



MINISTERIO
DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 0466

De 24 de Septiembre de 2021.

“Que proroga la designación del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública como la entidad que regulará todo lo concerniente a los Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro*, de medicina transfusional y servicios de sangre”

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 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 ésta 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, que 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 la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, regula los dispositivos médicos y productos afines y modificó la Ley 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, exceptuando los insumos médico-quirúrgicos de la misma;

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, en su artículo 3 señala que el Ministro de Salud creará dentro de su estructura la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y mediante la Resolución No.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 el artículo 5 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, señala que los productos para la salud regulados por esta ley son: dispositivos médicos, dispositivos médicos manufacturados o recertificados, dispositivos médicos combinados, kit de procedimientos, bandejas, repuestos y 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. Igualmente contempla que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos designará mediante reglamentación la entidad que regulará todo lo concerniente a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*;

Que el artículo 9 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 establece que 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;



Que los artículos 1 y 3 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019, establecen dentro de la competencia de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la regulación de todo lo relacionado a la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, reexportación, información, publicidad, etiquetado, distribución, comercialización, almacenamiento, uso y disposición final de los dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional, incluyendo los Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro*, medicina transfusional y servicios de sangre;

Que la Resolución 021 de 9 de octubre de 2019 en su parte resolutive designa al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud para que a través del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública realice todos los procesos relacionados al registro sanitario, importación, vigilancia y disposición final de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, de medicina transfusional y servicios de sangre por un período de 24 meses;

Que se hace necesario prorrogar el período de designación del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública para que realice todos los procesos relacionados al registro sanitario, importación, vigilancia y disposición final de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, de medicina transfusional y servicios de sangre, una vez se venza el término establecido por la Resolución 021 de 9 de octubre de 2019;

Que es deber y responsabilidad de la Autoridad de Salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes;

Que, en virtud de lo antes expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. PRORROGAR la designación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud para que a través del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública realice todos los procesos relacionados al registro sanitario, importación, vigilancia y disposición final de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, de medicina transfusional y servicios de sangre.

Artículo 2. El Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud a través del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública realizará todos los procesos relacionados al registro sanitario, importación, vigilancia y disposición final de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, de medicina transfusional y servicios de sangre, por un período de doce (12) meses.

Artículo 3. En caso de las infracciones a las disposiciones establecidas en la ley y sus normas reglamentarias, le corresponderá a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos la imposición de las sanciones de acuerdo a lo establecido en la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017.

Artículo 4. La presente Resolución 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 Sobre Dispositivos Médicos y productos afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, Resolución No. 372 de 7 de mayo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,



DR. RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos



RB/ll/ch

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

