

RESOLUCIÓN No. 079
De 17 de Septiembre de 2025

Que modifica los artículos noveno y décimo de la Resolución No.063 de 31 de julio de 2025, por la cual se reglamenta los requisitos para la emisión, renovación, corrección, actualización y reposición del Certificado de Libre Venta para la exportación de dispositivos médicos.

LA DIRECTORA 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;

Que mediante el Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, al cual le corresponde la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, 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 en el país;

Que mediante la Resolución No. 063 de 31 de julio de 2025, se reglamentó los requisitos para la emisión, renovación, corrección, actualización y reposición del Certificado de Libre Venta para la exportación de dispositivos médicos;

Que se hace necesario realizar ajustes al documento precitado que permitan incorporar la aprobación de formularios importantes en la tramitología de las solicitudes, correcciones, control y emisiones del Certificado de Libre Venta para los fines de exportación de dispositivos médicos;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Modificar el Artículo Noveno de la Resolución No.063 de 31 de julio de 2025, que queda así:

ARTÍCULO NOVENO: Los proveedores interesados en solicitar la renovación del Certificado de Libre Venta deberán presentar los siguientes requisitos en un término de hasta 120 días hábiles antes de la fecha de expiración del Certificado de Libre Venta:

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal.
3. Copia de autorización notariada expedida por el representante legal o su apoderado legal para entregar la solicitud y documentación que la acompaña (cuando aplique).
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para realizar el trámite.
5. Copia simple del Certificado de Registro Sanitario.
6. Comprobante de pago.
7. Copia simple de la licencia de operación o buenas prácticas de manufactura.
8. Declarar mediante nota, debidamente notariada, en la que se certifique que el fabricante no ha sufrido ningún cambio sustancial en ningún aspecto evaluado en el Certificado de Libre Venta inicial.

Para la modificación, corrección y reposición del Certificado de Libre Venta, el proveedor mediante solicitud deberá presentar de forma documental a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, justificación de los cambios requeridos, cumpliendo con la normativa vigente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Modificar el Artículo Décimo de la Resolución No.063 de 31 de julio de 2025, que queda así:

RESOLUCIÓN No. 079 de 17 de septiembre de 2025.

ARTÍCULO DÉCIMO: Aprobar el uso de los siguientes documentos en la tramitación para la emisión, renovación, corrección, actualización y reposición del Certificado de Libre Venta, los cuales forman parte integral de la presente Resolución:

1. Formulario de Solicitud de Certificado de Libre Venta.
2. Formulario de Corrección de Certificado de Libre Venta.
3. Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para el Certificado de Libre Venta.
4. Certificado de Libre Venta para la Exportación de Dispositivos Médicos.
5. Certificado No. 001/Año-CLV.

ARTÍCULO TERCERO: Estos documentos deberán ser utilizados de manera obligatoria en todos los trámites relacionados con el Certificado de Libre Venta, de conformidad con lo establecido en la Resolución No.063 de 31 de julio de 2025.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución comenzará 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, 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 y Resolución No.063 de 31 de julio de 2025.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,


LICDA. KATHIA BANDA N.
Directora Nacional de Dispositivos Médicos



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FORMULARIO DE CORRECCIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA
(PARA USO DEL PROVEEDOR)**

Número del Certificado de Libre Venta: _____

Nombre Genérico del Dispositivo Médico: _____

Denominación Comercial del Dispositivo: _____

Fecha de Expiración: _____

CORRECCIÓN

Donde Dice: _____

Debe de Decir: _____

Representante Legal de la Empresa inscrito en el registro Público

Cédula

Fecha



FORMULARIO DE CONTROL Y COTEJO DE REQUISITOS PARA EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

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

TRÁMITE POR REALIZAR: EMISIÓN - RENOVACIÓN- ACTUALIZACIÓN- CORRECCIÓN

EMPRESA SOLICITANTE: _____

FABRICANTE: _____

MARCA: _____

Los requisitos descritos a continuación se solicitan acorde a lo establecido en la Resolución _____ y la Norma vigente, por lo cual el tramitador debe conocer los documentos mencionados al momento de presentarse los documentos.

REQUISITOS GENERALES:	SI	No	N/A
Formulario de Solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal.			
Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal.			
Copia de autorización notariada expedida por el representante legal o su apoderado legal para entregar la solicitud y documentación que la acompaña (cuando aplique).			
Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para realizar el trámite. (cuando aplique).			
Copia simple del Certificado de Registro Sanitario.			
Copia simple de la licencia de operación o BPM			
Comprobante de pago.			

OBSERVACIONES:

TRAMITADOR: _____
 Escribir nombre en letra imprenta, legible Firma

Recibe: _____

Fecha: _____
Hora: _____





REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA LA EXPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Certificado No. 001/AÑO-CLV

Se confiere esta **CERTIFICACIÓN** específica y exclusivamente para **EXPORTACIÓN**, con sus características detalladas a continuación, no teniendo en cuenta válida su utilización para otros fines que sean aquellos acá establecidos.

Que la empresa: _____ con Número de RUC:

Cuyo tipo de establecimiento es:

Licencia Comercial No.: _____

Razón social: _____ Dirección:

País de Origen: _____ Procedencia:

Nombre del Fabricante: _____ Marca:

En base a los requisitos establecidos en la normativa vigente Resolución No.: _____ fue sometido a la evaluación técnico documental establecida lo que permite la emisión de los Certificados de Libre Venta.

Que los productos detallados en el listado adjunto (Anexo), los cuales son fabricados por la empresa _____ cuentan con registro sanitario vigente y se comercializan en el territorio de la República de Panamá. Los mismos pueden exportarse desde Panamá.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los ____ (días) del mes _____ del año _____ (2025).

Este certificado es válido por 2 años a partir de su emisión.

Director (a) Nacional de Dispositivos Médicos
Ministerio de Salud

Fundamento legal:

Resolución No.:

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.

Certificado No.001/Año-CLV

Catálogo/Modelo	Nombre Comercial	Descripción	Presentación

