REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 096

de 15 de febrero de 2023

LA MINISTRA DE SALUD, ENCARGADA

En uso de sus facultades constitucionales y 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, señala que el Ministerio de Salud será competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos, productos afines y de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes;

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 el artículo 11 de le 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 producto, a fin de concluir la clasificación;

Que ante la aparición de productos o tecnologías de difícil clasificación, como dispositivo, medicamento u otros, y ante la discrepancia entre lo declarado por el fabricante y la entidad reguladora, o bien cuando se requiera una investigación especial relacionada con estos productos para la salud humana, se hace necesario que se designe una comisión especial conformada por los entes reguladores y los especialistas vinculados a la regulación y uso del producto;

Que esta entidad considera viable crear una Comisión Especial encargada de concluir la clasificación de los productos listados a continuación:

RESOLUCIÓN NO. 096 de 15 de Febrero de 2023

1. HIALURONATO DE SODIO RETICULADO….26,00 MG/LIDOCAÍNA
2. HIALURONATO DE SODIO RETICULADO….25,5 MG/LIDOCAÍNA CLORHIDRATO…3,0MG
3. HIALURONATO DE SODIO ESTABILIZADO 20mg MG/LIDOCAÍNA CLORHIDRATO…3,0MG
4. HIALURONATO DE SODIO….2,0%
5. HIALURONATO DE SODIO….0,4%
6. HIALURONATO DE SODIO ESTABILIZADO….20 mgs./lidocaina clorhidrato…3 mgs,
7. ÁCIDO HIALURONICO RETICULADO…20mgs./lidocaine clorhidrato…3 mgs,
8. ÁCIDO HIALURONICO RETICULADO…20mgs./lidomgs./lidocaina clorhidrato…3 mgs,
9. ÄCIDO HIALURONICO ESTABILIZADO ….20,0 MG./CLORHIDRATO DE LIDCAINA….3 mg.
10. HIALURONATO DE SODIO RETICULADO….25,5MG
11. HIALURONATO DE SODIO….0,400G
12. HIALURONATO DE SODIO….200 MG
13. HIALURONATO DE SODIO….0,4 g
14. ÁCIDO HIALURÓNICO, (HIALURONATO DE SODIO)….30,00 mg
15. ÁCIDO HIALURÓNICO, (HIALURONATO DE SODIO)….60,00 mg
16. HIALURONATO DE SODIO….4 mg
17. HIALURONATO DE SODIO….25.000 mg
18. ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO….22,00 mg
19. HIALURONATO DE SODIO…..20 mg
20. ÁCIDO HIALURÓNICO….0,2%
21. ÁCIDO HIALURÓNICO….0,01%
22. ÁCIDO HIALURÓNICO ESTABILIZADO….0,01%
23. ÁCIDO HIALURÓNICO, (HIALURONATO DE SODIO)……20 MG
24. HIALURONATO DE ZINC…..0,1%
25. HIALURONATO DE SODIO…10 mg

Que adicionalmente esta Comisión Especial deberá concluir la clasificación en general de los siguientes productos:

1. Ácido hialurónico
2. Derivado de ácido hialurónico
3. Ácido Hialurónico con medicamento, principios activos, excipientes, materias primas.
4. Derivado del ácido hialurónico con medicamento, principios activos, excipientes y materias primas

RESOLUCIÓN NO. 096 de 15 de Febrero de 2023

Que en virtud de lo anteriormente expuesto, esta Autoridad,

RESUELVE

Artículo 1. Crear una Comisión Especial encargada de concluir la clasificación de los siguientes productos:

1. HIALURONATO DE SODIO RETICULADO….26,00 MG/LIDOCAÍNA
2. HIALURONATO DE SODIO RETICULADO….25,5 MG/LIDOCAÍNA CLORHIDRATO…3,0MG
3. HIALURONATO DE SODIO ESTABILIZADO 20mg MG/LIDOCAÍNA CLORHIDRATO…3,0MG
4. HIALURONATO DE SODIO….2,0%
5. HIALURONATO DE SODIO….0,4%
6. HIALURONATO DE SODIO ESTABILIZADO….20 mgs./lidocaina clorhidrato…3 mgs,
7. ÁCIDO HIALURONICO RETICULADO…20mgs./lidocaine clorhidrato…3 mgs,
8. ÁCIDO HIALURONICO RETICULADO…20mgs./lidomgs./lidocaina clorhidrato…3 mgs,
9. ÁCIDO HIALURONICO ESTABILIZADO ….20,0 MG./CLORHIDRATO DE LIDCAINA….3 mg.
10. HIALURONATO DE SODIO RETICULADO….25,5MG
11. HIALURONATO DE SODIO….0,400G
12. HIALURONATO DE SODIO….200 MG
13. HIALURONATO DE SODIO….0,4 g
14. ÁCIDO HIALURÓNICO, (HIALURONATO DE SODIO)….30,00 mg
15. ÁCIDO HIALURÓNICO, (HIALURONATO DE SODIO)….60,00 mg
16. HIALURONATO DE SODIO….4 mg
17. HIALURONATO DE SODIO….25.000 mg
18. ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO….22,00 mg
19. HIALURONATO DE SODIO…..20 mg
20. ÁCIDO HIALURÓNICO….0,2%
21. ÁCIDO HIALURÓNICO….0,01%
22. ÁCIDO HIALURÓNICO ESTABILIZADO….0,01%
23. ÁCIDO HIALURÓNICO, (HIALURONATO DE SODIO)……20 MG
24. HIALURONATO DE ZINC…..0,1%
25. HIALURONATO DE SODIO…10 mg

RESOLUCIÓN NO. 096 de 15 de febrero de 2023

Artículo 2. La Comisión Especial deberá también concluir la clasificación de los siguientes productos:

1. Ácido hialurónico
2. Derivados del ácido hialurónico
3. Ácido hialurónico con medicamentos, principios activos, excipientes y materias primas
4. Derivados del ácido hialurónico con medicamentos, principios activos, excipientes y materias primas.

Artículo 3. 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 vos y voto, a saber:

1. Un representante de la Dirección Nacional de Dispositivos (quien la presidirá).
2. Un representante de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Un oftalmólogo del Hospital Santo Tomás.
4. Un dermatólogo del Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social.
5. Un representante de la especialidad de Medicina Física y Rehabilitación del Instituto de Medicina Física y Rehabilitación.

Artículo 4. La Comisión Especial tendrá las siguientes funciones:

1. Reunirse cuando sea convocada por el presidente de la Comisión.
2. Levantar un Acta de la reunión.
3. Concluir la clasificación de los productos descritos en el Artículo 1 de la presente Resolución.
4. Concluir la clasificación de los siguientes productos:
    a. Ácido hialurónico
    b. Derivados del ácido hialurónico
    c. Ácido hialurónico con medicamentos, principios activos, excipientes y materias primas
    d. Derivados del ácido hialurónico con medicamentos, principios activos, excipientes y materias primas.
5. 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 5. Esta Comisión Especial tendrá vigencia hasta que se concluya con la clasificación de los productos señalados en el Artículo 1 de la presente Resolución y la clasificación de los siguientes productos:

1. Ácido hialurónico
2. Derivados del ácido hialurónico
3. Ácido hialurónico con medicamentos, principios activos, excipientes y materias primas
4. Derivados del ácido hialurónico con medicamentos, principios activos, excipientes y materias primas.

RESOLUCIÓN NO. 096 de 15 de Febrero de 2023

Artículo 6. 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.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

DRA. IVETTE BERRIO AQUÍ
Ministra de Salud, Encargada

REPÚBLICA DE PANAMÁ
DESPACHO DE LA MINISTRA ENCARGADA
REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL — MINISTERIO DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD

FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
DIRECTOR DE LA OFICNA DE ASESORÍA LEGAL
MINISTRIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
salud Ministerio de Salud Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL