

LEY 90
De 26 de Diciembre de 2017

Sobre dispositivos médicos y productos afines

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Capítulo I
Disposiciones Generales

Artículo 1. Esta Ley regula los temas relacionados con la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, reexportación, información, publicidad, etiquetado, distribución, comercialización, almacenamiento y disposición final de los dispositivos médicos y productos afines que existan y puedan existir en el territorio nacional, incluyendo los territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes, así como todo lo concerniente a la Licencia de Operación, Certificado de Libre Venta, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y otras certificaciones similares del establecimiento que comercializa dispositivos médicos, el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y la vigilancia de dichos productos, por la autoridad de salud.

También regulará lo concerniente al Certificado de Verificación Técnica de los Dispositivos Médicos que se adquieran en las instituciones públicas del país.

Se exceptúan de esta Ley los medicamentos, principios activos y excipientes, materias primas para medicamentos, radiofármacos y medios de contraste regulados en otras legislaciones.

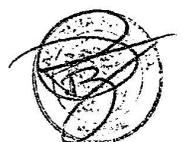
Artículo 2. El Ministerio de Salud será la autoridad competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos y productos afines y de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes.

Artículo 3. Para los efectos del artículo anterior, el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Todo el recurso humano técnico que labore en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos deberá contar con las competencias profesionales asociadas a las funciones reguladoras por desarrollar.

Artículo 4. El Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas y sus colaboradores pasarán a constituirse en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 5. Los productos para la salud regulados por esta Ley son: dispositivos médicos, dispositivos médicos remanufacturados o recertificados, dispositivos médicos combinados, *kit* de procedimientos, bandejas, repuestos, accesorios, consumibles, mobiliario en salud, prótesis,

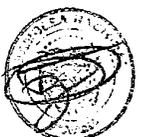


materiales, insumos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y otros que por su naturaleza y que no estén regulados en otras normas, sean incluidos en la presente Ley.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos designará mediante reglamentación la entidad que regulará todo lo concerniente a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Artículo 6. Para los efectos de la presente Ley, los términos siguientes se entenderán así:

1. *Accesorio de equipo biomédico.* Aquel destinado para ser utilizado de forma conjunta con el propósito de complementar el equipo biomédico, para que este último pueda emplearse de manera segura y eficaz de acuerdo con la finalidad prevista para el producto y autorizado por el fabricante del equipo biomédico.
2. *Acondicionamiento.* Cualquier actividad desarrollada o autorizada por el fabricante, que conduce a considerar un dispositivo como terminado para su comercialización y utilización.
3. *Alerta de Seguridad.* Documento de advertencia que emite la autoridad de salud concluida la investigación de un incidente adverso o falla, el cual contiene una breve información del dispositivo médico involucrado, del problema en cuestión, de los resultados de la investigación y las recomendaciones que se deben tener en cuenta para prevenir su ocurrencia y repetición en la institución que reporta y en otras que posean dispositivos médicos similares.
4. *Aviso de seguridad.* Información emitida por una agencia sanitaria de referencia y regulación, un fabricante o firma, cuando un dispositivo médico presenta un riesgo que puede ocasionar un daño substancial.
5. *Bandeja quirúrgica.* Conjunto de instrumentos quirúrgicos agrupados para la realización de ciertos procedimientos quirúrgicos específicos, según las guías de la especialidad quirúrgica y el procedimiento quirúrgico por realizar.
6. *Buenas Prácticas de Almacenamiento.* Normas mínimas que establece la autoridad de salud para los establecimientos que almacenan dispositivos médicos, 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 esta Ley.
7. *Buenas Prácticas de Distribución.* Normas mínimas que establece la autoridad de salud para los establecimientos que distribuyen dispositivos médicos, con la finalidad de mantener la estabilidad y características de los productos amparados por esta Ley.
8. *Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.* Procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, el almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.
9. *Certificado de Libre Venta.* Documento expedido por la autoridad competente del país de procedencia, en el cual se indica que el dispositivo médico se encuentra registrado y que su venta para consumo humano está autorizada legalmente en ese país.



10. *Certificado de Verificación Técnica.* Documento expedido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y las instituciones públicas de salud autorizadas, que acredita que el dispositivo médico cumple con las especificaciones de la ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
11. *Comercialización.* Poner a la disposición, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado, un dispositivo médico o producto afín nuevo, no destinado a investigaciones clínicas.
12. *Consumible de dispositivo médico.* Materiales necesarios para que el equipo biomédico realice sus funciones, que con su operación se agotan y que son de uso repetitivo y frecuente.
13. *Disposición final.* Manejo que se les da a los dispositivos médicos y productos afines al final de su vida útil, sea por falla, retiro, vencimiento, merma o descarte. Debe ser realizado por empresas que cuenten con permiso sanitario de operación emitido por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud.
14. *Dispositivo médico.* 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.
15. *Dispositivo médico combinado.* Aquel dispositivo que forma junto con un fármaco un solo producto inseparable, destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación y su función principal es la del dispositivo.
16. *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.
17. *Dispositivo médico implantable.* Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un periodo de treinta días o más.
18. *Dispositivos médicos por familia.* Grupo de dispositivos médicos del mismo fabricante, que difieren únicamente en color, forma, tamaño o sabor, que tienen el mismo diseño,

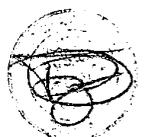


uso o propósito, proceso de fabricación y que además serán utilizados para fines similares.

19. *Dispositivos remanufacturados o recertificados.* Aquel dispositivo médico que ha sido sometido a un proceso por el cual el fabricante original lo reconstruye, reacondiciona o modifica, mediante la instalación de partes nuevas y luego de un proceso de control de calidad, su fabricante lo certifica y garantiza formalmente como apto para su recomercialización y su uso.
20. *Distribuidor.* Persona natural o jurídica que pone a disposición del usuario uno o más dispositivos médicos en la cadena de distribución o suministro de esos productos.
21. *Equipo biomédico.* Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos, híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso y a los cuales no se le realiza mantenimiento preventivo o correctivo.
22. *Evento adverso.* El daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
23. *Evento adverso serio.* El daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud la muerte; enfermedad o daño que amenace la vida; daño de una función o estructura corporal; condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal; evento que lleve a una incapacidad permanente parcial o absoluta; evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización; y el evento que sea el origen de una malformación congénita.
24. *Fabricante.* Persona natural o jurídica, nacional o internacional que fábrica, ensambla o procesa instrumental, insumos, equipos médico-quirúrgicos, radiológicos y odontológicos como producto terminado. Es responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado.
25. *Factor de riesgo.* Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
26. *Falla.* Alteración, mal funcionamiento o deterioro de las características o desempeño que presenta un instrumental, insumo, equipo médico-quirúrgico, radiológico y odontológico, de tipo terapéutico, de seguridad o eficacia, defectos de manufactura u otros que sean contrarios a la información autorizada en el registro sanitario o en la documentación del fabricante, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
27. *Finalidad de uso.* La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas.



28. *Importador.* Persona natural o jurídica que adquiere un producto en el extranjero y lo introduce al territorio nacional para su comercialización, donación, demostración o decencia.
29. *Incidente adverso.* Potencial riesgo de daño no intencionado sobre el paciente, el operador o el medio ambiente, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos, y que no estaba presente previo al uso de dichos dispositivos.
30. *Incidente adverso serio.* Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
31. *Kit.* Conjunto de productos sanitarios que pueden ser dispositivos médicos, medicamentos y otros como consumibles, agrupados en un envase secundario, para un uso específico definido por el fabricante.
32. *Licencia de Operación.* Permiso que toda institución pública, establecimiento privado o persona natural que se dedique a la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y/o almacenamiento de dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional debe obtener de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, para iniciar sus actividades comerciales.
33. *Modelo.* La designación mediante números, letras o su combinación, con la cual se identifica el diseño y la composición de un dispositivo médico.
34. *País de origen.* País donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto. Se entiende como aquel en donde se ha efectuado la última transformación o confección sustancial, considerado suficiente como para conferir a la mercadería su carácter esencial.
35. *País de procedencia.* País desde donde se comercializa el producto terminado y el cual emite el Certificado de Libre Venta.
36. *Productos afines a dispositivos médicos.* Producto para la salud humana que pueda estar dentro de las categorías de repuestos, accesorios, consumibles, mobiliario en salud, materiales, insumos, equipo de protección personal de uso en salud y otros, por su naturaleza reguladora o cualquier otro producto que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos así lo considere.
37. *Proveedor de dispositivos médicos.* Persona natural o jurídica, con vínculos acreditados con el fabricante que se dedique a las actividades de importación, venta, distribución, fabricación y /o disposición final de dispositivos médicos y productos afines en el país.
38. *Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.* Documento emitido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, mediante el cual se autoriza la importación, exportación, comercialización y uso de un dispositivo médico, a nivel público y privado, una vez que el solicitante haya demostrado con evidencias documentadas que el producto cumple con las características de seguridad, eficacia y calidad definidas en la normativa internacional.



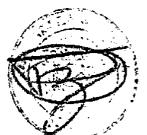
39. *Repuesto.* Pieza autorizada por el fabricante del equipo para reemplazar las originales en máquinas que debido a su uso diario han sufrido deterioro o una avería, o cuando se utilicen para mejorar el diseño, calidad del material, flexibilidad o funcionalidad del dispositivo cuando así lo recomiende el fabricante.
40. *Trazabilidad.* La capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
41. *Unidades Técnicas.* Instancias administrativas de salud públicas y privadas que podrán ser autorizadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para que participen en la regulación, vigilancia y control de los dispositivos médicos y productos afines, según sea el caso.
42. *Vigilancia de dispositivos médicos y productos afines.* Proceso de seguimiento, recolección sistemática y análisis de datos, interpretación de eventos o incidentes adversos o fallas, así como diseminación de esta información, para la toma de decisiones correspondientes.

Capítulo II

Dirección Nacional de Dispositivos Médicos

Artículo 7. Con el fin de lograr el cumplimiento de los objetivos de la presente Ley, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá las funciones siguientes:

1. Definir los requisitos mínimos, procedimientos y plazos para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y productos afines que ingresen al país o que se almacenen, distribuyan, comercialicen, utilicen, fabriquen, acondicionen en entidades públicas o privadas o que se exporten a otro país desde Panamá.
2. Definir los requisitos sanitarios que debe cumplir cualquier establecimiento para solicitar, obtener y mantener licencia de operación para desarrollar cualquier tipo de actividad relacionada con dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional.
3. Definir los requisitos sanitarios mínimos, trámites y plazos para la obtención de Certificaciones de Libre Venta, Buenas Prácticas de Fabricación, de Almacenamiento, de Distribución y otras, según se demuestre necesario por la autoridad de salud y los organismos internacionales de salud.
4. Definir los requisitos mínimos de procedimientos y plazos para la obtención del Certificado de Verificación Técnica de dispositivos médicos y productos a fines para su uso en las instituciones de salud.
5. Desarrollar y mantener un sistema de información que asegure la vigilancia y trazabilidad de cualquier dispositivo médico o producto afín que se encuentre o haya estado en el país.
6. Vigilancia de los dispositivos médicos y productos afines.
7. Desarrollar el Registro Nacional de Dispositivos Médicos implantables y prótesis.
8. Desarrollar un registro y lista actualizados de dispositivos médicos y productos afines.



9. Establecer un sistema de certificación de competencias del personal encargado de la operación y control de los dispositivos médicos y productos afines.
10. Investigar y sancionar las faltas de veracidad de la información y publicidad relacionada con los dispositivos médicos y productos a fines.
11. Colaborar y coordinar con autoridades reguladoras nacionales de dispositivos médicos de otros países.
12. Otras que deban ser desarrolladas para el cumplimiento de las leyes y reglamentaciones vigentes.

Todas las normas, protocolos, procedimientos, guías y manuales deberán publicarse en Gaceta Oficial.

Artículo 8. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos desarrollará una base de datos y el procedimiento para que los comercializadores inscriban aquellos productos que al momento de la entrada en vigencia de esta Ley se comercialicen en el territorio nacional y no tengan Certificado de Criterio Técnico. Los comercializadores tendrán un plazo de seis meses para preregistrar todos los dispositivos médicos y productos afines que no tengan Certificado de Criterio Técnico en esta base de datos. Los formularios serán debidamente reglamentados y se permitirá la impresión de un certificado de inscripción.

Artículo 9. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tomará las medidas necesarias para asegurar que en todas las instalaciones públicas y privadas de salud del país, los responsables de su organización y funcionamiento incluyan la vigilancia y control de dispositivos médicos y productos afines en los términos planteados en la presente Ley. A nivel regional y local se promoverán Unidades Técnicas que tendrán la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de las regulaciones en materia de dispositivos médicos y productos afines.

Artículo 10. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mantendrá una base de datos actualizada y pública en la página web del Ministerio de Salud sobre la Licencia de Operación, Certificados de Libre Venta, Certificados de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos, Certificados de Criterios Técnicos, Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Certificados de Buenas Prácticas de Distribución, Alertas de Seguridad, retiros voluntarios del mercado y cualquier otra información pertinente, respetando la confidencialidad de la información cuando sea el caso.

Artículo 11. Cuando aparezcan productos o tecnologías de difícil clasificación como dispositivo, medicamento u otros, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, en común acuerdo con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, clasificará el producto y desarrollará la regulación correspondiente en aquellos casos en que ninguna autoridad de alto estándar sanitario reconocida por la Organización Mundial de la Salud haya clasificado estos.

Artículo 12. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos queda autorizada para emitir Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y reglamentar su emisión.

Artículo 13. El Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos será el documento expedido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o las Unidades Técnicas Públicas autorizadas por esta, para certificar que el producto para la salud humana ofertado por el proveedor cumple con las especificaciones descritas en la ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional. Estas especificaciones deberán ser medibles o demostrables mediante la documentación provista por el fabricante.

Artículo 14. Los ingresos que se obtengan a través del ejercicio de las funciones de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos se utilizarán exclusivamente para sufragar los gastos que ocasione la prestación de los servicios que brinda y para el financiamiento de la capacitación del recurso humano.

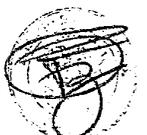
Capítulo III Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Artículo 15. El Registro Sanitario de Dispositivos Médicos es el documento emitido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través de un proceso, mediante el cual se autoriza la importación, exportación, comercialización y uso de un dispositivo médico a nivel público y privado, una vez que el solicitante haya demostrado con evidencias documentadas que el producto cumple con las características de seguridad, eficacia y calidad definidas en la normativa internacional.

Los dispositivos médicos no requieren de análisis previo en la fase de trámite del Registro Sanitario, salvo las excepciones que establezca la autoridad de salud.

Artículo 16. El procedimiento y los requisitos para la obtención y vigencia del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos se elaborarán con base en la clasificación de riesgo de dicho dispositivo y las recomendaciones del fabricante. Se utilizará la versión más actualizada de la clasificación de riesgo del Grupo de Trabajo de Armonización Global/ Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (GHTF/IMDRF por sus siglas en inglés) o el organismo que la reemplace. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos será el ente idóneo para la clasificación de riesgo de los dispositivos médicos y sus decisiones serán vinculantes.

Artículo 17. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá registrar por familia los dispositivos médicos que, según el fabricante, cumplen y se ajustan a la definición detallada en esta Ley. Los dispositivos médicos agrupados por familia se amparan bajo una misma solicitud.



Artículo 18. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá expedir el Registro Sanitario mediante la validación y aceptación expedita de certificaciones emitidas por autoridades de referencia reconocidas por la autoridad sanitaria competente del país de procedencia, que será debidamente reglamentado.

Artículo 19. Los repuestos, accesorios y consumibles no requerirán Registro Sanitario por separado. Se entiende que están incluidos dentro del Registro Sanitario del equipo biomédico. En el caso del *software* y otras actualizaciones que no cambien la función del dispositivo, no requieren cambio o actualización de Registro Sanitario.

Los repuestos de otras marcas, compatibles con el equipo biomédico, deberán presentar certificación del fabricante del equipo biomédico ante la autoridad sanitaria para comercializarlo.

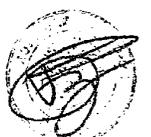
Para los accesorios y consumibles, la autoridad de salud reglamentará la materia.

Artículo 20. Para los *kit* de procedimientos con medicamentos y dispositivos médicos combinados, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, de común acuerdo con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, desarrollará los procedimientos reguladores para obtener el respectivo Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y del principio activo según criterios de eficacia y calidad.

Artículo 21. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, previa solicitud del proveedor, fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente, podrá autorizar la importación de dispositivos médicos y productos afines sin el respectivo Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en los casos siguientes:

1. Para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales.
2. Cuando por razones humanitarias los requiera una persona que padezca una patología no común en el país para iniciar o continuar un tratamiento médico.
3. Cuando no exista disponibilidad del dispositivo en el mercado local por necesidades de salud pública.
4. Para fines de investigación y docencia.
5. Para las demostraciones en ferias y exhibiciones temporales de hasta un periodo de noventa días.

Artículo 22. Los Certificados de Criterios Técnicos vigentes emitidos, de acuerdo con el Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, al momento de la promulgación de esta Ley, serán considerados como Registro Sanitario y Certificado de Criterio Técnico válidos, y mantendrán el periodo de vigencia establecido en el Certificado de Criterio Técnico. Los Certificados de Criterio Técnico emitidos después de la entrada en vigencia de esta Ley no podrán ser utilizados como Registro Sanitario.



Artículo 23. La obligatoriedad de obtener el Registro Sanitario para los dispositivos médicos que al momento de entrada en vigencia de esta Ley no cuenten con el Certificado de Criterio Técnico se implementarán gradualmente de acuerdo con la clasificación de riesgo así:

1. Para los dispositivos médicos clase D: Dieciocho meses, después de la entrada en vigencia de esta Ley.
2. Para los dispositivos médicos clase C: Veinticuatro meses, después de la entrada en vigencia de esta Ley.
3. Para los dispositivos médicos clase B: Treinta meses, después de la entrada en vigencia de esta Ley.
4. Para los dispositivos médicos clase A: Cuarenta y dos meses, después de la entrada en vigencia de esta Ley.

Capítulo IV Licencia de Operaciones

Artículo 24. 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, la cual certificará que el establecimiento y sus procesos cumplen con las normas de calidad y seguridad requeridas en esta Ley para dedicarse a esta actividad. Esta Licencia de Operación avalará únicamente la comercialización de dispositivos médicos y productos afines y no podrá ser utilizada para la comercialización de productos farmacológicos.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos reglamentará todo lo relacionado a la Licencia de Operación.

Artículo 25. Se reglamentará el periodo de vigencia, inspecciones, renovaciones, sanciones, suspensiones, cancelaciones, auditorías, plazos y otras materias relacionadas con la Licencia de Operación.

Artículo 26. Se reglamentará lo relacionado con el costo de la Licencia de Operación, el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución, el Registro Sanitario y otras certificaciones similares del establecimiento que comercializa dispositivos médicos y productos afines.

Las tarifas serán establecidas por la autoridad de salud y la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y actualizadas mediante decreto ejecutivo.



Capítulo V Importaciones

Artículo 27. Todos los dispositivos médicos o productos afines deberán contar con la información siguiente para ingresar o salir del país:

1. Nombre del fabricante.
2. Nombre y dirección del importador o exportador, según sea el caso.
3. Número de la factura.
4. Nombre comercial del producto o los productos.
5. Número de catálogo del producto, si aplica.
6. Descripción de la presentación.
7. Modelo y número de serie de equipo biomédico.
8. Número del lote del producto, si aplica.
9. Cantidad según el lote, si aplica.
10. Fecha de vencimiento del producto, si aplica.
11. Copia del Registro Sanitario de Panamá, salvo las excepciones establecidas en esta Ley y su reglamentación.
12. Otros requeridos por la autoridad de salud.

Esta información se verificará en la factura y otros documentos relacionados con el proceso de importación y exportación.

Artículo 28. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos amparados por esta Ley estarán exentos de todo arancel de importación, para agilizar la nacionalización de estos productos y garantizar el mejor abastecimiento a la población.

La Caja de Seguro Social y el Ministerio de Salud y sus dependencias estarán exonerados del pago del impuesto de transferencia de bienes corporales muebles y la prestación de servicios para los dispositivos médicos, equipos biomédicos y productos relacionados amparados por esta Ley.

Capítulo VI Vigilancia de Dispositivos Médicos y Productos Afines

Artículo 29. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos diseñará e implementará un sistema de vigilancia de dispositivos médicos y productos afines que permita prevenir, detectar y corregir cualquier irregularidad que afecte su eficacia y seguridad.

La Dirección desarrollará la vigilancia de dispositivos médicos a través de los mecanismos siguientes:

1. Normas, guías y protocolos sobre los distintos aspectos relacionados con los dispositivos médicos y productos afines.
2. Divulgación y capacitación.
3. Categorización de los tipos de fallas relacionadas con dispositivos médicos y productos afines.



4. Interviniendo ante cualquier irregularidad o sospecha de irregularidad relacionada con los dispositivos médicos y productos afines.
5. Aplicando las sanciones correspondientes.
6. Estandarizando junto con las Unidades Técnicas de Vigilancia los diferentes aspectos relacionados con los dispositivos médicos y productos afines con base en las disposiciones nacionales e internacionales.

Los procesos serán expeditos y transparentes, y el manejo de los reportes será estrictamente confidencial dentro del sistema y entidades regulatorias de salud.

Artículo 30. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos es competente para verificar que los locales cumplan con la infraestructura, equipos, condiciones de higiene y ambiente necesarias para la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos, según el tipo de establecimiento. Para tal efecto, se levantará un acta en la que consten las condiciones del local y si es apto para el desarrollo de las actividades listadas.

Artículo 31. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos queda facultada para realizar la inspección del establecimiento de oficio o ante denuncias, sospechas, reportes de vigilancia, eventos o incidentes adversos o fallos de dispositivos médicos o cualquier situación relacionada con dispositivos médicos y productos afines que pueda afectar la salud pública. Esta facultad podrá ser delegada en las Regiones de Salud.

Artículo 32. El proceso de investigación será determinado según el nivel de riesgo del evento, incidente adverso o falla. El periodo de investigación no será mayor de noventa días hábiles luego de recibida la documentación completa según se defina en la reglamentación.

Artículo 33. Los fabricantes y los proveedores de dispositivos médicos y productos afines y todo el personal médico, científico y técnico del sector público y privado están obligados a notificar a la autoridad de salud sus sospechas de eventos o incidentes adversos, fallas y alertas que puedan haberse derivado por o durante el uso de los productos que se comercialicen en la República de Panamá.

Capítulo VII

Infracciones y Sanciones

Artículo 34. Se prohíbe el reempacado, reetiquetado y reacondicionamiento de dispositivos médicos y productos afines.

Artículo 35. Se consideran faltas leves a las disposiciones establecidas en la presente Ley, las conductas siguientes:

1. Incumplir las prohibiciones de comercializar ambulatoriamente los productos que establezca esta Ley.



2. Ocultar deliberadamente o no comunicar oportunamente información referida de alertas, retiros voluntarios, eventos adversos e incidentes adversos de los productos que fabrican, distribuyan o comercialicen.

Artículo 36. Se consideran faltas graves a las disposiciones establecidas en la presente Ley, las conductas siguientes:

1. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario.
2. Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones.
3. Comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el etiquetado, cuando aplique.
4. Tener dispositivos médicos y productos afines vencidos a la vista y para la venta.
5. Poseer dispositivos médicos y productos afines de procedencia injustificada.
6. Operar establecimientos comerciales de persona jurídica o natural, de institución pública o privada, sin la correspondiente licencia de operación, o ejecutar actividades comerciales con dispositivos médicos y productos afines para las cuales no han sido autorizados.

Artículo 37. Constituyen faltas gravísimas a las disposiciones establecidas en esta Ley, las conductas siguientes:

1. Comercializar un producto sin el Registro Sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley.
2. Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, así como distribuir o entregar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.
3. Adulterar o falsificar la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar la Licencia de Operación, el Registro Sanitario, el Certificado de Verificación Técnica, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y el Certificado de Libre Venta.
4. Adulterar o falsificar la Licencia de Operación, el Registro Sanitario, Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, de Almacenamiento y de Distribución y el Certificado de Libre Venta.

Artículo 38. El procedimiento administrativo por infracciones a la presente Ley se iniciará de oficio o a petición de parte.

Artículo 39. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiera lugar, las infracciones a las disposiciones establecidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las sanciones siguientes:

1. Amonestación escrita.



2. Suspensión o cancelación del Certificado de Verificación Técnica por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, si aplica.
3. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
4. Suspensión o cancelación de la Licencia de Operación por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
5. Suspensión temporal de las actividades o clausura del establecimiento por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
6. Multa.

Artículo 40. Para determinar la gravedad de la falta y para imponer una sanción, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá en cuenta la magnitud de los daños ocasionados a las personas y el lucro obtenido al cometer la infracción o la reincidencia.

Artículo 41. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Dirección Nacional del Dispositivos Médicos está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los usuarios o pacientes, incluidos la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos. Los jefes de Policía estarán obligados a prestar colaboración y a auxiliar en los casos en que sea necesario.

Artículo 42. Las sanciones impuestas al amparo de la presente Ley serán recurribles mediante recurso de reconsideración y de apelación, los cuales se concederán en efecto devolutivo. Una vez resuelto el recurso de apelación, se agotará la vía gubernativa.

Artículo 43. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá ordenar la retención de los dispositivos médicos y productos afines que se encuentren en los establecimientos que no cumplan con los requisitos establecidos en la presente Ley y podrá ordenar su decomiso mediante resolución motivada.

Artículo 44. La multa consiste en la sanción pecuniaria que se impone al infractor por la ejecución de una actividad u omisión de una conducta que acarrea daños a las personas y/o por violación de las disposiciones regulatorias vigentes en la presente Ley o su reglamentación.

Las multas que impone la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos se aplicarán, según la magnitud del daño, de la forma siguiente:

1. Falta leve, desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta cinco mil balboas (B/.5 000.00).
2. Falta grave, desde cinco mil un balboas (B/.5 001.00) hasta cincuenta mil balboas (B/.50 000.00).
3. Falta gravísima, desde cincuenta mil un balboas (B/.50 001.00) en adelante.



Capítulo VIII **Disposiciones Adicionales**

Artículo 45. El artículo 1 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 1. Ámbito de aplicación. Esta Ley regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad, de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos y desinfectantes, productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

Lo anterior es sin perjuicio de las normas vigentes y las que se dicten en el futuro, que limiten la importación y comercialización de algunos de estos productos.

Esta Ley será aplicable a todas las actividades antes descritas que se realicen en el territorio de la República de Panamá, pero no lo será a la importación, acondicionamiento, fabricación u otras actividades que se realicen en territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres y zonas procesadoras, cuando los medicamentos o productos descritos en este artículo estén destinados al exterior; al igual que no será aplicable a los medicamentos y productos especificados en este artículo que ingresen al territorio nacional en tránsito o transbordo, con destino al exterior.

Artículo 46. El numeral 65 del artículo 3 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

...

65. *Producto farmacéutico.* Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación.

...

Artículo 47. El artículo 44 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 44. Obligación de control sanitario. Los productos cosméticos, cosméticos medicados, productos de aseo, de limpieza y de higiene personal, los desinfectantes y antisépticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública requerirán de Registro Sanitario para su importación, distribución y comercialización en el territorio de la República.

El Registro Sanitario de estos productos será reglamentado por la autoridad de salud.



Capítulo IX
Disposiciones Finales

Artículo 48. Se respetará el tiempo de vigencia de las patentes de dispositivos médicos al momento de emitir el Registro Sanitario para un producto similar.

Artículo 49. Cualquier vacío legal en la presente Ley, se regirá supletoriamente por las normas del Procedimiento Administrativo General y, en su defecto, por el Código Judicial.

Artículo 50. El Órgano Ejecutivo reglamentará esta Ley.

Artículo 51. La presente Ley modifica el artículo 1, el numeral 65 del artículo 3 y el artículo 44 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Artículo 52. Esta Ley comenzará a regir el día siguiente al de su promulgación.

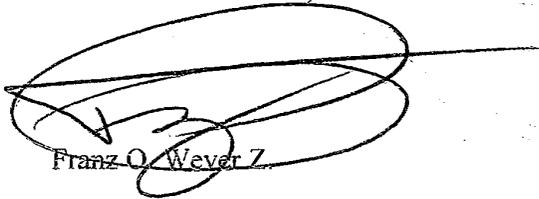
COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Proyecto 439 de 2016 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los treinta y un días del mes de octubre del año dos mil diecisiete.

La Presidenta,


Yanibel Abrego S.

El Secretario General,


Franz O. Wever Z.



ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, *26 DE Diciembre* DE 2017.



JUAN CARLOS VARELA R.
Presidente de la República



MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud