

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 416
De 13 de Mayo de 2020



Que modifica y adiciona artículos al Decreto Ejecutivo N.º 490 de 4 de octubre de 2019, Que reglamenta la 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.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
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 esencial 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 ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que mediante Decreto de Gabinete N.º 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, que por mandato constitucional, estará a cargo de la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, 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.º 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 N.º 11 de 13 de marzo de 2020, 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 con el propósito de no provocar un desabastecimiento de dispositivos médicos en el país, se considera necesario establecer medidas extraordinarias en ciertos trámites que realiza este Ministerio,

DECRETA:

Artículo 1. Se modifica el artículo 17 del Decreto Ejecutivo N.º 490 de 04 de octubre de 2019, para que quede así:

Artículo 17. Requisitos para la obtención. Los requisitos para la solicitud de la licencia de operación son:

1. Formulario de solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal debidamente facultado mediante poder notariado o poder inscrito en el Registro Público. Se deberá indicar en el formulario el tipo de solicitud que requiere.

2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o apoderado legal (para este último cuando aplique).
3. Copia simple de la certificación de Registro Público con menos de tres meses de vigencia. (cuando aplique)
4. Declaración jurada firmada por el Representante Legal o Apoderado Legal debidamente facultado mediante poder notariado o poder inscrito en el Registro Público. La misma debe certificar que toda la información y documentación proporcionada es veraz. La declaración jurada se establecerá en formato único para realizar todas las gestiones dentro de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y donde se autoriza a la inspección actual o futura por personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
5. Croquis o mapa de la ubicación del local, preferiblemente con las coordenadas para su fácil localización.
6. Lista de dispositivos médicos y/o productos afines que se comercializan y/o comercializarán, firmada por el representante legal o apoderado legal.
7. Comprobante de pago.

Para las Instituciones Públicas de la República de Panamá se exceptúa el numeral 7.

Artículo 2. Se modifica el artículo 36 del Decreto Ejecutivo N.º 490 de 04 de octubre de 2019, para que quede así:

Artículo 36. Requisitos Generales para expedición y renovación. Para solicitar un Certificado de Criterio Técnico de Dispositivo Médico, se debe presentar los siguientes requisitos generales:

Requisitos Generales para todas las clases (A, B, C y D) para todos los dispositivos médicos importados:

1. Formulario de solicitud de Certificado de Criterio Técnico debidamente llenada y firmada por el Representante Legal o Apoderado Legal debidamente facultado legalmente para tramitar mediante poder notariado o poder inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del Representante Legal o su apoderado legal.
3. Copia simple de la Licencia de Operación de dispositivos médicos.
4. Copia simple del Certificado de Registro Público.
5. Copia simple de Certificado de Oferente.
6. Copia de la o las fichas técnicas vigente descargadas del sitio web del Comité Técnico Nacional Interinstitucional que corresponde el o los productos solicitados.
7. Copia de los documentos del fabricante con literatura técnica del Dispositivo Médico. El proveedor debe resaltar o marcar en la literatura técnica las especificaciones técnicas que permitan al evaluador verificar que el producto cumple con las descripciones enunciadas en la Ficha Técnica del Comité Técnico Nacional



Interinstitucional. La literatura técnica podrá ser presentada en formato electrónico o digital.

8. Copia simple del Instructivo y/o inserto, en español por cada dispositivo presentado (no aplica para equipos biomédicos).
9. Carta de compromiso del fabricante.
10. Certificado ISO 13485 vigente.
11. Certificado de Libre Venta vigente, emitido por la autoridad competente del país de procedencia. Si existe más de un país de procedencia deberán presentar el Certificado de Libre Venta de todos los países, se exceptúan de este requisito los productos fabricados en la República de Panamá.
12. Fotos a colores del dispositivo médico en la que se pueda verificar las características del dispositivo médico y el empaque del producto. En caso necesario se podrá solicitar una muestra del producto (no aplica para equipo biomédico)
13. Copia simple a colores (legible) del etiquetado del producto o de la propuesta del etiquetado. (No aplica para Equipo Biomédico).

Artículo 3. Se adiciona el artículo 36-A al Decreto Ejecutivo N.º 490 de 04 de octubre de 2019, para que quede así:

Artículo 36-A. Se establecen los siguientes requisitos generales para las clases A y B de todos los dispositivos médicos fabricados en la República de Panamá por instituciones públicas:

1. Formulario de solicitud de Certificado de Criterio Técnico debidamente llenada y firmada por el Representante Legal o apoderado legal debidamente facultado legalmente para tramitar mediante poder notariado o poder inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del Representante Legal o su apoderado legal.
3. Copia simple de la Licencia de Operación de dispositivos médicos.
4. Copia de la o las fichas técnicas vigente descargadas del sitio web del Comité Técnico Nacional Interinstitucional que corresponde el o los productos solicitados.
5. Copia de los documentos del fabricante con literatura técnica del Dispositivo Médico. El proveedor debe resaltar o marcar en la literatura técnica las especificaciones técnicas que permitan al evaluador verificar que el producto cumple con las descripciones enunciadas en la Ficha Técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional. La literatura técnica podrá ser presentada en formato electrónico o digital.
6. Copia simple del Instructivo y/o inserto, en español por cada dispositivo presentado (no aplica para equipos biomédicos).
7. Carta de compromiso del fabricante.
8. Fotos a colores del dispositivo médico en la que se pueda verificar las características del dispositivo médico y el empaque del producto. En caso necesario se podrá solicitar una muestra del producto (no aplica para equipo biomédico).



9. Copia simple a colores (legible) del etiquetado del producto o de la propuesta del etiquetado. (No aplica para Equipo Biomédico).
10. Para equipo biomédico de acuerdo a lo dispuesto en artículo 41 del Decreto Ejecutivo N.º 490 de 4 de octubre de 2019.

Artículo 4. Los Certificados de Criterio Técnico emitidos para los dispositivos médicos fabricados en la República de Panamá por instituciones públicas estarán vigentes mientras subsista la emergencia sanitaria originada por la crisis sanitaria por el COVID-19.

Artículo 5. Este Decreto Ejecutivo adiciona el artículo 36-A y modifica los artículos 17 y 36 del Decreto Ejecutivo N.º 490 de 04 de octubre de 2019.

Artículo 6. El presente Decreto Ejecutivo comenzará a regir a partir del día siguiente al de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete N.º 1 de 15 de enero de 1969, Decreto N.º 75 de 27 de febrero 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 N.º 64 de 28 de enero de 2020, Resolución de Gabinete N.º 11 de 13 de marzo de 2010.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **13** días del mes de **Mayo** del año dos mil veinte (2020).


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República




ROSARIO E. TURNER M.
Ministra de Salud