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

REGLAMENTO TÉCNICO
DGNTI 77-XXXX

**Reglamento de Evaluación de la
Conformidad para el agua envasada
Que se procese, comercialice e importe
En la República de Panamá**

I.C.S: XXXX

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (DGNTI)
COMISIÓN PANAMEÑA DE NORMAS INDUSTRIALES Y TÉCNICAS (COPANIT)
Apartado Postal 9658 Zona 4, Rep. de Panamá
E-mail: dgnti@mici.gob.pa

Prohibida su reproducción

1. OBJETO

El presente reglamento técnico tiene como objeto establecer el procedimiento de evaluación de la conformidad (PEC) para el agua envasada que se procese, comercialice e importe en la República de Panamá.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este Reglamento Técnico aplica a todas las aguas envasadas producidas en plantas envasadoras de agua de origen nacional e importadas destinadas a la comercialización en el territorio nacional.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, al ser citados en el texto, constituyen requisitos de este reglamento técnico. las ediciones citadas están vigentes en el momento de esta publicación.

Reglamento Técnico DGNTI – COPANIT 21-2019 Agua potable. Definiciones y requisitos generales.

Norma Técnica DGNTI COPANIT 421-98 Metrología. Contenido Neto de Preempacados. Requisitos.

Norma Técnica DGNTI – COPANIT 427-2007, Agua envasada. Definiciones y requisitos generales.

Resolución # 181 de 10 de agosto de 2001, Que reglamenta el embotellamiento de agua en envases retornables.

Resolución No. 851 de 05 de junio de 2025, Que establece disposiciones para el retiro del expendio o la comercialización de alimentos, suplementos alimenticios y productos higiénicos.

Decreto ley 35 de 22 de septiembre de 1966.

Decreto Ejecutivo No. 70 de 27 de julio de 1973.

Ley No. 45 de 31 de octubre de 2007. Que dicta normas sobre protección al consumidor defensa de la competencia y otra disposición.

4. Definiciones

Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico se utilizarán 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 Consumidor: Persona individual o colectiva, natural o jurídica que compra o recibe productos con el fin de satisfacer sus necesidades.

4.3 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.

4.4 Lote: Cantidad de material determinada, producido y almacenado de forma continua, y que, al comprar distintas muestras, presenta características similares y reproducibles.

4.5 Organismo de Certificación: Entidad imparcial, pública o privada, nacional 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 Consejo Nacional de Acreditación (CNA), 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 Procedimiento de evaluación de la conformidad: Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar qué se cumplan 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.

4.9 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.

4.10 Producto importado: Las importaciones son el transporte de bienes y servicios del extranjero al país, lo 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 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.

5. ABREVIATURAS

CNA: Consejo Nacional de Acreditación: Ente Nacional responsable de la acreditación.

DGNTI: Dirección General de Normas y Tecnología Industrial.

APA: Agencia Panameña de Alimentos

ANA: Autoridad Nacional de Aduanas

MINSA: Ministerio de Salud

DNCAVV: Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria.

ACODECO: Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia.

MI AMBIENTE: Ministerio de Ambiente.

MICI: Ministerio de Comercio e Industrias

6. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

6.1 Requisitos para la comercialización del agua envasada nacional.

Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la comercialización de agua envasada deben cumplir con los siguientes requisitos:

Verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios (Registro Sanitario del alimento, Licencia Sanitaria de Funcionamiento, Certificación de Planta);

- a) Realizar inspecciones sanitarias y muestreos oficiales;
- b) Aplicar las medidas sanitarias y sanciones correspondientes;
- c) Coordinar con las demás autoridades competentes.
- d) Todos los ensayos mencionados en el reglamento técnico de agua envasada.

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

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, empackadora u otros establecimientos, dichas muestras podrán tomarse al momento del ingreso al territorio nacional o en cualquier punto de la cadena de comercialización, con la finalidad de examinar sus características microbiológicas, fisicoquímicas, residuos tóxicos u otros contaminantes.

Cuando se utilice agua proveniente de un prestador de servicio (como el IDAAN, entre otros) como fuente, deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico DGNTI – COPANIT 21-2019 Agua potable.

En caso de que el agua provenga de fuentes naturales, deben contar con una concesión de uso de agua emitido por el Ministerio de Ambiente

Cuando el agua envasada provenga de una fuente superficial (río, lago, quebrada) o subterránea (pozo, manantial u ojo de agua), la empresa o usuario deberá tramitar una concesión permanente, para el uso del agua en el Ministerio de Ambiente de Panamá (Mi Ambiente), de conformidad con las disposiciones que regulan el uso provechoso de los recursos hídricos y la gestión de concesiones de agua en la República de Panamá

6.2 Requisitos para la importación del Agua envasada

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, empaque, etiquetado y otros; en cumplimiento de los aspectos estipulados en el Reglamento Técnico de agua envasada.

El producto debe obtener su Registro Sanitario a través del Sistema Integrado de Trámites (SIT) de la Agencia Panameña de Alimentos (APA).

Deben contar con registro sanitario de alimentos

Como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad, todo importador deberá presentar la documentación que respalde la declaración de mercancías, conforme al régimen aduanero correspondiente. Esta documentación debe incluir los siguientes elementos, para verificar el cumplimiento de las disposiciones legales y técnicas vigentes.

- Documento de transporte, tales como: conocimiento de embarque, carta porte, y guía aérea u otro documento equivalente;

- Declaración de valor en aduana de las mercancías, en su caso, certificado o certificación de origen de las mercancías, cuando proceda
- Licencias, permisos, certificados u otro documento referido al cumplimiento de las restricciones y regulaciones no arancelarias a que estén sujetas las mercancías, y demás autorizaciones;
- Garantías exigibles en razón de la naturaleza de las mercancías y del régimen aduanero a que se destinen.

6.3 Procedimiento de no conformidad

Si el producto no cumple con los requisitos del procedimiento para la comercialización e importación, no podrá ser comercializado y se aplicaran las sanciones establecidas en la norma que pudieran ser desde destrucción, retiro, cierre temporal o definitivo de la planta, deshabilitación del registro sanitario.

7. VERIFICACION Y VIGILANCIA

Una vez 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 de información exigidos en el reglamento técnico de agua envasada. 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.

8. DISPOSICIÓN TRANSITORIA

El término máximo para acreditar o reconocer los ensayos por el Consejo Nacional de Acreditación (CNA) bajo la norma ISO 17025 es de 6 meses a partir de la oficialización del presente Reglamento Técnico

9. SANCIONES

Las autoridades competentes de acuerdo a su competencia aplican las sanciones correspondientes.
