

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No. 1689
De 29 de Diciembre de 2020



Que modifica el Artículo 35-A del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, adicionado en el Decreto Ejecutivo No. 849 de 2 de julio de 2020 y se dictan otras disposiciones

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función del Estado velar por la salud de la población de la república y 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 como el completo bienestar físico, mental y social del individuo;

Que mediante Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, el cual estará a cargo de la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado; y como órgano de la función ejecutiva tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno Nacional en el país;

Que el Decreto Ejecutivo No. 64 de 28 de enero de 2020, dispuso que corresponde al Ministerio de Salud establecer todas las medidas ordinarias y extraordinarias que considere necesarias en razón de prevenir y controlar el riesgo proveniente del Brote del Nuevo Coronavirus (COVID-19) y en el caso de su entrada al país, poder contener y mitigar el daño, garantizando la salud de la población;

Que la Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020, en su artículo 1, declaró Estado de Emergencia Nacional, como consecuencia de los efectos generados por la enfermedad infecciosa de COVID-19, causada por el coronavirus, y la inminente ocurrencia de nuevos daños, producto de las actuales condiciones de esta pandemia;

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, reglamentada por el Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019, constituyen el marco regulatorio, para los dispositivos médicos y productos afines;

Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 849 de 2 de julio de 2020, se adicionaron artículos al precitado Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, que reglamenta la Ley 90 de 2017, conforme fue modificada por la Ley 92 de 2019;

Que posteriormente, el Ministerio de Salud, ha observado la necesidad ampliar el término para prestar la documentación apostillada o la certificación consular, toda vez que, producto de la Pandemia, los trámites en los consulares no son tan expeditos, por lo que, con el propósito de no provocar un desabastecimiento de dispositivos médicos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 en el país, se considera necesario establecer medidas extraordinarias en ciertos trámites que realiza este Ministerio,

DECRETA:

Artículo 1. Se modifica el Artículo 35-A del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, adicionado en el Decreto Ejecutivo No. 849 de 2 de julio de 2020, así:



Artículo 35-A. Para los documentos provenientes del extranjero correspondientes a los dispositivos médicos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19, como lo son: carta de compromiso del fabricante, certificado de buenas prácticas de fabricación u otras certificaciones de calidad emitidas por entidades reconocidas, el Certificado de Libre Venta vigente, Certificado ISO 13485 y la carta de sustentación del fabricante (cuando aplique), los proveedores deberán presentar junto con la solicitud del Certificado de Criterio Técnico, una carta de compromiso debidamente notariada por Notario Público de la República de Panamá, donde se comprometen a entregar los documentos provenientes del extranjero, debidamente apostillados o mediante certificación consular, en un término no mayor de ciento ochenta días (180) días hábiles, contados a partir de la expedición del Certificado de Criterio Técnico.

Artículo 2. Se faculta al Ministerio de Salud, extender el periodo establecido en el artículo anterior, si lo considera necesario, mediante Resolución motivada, con el propósito de no provocar un desabastecimiento de dispositivos médicos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 en el país.

Artículo 3. Los proveedores a los que se les ha emitido el Certificado de Criterio Técnico amparados en el Artículo 35-A del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, podrán acogerse al término establecido en el Artículo 1 del presente Decreto Ejecutivo. Para ello, deberán presentar ante la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos una carta debidamente notariada por Notario Público de la República de Panamá donde se manifieste dicha solicitud.

Artículo 4. Las disposiciones establecidas mediante el presente Decreto Ejecutivo estarán vigentes mientras subsista la Declaración de Emergencia Nacional, originada por la crisis sanitaria del COVID-19.

Artículo 5. Este Decreto Ejecutivo modifica el Artículo 35-A del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, adicionado en el Decreto Ejecutivo No. 849 de 2 de julio de 2020.

Artículo 6. El presente Decreto Ejecutivo comenzará a regir al día siguiente al de su promulgación.


FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969; Ley 90 de 26 de diciembre de 2017; Ley 92 de 12 de septiembre de 2019; Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020; Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 64 de 28 de enero de 2020, Decreto Ejecutivo No. 849 de 2 de julio de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en la ciudad de Panamá, a los **29** días del mes de **Diciembre** del año dos mil veinte (2020)



LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República

