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

REGLAMENTO TÉCNICO
DGNTI 108 – 2026

TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS.
TUBÉRCULOS, RAÍCES Y PRODUCTOS DERIVADOS.
PAPAS (PATATAS) FRITAS CONGELADAS RÁPIDAMENTE. ESPECIFICACIONES

I.C.S. 67.080

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

1. OBJETO

Este reglamento técnico establece los requisitos técnicos, de calidad e inocuidad que deben cumplir las papas fritas congeladas preparadas con tubérculos de la especie (*Solanum tuberosum* L.) destinada al consumo humano, ya sea de origen nacional o importado.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico se aplica a las papas fritas congeladas destinada para el consumo humano en el territorio nacional, tanto de producción local como importada.

3. NORMAS PARA CONSULTAR

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de este Reglamento Técnico DGNTI. Las ediciones indicadas están vigentes al momento de esta publicación.

- Ley No. 430 de 25 de abril de 2024, que crea la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria.
 - Ley No. 206 de 30 de marzo de 2021, que crea la Agencia Panameña de Alimentos.
 - Ley No. 12 de 25 de enero de 1973, por la cual se crea el Ministerio de Desarrollo Agropecuario y se señalan sus funciones y facultades.
 - Ley No. 23 de 1997, por la cual se aprueba el Acuerdo de Marrakech constitutivo de la Organización Mundial del Comercio; el Protocolo de adhesión de Panamá a dicho Acuerdo junto con sus Anexos y lista de compromisos; se adecua la legislación interna a la normativa internacional y se dictan otras disposiciones.
 - Ley No. 352 de 18 de enero de 2023, Que establece la política agroalimentaria de estado y dicta otras disposiciones.
 - Ley No. 45 de 31 de octubre de 2007, "que dicta normas sobre protección al consumidor y defensa de la competencia y otra disposición.
 - Ley No. 26 de 17 de abril de 2013, que aprueba el protocolo de incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana.
 - Decreto Ley No. 1 de 13 de febrero de 2008, que crea la Autoridad Nacional de Aduanas y dicta disposiciones concernientes al régimen aduanero.
 - Decreto Ejecutivo No. 125 de 29 de septiembre de 2021, que reglamenta la Ley 206 de la Agencia Panameña de Alimentos.
 - Decreto Ejecutivo No. 30 de 24 de junio de 2019, mediante el cual se reglamenta el Programa Nacional de Buenas Prácticas Agrícolas.
 - Decreto Ejecutivo No. 1784 de 17 de noviembre de 2014 Ministerio de Salud sobre Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales
-

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

- Decreto Ejecutivo No. 1768 de 13 de noviembre de 2014 sobre Buenas Prácticas de Higiene para alimentos no procesados y semi procesados y su guía de verificación.
- Decreto Ejecutivo No. 8 de 26 de febrero de 2026, que reglamenta la ley No. 430 de 25 de abril de 2024, que crea la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria y dicta otras disposiciones.
- Decreto Ejecutivo No. 125 de 29 de septiembre de 2021, que reglamenta la ley No. 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
- Decreto Ejecutivo No. 9 de 18 de julio de 2023, Que reglamenta la ley No. 352 de 2023, que establece la política agroalimentaria de estado y dicta otras disposiciones.
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 sobre las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Alimentos y Bebidas Procesados.
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50:17 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos.
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54.18 Alimentos y bebidas procesadas. aditivos alimentarios.
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados).
- Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 3-421 Contenido Neto de Producto Preempacado.

4. DEFINICIONES

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

4.1. ACEITES Y GRASAS: Sustancias utilizadas en la prefritura o preparación de productos a base de papa, aptas para consumo humano y que deben cumplir parámetros de calidad e inocuidad.

4.2. ADITIVOS: Sustancias autorizadas incorporadas al producto con fines tecnológicos, de conservación, coloración, sabor o textura.

4.3. ALMACENAMIENTO: Condiciones y procedimientos utilizados para conservar productos de papa bajo temperaturas y ambientes adecuados.

4.4. CALIDAD: Conjunto de características y propiedades que determinan la aptitud del producto para el consumo y cumplimiento normativo.

4.5. CARACTERÍSTICAS: Atributos físicos, químicos, microbiológicos y sensoriales del producto.

4.6. CERTIFICADO DE LA CONFORMIDAD: Documento emitido por una entidad competente que acredita que el producto cumple con los reglamentos técnicos aplicables.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

4.7. CLASIFICACIÓN: Categoría asignada al producto según calidad, tamaño, presentación o especificaciones técnicas.

4.8. COMPONENTES: Elementos o sustancias que forman parte integral del producto.

4.9. COMPOSICIÓN: Relación cuantitativa y cualitativa de ingredientes y componentes del producto.

4.10. CONTAMINACIÓN: Presencia de agentes físicos, químicos o biológicos que alteran la inocuidad del producto.

4.11. CONTAMINANTES: Sustancias extrañas o peligrosas presentes en el alimento que pueden afectar la salud humana.

4.12. CONTENIDO NETO: Cantidad real de producto contenida en el envase, excluyendo el peso del empaque.

4.13. CONGELACIÓN: Proceso de conservación mediante reducción de temperatura hasta el estado congelado.

4.14. DEFECTO DE SELECCIÓN: Error derivado de una clasificación o selección inadecuada de materia prima.

4.15. DURACIÓN: Período durante el cual el producto mantiene propiedades aptas para el consumo.

4.16. ENVASE: Material o recipiente utilizado para contener, proteger y comercializar el producto.

4.17. ENVASADO: Proceso mediante el cual el producto es colocado en su envase final.

4.18. ESPECIAS: Ingredientes vegetales aromáticos utilizados para condimentar productos alimenticios.

4.19. ETIQUETADO: Información obligatoria colocada en el envase conforme a los reglamentos técnicos aplicables.

4.20. HIGIENE ALIMENTARIA: Condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad de los alimentos.

4.21. INGREDIENTES: Sustancias utilizadas en la elaboración del producto alimenticio.

4.22. LOTE: Cantidad determinada de producto elaborado bajo condiciones uniformes e identificables.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

4.23. MACAS: en las papas congeladas son pequeños defectos superficiales o decoloraciones en la piel o carne del tubérculo. Estos defectos de origen natural ocurren por causas patológicas, plagas, manipulación mecánica o exposición a la luz. No representan toxicidad, pero afectan la calidad visual del producto.

4.24. ORIGEN: Procedencia geográfica o fuente de producción del producto o materia prima.

4.25. PAPA: Tubérculo de la especie *Solanum tuberosum* L. destinado al consumo humano o procesamiento industrial.

4.26. PAPA PREFRITA CONGELADA: Producto de papa sometido a prefritura parcial y posteriormente congelado.

4.27. PRECOCIDOS: Productos sometidos a cocción parcial antes de su comercialización o congelación.

4.28. PRESENTACIÓN: Forma física, tamaño, corte, envase o disposición comercial del producto.

4.29. 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.

4.30. RECHAZO: Decisión técnica de no aceptación del producto por incumplimiento normativo o de calidad.

4.31. REFERENCIA: Documento normativo, técnico o legal utilizado como base para evaluación o cumplimiento.

4.32. CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS: Parámetros técnicos y pruebas de laboratorio exigidas para verificar cumplimiento normativo.

4.33. TEMPERATURA: Nivel térmico requerido para almacenamiento, transporte o procesamiento del producto.

4.34. TRANSPORTE: Movilización del producto bajo condiciones adecuadas de higiene y temperatura.

4.35. UNIFORMIDAD: Condición mediante la cual los productos mantienen características homogéneas de tamaño, forma y calidad.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

4.36. VIDA ÚTIL: Tiempo durante el cual el producto conserva condiciones aptas para el consumo humano.

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

DECA: Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria

DGNTI: Dirección General de Normas y Tecnología Industrial

DNCAVV: Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria

LMR: Límite Máximo de Residuos de Plaguicidas

MICI: Ministerio de Comercio e Industrias

MIDA: Ministerio de Desarrollo Agropecuario

MINSA: Ministerio de Salud

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se entiende por papas (patatas) fritas congeladas rápidamente el producto preparado con tubérculos limpios, maduros y sanos de la planta de la patata (papa) que se ajuste a las características de las especies *Solanum tuberosum* L. Deben haber sido seleccionados, lavados, pelados o no, cortados en tiras y sometidos a la elaboración necesaria para lograr un color satisfactorio, y haber sido fritos/horneados (precocinados en aceite o grasa comestible) o algún otro método de precocción. Las operaciones de elaboración y de fritura deben ser suficientes para garantizar una estabilidad adecuada de color y sabor durante los ciclos normales de comercialización. Después del proceso de freído, el producto es enfriado y congelado rápidamente. Productos que no hayan sido fritos o precocidos no están cubiertos por el presente Reglamento Técnico.

7. PRESENTACIÓN

7.1. FORMA DE PRESENTACIÓN

Las formas de presentación del producto deben estar determinadas por la naturaleza de la superficie y la naturaleza del corte transversal.

7.1.1. Naturaleza de la superficie

El producto se puede presentar en una de las formas siguientes:

- a. Corte liso - tiras de papa (patatas) con lados prácticamente paralelos y superficies lisas.
 - b. Corte ondulado - tiras de papa (patatas) cuyos lados son prácticamente paralelos y dos o más de ellos tienen la superficie ondulada.
-

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

7.1.2. Dimensiones del corte transversal

Las dimensiones del corte transversal de las tiras de las papatas (papas) fritas congeladas rápidamente que hayan sido cortadas por los cuatro lados no deben ser inferiores a 5 mm cuando la medición se haga en estado de congelación.

Las papas (patatas) fritas congeladas rápidamente de cada envase deben ser de cortes transversales similares. El producto debe identificarse por las dimensiones aproximadas del corte transversal o por referencia a las siguientes designaciones:

Tabla 1. Designación del tamaño

Designación	Dimensión de la superficie más ancha
Pequeña - Tiras	4 – 8 mm
Media - Mediana	> 8 – 12
Corte grueso	> 12 – 16
Extra grueso	> 16

7.2. OTRAS FORMAS DE PRESENTACIÓN

Se permite cualquier otra forma de presentación del producto, basada en los diferentes cortes transversales, siempre que:

- se distinga suficientemente de otras formas de presentación establecidas en este Reglamento Técnico;
- reúna todos los demás requisitos de este Reglamento Técnico;
- esté descrita debidamente en la etiqueta para evitar errores o confusiones por parte del consumidor.

7.3. UNIFORMIDAD

La uniformidad se puede expresar como una tolerancia del 10% en la longitud de las unidades con una forma de presentación no conforme, cuando no se indica una longitud específica.

7. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

7.1. COMPOSICIÓN

Las papas (patatas) utilizadas como materia prima no deben superar los 30 días desde su cosecha.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

7.1.1. Ingredientes básicos

- a) Papas (patatas) según se definen en el numeral 6.
- b) Grasas y aceites comestibles como se definen en la *Norma para aceites vegetales especificados* (CXS 210-1999) y en la *Norma para grasas animales especificadas* (CXS 211-1999).

7.1.2. Ingredientes facultativos

- a) Azúcares como se definen en la *Norma para los azúcares* (CXS 212-1999);
- b) Sal (cloruro sódico) como se la define en la *Norma para la sal de calidad alimentaria* (CXS 150-1985);
- c) Especies y hierbas culinarias;
- d) Rebozados.

7.2. FACTORES DE CALIDAD

7.2.1. Requisitos Generales

Las papas (patatas) fritas congeladas rápidamente deben:

- estar exentas de sabores y olores extraños;
- estar limpias, sanas y prácticamente exentas de materias extrañas;
- tener un color razonablemente uniforme;

Con respecto a los defectos visibles que están sujetos a tolerancia deben estar:

- sin excesivos defectos exteriores, por ejemplo, macas, ojos y decoloración;
- sin excesivos defectos de selección, por ejemplo, astillas, trozos pequeños y fragmentos;
- razonablemente exentas de defectos de fritura, por ejemplo, partes chamuscadas.

Cuando se preparen de conformidad con las instrucciones del fabricante, las papas (patatas) fritas congeladas rápidamente deben:

- Tener un color razonablemente uniforme;
- Tener una textura característica del producto y no ser excesivamente duras ni blandas o pastosas.

7.2.2. Características analíticas

El máximo contenido de humedad de todo el producto en las formas de presentación tiras, mediana y corte grueso debe ser de 75% mm, y de 78% mm para el extra grueso y otras formas de presentación.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

La grasa o el aceite extraído del producto deber tener un contenido de ácido graso libre no mayor de 1.5% m/m, medido como ácido oleico, o como ácido graso equivalente, basado en el ácido graso predominante en la grasa o el aceite.

7.2.3. Definición de defectos visibles

7.2.3.1. Defectos externos

Como macas o decoloración (ya sea interna o en la superficie) debido a la exposición a la luz, daños mecánicos, agentes patógenos o plagas, material de los “ojos” o de piel residuales.

- a) **Defecto menor:** unidad afectada por alguna enfermedad, coloración oscura o decoloración intensa, material de los “ojos” o piel oscura que cubre un área o un círculo con un diámetro de más de 3 mm, pero menor a 7 mm, piel de color castaño claro o decoloración ligera de cualquier superficie mayor a 3 mm de diámetro.
- b) **Defecto mayor:** unidad afectada por alguna enfermedad, coloración oscura o decoloración intensa, material de los “ojos” o piel oscura que cubre una superficie o un círculo con un diámetro de más de 7 mm, pero menor a 12 mm.
- c) **Defecto grave:** unidad afectada por alguna enfermedad, coloración oscura o decoloración intensa, material de los “ojos” o piel oscura que cubre una superficie o círculo con un diámetro de 12 mm o más.

Nota: No se deben tener en cuenta los defectos externos “leves” que, en superficie o en intensidad, no alcanzan el grado de la definición descrita para los defectos menores.

7.2.3.2. Defectos de selección

- a) Astillas: unidad muy delgada (generalmente un trozo del borde) que pase por una ranura cuyo ancho sea del 50% de la dimensión mínima del tamaño nominal o normal.
- b) Trozos pequeños: unidad de menos de 25 mm de longitud.
- c) Fragmentos: materia de la papa (patata), de forma irregular, que no se ajusta a la forma general de las papas (patatas) fritas.

7.2.3.3. Defectos de fritura

Parte chamuscada: toda unidad de color castaño oscuro y dura que sea resultado de un proceso excesivo de fritura.

7.2.4. Tamaño de la unidad uniforme de muestra

La muestra analítica utilizada para la determinación de defectos visibles debe corresponder a 1 kg de producto obtenido mediante selección aleatoria de unidades representativas del lote.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

7.2.5. Tolerancias para los defectos visibles

Para las tolerancias que se basan en el tamaño uniforme de la muestra, según se establecen en el numeral 7.2.5, los defectos visibles externos se clasifican en “menor”, “mayor” o “grave”. Con respecto a los defectos externos, las tolerancias dependen del corte transversal de las papas (patatas) fritas.

Para ser aceptables, las muestras uniformes no deben contener unidades cuyo número exceda de los correspondientes a las respectivas categorías, incluido el “total” de la Tabla 2.

Tabla 2. Tolerancias para los defectos externos

Categoría de los defectos	Número de unidades afectadas, corte transversal de las tiras	
	4-16 mm	más de 16 mm
Grave	7	3
Grave + mayor	21	9
Total (grave + mayor + menor)	60	27

Las tolerancias para los demás defectos (que no dependen del corte transversal) (en función de la forma de presentación) son:

Tabla 3. Defectos de selección (clasificación)

Parámetro	Límite
Astillas	Máx. 12% m/m
Trozos pequeños y fragmentos	Máx. 6% m/m
Total de defectos de selección	Máx. 12% m/m
Defectos de fritura	Máx. 0,5% m/m

7.3. CLASIFICACIÓN DE ENVASES “DEFECTUOSOS”

Toda unidad de muestra se debe considerar “defectuosa” para las respectivas características cuando:

- no satisfaga los requisitos indicados en el numeral 7.1;
- no satisfaga los requisitos generales establecidos el numeral 7.2.1;
- exceda de las tolerancias aplicables a los defectos visibles en lo que respecta a uno o más defectos de las respectivas categorías indicadas en el numeral 7.2.5

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

7.4. ACEPTACIÓN DEL LOTE

Se debe considerar que un lote cumple los requisitos establecidos en el numeral 7.2 cuando el número de unidades “defectuosas” no sea mayor que el número de aceptación (c) del correspondiente plan de muestreo con un NCA de 6,5 (ver las *Directrices generales sobre muestreo* CXG 50-2004).

Al aplicar el procedimiento de aceptación, cada unidad “defectuosa”, como se define en el numeral 7.3 (a) a (c), se trata por separado en relación con sus respectivas características.

8. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Todos los aditivos autorizados están establecidos en el RTCA 67.04.54.18 sobre Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios.

9. CONTAMINANTES

Los productos a los que se aplican las disposiciones del presente Reglamento Técnico no deben superar los niveles máximos establecidos en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

Los productos a los que se aplican las disposiciones del presente Reglamento Técnico no deben superar los límites máximos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

10. HIGIENE

Los productos regulados por las disposiciones de este Reglamento Técnico deben prepararse y manipularse de conformidad con el RTCA 67.01.33:06 *Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales*, en su versión vigente, el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), y con su equivalente en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), el *Código de prácticas para la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente* (CXC 8-1976), el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003) y otros códigos de prácticas recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius que sean pertinentes para este producto.

Los productos deben cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con el RTCA 67.04.50:17 Alimentos. Criterios Microbiológicos para inocuidad de los alimentos.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

11. ENVASADO Y ETIQUETADO

11.1. ENVASADO

Se debe cumplir con lo establecido en la sección de Envasado del RTCA 67.01.33:06 *Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales* y adicional con el *Código de prácticas para la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente* (CXC 8-1976).

El envase que se utilice para las papas (patatas) fritas congeladas rápidamente debe:

- a) proteger las características organolépticas y otras características de calidad del producto;
- b) proteger el producto contra la contaminación microbiológica y de otra índole;
- c) proteger el producto contra la deshidratación y, cuando proceda, contra las pérdidas en la medida en que sea tecnológicamente posible;
- d) no transmitir al producto ningún olor, sabor, color, ni ninguna otra característica extraña durante toda la elaboración (cuando proceda) y distribución del producto hasta el momento de su venta final.

11.2. ETIQUETADO

Las disposiciones relativas al etiquetado de los productos regulados por el presente Reglamento Técnico deben cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados), en su versión vigente, así como con las disposiciones específicas de etiquetado establecidas en el presente Reglamento Técnico.

En caso de que la empresa desee aplicar etiquetado nutricional, mientras no se adopte en la República de Panamá el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de Etiquetado Nutricional para Productos Preenvasados Destinados para Personas Mayores de 3 Años, son aplicables las disposiciones vigentes establecidas en el presente Reglamento Técnico y, cuando corresponda, las disposiciones del Codex Alimentarius relativas al etiquetado nutricional y a las declaraciones nutricionales y saludables.

Una vez adoptado dicho RTCA en la República de Panamá, sus disposiciones serán aplicables en su versión vigente, sin perjuicio de los requisitos específicos establecidos en el presente Reglamento Técnico.

En la etiqueta debe aparecer la siguiente información:

- Nombre y presentación del producto,
 - Empresa productora,
 - País de origen,
 - Fecha de producción,
 - Lista de ingredientes,
 - Lote,
-

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

- Peso neto,
- Fecha de vencimiento

11.2.1. Nombre del producto

El nombre del alimento declarado en la etiqueta debe incluir la designación “papas (patatas) fritas” y las palabras o frases adicionales necesarias para evitar errores o confusiones al consumidor.

Además, en la etiqueta debe figurar también una designación de la forma de presentación, según proceda, por ejemplo, “corte liso” o “corte ondulado”, y puede haber también una indicación de las dimensiones aproximadas del corte transversal o la designación adecuada, por ejemplo “tiras”, “media”, “corte grueso” o “extra gruesa”.

En la etiqueta debe aparecer la palabra “congelada” o “congelada rápidamente” de acuerdo con el método de conservación del producto.

11.2.2. Requisitos Adicionales

En los envases deben darse instrucciones claras para la conservación del producto desde el momento de su compra hasta el consumidor final, así como instrucciones para su cocción.

11.2.3. Etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor

Los envases no destinados a la venta al por menor deben etiquetarse de conformidad con lo dispuesto en la *Norma general para el etiquetado de envases de alimentos no destinados a la venta al por menor* (CXS 346 2021).

12. ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y EXPENDIO

Los productos deben cumplir con lo establecido en el RTCA 67.01.33:06 *Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales*

12.1. ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse según las condiciones establecidas en las leyes sanitarias y cuya temperatura controlada debe estar por debajo de -18°C.

Los productos regulados en este Reglamento Técnico deben declarar su vida útil desde su fecha de empaque, los cuales debe mantener en todo momento las condiciones de almacenamiento, calidad e inocuidad descritas. El tiempo de vida útil declarado en el producto debe estar basado en estudios de estabilidad o cualquier otro análisis que permita validar esta información.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

12.2. EXPENDIO Y TRANSPORTE

Toda papa (patata) frita congelada rápidamente debe ser transportado, para mantener la calidad, por debajo de -18°C y almacenado en el punto de venta, a una temperatura por debajo de -18°C .

13. TOMA DE MUESTRA Y MÉTODOS DE ANÁLISIS

Se aplican los métodos de muestreo y análisis establecidos en la reglamentación panameña vigente o, en ausencia, de acuerdo con lo establecido en la norma CXS 234-1999 Métodos de Análisis y Muestreo, en sus versiones vigentes, u otras referencias internacionales debidamente validadas.

Para los procesos de verificación oficial, registro sanitario y actividades de vigilancia, deben emplearse métodos analíticos normalizados y aprobados, conforme a lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Criterios Microbiológicos (RTCA 67.04.50:17) en su versión actualizada. También pueden utilizarse métodos equivalentes que cuenten con validación o certificación de terceros de acuerdo con protocolos reconocidos internacionalmente.

13.1. PLAN DE MUESTREO PARA FACTORES DE CALIDAD

El muestreo para verificar los factores de calidad de el numeral 7 se debe realizar bajo un plan de muestreo simple por atributos, Nivel de Inspección General II, NCA de 6,5%, conforme a las tablas de las Directrices Generales sobre Muestreo (CXG 50-2004) o su equivalente ISO 2859-1, según el tamaño del lote. El lote se acepta si el número de unidades "defectuosas" no excede el número de aceptación (Ac) correspondiente a dicho plan.

13.2. PLAN DE MUESTREO MICROBIOLÓGICO

El muestreo para criterios microbiológicos sigue los planes de dos o tres clases (n, c, m, M) establecidos en el RTCA 67.04.50:17, en su versión vigente.

13.3. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRA

Toda toma de muestra debe documentarse en un Acta de Muestreo que identifique el lote, el número de unidades tomadas, la temperatura de conservación verificada y los sellos de identificación aplicados, firmada por el especialista actuante y el interesado o su representante. La muestra debe mantenerse a una temperatura no mayor a -18°C hasta su análisis.

13.4. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA EVALUACIÓN SENSORIAL

Previo a la clasificación de defectos de fritura, color y textura, la muestra debe prepararse siguiendo las instrucciones de cocción declaradas en la etiqueta del producto.

14. PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD PARA EL PRODUCTO NACIONAL

Toda papa frita congelada rápidamente que se comercialice en empaques originales está sujeto a la obtención previa y mantenimiento del Registro Sanitario. Dicho registro se formalizará exclusivamente mediante la consignación de la documentación técnica exigida por el Ministerio de Salud (MINSA-DNCAVV), gestionada a través del Sistema Integrado de Trámites (SIT) bajo la administración de la Agencia Panameña de Alimentos (APA). La validez de la comercialización queda condicionada a la vigencia de este registro y al cumplimiento irrestricto de los requisitos documentales establecidos por la autoridad sanitaria.

La expedición del Registro Sanitario está condicionada a que la planta procesadora mantenga vigentes tanto su Licencia Sanitaria de Funcionamiento como la Certificación de Planta, de acuerdo con los estándares sanitarios establecidos. Asimismo, el Ministerio de Salud (MINSA-DNCAVV) ejercerá la vigilancia de mercado para garantizar la inocuidad del producto en los canales de distribución y venta; para tal fin, se realizarán muestreos técnicos obligatorios destinados a su análisis en laboratorios oficiales o de referencia nacional, cuyos resultados serán vinculantes para la permanencia del producto en el comercio.

Una vez el producto se encuentre en fase de comercialización, la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO) ejercerá la fiscalización obligatoria en los puntos de venta para validar el cumplimiento de los estándares de calidad y la veracidad de la información al consumidor. Esta vigilancia de mercado se fundamentará estrictamente en los criterios técnicos y parámetros de evaluación de la conformidad definidos en el presente Reglamento Técnico, siendo sus hallazgos vinculantes para la permanencia del producto en el comercio nacional.

15. PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD PARA EL PRODUCTO IMPORTADO

El ingreso de papas fritas congeladas rápidamente al territorio nacional está sujeto al cumplimiento de los siguientes controles:

Registro y Habilitación del Importador:

Como condición previa a cualquier operación comercial, la empresa importadora deberá estar debidamente registrada y habilitada en el Sistema Integrado de Trámites (SIT), bajo la administración de la Agencia Panameña de Alimentos (APA). Igualmente, cada producto deberá cumplir con los requisitos establecidos para su importación y distribución, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 430 de 25 de abril de 2024, que crea la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria (DNCAVV), y su reglamentación mediante el Decreto Ejecutivo vigente.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

Fiscalización en Punto de Entrada y Control Aduanero:

A la llegada del embarque, la Autoridad Nacional de Aduanas (ANA) y las autoridades competentes procederán con la inspección y validación de la documentación de control, la cual debe integrar de forma obligatoria:

- Verificación documental: procedimiento realizado por la Agencia Panameña de Alimentos, el cual garantiza que la carga cuente con toda la documentación requerida por las autoridades competentes.
- Documentación Comercial: Factura comercial definitiva que sustente la transacción.
- Títulos de Transporte: Conocimiento de embarque (B/L), Guía Aérea (AWB) o Carta de Porte (CMR), según la vía de transporte utilizada.
- Certificación de Origen: Certificado de origen debidamente validado, conforme a los acuerdos comerciales vigentes cuando corresponda.

La Agencia Panameña de Alimentos (APA) coordinará con el Ministerio de Salud (MINSA) la verificación sanitaria de inocuidad. Durante esta fase, las autoridades se reservan la potestad de ejecutar muestreos aleatorios con fines analíticos para validar la conformidad producto.

- Aforo Físico Conjunto y Validación de Identidad: Una vez superada la fase documental, se procederá al aforo físico de la mercancía. Esta diligencia será realizada de manera concurrente por los inspectores de Aduanas, MINSA y MIDA. El objetivo técnico es verificar la correspondencia física entre la carga inspeccionada y la declaración de importación, asegurando que el producto cumpla con el etiquetado y las especificaciones declaradas.

Determinación de Conformidad y Levante Aduanero:

Si los resultados de la inspección física y documental son satisfactorios, se otorgará el levante de la mercancía en el Sistema Informático Aduanero, autorizando formalmente su libre disposición y comercialización en el territorio nacional.

Gestión de No Conformidades e Inconsistencias:

En caso de detectarse discrepancias en el examen físico o documental, la autoridad notificará la No Conformidad, pudiendo requerir documentación técnica adicional o la rectificación de la declaración aduanera conforme a la normativa vigente. El levante final quedará supeditado a la subsanación total de dichas observaciones por parte del importador, culminando así el ciclo de evaluación de la conformidad para la nacionalización.

Vigilancia Comercial y Metrológica (ACODECO):

La autoridad supervisará el cumplimiento de los requisitos de etiquetado y veracidad de la información al consumidor. Bajo el PEC, se verificará que la información técnica presentada en el empaque (ingredientes, peso neto, país de origen, lote y fecha de vencimiento) coincida con la naturaleza del producto y los estándares metrológicos nacionales, garantizando que no existan desviaciones que induzcan a error al consumidor.

16. DISPOSICIÓN TRANSITORIA

A partir de la publicación del presente Reglamento Técnico en la Gaceta Oficial, las autoridades competentes (MINSA y ACODECO) iniciarán formalmente la migración hacia un modelo de supervisión basado en la Infraestructura de la Calidad.

Una vez cumplido este periodo de adecuación, el reconocimiento de la conformidad de los productos y procesos se fundamentará en el uso de:

- Laboratorios de Ensayo: Los análisis técnicos y pruebas deberán ser realizados por laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025.
- Organismos de Inspección: Las actividades de verificación en sitio, toma de muestras y aforo físico serán ejecutadas o validadas por organismos de inspección acreditados bajo la norma ISO/IEC 17020.

Durante esta transición, las autoridades competentes fortalecerán sus capacidades técnicas y administrativas para la designación o contratación de dichos organismos. El reconocimiento de los resultados emitidos por estos entes acreditados será vinculante para la determinación de la conformidad del producto durante los procesos de registro, importación y vigilancia de mercado.

Los informes y resultados emitidos por estos entes acreditados constituirán el sustento técnico oficial para la toma de decisiones de la autoridad competente en el ejercicio de sus facultades de control.

Nota: Aquellas autoridades competentes que demuestren, ante el CNA, haber fortalecido sus capacidades técnicas y administrativas, podrán implementar de forma progresiva el modelo de supervisión basado en la Infraestructura de la Calidad.

Los costos derivados de los ensayos de laboratorio, inspecciones y servicios de evaluación de la conformidad serán asumidos en su totalidad por el interesado o propietario del producto.

17. SANCIONES

El incumplimiento de los requisitos de calidad detallados en los numerales 14 y 15 de este Reglamento Técnico, tanto para productos nacionales como importados, será determinado mediante la aplicación del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC) correspondiente.

Una vez que los resultados del PEC confirmen la no conformidad del producto, las instituciones competentes, en ejercicio de sus facultades legales y de acuerdo con su ámbito de jurisdicción, procederán con la aplicación de las sanciones pertinentes. Dichas medidas se ejecutarán de conformidad con el régimen sancionatorio de cada autoridad,

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI 108 – 2026

garantizando la transparencia y el debido proceso en la verificación de la calidad e inocuidad alimentaria.

18. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la elaboración de este Reglamento Técnico se consideraron los siguientes documentos:

- FAO y OMS. 1995. *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 193-1995. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 1969. *Principios generales de higiene de los alimentos*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 1-1969. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 1999. *Métodos de análisis y de muestreo recomendados*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 234- 1999. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 2015. *Norma para hortalizas congeladas rápidamente*. Norma del Codex Alimentarius, n.º CXS 320-2015. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 2003. *Código de prácticas de higiene para frutas y hortalizas frescas*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.º CXC 53-2003. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
 - FAO y OMS. 2004. *Directrices generales sobre muestreo*. Directriz del Codex Alimentarius, n.º CXG 50-2004. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.
-