

MINISTERIO
DE SALUD

Resolución No. 1404
De 29 de diciembre de 2020.

EL MINISTRO DE SALUD
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 No. 372 de 7 de mayo de 2019, el Ministerio de Salud, instituye su nueva Estructura Orgánica y adopta su Manual de Organización, 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 como los preservativos de látex (condones), los detergentes líquidos con enzimas, el hialuronato sódico, entre otros, eran regulados por la Ley 1 de 10 de enero de 2001 “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, obteniendo su registro sanitario ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que una vez promulgada la Ley 90 de 2017 se establece que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos sería la encargada de expedir el registro sanitario de dispositivos médicos para su comercialización 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. 944 de 2 de diciembre de 2019, se resolvió establecer que a partir de la entrada en vigencia de esta Resolución y, hasta el treinta y uno (31) de diciembre de 2020, los registros sanitarios de los preservativos de látex (condones), los detergentes líquidos con enzimas, el hialuronato sódico y aquellos dispositivos médicos que hayan obtenido un registro sanitario, serán expedidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que es necesario que se continúe con el trámite de registro sanitario de los preservativos de látex (condones), los detergentes líquidos con enzimas, el hialuronato sódico y aquellos dispositivos médicos que hasta la fecha hayan obtenido un registro sanitario de la Dirección

Resolución No. 1404 de 29 de diciembre de 2020.
Pág. 2.

Nacional de Farmacia y Drogas, mientras la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos inicie la expedición de los registros sanitarios de dispositivos médicos, a nivel público y privado, en dicha Dirección.

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

RESUELVE:

PRIMERO: PRORROGAR la emisión del registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de los preservativos de látex (condones), los detergentes líquidos con enzimas, el hialuronato sódico y aquellos dispositivos médicos que hayan obtenido un registro sanitario de esta Dirección, del primero (1º) de enero hasta el treinta (30) de septiembre de 2021.

SEGUNDO: 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.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



LFSM/RB/LM/JS/LB