

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No. 48
De 12 de Abril de 2022



Que establece la regulación para las donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, mobiliarios médicos y otros productos para la salud humana, y deroga el Decreto Ejecutivo No. 988 de 8 de septiembre de 2015

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que es función esencial del Estado velar por la salud de la población en todo el territorio nacional;

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos que se utilizan en el territorio nacional;

Que el artículo 175 de la Ley 1 del 10 de enero del 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, señala que, sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores;

Que existen muchos escenarios diferentes para las donaciones de medicamentos o insumos médicos, las cuales pueden tener lugar en las emergencias agudas o como parte de la ayuda al desarrollo en situaciones que no son emergencia, y pueden ser donaciones directas de empresas, a través de organizaciones voluntarias, privadas nacionales o extranjeras; ayuda de los gobiernos, o donaciones dirigidas directamente a los servicios de salud individuales;

Que a través el Decreto Ejecutivo No. 988 de 8 de septiembre de 2015, se establecieron los requisitos para las donaciones que recibe el Ministerio de Salud, en cuanto a medicamentos, reactivos de laboratorios y equipos médicos, cuyas normas deben ser actualizadas;

Que este Decreto Ejecutivo tiene como objetivo establecer los procesos a seguir para la aprobación, recepción, distribución y regulación de las donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, mobiliarios médicos y otros productos para la salud humana, con el propósito de obtener el máximo beneficio para la población a la que van dirigidas,

DECRETA:

Artículo 1. La presente regulación aplica a todas las actividades relacionadas con la donación de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, mobiliarios médicos y otros productos para la salud humana que recibe el Ministerio de Salud, incluyendo los utilizados en el territorio nacional independientemente de su procedencia, en las giras médicas internacionales o locales, con fines sociales y humanitarios, así como a todas las personas e instancias que intervienen en dichas actividades.

Artículo 2. Las donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, mobiliarios médicos y otros productos para la salud humana, no estarán condicionadas por parte del donante.

Artículo 3. La aplicación del presente Decreto Ejecutivo corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud, la Dirección de Provisión de Servicios de Salud y la Oficina de Asuntos Internacionales y Cooperación Técnica, sin perjuicio de las atribuciones que conforme a la legislación vigente son competencia de otras instancias.

Artículo 4. Para los propósitos de este Decreto Ejecutivo los siguientes términos se entenderán así:

1. Donante: Se denomina a la persona, empresa, entidad o Estado que realiza la donación.
2. Alta rotación: Productos que son surtidos y despachados con mucha frecuencia.
3. Alternativa terapéutica: Producto medicamentoso que contiene un principio activo diferente, pero de la misma clase farmacológica y terapéutica que otro producto. Una alternativa terapéutica debe producir un efecto terapéutico similar al otro producto cuando se administra a dosis terapéuticamente equivalentes.
4. Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de procedimientos y normas destinadas, a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.
5. Buenas prácticas de almacenamiento: Normas mínimas que establece la Autoridad de Salud para los establecimientos de distribución y dispensación, con la finalidad de garantizar las condiciones ambientales de temperatura, humedad y luz, así como de mantener la estabilidad y las características de los productos amparados por el presente reglamento.
6. Denominación común internacional: Nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud, para los ingredientes activos de los medicamentos.
7. Dispositivo médico: Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado solo o en combinación, para los seres humanos, para uno o más propósitos médicos específicos de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de la enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación por una lesión; investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; apoyar o sostener la vida; control de la concepción; limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos, y proveer información a través de examen in vitro, de muestras derivadas del cuerpo humano. No logra su efecto principal perseguido por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios.
8. Documento de envío del donante: Información aportada por el donador que permite la aceptación de las donaciones por parte del Ministerio de Salud.
9. Donación: Acto por el cual una persona natural o jurídica, nacional o extranjera o entidad estatal, transfiere gratuitamente, con fines altruistas y humanitarios.
10. Entidad receptora: Ministerio de Salud, sus dependencias, organizaciones afines al Sector Salud.
11. Forma farmacéutica: es la forma física que se le da a un medicamento, para facilitar la administración.
12. Medicamento: Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.
13. Número de lote: es cualquier combinación definida de letras, números o símbolo que sirva para la identificación de un lote.
14. Posología: Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y el tiempo del tratamiento.
15. Presentación farmacéutica: Tipo de envase, según su volumen o número de unidades del producto farmacéutico que contiene. También se usa el término para describir la naturaleza de



la forma de dosificación y la cantidad o el contenido del medicamento presente en esta presentación.

16. Producto Farmacéutico o Medicamento: sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
17. Principio activo: sustancia dotada de un efecto farmacológico específica o que, sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufre cambios en su estructura química.
18. Profesional idóneo: Profesional debidamente certificado por el Consejo Técnico de Salud o la Junta Técnica de Ingeniería y Arquitectura o acreditación del Comité Técnico Biomédico para los Profesionales de Biomédica.
19. Dispositivo médico de diagnóstico in vitro: Dispositivo usado solo o en combinación, propuesto por el fabricante para el examen in vitro solo de muestras derivadas del cuerpo humano o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos y aparatos u otros artículos relacionados.
20. Vida útil: Capacidad que tiene un producto o un principio activo para mantener sus propiedades originales, dentro de las especificaciones establecidas, en relación con su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física durante determinado periodo de tiempo.
21. Zona climática: Las cuatro zonas en que se ha dividido el mundo sobre la base de las condiciones climáticas que prevalecen en el año (zona I, zona II, zona III, zona IV), Panamá pertenece a la cuarta zona climática, caliente y húmeda, la más crítica de las cuatro. (zona climática IVb: $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm \text{C}$ de temperatura y $75\% \pm 5\%$ de humedad relativa).

Artículo 5. Aquellas donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, mobiliarios médicos y otros productos para la salud humana; que procedan de entes internacionales, deberán ser coordinadas y canalizadas a través de la Oficina de Asuntos Internacionales y Cooperación Técnica, de acuerdo con el procedimiento establecido para tal fin.

Artículo 6. Las donaciones de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, mobiliarios médicos y otros productos para la salud humana, que procedan de entes internacionales, se incluirán en el Registro Nacional de Donantes en la Oficina de Asuntos Internacionales y Cooperación Técnica.

Artículo 7. El recibo de donaciones de medicamentos y dispositivos médicos se harán sobre la base de necesidad expresadas de acuerdo con la morbilidad del país, para lo cual la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud deberá emitir un visto bueno previo para los medicamentos o dispositivos médicos que se donen y cumplan con esas condiciones. El visto bueno para los donativos de Equipos Biomédicos y Mobiliarios Médicos será emitido por la Dirección de Provisión de Servicios de Salud.

Artículo 8. Los interesados en donar medicamentos, dispositivos médicos o equipos biomédicos, deberán solicitar una autorización previa del Ministerio de Salud, a través del formulario creado para tal fin, con treinta días hábiles de anticipación a la entrada al país de la posible donación, de conformidad con los anexos que forman parte integral del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 9. El Ministerio de Salud verificará a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el cumplimiento de la normativa vigente, sobre medicamentos a ser donados por entes nacionales e internacionales; y las donaciones de dispositivos médicos, a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.



10

Artículo 10. Para la recepción de la donación, la entidad receptora debe asignar un profesional idóneo en la materia, el cual debe refrendar la documentación relacionada con la donación, en la que debe consignar su nombre en forma legible, su firma, fecha y su número de idoneidad.

Artículo 11. Tratándose de medicamentos donados, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, o la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, para los dispositivos médicos, podrá revocar o suspender su autorización de circulación, por daños o riesgos a la salud pública, por deficiencias de calidad, por sospechas de reacción adversa, falla farmacéutica o terapéutica o por otras situaciones previstas en las disposiciones existentes al respecto. Los medicamentos y dispositivos médicos cuya autorización haya sido revocada o suspendida serán decomisados y destruidos de acuerdo con las normas vigentes.

Artículo 12. Cuando el Ministerio de Salud lo considere pertinente, podrá requerir por escrito una ampliación o aclaración sobre la documentación adjunta a una solicitud de donación. Para este efecto, el interesado contará de un plazo de treinta días hábiles, siguiente a la fecha de recibo de dicha comunicación, de no presentarse la información solicitada, se entenderá que el peticionario desiste de la solicitud.

Artículo 13. Las donaciones de medicamentos o dispositivos médicos deberán reunir las siguientes condiciones básicas:

1. Basarse en las necesidades establecidas por el Ministerio de Salud, garantizando un máximo de beneficio para la población receptora.
2. Los principios activos de los medicamentos donados deben estar registrados en la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para donación Local, o en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, en el caso de donación internacional; y su utilización debe sujetarse a las indicaciones, concentración, y forma farmacéutica allí establecidas.
3. Para los dispositivos médicos estos deberán cumplir con las características de seguridad, eficacia y calidad definidas en la normativa vigente.
4. Cumplir con las normas de seguridad, eficacia y calidad del país donador y receptor.

Artículo 14. El donante de medicamentos debe presentar al momento de la solicitud, una copia del Certificado de Producto Farmacéutico vigente (para donaciones internacionales). En el caso de donación de dispositivos médicos, el donante debe presentar un Certificado ISO 13485, Certificado de Libre Venta, Buenas Prácticas de Fabricación u otra Certificación de Calidad, emitida por entidades reconocidas internacionalmente, o por la Autoridad Reguladora de Salud del país de procedencia u origen.

Artículo 15. Todo producto que esté en proceso de donación debe tener una fecha de vencimiento vigente no menor de un año, después de su ingreso al país. En los casos de los juegos, bandejas o kits, la fecha de vencimiento que se debe tomar como referencia es la del componente que vence primero.

Artículo 16. Cuando se trate de la donación de medicamentos y/o dispositivos médicos con un plazo de vencimiento menor a un año, se tendrá que cumplir con las siguientes condiciones:

1. Las donaciones serán dirigidas a determinadas organizaciones o establecimientos de Salud, donde conste documentalmente que sus directivos se hacen responsables de su utilización y están informados del plazo de vencimiento.
2. Que sean productos de alta rotación.
3. Que la fecha de vencimiento del producto sea compatible con una posología que permita su uso antes de esa fecha.

Artículo 17. En relación con los medicamentos donados, la entidad receptora debe verificar el cumplimiento de:



17

1. Las etiquetas deben estar rotuladas de acuerdo con la reglamentación vigente y deben contar con:
 - a. Nombre genérico o la Denominación Común Internacional (DCI) y marca registrada en el envase.
 - b. Forma farmacéutica.
 - c. Fórmula cuali-cuantativa.
 - d. Concentración.
 - e. Vía de administración.
 - f. Nombre del fabricante.
 - g. Cantidad del producto.
 - h. Condiciones de almacenamiento.
 - i. Número de lote.
 - j. Fecha de manufactura y fecha de expiración.
2. No se aceptarán envases abiertos o con menor cantidad que la señalada en los rótulos, ni productos estupefacientes y psicotrópicos, sin los respectivos permisos legales.
3. Se podrán aceptar alternativas terapéuticas con principios activos equivalentes a los que se manejan en los cuadros básicos del país, siempre y cuando, estos principios activos estén en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, y sean revisados previamente antes de su autorización.

Artículo 18. Los dispositivos médicos donados, dependiendo del tipo o clase, deberán reunir las siguientes condiciones:

1. Estar en buen estado.
2. No haber estado expuesto a sustancias tóxicas o radiaciones que puedan implicar riesgos a la salud humana.
3. Ser fabricados de materiales bio-seguros, antioxidantes y no tóxicos.
4. Especificar el método de esterilización utilizado.
5. Que el producto presente con claridad su número de lote y la fecha de vencimiento.
6. Solo se aceptarán productos donados que puedan ser utilizados con los equipos disponibles en nuestro país.
7. Los equipos biomédicos deberán:
 - a. Ser de marcas conocidas y establecidas localmente, para poder ser instalados, utilizados y darles el mantenimiento requerido.
 - b. Tener un periodo de vida útil de cinco a diez años.
 - c. Cumplir con la descripción y especificaciones técnicas del equipo, debidamente identificado por el fabricante (marca, modelo y número de serie).
 - d. Incluir manuales de uso y reparación en español o inglés.

Artículo 19. Deben respetarse las normas de almacenamiento, envasado, transporte, manejo y distribución dictadas por el fabricante de estos insumos, desde el país de origen de la donación hasta su disposición en la entidad receptora.

Artículo 20. No se aceptarán donativos que comprenden medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido utilizados o facilitados a enfermos y devueltos por los mismos ni tampoco las muestras médicas gratuitas entregadas a profesionales de la salud. No se permite la reutilización de materiales desechables o de un solo uso.



70

Artículo 21. Todo remanente de medicamentos y/o dispositivos donados, cuya fecha de vencimiento ha expirado, deberá ser destruido por el receptor del producto donado, de acuerdo con las normas vigentes.

Artículo 22. Queda terminantemente prohibida la reutilización de materiales desechables o de un solo uso y la re-esterilización, así como la utilización de materiales una vez vencidos.

Artículo 23. Toda donación de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y mobiliarios médicos que tenga como destino la República de Panamá, deberá cumplir con la legislación vigente en el país en materia de importación, así como las normas y procedimientos establecidos por la Dirección General de Aduanas y demás órganos competentes en la materia.

Artículo 24. Las guías de los bultos en que vienen las donaciones de medicamentos y dispositivos médicos deben especificar la siguiente información:

1. Descripción del producto.
2. Tamaño de los envases y presentación.
3. Cantidad de cada producto.
4. Fecha de vencimiento.
5. Número de lote.
6. Nombre del fabricante.
7. País de fabricación.
8. Precio unitario estimado del producto.
9. Medio de transporte.

Artículo 25. Los medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y mobiliarios médicos donados deberán ingresar al país:

1. Con el etiquetado e insertos de tenerlos, en idioma español o en inglés.
2. Su embalaje debe ser adecuado, con material apropiado para facilitar su manipulación, transporte y almacenamiento adecuado para prevenir daños.
3. Sellados y sin indicios de haber sido abiertos o sometidos a condiciones de humedad y/o temperatura, que den lugar a deformación o deterioro de su contenido.
4. Deben tener una identificación apropiada, con indicación de su contenido, con el nombre claro y visible (genérico para medicamentos), fecha de vencimiento, número de lote. No se aceptará el re-etiquetado o sobre etiquetado en ninguno de los empaques.

Artículo 26. Sin perjuicio de las exigencias y requisitos aduaneros nacionales, para retirar las donaciones el donante deberá cumplir los siguientes requisitos adicionales:

1. Presentar el documento de ofrecimiento de la donación y el documento de aceptación de esta, por el receptor.
2. Los empaques no deben contener artículos diferentes al del listado enviado previamente, y deberán estar identificados en su etiqueta y empaque con la leyenda "Producto para donación. Prohibida su venta".



Artículo 27. En caso de medicamentos, dispositivos y mobiliarios médicos, el retiro de las donaciones en Aduanas, será coordinado por la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud, tratándose de equipos biomédicos y mobiliarios médicos, su retiro será coordinado por la Dirección de Provisión de Servicios de Salud, de acuerdo con el procedimiento establecido para tal fin.

Artículo 28. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud, promoverá y fiscalizará una coordinación interinstitucional e intersectorial adecuada, a fin de garantizar un sistema oportuno y eficiente de distribución de medicamentos y dispositivos médicos producto de las donaciones descritos en este Decreto Ejecutivo. En caso de equipos biomédicos y mobiliarios médicos esta función le corresponderá a la Dirección de Provisión de Servicios de Salud.

Artículo 29. Cuando el receptor desvíe, se apropie o haga mal uso de una donación, el producto se considera fraudulento y, en consecuencia, será sujeto de las sanciones previstas en las normas vigentes.

Artículo 30. Los medicamentos y dispositivos médicos que ingresen al país a través de donaciones, no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos, por lo que deberán ser gratuitos.

Artículo 31. En los casos de emergencia, desastre o calamidad pública, el Ministerio de Salud tiene la facultad de suspender transitoriamente las condiciones normativas que considere necesarias mientras dure la situación excepcional que ha motivado su suspensión.

Artículo 32. En caso de instituciones gubernamentales, los medicamentos y dispositivos médicos donados deberán ser incluidos en los inventarios de las instituciones receptoras de la donación y distribuirlos por las vías reglamentarias.

Artículo 33. Las siguientes son obligaciones de cada ente:

1. Por parte del Ministerio de Salud:
 - a. Cumplir con la regulación vigente, en materia de medicamentos y dispositivos médicos establecida por la Autoridad Sanitaria.
 - b. Cumplir con la normativa de registro de los bienes patrimoniales de la entidad.
 - c. Cumplir con los procedimientos establecidos para la distribución de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y mobiliarios médicos a los diferentes centros asistenciales.
2. Por parte del donante:
 - a. Cumplir con todos los requisitos establecidos en el marco legal vigente y en la presente normativa.
 - b. Cumplir con las condiciones establecidas con el receptor sobre embalaje, envío, aduanas, distribución, almacenamiento y disposición.
 - c. Los almacenes de las entidades donantes, de ser el caso, deben cumplir las condiciones adecuadas de almacenamiento, para garantizar la conservación de los medicamentos o dispositivos médicos, pudiendo ser sometidos en cualquier momento a las inspecciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y/o la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
 - d. El donante deberá proporcionar el valor del bien en donación.
3. Por parte del receptor:
 - a. Establecer un valor declarado a toda donación.



- b. Una vez aceptada una donación en la que se incluyan medicamentos o dispositivos médicos que no se ajusten a las disposiciones de la presente norma, el centro receptor será responsable de comunicar por escrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, según corresponda, sobre la situación detectada, a fin de que estas procedan a tomar las medidas pertinentes.
- c. Los almacenes de las entidades receptoras deben cumplir las condiciones adecuadas de almacenamiento, para garantizar la conservación de los medicamentos o dispositivos médicos, pudiendo ser sometidas en cualquier momento a las correspondientes inspecciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 34. Las infracciones cometidas contra las disposiciones del presente Decreto Ejecutivo serán sancionadas conforme lo dispone la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, y la Ley 1 del 10 de enero del 2001; la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, conforme fue modificada por la Ley 92 del 12 de septiembre de 2019; y el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019.

Artículo 35. El presente Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo No. 988 de 8 de septiembre de 2015.

Artículo 36. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; la Ley 1 de 10 de enero de 2001; la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, conforme fue modificada por la Ley 92 del 12 de septiembre de 2019; y el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los ¹² días del mes de *Abril* de dos mil veintidós (2022)

LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República

IVETTE BERRÍO AQUÍ
Ministra de Salud Encargada





MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
C. FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO MÉDICOS SUJETOS A DONACIÓN

Nombre de la Organización Donante _____ Representante Legal _____
País _____ Correo electrónico _____ Fecha: _____
Dirección del donante _____ Representante Legal _____
Nombre de la organización receptora _____
Dirección _____ Teléfono _____ Correo electrónico _____

Renglón	Descripción	Cantidad	Marca	Modelo	N° de serie	País de origen	País de procedencia	Fecha de fabricación	Fecha de expiración de garantía
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

Nombre, firma y cargo del Representante de la Organización Donante

Nombre, firma y cargo del Representante de la Organización Receptora



MINISTERIO DE SALUD
DE SALUD

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
A. FORMULARIO PARA DECLARAR LOS MEDICAMENTOS SUJETOS A DONACIÓN.**

- 1. Nombre de la Organización Donante _____
 Dirección _____ País _____
 Representante Legal o Responsable _____ Correo electrónico _____
- 2. Nombre de la Organización Receptora _____
 Dirección _____ Provincia _____
 Representante Legal o Responsable _____ Correo electrónico _____
 Teléfono _____

LISTADO DE MEDICAMENTOS

Nombre del Medicamento	Nombre del Principio (s) Activo (s)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de Administración	Lote (s)	Fecha de Expiración	Fabricante	País de Origen	Cantidad de Medicamento

Nombre, firma y cargo del Representante de la Organización Donante _____
 Nombre, firma y cargo del Representante de la Organización Receptora _____



MINISTERIO DE SALUD
DE SALUD

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD
B. FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJETOS A DONACIÓN**

Nombre de la Organización Donante _____ Representante Legal _____ País _____
 Dirección del donante _____ Correo electrónico _____

Nombre de la Organización Receptora _____ Representante Legal _____
 Dirección _____ Teléfono _____ Correo electrónico _____

AV	Nombre de comercial	Nombre genérico	Cantidad	Clasificación de riesgo	Marca	Modelo	Número de catálogo	Nº de Lote/ Nº de serie	Fabricante	País de origen	País de procedencia	Fecha de fabricación	Fecha de expiración	Fecha de vencimiento de la esterilidad	Nº de certificado de criterio técnico

Nombre, firma y cargo del Representante de la Organización Donante _____
 Nombre, firma y cargo del Representante de la Organización Receptora _____