

**MINISTERIO
DE SALUD**

RESOLUCIÓN NO. 091
De 11 de OCTUBRE de 2021

“Que deroga la Resolución No. 019 de 06 de abril de 2020 por la cual se prorroga de forma temporal el periodo de vigencia de las Licencias de Operación emitidas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos”

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 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, 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 Constitución Política de Panamá vincula, el derecho a la salud como un derecho humano reconocido internacionalmente, el cual permite justificar al Estado la adopción de medidas dirigidas a salvaguardarlo, por lo tanto, el interés de la sociedad en temas de salud pública está por encima de los intereses particulares o comerciales, situación que ha sido reafirmada de manera constante en fallos de la Corte Suprema de Panamá;

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 esta situación irregular e inédita de Estado de Emergencia Nacional, no ha permitido la actuación normal del Ministerio de Salud, en su rol de rector de la salud, lo que le ha obligado a dar prioridad a otras decisiones administrativas para resolver asuntos de salud pública, necesarios para vencer a la pandemia y lograr el retorno a la normalidad, con el interés de salvaguardar la salud de la población en general;

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, señala que el Ministerio de Salud será competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos y productos afines en todo el territorio nacional;

Que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos emitió la Resolución No. 019 de 06 de abril de 2020, que prorrogó de forma temporal el periodo de vigencia de las Licencias de Operación emitidas por esta Dirección, cuya fecha de vencimiento sea a partir del 01 de enero de 2020;

Que el Ministerio de Salud, en su rol de rector de la salud, debe emitir las normas en materia de salud pública que permitan el debido retorno a la normalidad de las diversas actividades post-Covid-19, por lo que transcurrido más de un año desde que se inició la pandemia, se ha acumulado información importante sobre los requisitos sanitarios indispensables que debe



cumplir una actividad de interés sanitario, en este caso con el propósito e interés de retornar a la normalidad pero cumpliendo con las medidas de bioseguridad para salvaguardar la salud del público en general;

Que tomando en consideración que, debido a las medidas de control sanitario, a la estrategia de vacunación contra la pandemia de la COVID-19 y al buen comportamiento de la población panameña, se ha registrado una disminución en la incidencia de nuevos casos, lo que permite así cumplir con la regulación, gestión y vigilancia de los establecimientos que fabrican, acondicionan y comercializan dispositivos médicos en el país;

Que, el Ministerio de Salud y todas sus direcciones y dependencias, incluyendo la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tienen como norte el estricto cumplimiento de las normas constitucionales y legales, por lo cual su misión es reconocer y garantizar que todos los proveedores, que estén bajo su competencia, desarrollen actividades que sean seguras para la salud de la población;

Que en consecuencia se,

RESUELVE:

Artículo 1. Comunicar a todos los proveedores que se hayan acogido a la prórroga establecida en la Resolución No. 019 de 06 de abril de 2020 y que a la fecha no han renovado su Licencia de Operación, que deben presentar su solicitud de renovación a partir de la promulgación de la presente Resolución.

Artículo 2. La presente Resolución deroga la Resolución No. 019 de 06 de abril de 2020.

Artículo 3. La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete N° 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.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

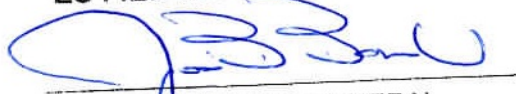


RUSBEL BATISTA ORTEGA

Director Nacional de Dispositivos Médicos



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



**SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD**