REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION No. 044

De 30 de Enero de 2023

El MINISTRO DE SALUD

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 siguientes productos:

1. APÓSITO DE HIDROGEL AMORFO CON COLÁGENO.
2. APÓSITO COMBINADO A BASE DE ESPUMA HIDROCELULAR CON ADHESIVO DE SILICÓN
3. APÓSITO HIDROCELULAR TRILAMINAR CON SULFADIAZINA DE PLATA AL 5%

RESOLUCIÓN No. 044 DE 30 DE Enero DE 2023.
Página 2.

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

RESOLUCIÓN No. 044 DE 30 DE Enero DE 2023.
Página 3.

48. APÓSITO DE ESPUMA CON PLATA ANTIMICROBIANA CON BORDE ADHESIVO DE SILICO
49. APÓSITO POST-OPERATORIA DE PLATA ANTIMICROBIANA
50. APÓSITO EPITELIZANTE CON ZINC Y PLATA
51. APÓSITO TRANSPARENTE CON ALMOHADILLA CENTRAL DE GEL ANTIMICROBIANO DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA
52. APÓSITO DE POLIURETANO RETICULADO IMPREGNADO CON IONES DE PLATA ACTIVO POR PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDA
53. APÓSITO BIOLÓGICO CON QUITOSANO
54. APÓSITO DE LLENADO HIDROFÍLICO A BASE DE MALTO DEXTRINA NF EN POLVO O GEL
55. APÓSITO Y GEL ANTIMICROBIAL CON IONES DE PLATA, ALGINATO Y MALTODEXTRINA.
56. APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA HIDROFÍLICA
57. APÓSITO ANTIMICROBIANO CON BORDE ADHESIVO
58. APÓSITO DE HERIDA CON ALGINATO DE CALCIO Y PLATA.
59. APÓSITO HIDROFILICO CON ZINC, VITAMINA A Y B6
60. APÓSITO DE ALGINATO DE CALCIO CON MIEL ACTIVA TIPO LEPTOSPERMUN
61. APÓSITO DE POVIDONA YODADA NO ADHERENTE.
62. APÓSITO A BASE DE CLORURO DE DIALQUILCARBAMILO CON HIDROGEL
63. APÓSITO A BASE DE CLORURO DE DIALQUILCARBAMILO (DACC)
64. APÓSITO PERCUTANEO EN FORMA DE DISCO
65. APÓSITO O CORDÓN 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 ÓXIDO DE ZINC Y CALAMINA (BOTA DE UNNA) 9CM 10CM
81. VENDA DE ÓXIDO DE ZINC Y GLICERINA (BOTA DE UNNA) 9CM A 10 CM
82. VENDA ELÁSTICA ADHESIVA
83. VENDAJE HEMOSTÁTICO

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

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

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 044 DE 30 DE Enero DE 2023.
Página 4.

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

RESOLUCIÓN No. 044 DE 30 DE Enero DE 2023.
Página 5.

38. APÓSITO DE HIDROFIBRA CON FIBRA DE REFUERZO
39. APÓSITO DE HIDROFIBRA CON FIBRA DE REFUERZO Y PLATA IÓNICA
40. APÓSITO DE ESPUMA DE HIDROFIBRA NO ADHESIVO
41. APÓSITO DE HIDROFIBRA
42. APÓSITO DE HIDROFIBRA CON PLATA IÓNICA
43. APÓSITO DE COLÁGENO
44. APÓSITO PRIMARIO DE SILICONA
45. APÓSITO BIOACTIVO CON ALGINATO DE CALCIO, ZINC Y MANGANESO
46. APÓSITO DE SILICONA
47. APÓSITO DE HIDROALGINATO CON PLATA
48. APÓSITO DE ESPUMA CON PLATA ANTIMICROBIANA CON BORDE ADHESIVO DE SILICO
49. APÓSITO POST-OPERATORIA DE PLATA ANTIMICROBIANA
50. APÓSITO EPITELIZANTE CON ZINC Y PLATA
51. APÓSITO TRANSPARENTE CON ALMOHADILLA CENTRAL DE GEL ANTIMICROBIANO DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA
52. APÓSITO DE POLIURETANO RETICULADO IMPREGNADO CON IONES DE PLATA ACTIVO POR PRESIÓN NEGATIVA DE HERIDA
53. APÓSITO BIOLÓGICO CON QUITOSANO
54. APÓSITO DE LLENADO HIDROFÍLICO A BASE DE MALTO DEXTRINA NF EN POLVO O GEL
55. APÓSITO Y GEL ANTIMICROBIAL CON IONES DE PLATA, ALGINATO Y MALTODEXTRINA.
56. APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA HIDROFÍLICA
57. APÓSITO ANTIMICROBIANO CON BORDE ADHESIVO
58. APÓSITO DE HERIDA CON ALGINATO DE CALCIO Y PLATA.
59. APÓSITO HIDROFÍLICO CON ZINC, VITAMINA A Y B6
60. APÓSITO DE ALGINATO DE CALCIO CON MIEL ACTIVA TIPO LEPTOSPERMUN
61. APÓSITO DE POVIDONA YODADA NO ADHERENTE.
62. APÓSITO A BASE DE CLORURO DE DIALQUILCARBAMILO CON HIDROGEL
63. APÓSITO A BASE DE CLORURO DE DIALQUILCARBAMILO (DACC)
64. APÓSITO PERCUTANEO EN FORMA DE DISCO
65. APÓSITO O CORDÓN 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 ÓXIDO DE ZINC Y CALAMINA (BOTA DE UNNA) 9CM 10CM

RESOLUCIÓN No. 044 DE 30 DE Enero DE 2023.
Página 6.

81. VENDA DE ÓXIDO DE ZINC Y GLICERINA (BOTA DE UNNA) 9CM A 10 CM
82. VENDA ELÁSTICA ADHESIVA
83. VENDAJE HEMOSTÁTICO

Artículo 2. La Comisión Especial deberá también concluir la clasificación de los apósitos (malla, venda, gasa y otras presentaciones) que contengan medicamentos, principios activos, excipientes, materias primas distintas a los productos listados en el Artículo 1 de la presente Resolución.

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 cirujano general 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 de Seguro Social.
5. Un representante del servicio de quemados del Hospital del Niño.

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 apósitos (malla, venda, gasa y otras presentaciones) que contengan medicamentos, principios activos, excipientes, materias primas distintas a los productos listados en el Artículo 1 de la presente Resolución.
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 apósitos (malla, venda, gasa y otras presentaciones) que contengan medicamentos, principios activos, excipientes, materias primas distintas a los productos listados en dicho artículo.

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,

LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud

LFSm/RBO/ll

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