

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

RESOLUCIÓN N° OAL-055-ADM-2026 PANAMÁ, 14 DE MAYO DE 2026

Requisitos para habilitar Establecimiento de Laboratorio de Diagnóstico Veterinario por la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario

**EL Ministro de Desarrollo Agropecuario
en uso de sus facultades legales,**

CONSIDERANDO:

Que la Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002, señala, que corresponde a la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, diagnosticar e identificar a nivel de laboratorio, las causas o agentes responsables de las enfermedades animales, zoonosis y problemas zoonosarios y de riesgo para la salud animal y humana que pudieran llegar a afectar la producción de las especies animales domésticas y el comercio nacional e internacional de animales y sus productos.

Que la Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002, expresa que, corresponde al Ministerio de Desarrollo Agropecuario establecer los esquemas de acreditación, según la norma establecida para tal fin, para la delegación de funciones de servicios técnicos fitosanitarios y zoonosarios, así como para el establecimiento de unidades de verificación, para constatar, a petición de parte, el cumplimiento de las normas de salud animal y laboratorios de prueba en materia sanitaria, para elaborar diagnóstico y pruebas de laboratorio e investigación.

Que de igual manera señala que, los parámetros establecidos para la acreditación que establece la Ley 23 de 15 de julio de 1997, el Ministerio de Desarrollo Agropecuario debe coordinar con el Consejo Nacional de Acreditación del Ministerio de Comercio e Industrias, la formación de comités técnicos de evaluación, integrados por técnicos calificados y con experiencia en los campos de las ramas específicas.

Que en función del mandato de la Ley 23 de 1997, la acreditación de laboratorios de diagnóstico veterinario se autorizará exclusivamente cuando la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario determine previamente la existencia de una necesidad institucional que lo justifique.

Que los laboratorios de diagnóstico veterinario revisten gran importancia para el sistema de vigilancia epidemiológica veterinaria del país.

Que es necesario fortalecer los laboratorios de diagnóstico veterinario con criterios de desempeño armonizados para optimizar su funcionamiento.

Que los laboratorios de diagnóstico veterinario deben cumplir con las normas mínimas de calidad para poder aceptar como válidos los resultados analíticos que se emitan, de conformidad con las exigencias de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA).

Que, con la finalidad de ejercer el control técnico en los resultados emitidos a los productores pecuarios, se debe establecer y poner en práctica las normas mínimas de calidad en los laboratorios que manipulan microorganismos patógenos y no patógenos o material genético derivado y minimizar los riesgos que puedan generarse de estos laboratorios a la salud animal, humana y el ambiente.

Que por todas las razones que anteceden, se deben establecer las normas que se aplicarán a toda persona natural o jurídica que el Ministerio de Desarrollo Agropecuario a través de la Dirección Nacional de Salud Animal considere habilitar para realizar pruebas de laboratorios, asociadas con animales de producción con riesgo en la zoonosis y que pudieran afectar la producción nacional.

En consecuencia,

RESUELVE:

Artículo 1: El Ministerio de Desarrollo Agropecuario a través de la Dirección Nacional de Salud Animal, establecerá el listado de aquellas pruebas que, por razones



[Handwritten signature]

Resolución OAL-055-2026 de 14 de mayo de 2026
Pagina 2



de capacidad e importancia o relevancia sanitaria para el país, pudieran ser realizadas por laboratorios autorizados.

Artículo 2: El Ministerio de Desarrollo Agropecuario a través de la Dirección Nacional de Salud Animal, no habilitará ni acreditará a través del Consejo Nacional de Acreditación del Ministerio de Comercio e Industrias, las pruebas de laboratorio de diagnóstico para la sospecha de enfermedades exóticas, la certificación sanitaria de exportación y las pruebas que se realicen para las enfermedades en las campañas oficiales.

Las pruebas de laboratorios habilitadas sólo serán utilizadas para animales de producción con riesgo en la zoonosis y que pudieran afectar la producción nacional.

Artículo 3: Toda persona natural o jurídica en el territorio nacional interesada en constituirse como laboratorio de diagnóstico veterinario habilitado deberá registrarse ante la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Artículo 4: Para obtener la correspondiente autorización para funcionar como laboratorio de diagnóstico veterinario habilitado, la persona natural o jurídica, debe presentar solicitud por escrito ante la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, acompañada de los documentos siguientes:

- a) Nombre o razón social, documento de identidad personal, dirección, teléfono y representación legal;
- b) Permiso sanitario de operación emitido por el Consejo Técnico de Salud (Decreto Ejecutivo No. 63 de 30 de noviembre de 2023).
- c) Original de la Certificación del Registro Público de la existencia de la empresa, en caso de persona jurídica;
- d) Dirección del (los) laboratorio(s), con sus respectivos números telefónicos y correos electrónicos, indicando si las instalaciones son propias o están amparadas por contrato de arrendamiento;
- e) Copia Autenticada del Pacto Social
- f) Aviso de Operación debidamente firmado
- g) Documento de identidad personal del Representante legal (cédula o pasaporte).
- h) Nombre del Tecnólogo médico veterinario/Laboratorista Clínico quien fungirá como Director, Regente o Jefe responsable del laboratorio. Adjuntar copia de cédula e idoneidad profesional.
- i) Lista del personal con sus respectivos certificados de idoneidad profesional.
- j) Relación de equipos de que dispone;
- k) Adjuntar diagrama del laboratorio con la distribución interna (incluir metros cuadrados de cada área.
- l) Análisis de laboratorio que está en capacidad de realizar y métodos que se propone seguir en cada caso;
- m) Registro que solicita (diagnóstico microbiológico, diagnóstico serológico, diagnóstico histopatológico, diagnóstico integral, diagnóstico molecular u otro tipo de diagnóstico);
- n) Título de propiedad del local o establecimiento. (contrato de alquiler);
- o) Organigrama de la empresa firmado por el representante legal y con fecha de aprobación;
- p) Plano general de las instalaciones indicando las diferentes áreas, flujos de procesos y de personal. Detalle en escala 1:50 referente a provisión de agua, desagües y aires cuando corresponda;
- q) Recibo de pago de acuerdo con las tarifas vigentes establecidas.

Artículo 5: Para efectos de la autorización para establecer un laboratorio de diagnóstico veterinario habilitado, deberán inscribir en la Dirección Nacional de Salud Animal a los profesionales siguientes: un bacteriólogo o microbiólogo, un médico veterinario o médico veterinario zootecnista, como director técnico o científico de conformidad con lo establecido en la presente resolución.

Artículo 6: Para la inscripción de los profesionales que laborarán en el laboratorio de diagnóstico veterinario habilitados, deberán presentar la solicitud respectiva por escrito, anexando los siguientes documentos:

[Handwritten signature]

Resolución OAL-055-2026 de 14 de mayo de 2026
Pagina 3



- a) Historial profesional, con la documentación que acredite el conocimiento y experiencia (Formulario adjunto en el Anexo 1);
- b) Copia del certificado de idoneidad profesional; y
- c) Copia de la cédula de identidad personal/ pasaporte.

El personal debe tener la preparación necesaria, adiestramiento, conocimientos técnicos-científicos y experiencia para desempeñar satisfactoriamente las funciones asignadas.

El personal debe estar sujeto a programas continuos de capacitación y entrenamiento con evaluaciones periódicas y conservar las constancias respectivas.

Artículo 7: La Dirección Nacional de Salud Animal está plenamente facultada para solicitar información adicional sobre cualquier asunto que considere fundamental para la consideración de la autorización para funcionar como laboratorio veterinario de diagnóstico habilitado.

Artículo 8: Una vez recibida la solicitud con su respectivo anexo se procederá a su revisión y verificación preliminar. Si la misma cumple con los requisitos establecidos en esta solicitud, se procederá a generar una nota con la aceptación de la documentación y se indicará dentro de la misma que podrán realizar el pago de la solicitud al Banco Nacional de Panamá, con el número de cuenta que estará citado en la nota que se les suministrará. La constancia de pago debe ser remitida a la Dirección Nacional de Salud Animal.

Artículo 9: Una vez que se encuentre la solicitud y sus anexos conforme, se procederá a realizar la auditoría de inspección a las instalaciones relacionadas en la solicitud de autorización, por profesionales idóneos de la Dirección Nacional de Salud Animal, con el fin de verificar si cumplen con los requisitos consignados en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio. Del resultado de la inspección se levantará un acta firmada por el representante legal o su delegado y por el personal que realiza la inspección.

Artículo 10: La inspección al laboratorio habilitado debe evidenciar lo siguiente:

- a) Estar debidamente registrado ante el Consejo Técnico de Salud.
- b) Contar con 5 años comprobado de experiencia en el diagnóstico Clínico laboratorial.
- c) Un local con áreas separadas de recepción, sala de espera, Área de Flebotomía (de contar con este servicio), Área de procesamiento con paredes impermeables (azulejos o pintura epóxica) con una altura de 2 metros;
- d) Poseer lavamanos/fregador en el área de procesamiento;
- e) Buena iluminación y ventilación;
- f) Mesas de trabajo firmes, impermeables resistentes a ácidos o álcalis y detergentes concentrados;
- g) Manual de Bioseguridad, Manual de Procedimientos, Manuales de Mantenimientos, Manuales de Toma y Transporte de Muestras;
- h) Registros de Controles de Calidad interno;
- i) Registros de Temperaturas;
- j) Certificación de Controles de Calidad Externo; y
- k) Registro sanitario de Equipos y Pruebas.

Artículo 11: El informe de la inspección a las instalaciones relacionadas en la solicitud de autorización será sometido a la consideración de la Unidad de Evaluación Sanitaria y Fitosanitaria (UNESYF), del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, quienes emitirán el criterio favorable o no favorable y las recomendaciones correspondientes para su subsanación de ser procedente.

Artículo 12: El solicitante podrá desistir de la solicitud mediante comunicación escrita dirigida a la Dirección Nacional de Salud Animal.

Artículo 13: Cuando la recomendación de la Unidad de Evaluación Sanitaria y Fitosanitaria (UNESYF) sea desfavorable, se otorgará un plazo máximo improrrogable hasta de sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha de la comunicación del acta, para que el solicitante de la autorización efectúe las correcciones o adecuaciones requeridas.

[Handwritten signature and initials]

Resolución OAL-055-2026 de 14 de mayo de 2026
Pagina 4



Vencido dicho plazo, los funcionarios de la Dirección Nacional de Salud Animal, realizarán una nueva inspección de lo cual se dejará constancia en el acta respectiva que será sometida a la consideración de la Unidad de Evaluación Sanitaria y Fitosanitaria (UNESYF), para que recomiende el concepto favorable o desfavorable para la autorización.

Artículo 14: Cumplido el trámite anterior, el Director Nacional de Salud Animal, en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles, expedirá la autorización como laboratorio de diagnóstico veterinario habilitado o autorizado, mediante resolución motivada, para análisis o prueba, definido por la Dirección Nacional de Salud Animal, y que el interesado demuestre estar en capacidad técnica y tecnológica de realizar.

Cuando la solicitud no reúna los requisitos exigidos para otorgar la autorización solicitada o el concepto definitivo de la inspección es desfavorable, la Dirección Nacional de Salud Animal en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles, lo negará mediante resolución motivada.

Artículo 15: La autorización del laboratorio de diagnóstico veterinario habilitado que se conceda por resolución tendrá una vigencia de dos (2) años.

Artículo 16: Antes del vencimiento del término de autorización, el titular deberá solicitar con mínimo tres (3) meses de antelación la renovación del mismo, dando cumplimiento a los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución.

Si el laboratorio no solicita la renovación de la autorización, se considera que no está interesado en continuar con la actividad y se procederá a su cancelación mediante resolución motivada.

Artículo 17: Para la vigencia y renovación de la autorización, las unidades técnicas de la Dirección Nacional de Salud Animal, realizarán una nueva inspección y mediante resolución motivada renovará o negará la renovación de la autorización.

La negativa de la renovación implicará la suspensión de la autorización del laboratorio, hasta que demuestre el cumplimiento de los requisitos señalados en la presente resolución.

Artículo 18: Cuando el laboratorio autorizado ante la Dirección Nacional de Salud Animal, pretenda ampliar su autorización a otro(s) tipo(s) de análisis, el titular del registro deberá solicitarlo mediante comunicación escrita, dando cumplimiento a los requisitos y procedimientos establecidos en la presente resolución.

Para los efectos de la ampliación de la autorización la Dirección Nacional de Salud Animal adelantará el mismo trámite efectuado para autorización inicial.

Artículo 19: La habilitación podrá ser modificada a solicitud del titular, cuando se presenten los siguientes eventos:

- a) Cambio de razón social;
- b) Establecimiento de sucursal; y
- c) Cambio de dirección o domicilio.
- d) Cualquier evento que afecte las condiciones iniciales por las cuales se concedió la autorización.
- e) La Ampliación o modificación de los análisis previamente autorizados (artículo 18).

Artículo 20: En caso de presentarse cualquiera de las situaciones anteriores, el representante legal o quien haga sus veces, deberá solicitar a la Dirección Nacional de Salud Animal la modificación de la habilitación, anexando el certificado de existencia y representación legal o el documento relacionado, en un término no mayor de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la ocurrencia del hecho o evento.

Una vez verificado el hecho o el evento ocurrido se procederá a modificar la habilitación mediante resolución motivada.

Artículo 21: Cualquier evento que afecte las condiciones iniciales por las cuales se concedió la habilitación del laboratorio, la Dirección Nacional de Salud Animal para continuar con el trámite realizará una nueva inspección y en caso de cumplir con lo solicitado, se modificará la autorización mediante resolución motivada.

[Handwritten signature]

Resolución OAL-055-2026 de 14 de mayo de 2026
Pagina 5



Artículo 22: Los laboratorios de diagnóstico veterinario habilitados deberán dar estricto cumplimiento a lo establecido por el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio establecido por la Dirección Nacional de Salud Animal.

Artículo 23: Los laboratorios de diagnósticos veterinarios habilitados solo podrán efectuar análisis o pruebas para las especies bovina, bufalina, aviar, porcina, equina, ovina, caprina, acuícola o aquellas que la Dirección Nacional de Salud Animal considere necesario adicionar.

Artículo 24: Un laboratorio de diagnóstico veterinario habilitado podrá manipular microorganismos o material genético derivado, destinados a la investigación y realización de pruebas experimentales, previa autorización por parte de la Dirección Nacional de Salud Animal y/o otras autoridades competentes según corresponda.

Artículo 25: Los laboratorios que no ejerzan actividades netamente de diagnóstico veterinario habilitados, sino que ejercen actividades de manipulación de microorganismos o material genético derivado, con fines de investigación en el área veterinaria, asociado a especies de producción o relacionados con enfermedades de vigilancia obligatoria, deberán registrarse ante la Dirección Nacional de Salud Animal, dando cumplimiento a lo establecido en la presente resolución.

Artículo 26: El uso o manipulación del (los) microorganismo (s) será restringido en cantidad, tiempo, lugar y forma, para lo cual se exigirá el cumplimiento de las condiciones de bioseguridad que la Dirección Nacional de Salud Animal establezca para prevenir los riesgos al ambiente, la salud humana y animal.

Artículo 27: Cualquier avance y resultado final de la investigación deberá remitirse y ponerse en conocimiento de la Dirección Nacional de Salud Animal, una vez obtenidos los mismos.

Artículo 28: Los laboratorios de diagnóstico veterinario habilitado no deben ejercer ninguna actividad relacionada con la producción de biológicos, vacunas o autovacunas o reactivos biológicos con destino al diagnóstico veterinario.

Artículo 29: Los Laboratorios de diagnóstico veterinario habilitados podrán hacer las pruebas o análisis para las cuales demuestren capacidad analítica, excepto aquellas de control oficial que la Dirección Nacional de Salud Animal considere necesario restringir.

Las pruebas o análisis, "Confirmatorias" de diagnóstico final de enfermedades exóticas o cualquier otra que a criterio técnico de la Dirección Nacional de Salud Animal se consideren, deben ser realizadas únicamente por la entidad oficial.

Artículo 30: Los resultados de las pruebas de diagnóstico efectuadas por los laboratorios habilitados deberán remitirse inmediatamente, semanalmente o periódicamente, según la categorización de las enfermedades de notificación obligatoria de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) al Departamento de Epidemiología de la Dirección Nacional de Salud Animal para su incorporación al sistema de información y vigilancia epidemiológica existente de acuerdo con los procedimientos establecidos.

Artículo 31: Todos los laboratorios de diagnóstico veterinario habilitados autorizados por la Dirección Nacional de Salud Animal para ejercer el análisis o pruebas específicas, de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal efecto, tendrán que dar cumplimiento a lo expuesto en la presente resolución.

Artículo 32: Única y exclusivamente podrán efectuar pruebas o análisis autorizados por la Dirección Nacional de Salud Animal aquellos laboratorios de diagnóstico veterinario habilitados registrados que hayan cumplido con todos los requisitos y procedimientos para la autorización.

Artículo 33: El registro como laboratorio de diagnóstico veterinario habilitado podrá ser suspendido o cancelado a solicitud de su titular o de oficio por la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, cuando se compruebe el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones previstas en las normas que rigen la materia o cuando sin previo aviso y autorización se varían las condiciones que dieron lugar al otorgamiento de la autorización, sin perjuicio de las sanciones administrativa, civiles y penales que estas puedan acarrear.



Resolución OAL-055-2026 de 14 de mayo de 2026
Pagina 6



Artículo 34: Las contravenciones a la presente Resolución serán sancionadas conforme a lo establecido en la Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 de diciembre de 2002.

Artículo 35. La presente Resolución empezará a regir a partir de su publicación.

FUNDAMENTO LEGAL: Ley 23 de 15 de julio de 1997, modificada por la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 y la Ley 62 de 26 diciembre de 2002, Decreto Ejecutivo No. 131 de 9 de octubre de 2018 y Resuelto 093-ADM-2005 de 15 de noviembre de 2005.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


ROBERTO J. LINARES T.
Ministro


ING. JOSÉ ANÍBAL RINCÓN S.
Viceministro

MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
CERTIFICO QUE TODO LO ANTERIOR ES FIEL
COPIA DE LA COPIA.

PANAMA, 3 DE Junio DE 2026

Consta de 04 (4) Fojas.


SECRETARIA GENERAL