el mismo artículo, en su numeral 8, enuncia, que el hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación y teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

Que mediante la Ley 48 de 08 de agosto de 2002, se crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y dicta otras disposiciones, con el objeto de establecer y coordinar las políticas del Estado panameño relativas a la reglamentación del manejo de los organismos genéticamente modificados. productos y sus derivados y productos que los

contengan, para prevenir los riesgos y minimizar los impactos sobre el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la producción agropecuaria que se puedan causar como resultado de las actividades que se realicen con esos organismos.

Que, en la precitada Ley, el artículo 10 establece que el Ministerio de Salud es el organismo nacional competente para normar, controlar y supervisar la investigación relativa a organismos genéticamente modificados y los desarrollos tecnológicos, conducidos en el territorio nacional, que afecten la salud humana, así como para establecer las normas de bioseguridad requeridas para la protección humana.

Que, de igual forma, el referido artículo 10 de la Ley 48 de 08 de agosto de 2002, instituye que, para ello, mediante resuelto ministerial correspondiente, se establecerá y pondrá en vigor el reglamento y el procedimiento de bioseguridad para la introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de organismos genéticamente modificados de interés en la salud, sus derivados y productos que los contengan.

Que el artículo 23 de la Ley 48 de 08 de agosto de 2002, señala que le corresponde al Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud, la reglamentación, análisis de riesgo, monitoreo y seguimiento de todas las actividades de investigación, uso o, manejo confinado y desarrollo tecnológico de los organismos genéticamente modificados que puedan afectar la salud humana.

Que la Ley 206 del 30 de marzo de 2021, establece la creación de la Agencia Panameña de Alimentos y deroga el Decreto Ley 11 de 2006, que creó la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos.

Que el Decreto Ejecutivo No. 770 del 14 de mayo de 2021, crea la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria

Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 125 del 29 de septiembre de 2021, se reglamenta la Ley 206 del 30 de marzo de 2021, que crea la Agencia Panameña de Alimentos.

Que el derecho a la salud es un derecho humano reconocido internacionalmente, el cual permite justificar al Estado, la adopción de medidas dirigidas a salvaguardarlo.

Que el Ministerio de Salud, tiene como principio, el acatamiento de las normas constitucionales y legales, por lo cual su misión es reconocer y garantizar el respeto de los derechos fundamentales de todos los sujetos.

Que es deber y responsabilidad de las autoridades de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes.

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo Primero: Establecer los requisitos generales para la producción nacional, exportación e importación de alimentos para consumo humano, que sean, contengan o deriven de **Organismos Genéticamente Modificados (OGM)**, incluido su etiquetado o etiqueta complementaria, dentro del mercado nacional, con la finalidad de garantizar el derecho a la información de los consumidores y la debida protección a la salud humana.

Artículo Segundo: La presente Resolución se aplica a todas las personas naturales, jurídicas, públicas o privadas y/o similares, que estén involucrados en la actividad y cadena de comercialización de alimentos y/o productos de producción primaria y procesada para consumo humano en el mercado local, de importación, de exportación y de reexportación, de manera directa o indirecta, que sea,

contenga, o derive de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), en todo el territorio nacional.

Artículo Tercero: Para los efectos de la presente Resolución, los siguientes términos tendrán las siguientes definiciones:

1. **Alergenicidad:** Capacidad de una determinada molécula de inducir una respuesta inmunológica, más o menos intensa, del tipo inmunoglobulina E (IgE), en determinados individuos susceptibles, dependiendo de múltiples factores no completamente dilucidados, pero el tamaño de la molécula, su solubilidad, estructura espacial y estabilidad, contribuyen a su potencia alérgica.
2. **Alimentos OGM:** Según el CODEX los alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos por medio de ciertas tecnologías de modificación genética/ingeniería genética son alimentos e ingredientes alimentarios que contienen o están compuestos de organismos modificados genéticamente/sometidos a la ingeniería genética. obtenidos por medio de la tecnología de genes o alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente/sometidos a la ingeniería genética. obtenidos por medio de la tecnología de genes, pero que no los contienen.
3. **Alimento no procesado OGM:** El alimento OGM que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.
4. **Alimentos procesados OGM:** Son aquellos alimentos OGM que han soportado cambios o han pasado por algún grado de procesamiento industrial antes de llegar a nuestra mesa para que los podamos consumir
5. **Análisis de la estabilidad molecular de las proteínas:** Conjunto de pruebas bioquímicas destinadas a evaluar la estabilidad molecular de las proteínas, mediante la creación de un ambiente, en el cual las muestras de proteínas puedan mantener una conformación nativa estable. Si las proteínas adoptan una estructura no nativa, algunas funciones normales de la misma pueden verse afectadas o perdidas.
6. **Biorremediación:** Cualquier proceso que utilice microorganismos, hongos, plantas o las enzimas derivadas de ellos, para retornar a un medio ambiente alterado por contaminantes a su condición natural.
7. **Comunicación de riesgos:** Intercambio en tiempo real, de información, recomendaciones y opiniones, entre expertos y/o funcionarios y personas que se enfrentan a una amenaza (riesgo) para su sobrevivencia, su salud o su bienestar económico o social. El objetivo final de la comunicación de riesgos es que toda persona expuesta a un riesgo sea capaz de tomar decisiones informadas para mitigar los efectos de la amenaza (riesgo), como el brote de una enfermedad, y tomar las medidas y acciones de protección y prevención.
8. **Equivalencia sustancial:** Alimentos novedosos (por ejemplo, alimentos modificados genéticamente) que deben considerarse igual de seguros que los alimentos convencionales, si estos demuestran las mismas

características de composición. Por tal motivo, si una planta novedosa es equivalente a su contraparte, debe ser regulada por el mismo marco regulatorio que el convencional.

9. **Evaluación de riesgos:** Proceso por el cual se analizan caso por caso, con base a estudios fundamentados, científica y técnicamente, que deben elaborar los interesados a los posibles riesgos que la liberación del OGM pudiese causar al ambiente, a la diversidad biológica, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como a la salud humana.
10. **Evento OGM:** Construcción del ADN insertado, incluyendo a los genes de interés de los elementos que controlan su expresión, los genes marcadores de selección y otras secuencias de ADN o el néctar (plásmido) que lo contiene.
11. **Gestión de riesgos:** Enfoque estructurado para manejar la incertidumbre relativa a una amenaza, a través de una secuencia de actividades humanas que incluyen la identificación, el análisis y la evaluación de riesgo, para luego establecer las estrategias de tratamiento del riesgo, utilizando recursos gerenciales.
12. **Organismo:** Toda entidad biológica capaz de replicación o de transferir material genético.
13. **Organismo genéticamente modificado:** Organismo en el que el material genético ha sido modificado por medio de la tecnología de genes, de una manera que no ocurre naturalmente por multiplicación y/o recombinación natural.
14. **Nuevos alimentos OGM:** Alimentos genéticamente modificados como plantas, animales o microorganismos, con el desarrollo de propiedades orientadas al beneficio alimentario y/o medicinal.
15. **Toxicidad:** Capacidad de alguna sustancia de producir efectos perjudiciales sobre un ser vivo, al entrar en contacto con él.

Se le reconocerá su validez, para los objetivos de esta regulación, a los términos, definiciones o especificaciones, con sentido técnico, jurídico o científico, establecidos en los glosarios de leyes o normativas nacionales e internacionales, relacionados o conexos a la materia regulada y que se encuentren vigentes o ratificados por la República de Panamá.

CAPÍTULO II

Etapas de Estudio e Investigación Previo a la Comercialización de Alimentos Nuevos Genéticamente Modificados

Artículo Cuarto: Los interesados en realizar estudios e investigación, previa a la comercialización de alimentos OGM, de consumo humano, deberán presentar la solicitud de evaluación y autorización al Comité Nacional de Bioseguridad (CNB), por conducto del Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS) de la Dirección General de Salud Pública (DIGESA) del Ministerio de Salud.

Artículo Quinto: Los interesados deberán presentar los estudios de análisis de riesgos efectuados sobre aspectos de inocuidad, seguridad y consumo de los alimentos OGM, los cuales contendrán la siguiente información:

1. Análisis de la estabilidad molecular de las proteínas.
2. Alergenicidad.
3. Toxicidad.
4. Evaluación nutricional.
5. Declaración de equivalencia sustancial.
6. Análisis de riesgos.
7. Documentos que declaren el estudio del evento a desarrollar.
8. Aprobaciones por autoridades competentes del país de origen (Registro OECD identificador único).
9. Certificados fitosanitarios y zoonosarios.
10. Certificado de Libre Venta en sus países de origen.
11. Resultados de análisis de detección del Organismo Genéticamente Modificado (OGM).
12. Etiquetado de Alimento que identifique el Organismo Genéticamente Modificado (OGM.)
13. Cualquier otro que disponga el MINSA, indispensable para la prevención, protección y seguridad integral de la salud.

Todo lo concerniente a la evaluación del análisis de riesgo, cuestionarios u otras consultas científicas biotecnológicas para su aprobación, rechazo o modificación de parte del Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), serán presentados ante la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) y al interesado.

Artículo Sexto: El alimento OGM, en fase de investigación, deberá registrar el protocolo en el Ministerio de Salud y cumplir las normativas vigentes al respecto. Al registrarse un proyecto de investigación de OGM, este será asignado para evaluación por el Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), a través de la plataforma establecida para tal finalidad.

Artículo Séptimo: Las solicitudes serán evaluadas, a través del Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), el cual realizará la revisión de la documentación aportada por parte del interesado y podrá solicitar información adicional, si así lo requiere.

De presentarse nuevos estudios científicos, que evidencien que la salud humana puede verse afectada, las aprobaciones otorgadas podrán ser rechazadas.

Artículo Octavo: Se deberán realizar nuevas pruebas, si los productos a someter a la aprobación tienen más de diez (10) años de haber realizado los estudios e investigaciones de alergenidad y toxicidad de la hormona. Los costos de estas nuevas pruebas serán sufragados por el interesado, responsable de la producción o comercialización del producto.

Artículo Noveno: La evaluación del análisis de riesgo, presentado por la parte interesada al Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), se realizará en las siguientes fases:

1. Respuestas a los cuestionarios por el solicitante, referentes al producto alimenticio Organismos Genéticamente Modificados (OGM), que se basan en las directrices del CODEX STAN 1-1985, para plantas y animales que contengan Organismos Genéticamente Modificados (OGM).
2. Evaluación del análisis de riesgo, entregado por la empresa.

Artículo Décimo: El Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), podrá constituir subcomités de expertos, para la evaluación de los datos suministrados o

que se requieran realizar por parte de la parte solicitante. El subcomité de expertos seleccionados entregará los informes a la Dirección General de Salud Pública (DIGESA).

Artículo Décimo Primero: Para cada evento biotecnológico, el Ministerio de Salud (MINSA), emitirá una decisión de aprobación, de rechazo o modificación al Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS) y esta será remitida a la secretaria técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), con copia a la empresa solicitante. Los eventos serán colocados en el listado de eventos biotecnológicos aprobados o rechazados.

Artículo Décimo Segundo: Las pruebas de laboratorio que resulten negativas o no satisfactorias para el Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), serán informadas a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), mediante nota, con copias a las partes solicitantes.

En caso de pruebas de alergenicidad, se aplicarán las especificaciones del CODEX STAN 1-1985 para los alimentos que causen hipersensibilidad (cereales que contienen gluten, crustáceos, huevos, pescados, maní, soya, leche, nueces de árbol, entre otras).

Artículo Décimo Tercero: El Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS) le hará llegar a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados, los conceptos técnicos y resultados de las investigaciones y demás antecedentes, necesarios para la toma de decisión de las autoridades correspondientes.

Artículo Décimo Cuarto: El Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), en estricto cumplimiento a los plazos señalados en la Ley 72 de 26 de diciembre de 2001 y demás normativa complementaria, dispondrá de un plazo de doscientos setenta (270) días calendarios para la evaluación del análisis de riesgo y la elaboración de los cuestionarios.

Durante este periodo, el Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), podrá solicitar extensión de la información a la empresa, la cual debe ser respondida en un plazo de hasta ciento cincuenta (150) días calendarios. Este lapso no contará sobre los doscientos setenta (270) días calendarios previamente establecidos.

De no ser emitida la respuesta, por parte de la empresa, a la extensión de la información solicitada por el Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), se considerará la caducidad de la instancia, la que será notificada a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), la cual emitirá una resolución motivada. La solicitud de aprobación podrá ser habilitada nuevamente por parte del interesado en un plazo de veinticuatro (24) meses.

CAPÍTULO III

Trámite de Comercialización de Alimentos Genéticamente Modificados ante la
Agencia Panameña de Alimentos (APA)

Sección A. Coordinación Interinstitucional

Artículo Décimo Quinto: La APA tiene como función asegurar que los trámites agroindustriales, industrial, exportación e importación, tránsito y trasbordo de

alimentos se realicen cumpliendo con la normativa nacional. Se recibirán las solicitudes de alimentos OGM nacionales e importados que ya han sido aprobados por la CNB en sus requisitos y procedimientos realizados, a través de los comités sectoriales realizados para el análisis, evaluación y comunicación del riesgo. Una vez que las empresas tengan la Resolución de aprobación por parte de la CNB, solicitarán los tramites respectivos, a través de DNCAVV como lo es el POS, el Certificado de Planta y el Registro Sanitario según se requiera.

Artículo Décimo Sexto: El Comité Sectorial de Bioseguridad del Sector Salud (CSBS), establecerá un sistema de información, mediante la creación de los listados de alimentos que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

Las listas de alimentos que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), estarán clasificadas así:

1. Listas de alimentos que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), con permiso para su liberación comercial o su importación.
2. Listas de alimentos que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), que no cuenten con autorización para su liberación o su importación.
3. Listas de alimentos que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), con aprobación para su investigación científica y tecnológica.
4. Listas de alimentos que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), con aprobación para producción y consumo nacional.

Artículo Décimo Séptimo: Se coordinará el establecimiento de un sistema de vigilancia interinstitucional, que permita la labor de vigilancia y fiscalización del cumplimiento de esta normativa, dirigido además a verificar que los eventos biotecnológicos autorizados en Panamá sean los que circulen en el comercio.

Las medidas de fiscalización y vigilancia se realizarán por conducto de personal, debidamente autorizado para los actos de inspección, muestreos y vigilancia, que se consideren necesarios en los establecimientos de producción como fincas, granjas acuícolas, granjas agropecuarias, recintos aduaneros u otros establecimientos que así lo requieran.

Artículo Décimo Octavo: Los laboratorios de referencia, para la especificación de los métodos y análisis de detección y alergenicidad, deberán estar acreditados y/o aprobados por la autoridad nacional y/o internacional competente en la materia, que no exista en el país y trabajarán en forma coordinada con el Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), a través de la Dirección General de Salud Pública y la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (DINACAVV) del Ministerio de Salud (MINSA).

Sección B. Producción nacional y exportación

Artículo Décimo Noveno: Para la aprobación de productos alimenticios de origen vegetal o animal, que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) procesados, semi procesados o sin procesar, de consumo humano, dirigidos al mercado local y a la exportación, deberán cumplir con los siguientes procedimientos:

1. El solicitante podrá presentar su documentación a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) o al Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS) del Ministerio de Salud.
2. La Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) remitirá, mediante nota a los diferentes comités sectoriales, las solicitudes recibidas.
3. El Ministerio de Salud, a través del Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), analizará el cumplimiento de entrega de todos los requisitos solicitados en el artículo 15 de la presente resolución, y se remitirá copia de la solicitud admitida a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), y a los miembros que conforman el Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS). De no cumplir los requisitos, no será admitida la solicitud mediante nota.
4. El Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), realizará la evaluación completa del expediente del solicitante.
5. El Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), realizará la evaluación completa del análisis de riesgos, cuestionarios u otros documentos que presente la empresa.
6. El Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), solicitará de ser necesario, información adicional al interesado mediante nota.
7. La Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), de considerarlo necesario, emitirá recomendaciones previas al Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS),
8. El Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), solicitará de ser necesario, consulta de expertos, reuniones con la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) y con el interesado, entre otras acciones que se requiera para la toma de decisión,
9. El Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), remitirá la recomendación de decisión de aprobación, rechazo o modificación de la solicitud de importación, exportación o producción nacional.
La Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria, (DINACAVV) dará continuidad a los tramites solicitados.
10. El Ministro/a de Salud firmará la resolución de aprobación y será notificada a la parte interesada.
11. La Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) estará informada de la resolución motivada de aceptación, rechazo o modificación a la solicitud presentada.
12. Luego de ser aprobado, el usuario deberá enviar toda la documentación, a través de la Agencia Panameña de Alimentos e inicia el proceso de trámite de las solicitudes, una vez analice el cumplimiento de los requisitos.

Artículo Vigésimo: Para la producción y/o exportación de alimentos que contengan Organismos Genéticamente Modificados (OGM), para su venta directa, entre otros y sin limitar, frutas, vegetales, granos, carnes, pescados u otros alimentos, que no estén empacados, o se vendan a granel, se les solicitará entre otros requisitos los estudios de riesgo, cuestionarios, aprobaciones de las autoridades sanitarias del país de origen, certificados sanitarios y fitosanitarios y la aprobación de consumo humano de la autoridad competente en Panamá.

Artículo Vigésimo Primero: El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (DINACAVV), será la autoridad competente para la aplicación de la normativa y emitirá los permisos de operaciones, certificados de plantas y registros sanitarios de los productos alimenticios, de origen vegetal o animal, que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) procesados, semi procesados o

sin procesar, dirigidos al mercado local y a la exportación, a través de la plataforma del Sistema Integrado de Trámites que maneja la Agencia Panameña de Alimentos (APA).

Artículo Vigésimo Segundo: Los interesados en la obtención, para la producción nacional o la exportación, del permiso de operación, registro sanitario y/o certificados de planta, cumplirá con los requisitos, procedimientos y tramites señalados por la autoridad competente, por lo cual presentarán la siguiente información:

1. Nombre del alimento OGM.
2. Nombre del fabricante.
3. País de destino.
4. Nombre, dirección, teléfono, Registro Único del Contribuyente (RUC) y correo electrónico del solicitante.
5. Certificado de libre venta, si aplica.
6. Análisis de detección de Organismo Genéticamente Modificado (OGM).
7. Etiquetado de Alimento de Organismo Genéticamente Modificado (OGM).
8. Para alimentos nuevos serán solicitados los aspectos de estabilidad molecular, alergenicidad, toxicidad y análisis de riesgos para alimentos que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).
9. Cualquier otro que disponga la autoridad sanitaria competente, indispensable para la prevención, protección y seguridad integral de la salud.

Artículo Vigésimo Tercero: La solicitud del permiso de operación, registro sanitario y/o certificados de planta, entre otros, será negado al peticionario, en las siguientes circunstancias:

1. Cuando exista incertidumbre de los riesgos.
2. Cuando se concluya que los riesgos que puedan presentar dichos organismos afectarán negativamente a la salud humana o al ambiente.
3. Cuando la solicitud no cumpla con los requisitos establecidos
4. Cuando la información aportada por el interesado no sea veraz, esté incompleta o sea insuficiente.

Artículo Vigésimo Cuarto: Para el trámite de aprobación de producción nacional o de exportación de alimentos de origen animal que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), la documentación aportada, deberá contener la siguiente información:

1. Aprobación de consumo humano emitida por la autoridad competente de Panamá, incluyendo la aprobación de la fase de investigación (cuando proceda) y concluidos los cuestionarios y análisis de riesgo, solicitados al Comité Nacional de Bioseguridad (CNB).
2. Cumplimiento de la norma sanitaria vigente, referente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria de alimentos y bebidas procesados, o en su defecto, la norma vigente o actualizada.
3. Certificado de Planta de productos pesqueros, cárnicos, lácteos, en cumplimiento de la norma sanitaria vigente, referente a los establecimientos, plantas, embarcaciones y barcos factorías donde se procesan, transforman, conservan y transportan productos de pesca y acuicultura, si aplica.

4. Permiso Sanitario de Operación, en cumplimiento de la norma sanitaria vigente.
5. Certificación de planta en cumplimiento de la norma sanitaria vigente en materia de exportación para el mercado europeo y la presentación de los procedimientos y líneas de proceso separadas, con registros que demuestren que el proceso se realizó de manera independiente a los otros productos no modificados genéticamente, si aplica.
6. Presentación de los análisis de laboratorios, como microbiológicos, análisis de equivalencia sustancial, contaminantes, además de la prueba de detección, que señale la modificación genética introducida como Organismo Genéticamente Modificado (OGM), emitida por un laboratorio acreditado.
7. Certificado de captura emitido por la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, si aplica.
8. Cumplir con los requisitos para el etiquetado obligatorio de los productos alimenticios humanos derivados de la biotecnología, exigidos por el CODEX STAN 1-1985 o la normativa nacional o la internacional vigente.
9. Cualquier otro que disponga la autoridad sanitaria competente, indispensable para la prevención, protección y seguridad integral de la salud.

Artículo vigésimo Quinto: Para solicitar la aprobación de producción nacional o de exportación de alimentos de origen vegetal que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) para consumo humano, la documentación aportada debe contener los requisitos siguientes:

1. Aprobación de consumo humano emitida por la autoridad competente de Panamá, incluyendo la aprobación de la fase de investigación (cuando proceda) y concluidos los cuestionarios y análisis de riesgo solicitados y tramitados ante todos los comités sectoriales, con recomendación a la autoridad competente y al Comité Nacional de Bioseguridad (CNB).
2. Cumplimiento de la normativa referente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la industria de alimentos y bebidas procesados o, en su defecto, la normativa vigente y actualizada.
3. Permiso Sanitario de Operación, en cumplimiento de la normativa vigente.
4. Cumplimiento de la normativa vigente, si las plantas autorizadas exportan para el mercado europeo. Deben presentar los procedimientos y líneas de proceso separadas, con registros que demuestren que el proceso se realizó de manera independiente, a los otros productos no modificados genéticamente.
5. Presentación de los análisis de laboratorios microbiológicos, contaminantes, análisis de equivalencia sustancial, además de la prueba de detección que señale la modificación genética introducida como Organismo Genéticamente Modificado (OGM).
6. Análisis de laboratorio de residuos de plaguicidas para productos vegetales.
7. Certificado de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) para productos vegetales, expedido por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA), a través de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.
8. Cumplir con los requisitos para el etiquetado obligatorio de los productos alimenticios humanos derivados de la biotecnología, exigidos por el CODEX STAN 1-1985 o la normativa nacional o internacional vigente.
9. Cualquier otro que disponga la autoridad sanitaria competente, indispensable para la prevención, protección y seguridad integral de la salud.

Artículo Vigésimo Sexto: Las disposiciones referentes al transporte y almacenamiento de alimentos de consumo humano, que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), quedan sujetos a las normas establecidas por el Ministerio de Salud, en su legislación vigente.

Sección C. Importación

Artículo Vigésimo Séptimo: Para importar alimentos que contengan Organismos Genéticamente Modificados (OGM), que ingresen para venta directa, como frutas, vegetales, granos, carnes, pescados u otros alimentos sin procesar, entre otros, que no estén empacados o se vendan a granel, se les solicitará los estudios de riesgos, cuestionarios, aprobaciones previas, certificados fitosanitarios, zoosanitario y Certificado de Libre Venta, entre otros, emitidos en sus países de origen.

Artículo Vigésimo Octavo: Los alimentos importados, que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) procesados, semi procesados o sin procesar, destinados para consumo humano, deben ser presentada a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) con copias a las autoridades competentes. El Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS), remitirá la decisión de aprobación, rechazo o modificación de la solicitud de importación.

Artículo Vigésimo Noveno: Los interesados en importar alimentos, que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) procesados, semi procesados o sin procesar, destinados para consumo humano, presentarán las solicitudes a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB). Se aportará la aprobación de consumo humano emitida por la autoridad competente de Panamá y la documentación emitida por la entidad sanitaria del país de origen del Organismo Genéticamente Modificado (OGM), la cual deberá contener la siguiente información:

1. Nombre del alimento OGM.
2. Número de registro sanitario (si posee); si no lo posee presentar la declaración de aduanas.
3. Nombre del fabricante.
4. País de origen.
5. Nombre, dirección, teléfono, Registro Único del Contribuyente (RUC) y correo electrónico del solicitante, copia de la certificación de la planta de proceso.
6. Se presentará a la entidad competente para los alimentos importados con copia a la CSBS, el certificado de Libre Venta para el trámite de registro sanitario.
7. Análisis de detección de OGM.
8. Etiquetado de alimento de OGM (alimento procesado o semiprocado).
9. Para alimentos nuevos serán solicitados los aspectos de estabilidad molecular, alergenicidad, toxicidad y análisis de riesgos para alimentos que sean, contengan o se deriven de OGM.
10. Cualquier otro que disponga la autoridad sanitaria competente, indispensable para la prevención, protección y seguridad integral de la salud.

Si los productos modificados a someter para su aprobación tienen más de diez (10) años de haber realizado los estudios e investigaciones de alergenicidad y

toxicidad, entre otros, deberán realizar nuevas pruebas que permitan actualizar la información requerida.

Artículo Trigésimo: Se permitirá la importación de alimentos que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), que no tengan prohibición de consumo en su país de origen o procedencia y que no se encuentren en las listas de alimentos no permitidos para su liberación comercial.

Artículo Trigésimo Primero: La autorización de importación será negada, mediante Resolución motivada por el Ministerio de Salud, cuando la solicitud no cumpla con los requisitos establecidos o la información aportada por el interesado no sea veraz, incompleta, insuficiente o cuando se concluya que los riesgos que puedan presentar dichos organismos afectarán negativamente a la salud humana o que incumpla con alguna norma sanitaria vigente.

CAPÍTULO IV

Etiquetado

Artículo Trigésimo Segundo: Los agentes económicos deben garantizar la información correcta sobre los alimentos derivados de la biotecnología moderna, que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), mediante el etiquetado obligatorio de los productos puestos a disposición de los consumidores, en idioma español o mediante una etiqueta complementaria que señale nombre del producto, ingredientes, instrucciones para el uso, importado por contenido neto, registro sanitario, lote, fecha de vencimiento.

Artículo Trigésimo Tercero: Se establece un límite de hasta dos (2 %) por ciento para la declaración de la presencia de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en la etiqueta. Los límites debajo del umbral se considerarán con presencia accidental, causados por los mecanismos de comercialización y distribución.

Artículo Trigésimo Cuarto: Los alimentos e ingredientes que causen hipersensibilidad, como los citados en la norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985), deberán declararse siempre como tales, en cumplimiento a las recomendaciones del Codex Alimentario.

Artículo Trigésimo Quinto: La lista de los alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad, son, entre otros:

1. Cereales que contienen gluten; por ejemplo, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas y productos de estos.
2. Crustáceos y sus productos.
3. Huevos y productos de los huevos.
4. Pescado y productos pesqueros.
5. Maní, soja y sus productos.
6. Leche y productos lácteos (incluida lactosa).
7. Nueces de árboles y sus productos derivados.

Los productos arriba enumerados, entre otros, deberán ser declarados en cualquier alimento o ingrediente alimentario, obtenido por medio de la biotecnología, en prevención de presencia de alérgenos transferidos por cualquiera de estos.

CAPÍTULO V

Disposiciones Finales

Artículo Trigésimo Sexto: Cada agente económico involucrado en cualquier etapa o fase de la cadena de comercialización del producto que sea, contenga o se derive de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), tendrá la responsabilidad integral de la disposición final de estos, en cualquier momento del ciclo de vida de este.

Artículo Trigésimo Séptimo: Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas y/o similares, que no cumplan con lo ordenado en la presente normativa y demás disposiciones jurídicas afines a la materia, serán considerados infractores.

Las infracciones o faltas administrativas serán sancionadas por la autoridad competente, con la normativa vigente, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que puedan proceder.

Artículo Trigésimo Octavo: Los plazos para la implementación del etiquetado OGM y la habilitación de los sistemas de información y de vigilancia, medidas de detección de los alimentos que sean, contengan o se deriven de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), se establecerán en reglamentaciones emitidas por la autoridad sanitaria competente.

Artículo Trigésimo Noveno: Se aprueba el flujograma contenido en el Anexo I, a ser utilizados administrativamente por el Ministerio de Salud y el cual forma parte integral de la presente Resolución.

Artículo Cuadragésimo: Se aprueba el Modelo básico de etiqueta complementaria, contenido en el Anexo 2 y el cual forma parte integral de la presente Resolución.

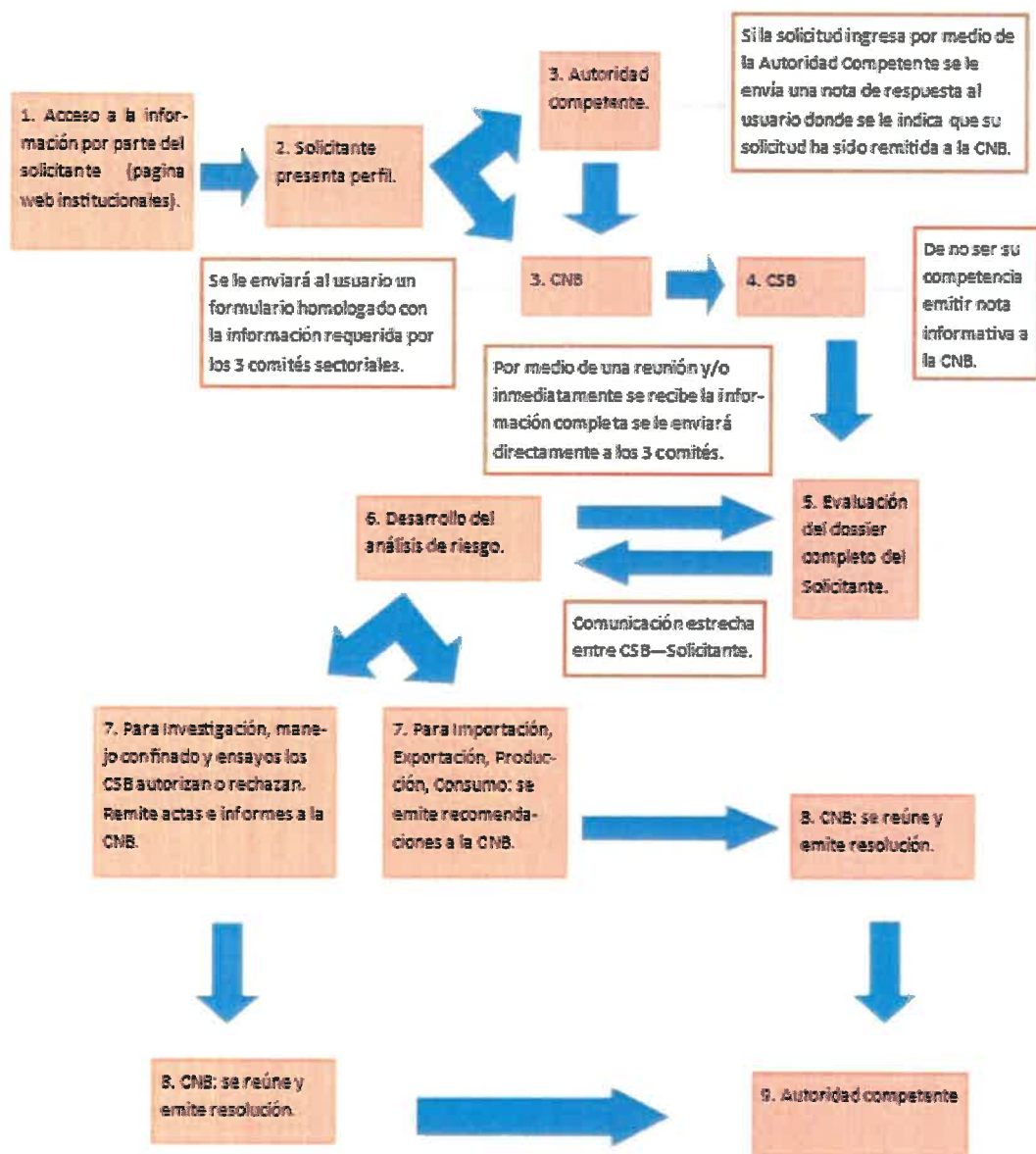
Artículo Cuadragésimo Primero: La presente Resolución comenzará a regir a partir de los seis (6) meses de su promulgación en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 72 de 26 de diciembre de 2001, Ley 45 de 2007, Ley 48 de 8 de agosto del 2002, Ley 206 de 30 de marzo de 2021, Decreto Ejecutivo No. 84 de 10 de junio de 1996, Decreto Ejecutivo No.352 de 10 de octubre de 2001, Decreto Ejecutivo No.1768 de 13 de noviembre de 2014, Decreto Ejecutivo No.1784 de 17 de noviembre de 2014, Decreto Ejecutivo No.770 de 14 de mayo de 2021 y Decreto Ejecutivo No. 125 de 29 de septiembre de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud

Flujograma



ANEXO 2

Modelo básico de etiqueta complementaria

NOMBRE DEL PRODUCTO	
INGREDIENTES:	INSTRUCCIONES PARA EL USO O PREPARACIÓN:
XX	XX
XX	XX
XX	XX
Importado por: xxxxx	Dirección: xxxxx
Contenido neto: xxxxx	
Registro Sanitario: xxxxx	País de Origen: xxxxx
Lote: xxxxx	
Fecha de vencimiento: xxxxx	