

GOBIERNO NACIONAL  
★ CON PASO FIRME ★

salud  
Ministerio de Salud  
Panamá



Resolución No. 1217  
de 18 de septiembre de 2025

Que crea la Comisión Especial y que regula los requisitos para la expedición, renovación, actualización y corrección del Certificado de Criterio Técnico de los Apósitos con Principio Activo y dicta otras disposiciones

**EL MINISTRO DE SALUD**  
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. 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 mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, 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, son responsabilidad del Estado; y 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 dispositivos médicos y productos afines;

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 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 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 11 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, conforme fue modificado por el artículo 6 de la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, establece que cuando un producto para la salud humana sea de difícil clasificación, predominará lo declarado por el fabricante, excepto cuando una entidad reguladora discrepe o se requiera de una investigación especial relacionada con estos productos, en cuyo caso la autoridad de salud designará una comisión especial conformada por los entes reguladores y los especialistas vinculados a la regulación y uso del productos;

Que adicionalmente esta Comisión Especial deberá concluir la clasificación en general de todos los apósitos (malla, venda, gasa y otras presentaciones) que contengan principios activos, excipientes, materias primas distintas a los productos listados anteriormente;

Que, en mérito de lo expuesto, el Ministro de Salud,



RESOLUCIÓN No. 1217 de 18 de Septiembre de 2025.  
Página No. 2.

### RESUELVE:

**ARTÍCULO 1.** Créase una Comisión Especial para regular los requisitos para la expedición, renovación, actualización y corrección del Certificado de Criterio Técnico de los Apósitos con Principio Activo.

**ARTÍCULO 2.** La Comisión Especial estará integrada por los siguientes entes reguladores, los especialistas de instituciones de salud, vinculados a la regulación y uso del producto, con derecho a voz y voto, a saber:

1. Un representante de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, quien la presidirá.
2. Un representante de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Un representante de la Clínica de Curación del Hospital Santo Tomás.
4. Un representante de la Coordinación Nacional de Clínicas de Curaciones de Heridas, Úlceras y Pie diabético (CCHUPD) de la Caja del Seguro Social.
5. Un representante del Servicio de Quemados del Hospital del Niño.
6. Un representante del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
7. Un representante del Departamento Nacional de Evaluación y Gestión en Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social.

**ARTÍCULO 3.** La Comisión Especial tendrá las siguientes funciones:

1. Reunirse cuando sea convocada por el presidente de la Comisión.
2. Levantar un Acta de reunión.
3. Tomar las decisiones en presencia de la totalidad de sus miembros y con la aprobación de la mayoría absoluta, la cual deberá quedar consignada en el Acta de la reunión.

**ARTÍCULO 4.** Los apósitos que contengan principio activo en todas sus presentaciones según su indicación terapéutica, que cubra, proteja y aisle la herida de factores externos perjudiciales al medio y que actúan de manera activa modificando el lecho de la herida e interviniendo en el proceso de cicatrización; deben cumplir con los requisitos establecidos en esta Resolución.

**ARTÍCULO 5.** Todo apósito con principio activo, que se encuentra en el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC, por sus siglas en inglés), debe cumplir con la Certificación del Análisis de principio activo emitido por el Instituto Especializado de Análisis (IEA) para la solicitud del Certificado de Criterio Técnico

**ARTÍCULO 6.** El interesado en solicitar Certificado de Criterio Técnico para los apósitos con principio activo, debe cumplir con los requisitos generales establecidos en el artículo 36 y según su clasificación de riesgo cumplir con los requisitos especiales del artículo 37, del Decreto Ejecutivo No. 490 del 4 de octubre de 2019. Adicionalmente deberá presentar la Certificación del Análisis del principio activo emitido por el Instituto Especializado de Análisis (IEA).

En aquellos casos en que el interesado no cumpla con los requisitos establecidos en la presente resolución, 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 y las unidades técnicas autorizadas.

**ARTÍCULO 7.** Una vez se haya admitido el expediente de solicitud para la expedición de renovación, actualización y corrección del Certificado de Criterio Técnico, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos remitirá la Certificación del Análisis del principio activo emitida por el Instituto Especializado de Análisis (IEA), a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para su respectiva interpretación Este informe de interpretación permitirá verificar si el principio activo esta conforme a las especificaciones técnicas.

Esta interpretación se realizará de la forma antes señalada, hasta que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos cuente con los profesionales farmacéuticos idóneos respectivos.

**ARTÍCULO 8.** Se autoriza al Instituto Especializado de Análisis (IEA) de la Universidad de Panamá, como Laboratorio de Referencia para realizar los análisis correspondientes a los apósitos con principio activo.

RESOLUCIÓN No. 1217 de 18 de Septiembre de 2025.  
Página No. 3.

**ARTÍCULO 9.** El Instituto Especializado de Análisis de la (EA) solicitará los requisitos que deben cumplir los interesados para obtener la Certificación de Análisis del Apósito con principio activo.

**ARTICULO 10.** La Certificación de Análisis emitida por el Instituto Especializado de Análisis (IEA), deberá contemplar, según corresponda:

1. Principio Activo: identificación y valoración del principio activo.
2. Descripción del dispositivo: peso, color, si el producto es adhesivo o no, así como la composición y el material del apósito.
3. Otros análisis y evidencias solicitadas por el Instituto Especializado de Análisis (IEA), según sea el caso.

**ARTÍCULO 11.** Conforme a lo establecido en el Acta No. 024 de 25 de abril de 2025, la Comisión Especial, luego de realizar la correspondiente votación, resolvió por unanimidad exceptuar de la clasificación como dispositivos médicos los apósitos que contengan los productos que se señalan a continuación, los cuales deberán ser evaluados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

1. Sulfadiazina de plata.
2. Clorhexidina mayor de 2%.

**ARTICULO 12.** Durante la investigación de vigilancia solicitada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, de estar involucrado el principio activo, dicha Dirección debe solicitar, un nuevo análisis del principio activo al Instituto Especializado de Análisis (IEA) y el resultado será remitido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para su respectiva interpretación.

Esta interpretación se realizará de la forma antes señalada, hasta que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y las Unidades Técnica Autorizadas cuenten con los profesionales farmacéuticos idóneos respectivos.

**ARTICULO 13.** Para los proveedores que cuenta con criterio técnico vigente a la promulgación de la Resolución se le dará un plazo de dos (2) años. para presentar la Certificación de Análisis del dispositivo registrado en el Certificado de Criterio Técnico.

**ARTÍCULO 14.** Si durante el proceso de evaluación se determina que el dispositivo contiene principio activo, el evaluador deberá solicitar el Certificado de Análisis emitido por el Instituto Especializado de Análisis (IEA), aun cuando la ficha técnica no lo requiera entre sus especificaciones técnicas.

**ARTÍCULO 15.** La presente Resolución deja sin efecto la Resolución No. 694 de 6 de septiembre de 2023, la Resolución 044 de 30 enero 2023 y la Resolución 003 de 06 de enero de 2025.

**ARTÍCULO 16.** La presente Resolución empezará regir al día siguientes 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 78 de 17 de diciembre de 2003, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 84 de 14 de mayo de 2019, Resolución 400 de 7 de junio de 2021 y demás normas concordantes.

**COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**FERNANDO BOYD GALINDO**  
Ministro de Salud



FBG/HOC/LB/YMC

