

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

RESOLUCIÓN No.
de de de 2022

EL MINISTRO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
en uso de sus facultades legales;

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 93 del Título II de la Ley N°23 de 15 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial DGNTI del Ministerio de Comercio e Industrias es el Organismo Nacional de Normalización, encargado por el Estado del proceso de Normalización Técnica, Evaluación de la Conformidad y Certificación de Calidad;

Que mediante el artículo 127 del Título II de la Ley N°23 de 15 de julio de 1997, se reconoce a la DGNTI como Organismo Certificador Acreditado;

Que, la Norma Técnica DGNTI COPANIT ISO/IEC 17065, establece los requisitos de competencia, la consistencia de las actividades y la imparcialidad de los organismos de certificación de productos, procesos y servicios;

Que, el organismo de certificación tiene la competencia y la capacidad para llevar a cabo la actividad de certificación;

Que mediante nota MICI-DM-N-N°105-2022 del 17 de febrero de 2022, el Ministerio de Comercio e Industrias emitió nota circular al viceministro de la presidencia, comunicando que a partir de esa fecha todas las solicitudes para la publicación de documentos en la Gaceta Oficial deberán ser efectuadas por los servidores públicos titulares de las diferentes entidades gubernamentales,

Que, la DGNTI como Organismo Nacional de Normalización Técnica, se encuentra facultado para solicitar la publicación de Resoluciones o documentos que se expidan en los diferentes trámites que dispense ante la Gaceta Oficial;

Que mediante la Gaceta Oficial No. 29167-B se publicó la Ley N°187 de 2 de diciembre de 2020 “Que regula la reducción y el reemplazo progresivo de los plásticos de un solo uso”, cuyo objeto es establecer el marco normativo que rige sobre los productos plásticos de un solo uso en el territorio nacional, como parte de la política pública ambiental del Estado;

Que mediante la Gaceta Oficial No. 29532-A se publicó el Decreto Ejecutivo N°9 del 6 de mayo de 2022 “Que reglamenta la Ley N°187 de 2 de diciembre de 2020, que regula la reducción y el reemplazo progresivo de los plásticos de un solo uso”;

Que el citado Decreto Ejecutivo en el artículo 8, estipula que las empresas distribuidoras, importadoras o productoras, deberán solicitar ante el Departamento de Certificación a la Calidad de la DGNTI, la certificación de conformidad previa a la importación de alternativas sostenibles, materiales reutilizables, reciclables, biodegradables o compostables, como productos de reemplazo para los plásticos de un solo uso;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 17 de 30 de diciembre de 2022, el Ministerio de Ambiente suspende la vigencia del Decreto Ejecutivo No. 9 de 6 de mayo de 2022 “Que reglamenta la Ley 187 de 2 de diciembre de 2020, que regula la reducción y el reemplazo progresivo de los plásticos de un solo uso” por el término de seis (6) meses;

Que, en atención a lo anterior, se hace necesario establecer el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad para la comercialización e importación de los artículos dispuestos en el artículo 8 de la Ley N°187 de 2 de diciembre de 2020, para que las autoridades competentes puedan cumplir con las disposiciones de la precitada Ley;

RESUELVE:

PRIMERO: ESTABLECER el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad para la comercialización e importación de los productos que reemplazan los plásticos de un solo uso, de la siguiente manera:

PROCEDIMIENTO PARA EL PRODUCTO IMPORTADO:

- Previo a la importación presentar ante la DGNTI el formulario de solicitud de Certificado de Conformidad para productos establecidos en la Ley N°187 de 2 de diciembre del 2020 (CER-FT-16).
- La empresa solicitante, una vez seleccione el laboratorio nacional y cancele los costos de los ensayos/pruebas al laboratorio escogido, debe mantener muestra del producto a importar para que el Departamento de Certificación pueda realizar la toma de muestras, las cuales serán llevadas por el personal de la DGNTI y la empresa al laboratorio escogido. El procedimiento de la toma de muestra, la detallamos a continuación:
 - La toma de muestra para un producto que reemplace el uso de plásticos de un solo uso será de tres (3) muestras tomadas aleatoriamente de la cantidad que la empresa mantenga a disposición. La proporción de muestras que se va a ensayar varía de acuerdo con lo solicitado por el laboratorio autorizado o acreditado, las muestras restantes quedarán en custodia hasta obtener el Certificado de Conformidad.
 - La toma de muestra para varios modelos o familia de modelos de los productos estipulados como reemplazo para los plásticos de un solo uso, que contenga uno o varios colores, de diversos modelos o tamaños serán seis (6) aleatoriamente de la cantidad que la empresa mantenga a disposición. La proporción de muestras que se va a ensayar varía de acuerdo con lo solicitado por el laboratorio autorizado o acreditado y las muestras restantes quedarán en custodia hasta obtener el Certificado de Conformidad.
- Luego que el laboratorio emita sus resultados, se procede a la evaluación de los ensayos/pruebas, según lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto Ejecutivo N°9 de 6 de mayo del 2022, que el producto no contenga los plásticos especificados en dicho artículo, a excepción de los carrizos y platos desechables, de acuerdo con el artículo 9 del citado decreto.
- Si los productos cumplen con lo establecido en el Decreto Ejecutivo, se procederá a la emisión del Certificado de Conformidad de producto.
- Una vez emitido el Certificado de Conformidad de producto, éste tendrá una vigencia de un (1) año, durante dicho tiempo, la empresa podrá importar el lote completo a comercializar en el país. El Departamento de Certificación realizará un segundo muestreo cuando el primer embarque del producto a comercializar arribe al país, para realizar los ensayos/pruebas de verificación, utilizando el laboratorio escogido por la empresa y determinar si el lote del producto importado cumple con las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo. La toma de muestra, que realice el técnico de certificación, una vez llegue la totalidad del embarque se podrá realizar en bodegas, punto de ventas o tiendas de los clientes.

Nota: El costo de los ensayos/pruebas será cubierto por la empresa solicitante.

- Una vez el Departamento de Certificación cuente con los resultados de este segundo muestreo, se evaluará la conformidad del producto de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto Ejecutivo. Si los resultados son conformes, se mantendrá la certificación emitida.
- Si el resultado de los ensayos/pruebas del segundo muestreo demuestra la no conformidad del producto, la DGNTI procederá a emitir un Informe Técnico de no

conformidad, cancelando el certificado emitido, notificando al Ministerio de Ambiente y a la Autoridad Nacional de Aduanas.

Nota: En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto Ejecutivo, la empresa, en un periodo no mayor a quince (15) días, debe retirar el producto del proceso de distribución comercial y presentar un plan de disposición de desecho del producto, acción que vigilará el Ministerio de Ambiente para su correcta disposición.

PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NACIONAL

- Presentar ante la DGNTI formulario de solicitud de certificado de conformidad para productos establecidos en la Ley N°187 de 2 de diciembre del 2020 (CER-FT-16).
- La empresa solicitante, una vez seleccione el laboratorio nacional y cancele los costos de los ensayos/pruebas al laboratorio escogido, el Departamento de Certificación procederá a la toma de muestras de los artículos. El procedimiento de la toma de muestra, la detallamos a continuación:
 - La toma de muestra para un producto que reemplace el uso de plásticos de un solo uso será de tres (3) muestras tomadas aleatoriamente de la cantidad que la empresa mantenga en bodega o planta de producción. La proporción de muestras que se va a ensayar varía de acuerdo con lo solicitado por el laboratorio autorizado o acreditado, las muestras restantes quedarán en custodia hasta obtener el Certificado de Conformidad.
 - La toma de muestra para varios modelos o familia de modelos de los productos estipulados como reemplazo para los plásticos de un solo uso, que contenga uno o varios colores, de diversos modelos o tamaños serán seis (6) aleatoriamente de la cantidad que la empresa mantenga en bodega o planta de producción. La proporción de muestras que se va a ensayar varía de acuerdo con lo solicitado por el laboratorio autorizado o acreditado y las muestras restantes quedarán en custodia hasta obtener el Certificado de Conformidad.
 - La toma de muestra, que realice el técnico de certificación, se podrá realizar en bodegas, punto de ventas o tiendas de los clientes, así como en plantas de producción.
- Si el resultado de la evaluación es negativo para la presencia de lo estipulado en el artículo 8 del Decreto Ejecutivo N°9 de 6 de mayo del 2022, los elementos del producto o familia pueden certificarse por un periodo de un (1) año. Este periodo estará sujeto hasta dos (2) años con vigilancias aleatorias durante la vigencia del certificado. La vigilancia de los certificados por parte del Departamento de Certificación podrá darse en los puntos de ventas, bodegas o depósitos y plantas de producción. El costo de los ensayos/pruebas para la vigilancia correrá por cuenta del fabricante, importador o distribuidor.
- Si el resultado de los ensayos/pruebas demuestra la no conformidad del producto, la DGNTI procederá a emitir un Informe técnico de no conformidad, notificando al Ministerio de Ambiente y a la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia.

Nota: En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto Ejecutivo, la empresa, en un periodo no mayor a quince (15) días, deberá retirar el producto del proceso de distribución comercial y presentar un plan de disposición de desecho del producto, acción que vigilará el Ministerio de Ambiente para su correcta disposición.

SEGUNDO: APLICAR la utilización de los servicios de laboratorios de ensayos/pruebas en el procedimiento de certificación de la DGNTI, así:

Para la Evaluación de la Conformidad de la DGNTI, los ensayos/pruebas deben ser realizados por laboratorios nacionales, tal cual lo especifica el artículo 8 del Decreto Ejecutivo N°9 de 6 de mayo de 2022, los cuales son:

- Los laboratorios de referencia: Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT-AIP) o el Laboratorio de Análisis Industriales y Ciencias Ambientales (LABAICA) de la Universidad Tecnológica de Panamá.
- Laboratorios públicos y privados debidamente acreditados por el Consejo Nacional de Acreditación (CNA)
- Laboratorios internacionales o extranjeros acreditados por un organismo de acreditación pertenecientes a los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA) bajo la ISO/IEC 17025, según indica en el Artículo 8 del Decreto Ejecutivo N°9 de 6 de mayo de 2022. La DGNTI solamente aceptará informes emitidos por laboratorios de Tercera parte debidamente acreditados y cuyos métodos de ensayos/pruebas utilicen las normas estipuladas en el mencionado artículo 8, técnica de Infrarrojo por Transformada de Fourier (FTIR-ATR), siguiendo las normas ASTM E1252 (Standard Practice for General Techniques for Obtaining Infrared Spectra for Qualitative Analysis) y E573 (Standard Practices for Internal Reflection Spectroscopy) de la Sociedad Americana de Ensayos y Materiales (ASTM) o técnicas equivalentes o superiores en su capacidad de detección siempre y cuando el laboratorio indique mediante nota debidamente autenticada de país de origen que la norma utilizada es equivalente a las indicadas en el citado Decreto, acompañada de una matriz comparativa de los métodos de prueba utilizados contra los arriba indicados.

Nota: Toda la información que esté en un idioma distinto al español deberá estar debidamente traducido y sellado por un traductor público autorizado.

TERCERO: Para efectos de la aplicación de esta Resolución se utilizarán las siguientes definiciones:

-Actividad de Evaluación de la Conformidad de primera parte: Actividad que lleva a cabo la persona u organización que provee o que es objeto de la Evaluación de la Conformidad.

-Actividad de Evaluación de la Conformidad de segunda parte: Actividad que lleva a cabo una persona u organización que tiene interés como usuario en el objeto de Evaluación de la Conformidad.

-Actividad de Evaluación de la Conformidad de tercera parte: Actividad que lleva a cabo una persona u organización que es independiente del proveedor del objeto de la evaluación de la conformidad y que no tiene interés como usuario del objeto.

-Lote: Cantidad cuantificable y limitada de material o producto terminado, producido en forma continua en condiciones uniformes de fabricación y calidad correspondiente a la misma orden de fabricación o producción que, al comparar distintas muestras de éste, presentan características similares y reproducibles.

CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de 5 de mayo de 2023.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N°23 de 15 de julio de 1997. Ley N°187 de 2 de diciembre del 2020. Decreto Ejecutivo N°9 de 6 de mayo del 2022. Decreto Ejecutivo No. 17 de 30 de diciembre de 2022. Norma Técnica DGNTI COPANIT ISO/IEC 17065.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

MICHAEL TROESCHT
Director General de Normas y Tecnología Industrial
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS