

PROYECTO

REGLAMENTO TECNICO DGNTI XX-2026

SOBRE LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO (SGA) COMO PROCEDIMIENTO PARA LA CLASIFICACIÓN DE PELIGROS QUÍMICOS Y LA COMUNICACIÓN DE ESTOS A TRAVÉS DE ETIQUETAS Y FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

1. OBJETO.

El presente Reglamento tiene por objeto implementar el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), séptima edición revisada, denominada Libro Púrpura de la Organización de las Naciones Unidas, para la clasificación y comunicación de peligros de los productos químicos, salvo disposición expresa en contrario emitida por la Autoridad Competente y se establezcan las disposiciones para tal fin.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE.

El presente Reglamento técnico aplica a todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas en el territorio nacional, que realicen actividades de producción, importación, almacenamiento, transporte, comercialización, uso y consumo de los productos químicos, ya sean sustancias puras o mezclas y sus soluciones.

El presente Reglamento no será aplicable para el Transporte de Mercancías Peligrosas por vía Marítima, Aérea y Ferroviaria. Durante dichas operaciones prevalecerán exclusivamente las disposiciones de las Recomendaciones de las Naciones Unidas para el Transporte de Mercancías Peligrosas y los instrumentos internacionales aplicables al modo de transporte correspondiente.

Así mismo este Reglamento evalúa la conformidad del cumplimiento en la implementación del SGA (**ver sección 7**) entendida como el conjunto de procedimientos, mecanismos, y acciones realizadas por los actores de cada sector clave, destinadas a verificar la implementación del SGA, incluyendo inspecciones, informes de seguimiento y demás medidas de control.

Quedan excluidos de la aplicación de este sistema los siguientes productos químicos terminados, solo durante la etapa de consumo final:

- a. Artículos en general.
- b. Medicamentos y productos farmacéuticos (humanos y veterinarios).
- c. Aditivos alimentarios.
- d. Cosméticos.
- e. Residuos de plaguicidas en alimentos.

Quedan excluidos por sus características especiales y por normativas específicas:

- a. Materiales biológicos.
- b. Materiales radioactivos.
- c. Residuos y desechos peligrosos.

La implementación del SGA en el presente Reglamento Técnico no menoscaba o afectan a lo que dispone los RTCA aprobados y/o adoptados en la República de Panamá, en caso de contradicción prevalecen las regulaciones del ordenamiento regional.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

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

- 3.1 **Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 43 Higiene y Seguridad Industrial** Condiciones de Higiene y Seguridad para el Control de la Contaminación Atmosférica en Ambientes de Trabajo producida por Sustancias Químicas.
- 3.2 **Ley Nº 45 del 07 de agosto 2001.** Que Reglamenta el ejercicio de la profesión de Químico.
- 3.3 **Ley Nº 45 del 31 de octubre 2007.** Que Dicta normas sobre Protección al Consumidor y defensa de la Competencia.
- 3.4 **Ley Nº 10 del 16 de marzo de 2010,** Que crea el Benemérito Cuerpo de Bomberos de la República de Panamá.
- 3.5 **Reglamento de Tránsito Vehicular de la República de Panamá.**
- 3.6 **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 71.03.57:07** Productos Higiénicos, Registro e Inspección Sanitaria de Productos Higiénicos.
- 3.7 **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 65.03.44:07** Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional.
- 3.8 **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 65.05.54:15** Fertilizantes y Enmiendas de Uso Agrícola.
- 3.9 **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 65.05.67.18** Insumos Agrícolas y Otros. Requisitos para la elaboración de etiquetas y panfletos.
- 3.10 **Resolución 45588-2011-J.D. Junta Directiva de la Caja de Seguro Social.** Reglamento General de Prevención de Riesgos Profesionales y Seguridad e Higiene del Trabajo.
- 3.11 **Resolución No. 006 del 29 de diciembre de 2014 del MICI** que Aprueba la Norma Técnica DGNTI COPANIT ISO/IEC 17020-2014

4. DEFINICIONES

Para los fines del presente reglamento se utilizarán las siguientes definiciones:

- 4.1 **Autoridad Competente:** Autoridad designada por los reglamentos, resoluciones o leyes vigentes en la República de Panamá, responsable de fiscalizar y planificar (establece plazos y condiciones) en su área de competencia el cumplimiento del presente Reglamento Técnico e imponer las sanciones pertinentes por el incumplimiento del mismo, que para este Reglamento son: Ministerio de Ambiente, Ministerio de Salud, Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral, Ministerio de Desarrollo Agropecuario, Caja de Seguro Social, Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia de Panamá, Autoridad Nacional de Aduana, Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre, y el Benemérito Cuerpo de Bomberos de la República Panamá.
- 4.2 **Consumidor:** Persona natural o jurídica que adquiere de un proveedor bienes o servicios finales de cualquier naturaleza como destinatario final y que esta fuera del ámbito de trabajo.
- 4.3 **Comercializador:** personas naturales o jurídicas que realizan actos de comercio con capacidad legal para ejercerlo.

4.4 CAS: Chemical Abstracts Services en inglés que se traduce como Servicio de Resúmenes de Químicos. Es una división de la Sociedad Americana de Química (ACS) que proporciona información sobre sustancias químicas y sus propiedades.

4.5 Empleador: Persona natural o jurídica, de derecho público o privado, que usa los servicios de un empleado, en virtud de un contrato de trabajo, expreso o tácito, mediante el pago de un sueldo.

4.6 Fabricante: persona individual o colectiva, natural o jurídica que se dedique a la síntesis, producción o formulación de un producto químico.

4.7 Ficha de Datos de Seguridad: Documento para la comunicación de peligros de acuerdo con el capítulo 1.5 y anexo 4 del SGA.

4.8 Identidad Química: Nombre único según la IUPAC o el número CAS.

4.9 Importador: Personas naturales o jurídicas que establecida en un Estado realiza operación(es) comercial(es) que consiste en introducir legalmente al territorio nacional todo tipo de mercancía procedente del extranjero o zonas aduaneras especiales establecidas por el Estado.

4.10 Artículos: Materiales u objetos que, durante su fabricación, reciben una forma, superficie o diseño especial que determinan su función en mayor medida que su composición química y que, en condiciones normales de uso, no libera sustancias químicas en cantidades que representen un riesgo físico, químico o afecten la salud o al ambiente.

4.11 Mezcla: Mezcla o disolución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre ellas.

4.12 Pictograma: una composición gráfica que contiene un símbolo, así como otros elementos gráficos, tales como un borde, un motivo o color de fondo y que sirve para comunicar informaciones específicas.

4.13 Producto Químico: Cualquier sustancia o mezcla química en su estado natural u obtenido mediante un proceso de producción.

4.14 Usuario: Persona natural que utiliza un determinado producto o servicio con motivo u ocasión dentro de un lugar de trabajo o relación de trabajo.

4.15 SGA: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.

4.16 Sustancia: Un elemento químico y su compuesto en estado natural u obtenidos mediante cualquier procedimiento, incluido los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

4.17 ISO/IEC 17020: Norma Internacional que establece los requisitos para el funcionamiento de los organismos que realizan inspección.

5. ABREVIATURAS

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

5.2 ANA: Autoridad Nacional de Aduanas.

5.3 ATTT: Autoridad del Tránsito y Transporte Terrestre.

5.4 BCBRP: Benemérito Cuerpo de Bomberos de la República de Panamá.

5.5 CAS: Chemical Abstracts Service, que se traduce al español como Servicio de Resúmenes Químicos.

- 5.6 **CSS:** Caja de Seguro Social.
- 5.7 **DGNTI:** Dirección General de Normas y Tecnología Industrial.
- 5.8 **FDS:** Ficha de Datos de Seguridad.
- 5.9 **MiAmbiente:** Ministerio de Ambiente.
- 5.10 **MIDA:** Ministerio de Desarrollo Agropecuario.
- 5.11 **MINSA:** Ministerio de Salud.
- 5.12 **MITRADEL:** Ministerio de Trabajo y Desarrollo Laboral.
- 5.13 **NFPA:** National Fire Protection Association, que se traduce en español como Asociación Nacional de Protección contra el Fuego, es una organización estadounidense.
- 5.14 **NFPA 704:** Sistema de identificación de peligros para respuesta a emergencias en instalaciones fijas.
- 5.15 **ONU:** Organización de las Naciones Unidas.
- 5.16 **SGA:** Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.
- 5.17 **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.

6. REQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SGA

6.1. Requisitos Generales: Para los efectos del presente reglamento, la clasificación y comunicación de los peligros de los productos químicos se harán de acuerdo con los criterios y requisitos del SGA.

6.2. Requisitos Específicos: Para la implementación del SGA se establece su aplicación en los siguientes sectores claves:

- a. Transporte
- b. Consumidor
- c. Agricultura
- d. Laboral

6.3. Responsabilidades de los Actores Claves de la cadena de Valor: Los actores claves para cada sector de acuerdo con su responsabilidad en la implementación del SGA son:

- a. Fabricante e Importador
- b. Comercializador
- c. Empleador
- d. Trabajador

6.3.1 Fabricante e Importador.

- a. Realizar debidamente la clasificación de peligros de los productos químicos.
- b. Generar y/o suministrar las etiquetas y FDS en su última versión a los clientes en idioma español, de acuerdo con los requisitos del SGA y las Reglamentaciones aplicables.
- c. Mantener disponible la información técnica que sustente la clasificación de peligros y ponerla a disposición de la autoridad competente cuando sea requerida conforme a la Ley.

6.3.2 Comercializador.

- a. Exigir a sus proveedores productos debidamente etiquetados según SGA en idioma español.
- b. Suministrar la FDS actualizada a los clientes en idioma español.
- c. Respetar la información o comunicación de peligros por parte del fabricante o importador, absteniéndose de modificarla.

6.3.3 Empleador.

- a. Asegurar que todos los productos químicos estén etiquetados y cuenten con la FDS, fácilmente accesible a los trabajadores en el lugar de trabajo de acuerdo con el SGA y su ámbito de aplicación.
- b. Capacitar a los trabajadores sobre la interpretación de etiquetas y FDS conforme a los lineamientos del SGA.
- c. Asegurar que, en caso de trasvase, el nuevo recipiente mantenga la información mínima contenida en la etiqueta original. (identidad química, pictograma(s), palabra de advertencia, indicaciones de peligro, consejo de prudencia)
- d. Reemplazar de forma progresiva, en el etiquetado de los productos químicos (**ver sección 8.2**), el uso del diamante de colores (norma NFPA) por la jerarquía de peligros del SGA para evitar discrepancias en la comunicación de peligros.
- e. La implementación del SGA no sustituye la señalización complementaria conforme a NFPA 704 en instalaciones fijas, cuando esta sea requerida por normativas panameñas aplicable o por disposiciones en ordenamientos regionales donde Panamá sea un Estado Parte.
- f. Mantener la disponibilidad de la FDS actualizada en cada puesto de trabajo con acceso inmediato, físico o digital.
- g. Proporcionar los equipos de protección personal a sus trabajadores de acuerdo con la información contenida en la FDS del producto químico.

6.3.4 Trabajador.

- a. Participar en las capacitaciones sobre FDS y etiquetas de los productos químicos que el empleador facilite.
- b. Informar al empleador sobre la falta de FDS y/o etiquetas de los productos químicos que se manejen en los lugares de trabajo y abstenerse de su manipulación hasta recibir instrucciones de seguridad por parte del empleador.
- c. Capacitarse e informarse sobre el contenido y la información de las FDS y la etiqueta de los productos químicos en los lugares de trabajo.
- d. Utilizar los equipos de protección personal proporcionados por el empleador de acuerdo con la información contenida en la FDS del producto químico.
- e. Abstenerse de usar productos químicos peligrosos sobre los cuales no tenga capacitación o entrenamiento en su uso, manipulación, transporte, ausencia de equipo de protección personal de acuerdo con la información contenida en la FDS.

6.4. Etiquetado, Simbología y FDS:

Las etiquetas y las FDS de los productos químicos deben contener los elementos definidos en el SGA.

7. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

7.1 Disposiciones Generales: para la evaluación de la conformidad del presente Reglamento Técnico se utilizará como referencia el enfoque funcional de la norma ISO/IEC 17020 que comprende las etapas de selección, determinación, revisión, decisión y atestación o declaración.

7.2 Actividades de Inspección Para evaluar la conformidad del cumplimiento en la implementación del SGA como sistema de clasificación de peligros y etiquetado de productos químicos, las Autoridades competentes están facultadas para realizar las siguientes funciones de acuerdo con los siguientes sectores:

7.2.1 Sector Agropecuario

La inspección de la implementación del SGA la realiza el MIDA, en coordinación con las demás autoridades competentes, cuando lo amerite, lo cual incluye la verificación del etiquetado y las FDS en los productos químicos de uso agropecuario.

7.2.2 Sector Transporte

La inspección y vigilancia estará a cargo del BCBRP, ATTT y ANA, en coordinación con las autoridades competentes, cuando lo amerite, tendientes a verificar la implementación de las "Recomendaciones para el transporte de mercancías peligrosas de la ONU", también conocido como Libro Naranja, así como acciones de divulgación con los diversos actores que componen la cadena de transporte de mercancía peligrosa en el presente Reglamento.

Las inspecciones se centrarán en la coherencia entre el SGA y las "Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas de la ONU" (Libro Naranja), asegurando la integridad de la comunicación de peligros en la cadena logística.

7.2.3 Sector Laboral

La inspección y vigilancia de los lugares de trabajo estará bajo la competencia del MITRADEL, MINSA, MiAMBIENTE, y CSS, en coordinación con autoridades competentes, cuando lo amerite para realizar campañas de orientación y acciones de prevención, orientadas al uso y manejo de productos químicos según lineamientos del SGA. Los procesos de revisión y atestación en los lugares de trabajo verificarán que la clasificación de peligros y los equipos de protección personal (EPP) asignados correspondan técnicamente a lo declarado en las FDS.

7.2.4 Sector Consumidor

Le corresponderá a la ACODECO, MINSA y MIDA, en coordinación con las autoridades competentes, cuando lo amerite, realizar la fiscalización, inspección y vigilancia en el Sector Consumidor, la implementación del SGA en los productos químicos al consumidor, verificando que la comunicación de peligros debe presentar información clara en español sobre toxicidad y peligros, y que las etiquetas se encuentren armonizadas con el SGA.

7.3 Verificación de Mercado

La declaración de conformidad podrá ser emitida por el fabricante o importador (primera parte). La verificación de los parámetros establecidos en el presente Reglamento Técnico corresponderá a la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO), conforme a lo dispuesto en la Ley 45 de 31 de octubre de 2007.

El MINSA, y el MIDA dentro del ámbito de sus respectivas competencias ejercerán funciones de fiscalización, vigilancia y control post-mercado para asegurar que la atestación inicial se mantenga vigente y los productos no representen un riesgo no comunicado al usuario.

7.4 Sanciones

El incumplimiento de los requisitos técnicos del presente Reglamento Técnico será comprobado mediante un proceso de evaluación de la conformidad y dará lugar a las sanciones administrativas correspondientes, de acuerdo con la legislación vigente de cada autoridad competente.

8. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

8.1 Plazo de Adecuación Institucional.

Las autoridades competentes dispondrán de un plazo de dos (2) años a partir de la vigencia de este reglamento para adecuar sus marcos normativos específicos en el Sector Clave correspondiente (lugar de trabajo, agropecuario, transporte y consumo) y fortalecer sus capacidades de vigilancia, control, registro y fiscalización bajo los criterios del SGA.

8.2 Plazo de Adecuación Industrial-empresarial.

Los fabricantes, importadores, empleadores y distribuidores de productos químicos tendrán un plazo máximo de tres (3) años a partir de la vigencia del presente Reglamento para actualizar la totalidad de los elementos del SGA.

8.3 Revisión Periódica.

El Comité Técnico DGNTI-CT 7 Tecnología e Ingeniería Química establecido por la DGNTI-MICI, tendrá la responsabilidad de revisar la información de hasta un máximo cinco (5) años, o de forma inmediata ante nueva información significativa en la implementación del SGA.