



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 004
De 13 de ENERO de 2023.

“Que regula la importación de los preservativos de látex (condones) y dicta otras disposiciones”

EL DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 Sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines establece en su artículo 2 que el Ministerio de Salud será la autoridad competente en la regulación y la reglamentación de los dispositivos médicos y productos afines.

Que la Ley 90 de 2017 modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, en su artículo 3 señala que el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que en virtud de la disposición antes descrita, y mediante Resolución 372 de 7 de mayo de 2019, el Ministerio de Salud, instituye su nueva Estructura Orgánica y se adopta el Manual de Organización del Ministerio de Salud, contemplando dentro del nivel operativo a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que antes de la promulgación de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, los dispositivos médicos eran regulados por la Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que una vez promulgada la Ley 90 de 2017 y reformada por la Ley 92 de 2019 se establece que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos sería la encargada de expedir el registro sanitario de dispositivos médicos para su importación, exportación, comercialización y uso en el sector público y privado.

Que el artículo 18 de la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019 que reforma la Ley 90 de 2017, señala que la Autoridad de Salud establecerá la fecha de inicio de la expedición de los Registro Sanitarios de Dispositivos Médicos a nivel público y privado.

Que mediante Resolución No. 1404 de 29 de diciembre de 2020 se Prorroga la emisión del registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de los preservativos de látex (condones), del primero (1º) de enero de 2021 hasta el 30 de septiembre de 2021.

Que los registros sanitarios de los preservativos de látex (condones) emitidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas hasta el 30 de septiembre de 2021 serán reconocidos para la importación y para todos los procesos de adquisición en el sector público. Estos registros sanitarios tendrán la vigencia que establece el Certificado de Registro Sanitario.



Resolución No. 004 de 13 de ENERO de 2023.

Que la Ley 90 de 2017 reformada por la Ley 92 de 2019 establece, que mientras se habilite gradualmente la emisión de Registro Sanitarios de dispositivos médicos a nivel público y privado, se expedirá Certificados de Criterio Técnico para la adquisición de los preservativos de látex (condones) en el sector público.

Que la Ley 90 de 2017 en su artículo 24, señala que toda institución pública, establecimiento privado o persona natural que se dedique a la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional debe contar con una Licencia de Operación, emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que en el Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019 que reglamenta la Ley 90 de 2017 reformada por la Ley 92 de 2019, se establece los requisitos para la obtención de la Licencia de Operación y la expedición de los Certificados de Criterio Técnico.

Que es deber y responsabilidad de la autoridad de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes, en consecuencia,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Los registros sanitarios de los preservativos de látex (condones) emitidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas hasta el 30 de septiembre de 2021, serán reconocidos para la importación y los procesos de adquisición en el sector público y mantendrán la vigencia que establece el Certificado de Registro Sanitario.

ARTÍCULO 2. Toda institución pública, establecimiento privado o persona natural que se dedique a la importación de los dispositivos médicos establecidos en el artículo 1 de la presente Resolución, que no cuenten con Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a partir del 1 de octubre de 2021 deben contar con Licencia de Operación emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019.

ARTÍCULO 3. Los preservativos látex (condones) se consideran dispositivos médicos de venta libre.

ARTÍCULO 4. Los establecimientos minoristas que comercialicen únicamente dispositivos médicos de venta libre están exentos de solicitar Licencia de Operación de dispositivos médicos.

ARTÍCULO 5. Los establecimientos minoristas que comercialicen dispositivos médicos de venta libre y otros dispositivos médicos, deberán solicitar Licencia de Operación de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 6. Los preservativos de látex (condones) que no cuenten con Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a partir del 1 de octubre de 2021 deben contar con Certificado de Criterio Técnico expedido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, en los procesos de adquisición en el sector público.

ARTÍCULO 7. Todo interesado en importar al territorio nacional, preservativos de látex (condones), deberá inscribir estos productos en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 8. A todo importador de preservativos de látex (condones) que haya cumplido con todos los requisitos establecidos en la presente Resolución se le emitirá Certificado de Inscripción acorde al formato establecido en el ANEXO 1 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 9. Para la Inscripción de Preservativos de Látex (Condomes) no aplica el concepto de familia de dispositivos médicos.



Resolución No. 004 de 13 de ENERO de 2023.

ARTÍCULO 10. El interesado deberá conformar un expediente para solicitar la Inscripción de Preservativos de Látex (Condomes) con los siguientes requisitos:

1. Formulario de Solicitud según ANEXO 2 de la presente resolución, firmado por el representante legal o apoderado inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de Licencia de Operación de Dispositivos Médicos, vigente.
3. Copia simple del Certificado de Registro Público, con emisión no menor de un año.
4. Certificaciones:
 - 4.1. Certificaciones del Fabricante:
 - 4.1.1. Carta de Representación de Distribución en Panamá.
 - 4.1.2. Especificaciones técnicas.
 - 4.1.3. Método de análisis.
 - 4.1.4. Formula cuali-cuantitativa.
 - 4.1.5. Certificado de análisis.
 - 4.1.6. Estudio de estabilidad.
 - 4.2. Certificación de Análisis del IEA que contemple:
 - 4.2.1. Dimensiones.
 - 4.2.2. Acabado.
 - 4.2.3. Detección de orificios.
 - 4.2.4. Cantidad de lubricante.
 - 4.3. Certificaciones externas:
 - 4.3.1. Copia notariada del Certificado ISO 13485.
 - 4.3.2. Copia notariada del Certificado de Libre Venta.
5. Original o copia notariada del Catálogo a colores del dispositivo médico.
6. Original o copia notariada del Inserto del Dispositivo Médico.
7. Copia simple (legible) a colores de la etiqueta del dispositivo médico.
8. Foto o imagen a colores del dispositivo médico.
9. Foto o imagen a colores del empaque primario y secundario del dispositivo médico.
10. Comprobante de pago.

ARTÍCULO 11. Se deberá cumplir con los artículos 35, 38, 39 y 40 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019.

ARTÍCULO 12. Una vez se haya admitido el expediente de solicitud, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud.

ARTÍCULO 13. En aquellos casos en los cuales se solicite al interesado información adicional sobre el dispositivo médico o correcciones, se hará mediante nota de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos. El interesado tendrá un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles a partir del recibido de esta nota para dar respuesta a lo solicitado.

ARTÍCULO 14. En aquellos casos en que el interesado no cumpla con los requisitos establecidos en la presente Resolución o con la información solicitada o se haya vencido el plazo de entrega, se devolverá el expediente mediante nota de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO 15. Se autoriza al Instituto Especializado de Análisis (IEA) de la Universidad de Panamá, como Laboratorio de Referencia para realizar los análisis correspondientes a preservativos de látex (condones) en la República de Panamá.

ARTÍCULO 16. La tasa en concepto para regulación de preservativos de látex (condones) en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, las cuales deberán ser canceladas en el Departamento de Tesorería del Ministerio de Salud, al momento de la presentación de la solicitud respectiva, según se detalla a continuación:

SERVICIO	TASA
Trámite de Inscripción de Preservativos de Látex (Condomes)	300.00

Resolución No. 004 de 13 de ENERO de 2023.

ARTÍCULO 17. La presente Resolución empezará a regir al día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dr. RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos



ANEXO 1



MINISTERIO
DE SALUD

(Numeración)



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El suscrito Director Nacional de Dispositivos Médicos, autoridad competente en la regulación y vigilancia de dispositivos médicos en la República de Panamá, certifica que el dispositivo médico:

Nombre Genérico: _____
Denominación comercial: _____
Fabricante: _____
País de origen: _____
País de procedencia: _____
Marca: _____
Modelo/Catálogo: _____
Presentación: _____

Es considerado un dispositivo médico de venta libre y ha sido inscrito según la normativa nacional vigente por:

_____ Importador

_____ Licencia de Operación

Permitiendo su importación en la República de Panamá.

Este Certificado no constituye un Registro Sanitario, ni exime de tramitar el Certificado de Criterio Técnico para adquisición en el sector público de salud.

Emitido en la Ciudad de Panamá a los _____ días del mes de _____ de _____.

DR. RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos
Ministerio de Salud

Fundamento Legal: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017. Ley 92 de 12 de septiembre de 2019. Resolución No. 004 de 13 de enero de 2023.



ANEXO 2

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Por medio de la presente, yo _____ con cédula de identidad personal/pasaporte
_____ en mi condición de Representante Legal de la empresa
_____, solicito Inscripción del Dispositivo Médico:

Nombre Genérico: _____
Denominación comercial: _____
País de origen: _____
País de procedencia: _____
Marca: _____
Modelo/Catálogo: _____
Presentación: _____

2. El dispositivo médico es fabricado por:
Fabricante Legal: _____
Dirección: _____
Teléfono: _____ Sitio web: _____
Planta Fabricante: _____
Dirección: _____

3. El dispositivo médico será importado por:
Razón social: _____
Número RUC: _____
Número de Licencia de Operación: _____
Dirección: _____
Teléfono: _____ Sitio web: _____

4. Se presentan los requisitos establecidos en la normativa nacional vigente (seleccionar con gancho SI o NO):

REQUISITOS	SI	NO
2. Copia de Licencia de Operación vigente.		
3. Copia del Certificado de Registro Público.		
4. Certificaciones:		
4.1. Certificaciones del Fabricante:		
4.1.1. Carta de Representación de Distribución.		
4.1.2. Especificaciones técnicas.		
4.1.3. Método de análisis.		
4.1.4. Fórmula cuali-cuantitativa.		
4.1.5. Certificado de análisis.		
4.1.6. Estudio de estabilidad.		
4.2. Certificado de Análisis del IEA.		
4.2.1. Dimensiones.		
4.2.2. Acabado.		
4.2.3. Detección de orificios.		
4.2.4. Cantidad de lubricante.		
4.3. Certificaciones externas:		
4.3.1. Copia notariada de Certificado ISO 13485.		
4.3.2. Copia notariada del Certificado de Libre Venta.		
5. Original o copia notariada del catálogo a colores del dispositivo médico.		
6. Original o copia del inserto del dispositivo médico.		
7. Copia simple legible del etiquetado del dispositivo médico.		
8. Foto o imagen a colores del dispositivo médico.		
9. Foto o imagen a colores del empaque primario y secundario del dispositivo médico.		
10. Comprobante de pago.		

5. Al realizar esta solicitud soy consiente que la emisión del Certificado de Inscripción de Dispositivo Médico no constituye un Registro Sanitario y que si se comercializará este dispositivo médico en el sector público se debe tramitar el respectivo Certificado de Criterio Técnico.

(Colocar firma del Representante Legal)	(Firma del que admite la solicitud)
(Colocar nombre del Representante Legal)	Nombre del funcionario: (Se completa en DNDM)
(Colocar Razón Social del Importador)	Fecha de admisión: (Se completa en DNDM)