
**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL**

**REGLAMENTO TÉCNICO
DGNTI XX-2025**

**TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS.
FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.**

I.C.S. 67.080

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI XX-2025

1. OBJETO

El presente Reglamento Técnico establece los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a las frutas, hortalizas y vegetales, con el fin de verificar el cumplimiento de los Reglamentos Técnicos vigentes, proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales de comercio en el territorio de la República de Panamá.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este Reglamento Técnico es aplicable a las frutas, hortalizas y vegetales de origen nacional e importados; a los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores; y las autoridades competentes y organismos de evaluación de la conformidad.

3. NORMAS PARA CONSULTAR

Las leyes, documentos normativos, resoluciones, y otros instrumentos técnicos – jurídicos se encontraban vigente al momento de la redacción del presente Reglamento Técnico.

- Ley 430 de 25 de abril de 2024, que crea la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria.
- Ley 206 de 30 de marzo de 2021, que crea la Agencia Panameña de Alimentos.
- Decreto Ejecutivo No. 125 de 29 de septiembre de 2021, que reglamenta la Ley 206 de la Agencia Panameña de Alimentos.

4. DEFINICIONES

Para los fines del presente Reglamento Técnico DGNTI se aplican las siguientes definiciones:

4.1 Acreditación: procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayos, pruebas de metrología y otros laboratorios (químicos, farmacéuticos, biológicos, microbiológicos e industriales), tanto públicos como privados, nacionales o extranjeros, para que se lleven a cabo las actividades a las que se refiere este título.

4.2 Evaluación de la conformidad: demostración de que se cumplen los requisitos especificados en los reglamentos o normas técnicas relativas a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

4.3 Consumidor: persona individual o colectiva, natural o jurídica que compra o recibe productos con el fin de satisfacer sus necesidades.

4.5 Organismo de Certificación: entidad imparcial, pública o privada, nacional

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI XX-2025

o internacional que posee la competencia y la confiabilidad necesaria para administrar un sistema de certificación. Este sistema tiene sus propias reglas de procedimientos y de administración que están basados en prácticas reconocidas por instituciones regionales e internacionales para llevar a cabo una certificación de conformidad.

4.6 Organismo de evaluación de la conformidad (OEC): organismo acreditado o reconocido por el Concejo Nacional de Acreditación, que realiza servicios de evaluación de la conformidad, pueden ser de naturaleza pública o privada, nacionales o extranjeros.

4.7 Organismo de Inspección: es una entidad que realiza evaluaciones de conformidad mediante inspecciones técnicas, abarca productos, procesos, servicios instalaciones y procedimientos de trabajo.

4.8 Lote: cantidad de material determinada, producido y almacenado de forma continua, y que, al comparar distintas muestras, presenta características similares y reproducibles.

4.9 Procedimiento de evaluación de la conformidad: todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar qué se cumplen las prescripciones pertinentes, de los reglamentos técnicos o normas. Los procedimientos para la evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, pruebas e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

4.10 Producto importado: las importaciones son el transporte de bienes y servicios del extranjero al país, los cuales son adquiridos para distribuirlos en este. Las importaciones pueden ser cualquier producto o servicio recibido dentro de la frontera de un Estado nacional con propósitos comerciales.

4.11 Productor/Fabricante: cualquier persona natural o jurídica responsable del diseño y fabricación de un producto con vistas a su comercialización o uso en el territorio nacional.

4.12 Producto no conforme: un producto no conforme es aquel que no cumple con los requisitos técnicos establecidos en un reglamento técnico, norma nacional o internacional. Esta no conformidad puede detectarse mediante pruebas físicas, químicas, inspecciones o análisis realizados por organismos acreditados.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI XX-2025

5. ABREVIATURAS

- **ACODECO:** Autoridad de Protección al consumidor y Defensa de la Competencia
- **ANA:** Autoridad Nacional de Aduanas
- **APA:** Agencia Panameña de Alimentos
- **CNA:** Consejo Nacional de Acreditación: Ente Nacional responsable de la acreditación.
- **DGNTI:** Dirección General de Normas y Tecnología Industrial.
- **DNCAVV:** Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria.
- **IDIAP:** Instituto de Innovación Agropecuaria de Panamá
- **IMA:** Instituto de Mercadeo Agropecuario
- **MICI:** Ministerio de Comercio e Industria
- **MIDA:** Ministerio de Desarrollo Agropecuario
- **MINSA:** Ministerio de Salud

6. AUTORIDADES COMPETENTES EN LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Son las autoridades competentes para la aplicación del presente Reglamento Técnico, en el ámbito de sus respectivas competencias:

6.1. MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

Le corresponde al MIDA:

- a) Supervisar la producción primaria de las frutas, hortalizas y vegetales de origen nacional;
- b) Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas agrícolas e higiénicas;
- c) Apoyar la trazabilidad de la cadena de transporte y distribución;
- d) Coordinar con el MINSA y el MICI las acciones de control.

El importador debe cumplir con los Requisitos Fitosanitarios de importación establecidos por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, los cuales son fiscalizados por la Dirección Ejecutiva de puntos de entrada al país.

El producto nacional, es fiscalizado por el MIDA, a través de las Direcciones Regionales de Servicios Agropecuarios.

6.2. INSTITUTO DE INNOVACIÓN AGROPECUARIA DE PANAMÁ

El IDIAP es la institución gubernamental que tiene como función principal, la de investigar para generar, adaptar, validar y difundir conocimientos y tecnologías agropecuarias, enmarcados dentro de las políticas, estratégicas y lineamientos del sector agropecuario.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI XX-2025

El IDIAP, en coordinación con la Facultad de Ciencias Agropecuarias de la Universidad de Panamá (UP); son los responsables de realizar las pruebas de adaptabilidad, estabilidad y comportamiento en nuestras condiciones edafoclimáticas de toda nueva variedad o cultivo comercial, en las principales zonas productoras del país, para determinar su adaptabilidad para libre venta.

Para introducir al país una nueva variedad, la misma debe pasar por un proceso de Evaluación por el IDIAP o la Facultad de Ciencias Agropecuarias de la Universidad de Panamá.

En los cultivos agrícolas, para introducir una nueva variedad la empresa interesada debe firmar un acuerdo genotipo/ambiente con el IDIAP. En este acuerdo se indican los compromisos de ambas partes: la empresa entrega la semilla de las nuevas variedades para su evaluación en las principales regiones productoras del país según el rubro de interés.

El costo de las evaluaciones debe ser asumido por la empresa y se requieren al menos dos ciclos consecutivos. Aquellos cultivares que sobresalen en comparación al testigo comercial se someten al Comité Nacional de Semilla, organismo colegiado que autoriza o rechaza la solicitud. De ser aceptada, se permite la importación de la semilla para la siembra comercial.

6.3. MINISTERIO DE SALUD

Le corresponde al MINSA:

- a) Verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios (Registro Sanitario del alimento, Licencia Sanitaria de Funcionamiento, Certificación de Planta);
- b) Realizar inspecciones sanitarias y muestreos oficiales;
- c) Aplicar las medidas sanitarias y sanciones correspondientes;
- d) Coordinar con las demás autoridades competentes.

El producto importado y el nacional debe cumplir con las disposiciones sanitarias establecidas por la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (DNCAVV / MINSA).

La Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (DNCAVV), realizará la inspección física de los contenedores al momento de ingreso, donde fiscalizará las condiciones de calidad, temperatura, empaque, etiquetado y otros; en cumplimiento de los aspectos estipulados en este Reglamento Técnico.

La DNCAVV, se reserva el derecho a tomar muestras para análisis, ya sean nacionales e importadas, cuyos costos deben ser sufragados por el importador, distribuidor, supermercado, empacadora u otros establecimientos, dichas muestras podrán tomarse al momento del ingreso al territorio nacional o en cualquier punto de la cadena de

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI XX-2025

comercialización, con la finalidad de examinar sus características microbiológicas, fisicoquímicas, organolépticas, residuos tóxicos u otros contaminantes.

6.4. AUTORIDAD PANAMEÑA DE ALIMENTOS

Le corresponde a la APA:

- a. Verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios y técnicos de los productos importados;
- b. Revisar la documentación y certificados correspondientes;
- c. Coordinar con Aduanas la liberación o retención de los productos.

Para la importación, los usuarios interesados deben estar debidamente inscritos como importadores en el Sistema Integrado de Trámites (SIT), para ello se debe contactar con la Agencia Panameña de Alimentos (APA), cumpliendo con los requisitos documentales exigidos para la importación.

El personal de punto de ingreso de la Agencia panameña de alimentos (APA), debe verificar toda la documentación que se presente al momento del trámite en el punto de ingreso (requisitos sanitarios: notificación de la autoridad competente, certificados zoosanitarios, certificado de origen y demás documentación complementaria).

6.5. INSTITUTO DE MERCADERO AGROPECUARIO

Le corresponde al IMA:

Como entidad gubernamental que promueve la adecuada comercialización de los productos agropecuarios nacionales, debe promover el cumplimiento de los aspectos estipulados en este Reglamento Técnico.

En su calidad de ente comprador y comercializador de productos agroalimentarios, verifica que las frutas, hortalizas y vegetales que adquiera distribuya o comercialice cumplan con los Reglamentos Técnicos y disposiciones sanitarias aplicables.

6.6. AUTORIDAD DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y DEFENSA DE LA COMPETENCIA

Le corresponde a la ACODECO:

- a) Verificar en los puntos de venta el cumplimiento de los requisitos técnicos y de etiquetado establecidos en los Reglamentos Técnicos aplicables;
- b) Supervisar la información suministrada al consumidor;
- c) Coordinar con el MICI y el MINSA las acciones de vigilancia del mercado;
- d) Aplicar las medidas administrativas y sanciones conforme a su competencia.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI XX-2025

Una vez que el producto se encuentre en el mercado, le corresponderá a la Autoridad de Protección al consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO), verificar el cumplimiento de los parámetros exigidos en las diferentes reglamentaciones técnicas, para el etiquetado de las frutas, hortalizas y vegetales y verificar el contenido neto de preempacado del producto. De igual forma, cuando así lo considere pertinente podrá retirar muestras para realizar los análisis necesarios en los laboratorios correspondientes, para corroborar que la información ofrecida a los consumidores es veraz.

6.7. AUTORIDAD NACIONAL DE ADUANAS

Le corresponde a la ANA:

- a) Exigir el cumplimiento del presente Reglamento Técnico en los puntos de ingreso al país;
- b) Retener productos cuando no se demuestre la conformidad;
- c) Coordinar con las autoridades competentes para el despacho aduanero.

La Autoridad Nacional de Aduanas es el órgano superior del servicio aduanero nacional y es la institución del Estado encargada de controlar, vigilar y fiscalizar el ingreso, salida y movimiento de las mercancías, personas y medios de transporte por las fronteras, puertos y aeropuertos del país, para los efectos de la recaudación tributaria que los que gravan o para los controles que les son aplicables, así como de prevenir, investigar y sancionar las infracciones aduaneras, de formar estadísticas sobre comercio exterior, intervenir en el tráfico internacional de mercancías y cumplir con las funciones que les confieran, mediante acuerdos internacionales de los que forme parte la República de Panamá.

En el procedimiento para importar una mercancía de un país extranjero:

1. Presentación del Manifiesto de Carga: La Agencia de Carga (transportistas terrestres, navieras, aerolíneas, desconsolidadoras) inicia el proceso con la presentación del manifiesto de carga en el Sistema Integrado de Gestión Aduanera (en adelante SIGA).
2. Aceptación del Manifiesto: Una vez presentado el manifiesto de carga, el Inspector de Aduanas procede con la aceptación de este en el SIGA.
3. Evaluación de Riesgo: El Analista de Riesgos realiza la evaluación de riesgo sobre el manifiesto de carga, conforme al Proceso de Ingreso de Mercancías (Despacho). Esta evaluación se realiza con base en la información contenida en el conocimiento de embarque registrado en el SIGA.
4. Elaboración de la Predeclaración de Aduanas: El Agente Corredor de Aduanas tramita la elaboración de la predeclaración de aduanas en el SIGA, adjuntando los documentos requeridos (documento de transporte, factura, certificados de origen, permisos de órganos anuentes, entre otros).
5. Requisitos de Aprobaciones por Instituciones Gubernamentales: Las mercancías que requieran autorización de instituciones gubernamentales o aprobaciones internas: Normas y Valoración departamentos de la Dirección Gestión Técnica.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI XX-2025

6. Pago de Derechos, Tasas e Impuestos: El Agente Corredor de Aduanas realiza el pago de los derechos, tasas e impuestos de forma electrónica a través de los bancos autorizados, o en las cajas de los bancos por la Autoridad Nacional de Aduanas.
7. Aforo Documental y Verificación de Cumplimiento: El Aforador/Inspector realiza el aforo documental en el sistema, aplicando los canales de selectividad y verificando el cumplimiento de las obligaciones no arancelarias (permisos y licencias).
8. Revisión Física de la Mercancía: El Aforador/Inspector procederá a realizar la revisión física de la mercancía. Si no se encuentran inconsistencias (discrepancia), se registrará el levante de la mercancía en el Sistema Informático Aduanero, completando el proceso de nacionalización. En caso de discrepancia. Ver num.9
9. Inconsistencias (Discrepancia) en la Declaración: En caso de que se detecten inconsistencias durante el examen físico o documental, se solicitará la presentación de la documentación adicional que justifique la importación. Si es necesario, se rectificará la declaración ante la Administración Regional de Aduanas para su subsanación, según el tipo de caso.
10. Liberación o Levante Final de la Mercancía: Una vez subsanados los requerimientos y documentos necesarios para la importación de mercancías definitivas, el Aforador/Inspector procederá con la liberación o levante en el Sistema Informático Aduanero, culminando así el proceso de nacionalización de la mercancía.

La Autoridad Nacional de Aduana a través del Observador Particular Aduanero controla la Operación de Importación de los productos de frutas, hortalizas y vegetales, que se encuentren en todos los puertos, aeropuertos y zonas francas que realicen operaciones de importación de estos productos.

También es responsabilidad de la ANA a través del Observador Particular Aduanero realizar el aforo físico, la revisión de los documentos, la correcta clasificación arancelaria, el valor de la mercancía, origen, etiquetado, análisis microbiológico, análisis de residuos tóxicos y proteínas, junto a las entidades competentes en la materia.

La información que emana de los trámites aduaneros es fiscalizada y compartida diariamente en una plataforma digital, de tal manera que puede ser evaluada por las autoridades competentes y asociaciones, a fin de poder garantizar y reportar cualquier anomalía encontrada en el proceso de inspección o en materia fitosanitaria.

6.8. MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIA

El MICI, por conducto de la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), es la autoridad rectora en materia de Reglamentos Técnicos y evaluación de la conformidad.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI XX-2025

Le corresponde al MICI:

- a. Elaborar, revisar y administrar los Reglamentos Técnicos aplicables a las frutas, hortalizas y vegetales.
- b. Establecer los requisitos técnicos, de composición, calidad, etiquetado y métodos de ensayo.
- c. Definir los procedimientos de evaluación de la conformidad exigibles.
- d. Brindar soporte técnico a las autoridades de control y vigilancia en materia de normalización del rubro que trate.

La Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI) es la entidad técnica del Estado panameño responsable de desarrollar, administrar y coordinar el sistema nacional de normalización y reglamentación técnica, con el objetivo de proteger al consumidor, facilitar el comercio y mejorar la competitividad del país.