

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 765
De 24 de septiembre de 2021.

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 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 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 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 y 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 que reforma la Ley 90 de 2017, señala que la Autoridad de Salud establecerá la fecha de inicio de la expedición de los Registro Sanitarios de Dispositivos Médicos a nivel público y privado.

Que mediante Resolución No. 944 de 2 de diciembre de 2019 se resolvió establecer que a partir de la entrada en vigencia de esta Resolución y hasta el treinta y uno (31) de diciembre de 2020, los registros sanitarios de los preservativos de látex (condones), los detergentes líquidos con enzimas, el hialuronato sódico y aquellos dispositivos médicos que hayan obtenido un registro sanitario serán expedidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.



Resolución No. 765 de 24 de septiembre de 2021.

Que mediante Resolución No. 1404 de 29 de diciembre de 2020 se Prorroga la emisión del registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de los preservativos de látex (condones), los detergentes líquidos con enzimas, el hialuronato sódico y aquellos dispositivos médicos que hayan obtenido un registro sanitario de esta Dirección, del primero (1º) de enero hasta el 30 de septiembre de 2021.

Que los registros sanitarios de los dispositivos médicos emitidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas hasta el 30 de septiembre de 2021 serán reconocidos en todos los procesos de adquisición en el sector público y tendrán la vigencia que establece el Certificado de Registro Sanitario emitido por esta Dirección.

Que la Ley 90 de 2017 reformada por la Ley 92 de 2019 establece, que mientras se habilite gradualmente la emisión de Registro Sanitarios de dispositivos médicos a nivel público y privado, se expedirá Certificados de Criterio Técnico para la adquisición de dispositivos médicos en el sector público. La autoridad de salud reglamentará el procedimiento de emisión de estos Certificados de Criterio Técnico y su transición.

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 490 de 4 de octubre de 2019 que reglamenta la Ley 90 de 2017 reformada por la Ley 92 de 2019, se establece 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, en consecuencia,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Los registros sanitarios de los dispositivos médicos emitidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas hasta el 30 de septiembre de 2021, definidos en el artículo 2, numeral 22 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019 que reglamenta la Ley 90 de 2017 reformada por la Ley 92 de 2019, 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 2. Toda institución pública, establecimiento privado o persona natural que se dedique a la importación de los dispositivos médicos establecidos en el artículo 1 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 3. Los dispositivos médicos establecidos en el artículo 1 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 Certificado de Criterio Técnico expedido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, en los procesos de adquisición en el sector público.

ARTÍCULO 4. Para los dispositivos médicos establecidos en el artículo 1 de la presente Resolución se reconocerán tanto los Certificados de Registro Sanitario vigentes emitidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como los Certificados de Criterio Técnico emitidos por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en los procesos de adquisición en el sector público.



Resolución No. 765 de 24 de septiembre de 2021.

ARTÍCULO 5. 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.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


Dr. LUIS FRANCISCO SUREDA
 Ministro de Salud




ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


 SECRETARIO GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD