



MINISTERIO
DE SALUD

RESOLUCIÓN No. III
De 28 de diciembre de 2021.



“Que autoriza al Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de la Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social a realizar las funciones de gestión, vigilancia y control de dispositivos médicos y productos afines en todas las instalaciones de salud de la Caja de Seguro Social a nivel nacional 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 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 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 92 de 12 de septiembre de 2019, reformó la Ley 90 de 2017 y en su artículo 2 señala que el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos;

Que mediante Resolución 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 9 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, señala 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 el numeral 93 artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 4 de octubre de 2019, define las Unidades Técnicas como las instancias administrativas de salud públicas y privadas que podrán ser autorizadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para que participen en la gestión, vigilancia y control de dispositivos médicos y productos afines, según sea el caso.



RESOLUCIÓN No. 111 de 28 de DICIEMBRE de 2021

Que el artículo 4 de la precitada norma, establece las funciones de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, entre las cuales se consigna en el numeral 4, autorizar a las Unidades Técnicas para que participen en la gestión, vigilancia y control de dispositivos médicos y productos afines, según sea el caso,

Que el artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, estipula que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos coordinará con las Instituciones de Salud la creación de unidades técnicas las cuales podrán ser autorizadas para que participen en la gestión, vigilancia y control de dispositivos médicos; autorizará y reglamentará el funcionamiento de las Unidades Técnicas nuevas y las existentes como el Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, quienes contarán con personal idóneo de las ciencias de la salud con formación en el uso y en aspectos regulatorios de los Dispositivos Médicos;

Que de acuerdo con lo indicado en el artículo 51 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019, las Unidades Técnicas de las instituciones de salud pública y privada a nivel nacional, forman parte del Programa Nacional de Vigilancia y sus funciones, según su nivel de responsabilidad, están detalladas en el numeral 4 del artículo 52 del decreto en comento.

Que mediante Resolución No.004 de 05 de marzo de 2021 la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos autorizó al Departamento Nacional de Gestión y Evaluación de la Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social para realizar únicamente la función de vigilancia de los dispositivos médicos y productos afines en todas las instalaciones de salud de la Caja de Seguro Social;

Que se hace necesario autorizar al Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de la Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social para realizar las funciones de gestión, vigilancia y control de dispositivos médicos y productos afines en todas las instalaciones de salud de la Caja de Seguro Social y detallar sus funciones;

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. Autorizar al Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social para realizar las funciones de gestión, vigilancia y control de dispositivos médicos y productos afines en todas las instalaciones de salud de la Caja de Seguro Social a nivel nacional.

Artículo 2. Las funciones de gestión, vigilancia y control de dispositivos médicos y productos afines del Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social serán las siguientes:

- a. Autorizar a las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud de la Caja de Seguro Social a Nivel Nacional, para realizar la función de vigilancia y control de Dispositivos Médicos y productos afines.
- b. Conformar las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud de la Caja de Seguro Social a Nivel Nacional, en las cuales se debe asignar uno o más profesionales de la salud responsable del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- c. Cumplir con lo establecido en el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- d. Elaborar e implementar las guías, procedimientos, manuales y planes basados en el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- e. Desarrollar actividades de capacitación y formación, con las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud de la Caja de Seguro Social, en los procesos de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

RESOLUCIÓN No. 111 de 28 de diciembre de 2021

- f. Implementar la metodología y la ejecución para dar continuidad a los mecanismos y herramientas, para la identificación, recolección y gestión de la información sobre eventos y/o incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos y productos afines.
- g. Implementar la metodología y la ejecución para dar continuidad a los mecanismos y herramientas, para la identificación, recolección y gestión de la información sobre eventos y/o incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos de diagnóstico *In Vitro*, de medicina transfusional y servicios de sangre.
- h. Comunicar y coordinar con la entidad designada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para la gestión, vigilancia y control de todo lo concerniente a dispositivos médicos diagnóstico *In Vitro*, de medicina transfusional y servicios de sangre.
- i. Garantizar la custodia, integridad y confidencialidad de la información y/o expedientes relativos a los casos de reporte de eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos y productos afines.
- j. Informar a los proveedores de dispositivos médicos, sobre los eventos y/o incidentes adversos reportados relacionados a sus productos, guardando la confidencialidad del reportante.
- k. Reportar de manera inmediata (menos de 72 horas) al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, todo reporte de evento adverso serio.
- l. Realizar un análisis y elaborar un informe preliminar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médico de los casos en los que se reporten eventos y/o incidentes adversos, relacionados al uso de dispositivos médicos y productos afines.
- m. Comunicar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médico todos los reportes de eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, en un término no mayor de quince (15) días hábiles.
- n. Realizar un informe trimestral a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del consolidado de los reportes admitidos de las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud de la Caja de Seguro Social.
- o. Realizar seguimiento y gestión de las circulares de aviso de seguridad, retiros voluntarios, alertas internacionales y reportes que genera la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- p. Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos y/o incidentes adversos de dispositivos médicos y productos afines.
- q. Ejecutar las medidas de mejoramiento continuo con respecto a los eventos y/o incidentes adversos, presentados en las Instalaciones de Salud de la Caja de Seguro Social.
- r. Proponer medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento y/o incidente adverso.
- s. Orientar a los informantes del correcto diligenciamiento del formato del reporte.
- t. Otras funciones que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante resolución.

Artículo 3. Las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud de la Caja de Seguro Social, a nivel nacional, una vez autorizadas y conformadas por el Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, cumplirán con la vigilancia y control de Dispositivos Médicos y productos afines.

Artículo 4. Las Unidades Técnicas de las Instalaciones de Salud de la Caja de Seguro Social, a nivel nacional, cumplirán con las funciones establecidas en el artículo 52, numeral 4 del Decreto Ejecutivo No. 490 del 4 de octubre de 2019:

RESOLUCIÓN No. 111 de 28 de diciembre de 2021

- a. Asignar a uno o más profesionales de la salud responsable del Programa Nacional de Vigilancia.
- b. Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos y herramientas para identificar, recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a los Dispositivos Médicos usados a nivel territorial, manteniendo los soportes estructurales, informáticos y documentales necesarios para el buen desarrollo del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos, en concordancia por lo establecido por el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- c. Desarrollar actividades de promoción, capacitación y formación con los funcionarios de las instituciones de salud, en relación al desarrollo e implementación de la gestión de Vigilancia de incidente y eventos con Dispositivos Médicos.
- d. Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas, reportes que genera la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- e. Desarrollar, mantener y fortalecer el Programa Nacional de Vigilancia en su área de influencia.
- f. Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos o incidentes adversos detectados de acuerdo a lo señalado por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- g. Implementar guías, procedimientos, protocolos, manuales, planes y otros programas de vigilancia y seguimiento activo a Dispositivos Médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos e incidentes adversos.
- h. Registrar, analizar y gestionar todo reporte de evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico o por mal uso de éste.
- i. Transmitir de manera inmediata (menos de 72 horas) al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso, de acuerdo a lo establecido.
- j. Ejecutar las medidas de mejoramiento continuo con respecto a los eventos presentados en las Instituciones de Salud y profesionales de la salud.
- k. Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
- l. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
- m. Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa Nacional de Vigilancia, la seguridad y uso adecuado de Dispositivos Médicos.

Artículo 5. 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 con lo establecido en la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017.

Artículo 6. La presente Resolución deroga la Resolución No.004 de 5 de marzo de 2021.

Artículo 7. La presente Resolución comenzará a regir el día siguiente 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



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


 SECRETARIA GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD