

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 694
De 6 de Septiembre de 2023.

“Que aprueba la clasificación de los Apósitos con Principio Activo descritos en el Anexo No. 1 de esta Resolución, como dispositivos médicos 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 esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, 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 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 el artículo 3 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, modificado por el artículo 2 de la Ley 92 de 2019, señala la necesidad de crear dentro del Ministerio de Salud la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, que será la responsable de la regulación y reglamentación de los dispositivos médicos y productos afines en todo el territorio nacional;

Que en virtud de la disposición antes descrita, y 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 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 producto, a fin de concluir la clasificación;

Que mediante Resolución No. 044 de 30 de enero de 2023 se resolvió crear una Comisión Especial integrada por un representante de la Dirección Nacional de Dispositivos, un representante de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, un representante del Hospital Santo Tomás, un representante de la Coordinación Nacional de Clínicas de Curaciones de heridas, úlceras y pie diabético (CCHUPD) de la Caja de Seguro Social y un representante del Hospital del Niño, encargada de concluir la clasificación de los productos señalados en el Artículo 1 de la precitada Resolución, citados a continuación:

RESOLUCIÓN No. 694 de 6 de septiembre de 2023.

1. APOSITO DE HIDROGEL AMORFO CON COLAGENO.
2. APOSITO COMBINADO A BASE DE ESPUMA HIDROCELULAR CON ADHESIVO DE SILICON
3. APOSITO HIDROCELULAR TRILAMINAR CON SULFADIAZINA DE PLATA AL 5%
4. APOSITO O CINTA DE FIBRA ABSORBENTE CON PLATA IONICA.
5. APOSITO HIDROCELULAR TRILAMINAR.
6. APOSITO HIDROFIBRA DE ALGINATO DE CALCIO, CMC Y FIBRA DE REFUERZO.
7. APOSITO TRANSPIRABLE CON ADHESIVO PARA FÍSTULA A BASE DE IONES DE PLATA
8. APOSITO PARA FÍSTULA A BASE DE IONES DE PLATA
9. APOSITO PARA FÍSTULA A BASE DE ALGINATO DE CALCIO
10. APOSITOS Y MANTAS PARA CUIDADO DE QUEMADURAS.
11. APOSITO ELECTROESTÁTICO DE TRIPLE ACCIÓN
12. APOSITO ELECTROESTATICO LAMINADO DE CARBON ACTIVADO DE BAJA ADHERENCIA
13. APOSITO ATRAUMATICO NO ADHERENTE
14. APOSITO CON BARRERA ANTIMICROBIANA DE PLATA NANOCRISTALINA
15. APOSITO DE CADEXOMERO DE YODO AL 0.9%
16. APOSITO (COMPRESAS) CON PARTÍCULAS DE COBRE INCRUSTADAS EN LA FIBRA
17. APOSITO DE CONTACTO PARA TRANSFERENCIA DE FLUIDOS
18. APOSITO DE ESPUMA
19. APOSITO O TIRA DE ALGINATO DE CALCIO
20. APOSITO DE ACETATO DAAC (CLORURO DE DIAQUIL CARBAMILO)
21. APOSITO DE HIDROBALANCE DE ACCIÓN ANTIMICROBIANA
22. APOSITO DE BARRERA ANTIMICROBIANA ANTIFUNGICIDA Y ANALGESICA DE FOAM
23. APOSITO CON MATRIZ DE COLAGENO
24. APOSITO CON MATRIZ DE COLAGENO CON PLATA
25. APOSITOS PARA ESTABILIZACIÓN DEL CATETER
26. APOSITO ABSORBENTE DE CARBÓN ACTIVADO TOTALMENTE CERRADO
27. APOSITO DE HIDROFIBRA REFORZADO CON COSTURA DE NYLON PARA QUEMADURAS.
28. APOSITO HIDROCOLOIDE ADHERENTE CON FORMULA DE GEL CONTROLADO
29. APOSITO HIDROCOLOIDE ADHERENTE CON FORMULA DE GEL CONTROLADO EXTRADELGADO
30. APOSITO DE CARBON ACTIVADO CON ALGINATO DE CALCIO Y SODIO E HIDROFIBRA DE HIDROCOLOIDE
31. APOSITO DE HIDROFIBRA CON PLATA IONICA REFORZADO CON COSTURA DE NYLON PARA QUEMADURAS
32. APOSITO IMPREGNADO DE CAOLIN
33. APOSITO DE ESPUMA 3D CON PLATA IONICA
34. APOSITO HIDROCOLOIDE Y POLIURETANO CON INDICADOR VISUAL DE CAMBIO Y BORDE ADHESIVO PERFILADO
35. APOSITO DE FIBRA DE ALGINATO DE CALCIO Y SODIO
36. APOSITO DE HIDROFIBRA CON PLATA IONICA POST QUIRURGICO
37. APOSITO DE ESPUMA DE HIDROFIBRA CON BORDE ADHESIVO DE SILICONA
38. APOSITO DE HIDROFIBRA CON FIBRA DE REFUERZO
39. APOSITO DE HIDROFIBRA CON FIBRA DE REFUERZO Y PLATA IONICA
40. APOSITO DE ESPUMA DE HIDROFIBRA NO ADHESIVO
41. APOSITO DE HIDROFIBRA

RESOLUCIÓN No. 694 de 6 de Septiembre de 2023.

42. APOSITO DE HIDROFIBRA CON PLATA IONICA
43. APOSITO DE COLÁGENO
44. APOSITO PRIMARIO DE SILICONA
45. APOSITO BIOACTIVO CON ALGINATO DE CALCIO, ZINC Y MANGANESO
46. APOSITO DE SILICONA
47. APOSITO DE HIDROALGINATO CON PLATA
48. APOSITO DE ESPUMA CON PLATA ANTIMICROBIANA CON BORDE ADHESIVO DE SILICO
49. APOSITO POST-OPERATORIA DE PLATA ANTIMICROBIANA
50. APOSITO EPITELIZANTE CON ZINC Y PLATA
51. APOSITO TRANSPARENTE CON ALMOHADILLA CENTRAL DE GEL ANTIMICROBIANO DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA
52. APOSITO DE POLIURETANO RETICULADO IMPREGNADO CON IONES DE PLATA ACTIVO POR PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDA
53. APOSITO BIOLOGICO CON QUITOSANO
54. APOSITO DE LLENADO HIDROFILICO A BASE DE MALTO DEXTRINA NF EN POLVO O GEL
55. APOSITO Y GEL ANTIMICROBIAL CON IONES DE PLATA, ALGINATO Y MALTODEXTRINA.
56. APOSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA HIDROFILICA
57. APOSITO ANTIMICROBIANO CON BORDE ADHESIVO
58. APOSITO DE HERIDA CON ALGINATO DE CALCIO Y PLATA.
59. APOSITO HIDROFILICO CON ZINC, VITAMINA A Y B6
60. APOSITO DE ALGINATO DE CALCIO CON MIEL ACTIVA TIPO LEPTOSPERMUN
61. APOSITO DE POVIDONA YODADA NO ADHERENTE.
62. APOSITO A BASE DE CLORURO DE DIALQUILCARBAMILO CON HIDROGEL
63. APOSITO A BASE DE CLORURO DE DIALQUILCARBAMILO (DACC)
64. APOSITO PERCUTANEO EN FORMA DE DISCO
65. APOSITO O CORDON DE ALGINATO DE CALCIO Y ZINC
66. APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO Y PLATA
67. APÓSITO ROJO ESCARLATA
68. APÓSITO A BASE DE COLÁGENO Y ALGINATO
69. APÓSITO HIDROCOLOIDE CON ALGINATO DE CALCIO
70. APÓSITO HIDROCOLOIDE (Estándar, Regular o Extra Absorbente).
71. APÓSITO HIDROCOLOIDE (FINO O EXTRA DELGADO).
72. GASA CON TRIBROMOFENATO DE BISMUTO AL 3%
73. GASA FENESTRADA CON POLIHEXAMETILENO DE BIGUANIDA (PHMB) AL 0.2%
74. GASA TEJIDA DE VASELINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SULFADIAZINA DE PLATA
75. GASA VASELINADA DE 3"X 3 (7.6CM X 7.6CM)
76. GASA YODOFORMADA
77. VENDA DE GASA FINA 5" X 9"
78. VENDA DE GASA IMPREGNADA CON ÓXIDO DE ZINC
79. VENDA DE GASA PRE SATURADAS DE CLORURO DE SODIO AL 20%
80. VENDA DE OXIDO DE ZINC Y CALAMINA (BOTA DE UNNA) 9CM 10CM
81. VENDA DE OXIDO DE ZINC Y GLICERINA (BOTA DE UNNA) 9CM A 10 CM
82. VENDA ELÁSTICA ADHESIVA
83. VENDAJE HEMOSTÁTICO

RESOLUCIÓN No. 694 de 6 de septiembre de 2023.

Que el 07 de marzo de 2023 se reunió la Comisión Especial convocada por el Ministro de Salud para la clasificación de los productos conforme lo establecido mediante Resolución No. 044 de 30 de enero de 2023.

Que según Acta No. 044 del 07 de marzo de 2023 la Comisión Especial procedió a realizar la votación y concluyó de manera unánime que los productos señalados en el Artículo 1 de la Resolución No. 044 de 30 de enero de 2023 son clasificados como dispositivos médicos excepto los siguientes:

3. APÓSITO HIDROCELULAR TRILAMINAR CON SULFADIAZINA DE PLATA AL 5%
74. GASA TEJIDA DE VASELINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SULFADIAZINA DE PLATA

Que en el Capítulo IV del Decreto Ejecutivo 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 expedir, renovar, actualizar y corregir el Certificado de Criterio Técnico.

Que el artículo 42, numeral 6 del Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019, señala que cuando un dispositivo médico genera preocupación desde el punto de vista de la salud pública se requerirá la presentación de más evidencia clínica.

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

RESUELVE:

PRIMERO. Aprobar la clasificación de los apósitos con principio activo descritos en el Anexo No. 1 de la presente Resolución, como dispositivos médicos. Este Anexo No. 1, forma parte integral de esta Resolución.

SEGUNDO. El interesado en solicitar Certificado de Criterio Técnico para los apósitos con principio activo descritos en el Anexo No. 1 de esta resolución, deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019 y presentar la Certificación del análisis del principio activo, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (IEA).

TERCERO. Se autoriza al Instituto Especializado de Análisis (IEA) de la Universidad de Panamá, como Laboratorio de Referencia para realizar los análisis correspondientes de estos productos en la República de Panamá.

CUARTO. Una vez se haya admitido el expediente de solicitud para la expedición de 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.

QUINTO. Las Unidades Técnicas autorizadas para la expedición de Certificado de Criterio Técnico por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, deberán remitir a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos la Certificación del análisis del principio activo emitida por el Instituto Especializado de Análisis (IEA).

RESOLUCIÓN No. 694 de 6 de septiembre de 2023.

SEXTO. La vigilancia del apósito con principio activo se realizará en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y se investigará según lo establecido en la normativa vigente.

SEPTIMO. Durante la investigación, si está involucrado el principio activo se solicitará el 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 cuente con los profesionales farmacéuticos idóneos respectivos.

OCTAVO. La presente Resolución empezará a regir al día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política 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, Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, Resolución No. 044 de 30 de enero de 2023.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



Dr. LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



RESOLUCIÓN No. 694 de 6 de Septiembre de 2023.

ANEXO No. 1

1. APOSITO DE HIDROGEL AMORFO CON COLAGENO.
2. APOSITO COMBINADO A BASE DE ESPUMA HIDROCELULAR CON ADHESIVO DE SILICON
3. APOSITO O CINTA DE FIBRA ABSORBENTE CON PLATA IONICA.
4. APOSITO HIDROCELULAR TRILAMINAR.
5. APOSITO HIDROFIBRA DE ALGINATO DE CALCIO, CMC Y FIBRA DE REFUERZO.
6. APÓSITO TRANSPIRABLE CON ADHESIVO PARA FÍSTULA A BASE DE IONES DE PLATA
7. APÓSITO PARA FÍSTULA A BASE DE IONES DE PLATA
8. APÓSITO PARA FÍSTULA A BASE DE ALGINATO DE CALCIO
9. APOSITOS Y MANTAS PARA CUIDADO DE QUEMADURAS.
10. APÓSITO ELECTROESTÁTICO DE TRIPLE ACCIÓN
11. APOSITO ELECTROESTATICO LAMINADO DE CARBON ACTIVADO DE BAJA ADHERENCIA
12. APOSITO ATRAUMATICO NO ADHERENTE
13. APOSITO CON BARRERA ANTIMICROBIANA DE PLATA NANOCRISTALINA
14. APOSITO DE CADEXOMERO DE YODO AL 0.9%
15. APOSITO (COMPRESAS) CON PARTÍCULAS DE COBRE INCRUSTADAS EN LA FIBRA
16. APOSITO DE CONTACTO PARA TRANSFERENCIA DE FLUIDOS
17. APOSITO DE ESPUMA
18. APOSITO O TIRA DE ALGINATO DE CALCIO
19. APOSITO DE ACETATO DAAC (CLORURO DE DIAQUIL CARBAMILO)
20. APOSITO DE HIDROBALANCE DE ACCIÓN ANTIMICROBIANA
21. APOSITO DE BARRERA ANTIMICROBIANA ANTIFUNGICIDA Y ANALGESICA DE FOAM
22. APOSITO CON MATRIZ DE COLAGENO
23. APOSITO CON MATRIZ DE COLAGENO CON PLATA
24. APOSITOS PARA ESTABILIZACIÓN DEL CATETER
25. APOSITO ABSORBENTE DE CARBÓN ACTIVADO TOTALMENTE CERRADO
26. APOSITO DE HIDROFIBRA REFORZADO CON COSTURA DE NYLON PARA QUEMADURAS.
27. APOSITO HIDROCOLOIDE ADHERENTE CON FORMULA DE GEL CONTROLADO
28. APOSITO HIDROCOLOIDE ADHERENTE CON FORMULA DE GEL CONTROLADO EXTRADELGADO
29. APOSITO DE CARBON ACTIVADO CON ALGINATO DE CALCIO Y SODIO E HIDROFIBRA DE HIDROCOLOIDE
30. APOSITO DE HIDROFIBRA CON PLATA IONICA REFORZADO CON COSTURA DE NYLON PARA QUEMADURAS
31. APOSITO IMPREGNADO DE CAOLIN
32. APOSITO DE ESPUMA 3D CON PLATA IONICA
33. APOSITO HIDROCOLOIDE Y POLIURETANO CON INDICADOR VISUAL DE CAMBIO Y BORDE ADHESIVO PERFILADO
34. APOSITO DE FIBRA DE ALGINATO DE CALCIO Y SODIO
35. APOSITO DE HIDROFIBRA CON PLATA IONICA POST QUIRURGICO
36. APOSITO DE ESPUMA DE HIDROFIBRA CON BORDE ADHESIVO DE SILICONA
37. APOSITO DE HIDROFIBRA CON FIBRA DE REFUERZO
38. APOSITO DE HIDROFIBRA CON FIBRA DE REFUERZO Y PLATA IONICA
39. APOSITO DE ESPUMA DE HIDROFIBRA NO ADHESIVO
40. APOSITO DE HIDROFIBRA



RESOLUCIÓN No. 694 de 6 de septiembre de 2023.

41. APOSITO DE HIDROFIBRA CON PLATA IONICA
42. APOSITO DE COLÁGENO
43. APOSITO PRIMARIO DE SILICONA
44. APOSITO BIOACTIVO CON ALGINATO DE CALCIO, ZINC Y MANGANESO
45. APOSITO DE SILICONA
46. APOSITO DE HIDROALGINATO CON PLATA
47. APOSITO DE ESPUMA CON PLATA ANTIMICROBIANA CON BORDE ADHESIVO DE SILICO
48. APOSITO POST-OPERATORIA DE PLATA ANTIMICROBIANA
49. APOSITO EPITELIZANTE CON ZINC Y PLATA
50. APOSITO TRANSPARENTE CON ALMOHADILLA CENTRAL DE GEL ANTIMICROBIANO DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA
51. APOSITO DE POLIURETANO RETICULADO IMPREGNADO CON IONES DE PLATA ACTIVO POR PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDA
52. APOSITO BIOLOGICO CON QUITOSANO
53. APOSITO DE LLENADO HIDROFILICO A BASE DE MALTO DEXTRINA NF EN POLVO O GEL
54. APOSITO Y GEL ANTIMICROBIAL CON IONES DE PLATA, ALGINATO Y MALTODEXTRINA.
55. APOSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA HIDROFILICA
56. APOSITO ANTIMICROBIANO CON BORDE ADHESIVO
57. APOSITO DE HERIDA CON ALGINATO DE CALCIO Y PLATA.
58. APOSITO HIDROFILICO CON ZINC, VITAMINA A Y B6
59. APOSITO DE ALGINATO DE CALCIO CON MIEL ACTIVA TIPO LEPTOSPERMUN
60. APOSITO DE POVIDONA YODADA NO ADHERENTE.
61. APOSITO A BASE DE CLORURO DE DIALQUILCARBAMILO CON HIDROGEL
62. APOSITO A BASE DE CLORURO DE DIALQUILCARBAMILO (DACC)
63. APOSITO PERCUTANEO EN FORMA DE DISCO
64. APOSITO O CORDON DE ALGINATO DE CALCIO Y ZINC
65. APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO Y PLATA
66. APÓSITO ROJO ESCARLATA
67. APÓSITO A BASE DE COLÁGENO Y ALGINATO
68. APÓSITO HIDROCOLOIDE CON ALGINATO DE CALCIO
69. APÓSITO HIDROCOLOIDE (Estándar, Regular o Extra Absorbente).
70. APÓSITO HIDROCOLOIDE (FINO O EXTRA DELGADO).
71. GASA CON TRIBROMOFENATO DE BISMUTO AL 3%
72. GASA FENESTRADA CON POLIHEXAMETILENO DE BIGUANIDA (PHMB) AL 0.2%
73. GASA VASELINADA DE 3"X "3 (7.6CM X 7.6CM)
74. GASA YODOFORMADA
75. VENDA DE GASA FINA 5" X 9"
76. VENDA DE GASA IMPREGNADA CON ÓXIDO DE ZINC
77. VENDA DE GASA PRE SATURADAS DE CLORURO DE SODIO AL 20%
78. VENDA DE OXIDO DE ZINC Y CALAMINA (BOTA DE UNNA) 9CM 10CM
79. VENDA DE OXIDO DE ZINC Y GLICERINA (BOTA DE UNNA) 9CM A 10 CM
80. VENDA ELÁSTICA ADHESIVA
81. VENDAJE HEMOSTÁTICO

