

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
COMUNICADO- 001-DNDM
07 DE MARZO DE 2024

PARA: TODOS LOS PROVEEDORES DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS MEDICOS QUE TRAMITAN ANTE LA DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS DEL MINSA

DE:

DR. RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos



ASUNTO:

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, les comunica a todos los Proveedores sobre la **Resolución N° 003 del 15 de Febrero de 2024** y Publicado en la **Gaceta Oficial N° 29981 del lunes 4 de marzo de 2024**.

Todos los Proveedores que realicen trámites de importación de los Preservativos (**CONDONES**) deberán cumplir con lo establecido en la Resolución N° 003 de Febrero de 2024.

RBO/sonia



**MINISTERIO
DE SALUD**

REPÚBLICA DE PANAMÁ

RESOLUCIÓN No. 003

De 14 de FEBRERO de 2024



Que regula la importación de los preservativos (condones) y dicta otras disposiciones

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 esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. 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 la 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 eran regulados por la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que una vez promulgada la Ley 90 de 2017, reformada por la Ley 92 de 2019, se establece que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos sería la encargada de expedir el registro sanitario de dispositivos médicos para su importación, exportación, comercialización y uso en el sector público y privado.

Que el Artículo 18 de la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, reformada por la Ley 90 de 2017, señala que la autoridad de salud establecerá la fecha de inicio de la expedición de los registros sanitarios de dispositivos médicos a nivel público y privado.

Que mediante Resolución No. 1404 de 29 de diciembre de 2020 se proroga la emisión del registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de los preservativos (condones) del primero (1°) de enero de 2021 hasta el 30 de septiembre de 2021.

Que los registros sanitarios de los preservativos (condones) emitidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas hasta el 30 de septiembre de 2021, serán reconocidos para la



Resolución No. 003 de 15 de FEBREZO de 2024.

importación y para todos los procesos de adquisición en el sector público. Estos registros sanitarios tendrán la vigencia que establece el Certificado de Registro Sanitario.

Que la Ley 90 de 2017, reformada por la Ley 92 de 2019 establece que, mientras se habilite gradualmente la emisión de registros sanitarios de dispositivos médicos a nivel público y privado, se expedirán Certificados de Criterio Técnico para la adquisición de los preservativos (condones) en el sector público.

Que la Ley 90 de 2017, en su Artículo 24, señala que 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.

Que en el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, que reglamenta la Ley 90 de 2017, reformada por la Ley 92 de 2019, se establecen los requisitos para la obtención de la Licencia de Operación y la expedición de los Certificados de Criterio Técnico.

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

RESUELVE:

Artículo Primero: Los registros sanitarios de los preservativos (condones) emitidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas hasta el 30 de septiembre de 2021, serán reconocidos para la importación y los procesos de adquisición en el sector público y mantendrán la vigencia que establece el Certificado de Registro Sanitario.

Artículo Segundo: Toda institución pública, establecimiento privado o persona natural que se dedique a la importación de los dispositivos médicos establecidos en el Artículo Primero de la presente Resolución, que no cuenten con registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a partir del 1 de octubre de 2021 deben contar con Licencia de Operación emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019.

Artículo Tercero: Los preservativos (condones) se consideran dispositivos médicos de venta libre.

Artículo Cuarto: Los establecimientos minoristas que comercialicen únicamente dispositivos médicos de venta libre, están exentos de solicitar Licencia de Operación de dispositivos médicos.

Artículo Quinto: Los establecimientos minoristas que comercialicen dispositivos médicos de venta libre y otros dispositivos médicos, deberán solicitar Licencia de Operación de Dispositivos Médicos.

Artículo Sexto: Los preservativos (condones) que no cuenten con registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a partir del 1 de octubre de 2021, deben contar con Certificado de Criterio Técnico, expedido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, conforme lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, en los procesos de adquisición en el sector público.

Artículo Séptimo: Todo interesado en importar al territorio nacional, preservativos (condones), deberá inscribir estos productos en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo Octavo: A todo importador de preservativos (condones) que haya cumplido con todos los requisitos establecidos en la presente Resolución se le emitirá Certificado de Inscripción acorde al formato establecido en el Anexo 1 de la presente Resolución.



Resolución No. 003 de 15 de FEBRERO de 2024.

Artículo Noveno: Para la inscripción de preservativos (condones) no aplica el concepto de familia de dispositivos médicos.

Artículo Décimo: El interesado deberá conformar un expediente para solicitar la inscripción de preservativos (condones), con los siguientes requisitos:

1. Formulario de solicitud según Anexo 2 de la presente Resolución, firmado por el representante legal o apoderado inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de la Licencia de Operación de Dispositivos Médicos, vigente.
3. Copia simple del Certificado de Registro Público, con emisión no menor de un (1) año.
4. Certificaciones:
 - 4.1. Certificaciones del fabricante:
 - 4.1.1. Carta de representación de distribución en Panamá.
 - 4.1.2. Especificaciones técnicas.
 - 4.1.3. Método de análisis.
 - 4.1.4. Fórmula cuali-cuantitativa.
 - 4.1.5. Certificado de análisis.
 - 4.1.6. Estudio de estabilidad.
 - 4.2. Certificación de análisis del IEA que contemple:
 - 4.2.1. Dimensiones.
 - 4.2.2. Acabado.
 - 4.2.3. Detección de orificios.
 - 4.2.4. Cantidad de lubricante.
 - 4.2.5. Otros análisis y evidencias solicitados por el Instituto Especializado de Análisis (IEA), según sea el caso.
 - 4.3. Certificaciones externas:
 - 4.3.1. Copia notariada del Certificado ISO 13485.
 - 4.3.2. Copia notariada del Certificado de Libre Venta.
5. Original o copia notariada del catálogo a colores del dispositivo médico.
6. Original o copia notariada del inserto del dispositivo médico.
7. Copia simple (legible) a colores de la etiqueta del dispositivo médico.
8. Foto o imagen a colores del dispositivo médico.
9. Foto o imagen a colores del empaque primario y secundario del dispositivo médico.
10. Comprobante de pago.

Artículo Décimo Primero: Se deberá cumplir con los artículos 35, 38, 39 y 40 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019.

Artículo Décimo Segundo: Una vez se haya admitido el expediente de solicitud, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud.

Artículo Décimo Tercero: En aquellos casos en los cuales se solicite al interesado información adicional sobre el dispositivo médico o correcciones, se hará mediante nota de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos. El interesado tendrá un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, a partir del recibido de esta nota, para dar respuesta a lo solicitado.

Artículo Décimo Catorce: En aquellos casos en que el interesado no cumpla con los requisitos establecidos en la presente Resolución o con la información solicitada o se haya vencido el plazo de entrega, se devolverá el expediente, mediante nota de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo Décimo Quinto: Se autoriza al Instituto Especializado de Análisis (IEA) de la Universidad de Panamá, como Laboratorio de Referencia para realizar los análisis correspondientes a los preservativos (condones) en la República de Panamá.

Artículo Décimo Sexto: La tasa para la regulación de preservativos (condones) en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, deberá ser cancelada en el Departamento de

Resolución No. 003 de 15 de FEBRERO de 2024.

Tesorería del Ministerio de Salud, al momento de la presentación de la solicitud respectiva, según se detalla a continuación:

SERVICIO	TASA
Trámite de Inscripción de Preservativos (Condoms)	300.00

Artículo Décimo Séptimo: Se adoptan los Anexos 1 y 2 como parte integral de la presente Resolución.

Artículo Décimo Octavo: La presente Resolución deroga la Resolución No. 004 de 13 de enero de 2023.

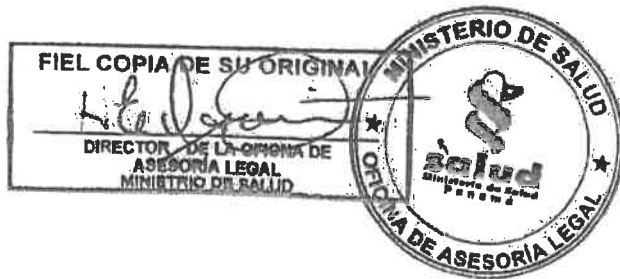
Artículo Décimo Noveno: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República 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 y Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



RUSBEL BATISTA ORTIZ
Director Nacional de Dispositivos Médicos





ANEXO 1



MINISTERIO DE SALUD

(Numeración)

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El suscrito Director Nacional de Dispositivos Médicos, autoridad competente en la regulación y vigilancia de dispositivos médicos en la República de Panamá, certifica que el dispositivo médico:

Nombre Genérico: _____
Denominación comercial: _____
Fabricante: _____
País de origen: _____
País de procedencia: _____
Marca: _____
Modelo/Catálogo: _____
Presentación: _____

Es considerado un dispositivo médico de venta libre y ha sido inscrito según la normativa nacional vigente por:


Importador

Licencia de Operación

Permitiendo su importación en la República de Panamá.

Este Certificado no constituye un Registro Sanitario, ni exime de tramitar el Certificado de Criterio Técnico para adquisición en el sector público de salud.

Emitido en la Ciudad de Panamá a los _____ días del mes de _____ de _____


DR. RUSBEL BATISTA ORTÍZ
Director Nacional de Dispositivos Médicos
Ministerio de Salud





ANEXO 2

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



1. Por medio de la presente, yo _____ con cédula de identidad personal/pasaporte _____ en mi condición de Representante Legal de la empresa _____ Médico: _____, solicito Inscripción del Dispositivo

Nombre Genérico: _____
 Denominación comercial: _____
 País de origen: _____
 País de procedencia: _____
 Marca: _____
 Modelo/Catálogo: _____
 Presentación: _____

2. El dispositivo médico es fabricado por:
 Fabricante Legal: _____
 Dirección: _____
 Teléfono: _____ Sitio web: _____
 Planta Fabricante: _____
 Dirección: _____

3. El dispositivo médico será importado por:
 Razón social: _____
 Número RUC: _____
 Número de Licencia de Operación: _____
 Dirección: _____
 Teléfono: _____ Sitio web: _____

4. Se presentan los requisitos establecidos en la normativa nacional vigente (seleccionar con gancho SI o NO):

REQUISITOS		SI	NO
2. Copia de Licencia de Operación.			
3. Copia del Certificado de Registro Público.			
4. Certificaciones:			
4.1. Certificaciones del Fabricante			
	4.1.1. Carta de Representación de Dsitrribución.		
	4.1.2. Especificacions técnicas.		
	4.1.3. Método de análisis.		
	4.1.4. Fórmula cuali-cuantitativa.		
	4.1.5. Certificado de análisis.		
	4.1.6. Estudio de estabilidad.		
4.2. Certificado de Análisis del Instituto Especializado de Análisis (IEA).			
	4.2.1. Dimensiones.		
	4.2.2. Acabado.		
	4.2.3. Detección de orificios.		
	4.2.4. Cantidad de lubricante.		
	4.2.5. Otros análisis y evidencias solicitados por el IEA, según sea el		
4.3. Certificaciones externas:			
	4.3.1. Copia notariada del Certificado ISO 13485.		
	4.3.2. Copia notariada del Certificado de Libre Venta.		
5. Original o copia notariada del catálogo a colores del dispositivo médico.			
6. Original o copia del inserto del dispositivo médico.			
7. Copia simple legible del etiquetado del dispositivo médico.			
8. Foto o imagen a colores del dispositivo médico.			
9. Foto o imagen a colores del empaque primario y secundario del dispositivo médico.			
10. Comprobante de pago.			

5. Al realizar esta solicitud soy consciente que la emisión del Certificado de Inscripción de Dispositivo Médico no constituye un Registro Sanitario y que si se comercializará está dispositivo médico en el sector público se debe tramitar el respectivo Certificado de Criterio Técnico.

(Colocar firma del Representante Legal)	(Firma del que admite la solicitud)
(Colocar nombre del Representante Legal)	Nombre del funcionario: (Se completa en DNDM)
(Colocar Razón Social del Importador)	Fecha de admisión: (Se completa en DNDM)