



MINISTERIO
DE SALUD



RESOLUCION No. 010

De 27 de Mayo de 2021

“Que implementa un procedimiento temporal para la evaluación de los lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines establecidos en la Resolución No 007 de 10 de mayo de 2021”

EL DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS

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 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 el Decreto Ejecutivo N° 64 de 28 de enero de 2020, dispuso que corresponde al Ministerio de Salud establecer todas las medidas ordinarias y extraordinarias que considere necesarias en razón de prevenir y controlar el riesgo proveniente del Brote del Nuevo Coronavirus (CoVID-19) y en el caso de su entrada al país, poder contener y mitigar el daño, garantizando la salud de la población.

Que la Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020, en su artículo 1, declaró Estado de Emergencia Nacional, como consecuencia de los efectos generados por la enfermedad infecciosa de CoVID-19, causada por el coronavirus, y la inminente ocurrencia de nuevos daños, producto de las actuales condiciones de esta pandemia;

Que el Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019 que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, conforme fue modificado por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, en su artículo 2, numerales 10 y 11 define las Buenas Prácticas de almacenamiento y las Buenas Prácticas de distribución respectivamente;

Que en el artículo 17 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019 se establecen los requisitos para la solicitud de licencia de operación y el numeral 8 señala otros requisitos que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establezca mediante reglamentación;

Que mediante Resolución No. 007 de 10 de mayo de 2021 se adopta los Lineamientos para para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines y se adopta el Formulario denominado Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos y Productos Afines;

Que por razón de la Emergencia Nacional, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos debe implementar medidas temporales para garantizar el cumplimiento de lo establecido en los Lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines, contemplados en el Anexo 01 de la Resolución 007 de 10 de mayo de 2021.

Resolución No. 010 de 27 de mayo de 2021.

RESUELVE:

Artículo 1. Se establece que las solicitudes de licencia de operación (por primera vez, renovación, actualización) de establecimientos tipo fábrica, acondicionadora, distribuidora y almacén) deberán contener evidencia del cumplimiento de los Lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines, contenidos en la Resolución No. 007 de 10 de mayo de 2021, como requisito para su evaluación.

Artículo 2. La documentación se deberá presentar mediante fotos (de las condiciones de las áreas, señalizaciones, equipos), copias (procedimientos, registros de procedimiento u otra documentación).

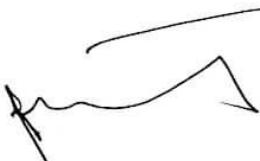
Artículo 3. Las fotos de las condiciones de las áreas de almacenamiento y señalizaciones deben ser presentadas a colores en tamaño no menor a 4x6 pulgadas, impresas en hoja simple, en donde se pueda verificar las características del área.

Artículo 4. La presente Resolución deroga la Resolución No. 002 de 29 de enero de 2021.

Artículo 5. La presente resolución empezará a regir a partir de su promulgación y será efectiva mientras dure el Estado de Emergencia Nacional o se emita un nuevo aviso oficial por parte de esta Autoridad.

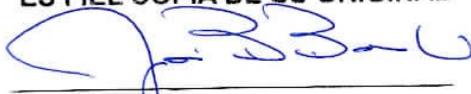
FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Decreto de Gabinete N° 1 de 15 de enero de 1969; Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 Sobre Dispositivos Médicos y productos afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, Decreto Ejecutivo No. 64 de 28 de enero de 2020, Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020, Resolución 852 de 29 de octubre de 2019, Resolución 007 de 10 de mayo de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,


RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD