LEY 92
De 12 de septiembre de 2019

Que reforma la Ley 90 de 2017, Sobre dispositivos médicos y productos afines, y dicta otras disposiciones

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Artículo 1. El artículo 1 de la Ley 90 de 2017 queda así:

Artículo 1. Esta Ley regula los temas relacionados con la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, reexportación, información, publicidad, etiquetado, distribución, comercialización, almacenamiento, uso y disposición final de los dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional, así como todo lo concerniente a las Licencias de Operación, Certificado de Libre Venta, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y otras certificaciones similares del establecimiento que comercializa dispositivos médicos, el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y la vigilancia de dispositivos médicos y productos afines, por la autoridad de salud.

También regulará lo concerniente a los Certificados de Criterio Técnico y Certificados de Verificación Técnica de los dispositivos médicos y productos afines expedidos para la adquisición y uso en el sector público.

Cuando la autoridad de salud lo determine por razones de salud pública o a solicitud del fabricante o del distribuidor, se regulará la importación, acondicionamiento, fabricación u otras actividades que se realicen en territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres y zonas procesadoras.

Se exceptúan de esta Ley los medicamentos, principios activos y excipientes, materias primas para medicamentos y radiofármacos regulados en otras legislaciones.

Lo anterior es sin perjuicio de las normas vigentes y las que se dicten en el futuro, que limiten la importación y comercialización de algunos de estos productos.

Artículo 2. El artículo 3 de la Ley 90 de 2017 queda así:

Artículo 3. Para los efectos del artículo anterior, el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante reglamentación.

Los servidores públicos que laboren en esta dirección deben contar con las competencias profesionales asociadas a las funciones reguladoras y tendrán prohibido cualquier vínculo comercial con los proveedores. Estos servidores deben presentar una declaración jurada de conflicto de interés y su compromiso de abstenerse de conocer sobre trámites relacionados con empresas o grupos empresariales declarados.

En virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad con las funciones normativas y supervisoras que desarrolla la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, el personal técnico de esta dirección, como ingenieros biomédicos, tecnólogos médicos y otros que defina la autoridad de salud mediante reglamentación, está impedido para el ejercicio privado de la profesión, con excepción de la docencia, según lo establecido en el Título Segundo del Libro Primero del Código Sanitario. La autoridad de salud queda facultada para implementar la entrada en vigencia de esta disposición.

Artículo 3. Se deroga el artículo 6 de la Ley 90 de 2017.

Artículo 4. El artículo 7 de la Ley 90 de 2017 queda así:

Artículo 7. Con el fin de lograr el cumplimiento de los objetivos de la presente Ley, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá las funciones siguientes:

1. Definir los requisitos mínimos, procedimientos y plazos para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y productos afines que ingresen al país o que se almacenen, distribuyan, comercialicen, utilicen, fabriquen, acondicionen en entidades públicas o privadas o que se exporten a otro país desde Panamá.
2. Definir los requisitos sanitarios que debe cumplir cualquier establecimiento para solicitar, obtener y mantener licencia de operación para desarrollar cualquier tipo de actividad relacionada con dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional.
3. Definir los requisitos sanitarios mínimos, trámites y plazos para la obtención de Certificaciones de Libre Venta, Buenas Prácticas de Fabricación, de Almacenamiento, de Distribución y otras, según se demuestre necesario por la autoridad de salud y los organismos internacionales de salud.
4. Desarrollar y mantener un sistema de información que asegure la vigilancia y trazabilidad de cualquier dispositivo médico o producto afín que se encuentre o haya estado en el país.
5. Mantener la vigilancia de los dispositivos médicos y productos afines.
6. Desarrollar el Registro Nacional de Dispositivos Médicos implantables y prótesis.
7. Desarrollar un registro y lista actualizados de dispositivos médicos y productos afines.
8. Establecer un sistema de certificación de competencias del personal encargado de la operación y control de los dispositivos médicos y productos afines.
9. Investigar y sancionar las faltas de veracidad de la información y publicidad relacionada con los dispositivos médicos y productos afines.

10. Colaborar y coordinar con autoridades reguladoras nacionales de dispositivos médicos de otros países.

11. Ejercer cualquiera otra función que deba ser desarrollada para el cumplimento de las leyes y reglamentaciones vigentes.

Todas las normas, protocolos, procedimientos, guías y manuales deberán publicarse en Gaceta Oficial.

Artículo 5. Se deroga el artículo 8 de la Ley 90 de 2017.

Artículo 6. El artículo 11 de la Ley 90 de 2017 queda así:

Artículo 11. 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.

Artículo 7. El artículo 13 de la Ley 90 de 2017 queda así:

Artículo 13. La autoridad de salud desarrollará el procedimiento para verificar que los dispositivos médicos o productos afines que se van a adquirir en las instituciones públicas corresponden al producto descrito en las Fichas Técnicas del Comité Técnico Nacional Interinstitucional. Este procedimiento se desarrollará tanto para la emisión de Certificados de Criterio Técnico, mientras dure la emisión de estos, como para los Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos, cuando empiecen a expedir.

Artículo 8. El artículo 15 de la Ley 90 de 2017 queda así:

Artículo 15. El Registro Sanitario de Dispositivos Médicos es el documento emitido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través de un proceso, mediante el cual se autoriza la importación, exportación, comercialización y uso de un dispositivo médico a nivel público y privado, una vez que el solicitante haya demostrado con evidencias documentadas que el producto cumple con las características de seguridad, eficacia y calidad definidas en la normativa internacional.

Los dispositivos médicos no requieren de análisis previo en la fase de trámite del Registro Sanitario, salvo las excepciones que establezca la autoridad de salud.

Mientras se habilite gradualmente la emisión de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos a nivel público y privado, se expedirán Certificados de Criterio Técnico para la adquisición de dispositivos médicos y productos afines en el sector público. La autoridad de salud reglamentará el procedimiento de emisión de estos

Certificados de Criterio Técnico y su transición, hasta que se empiecen a emitir Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos.

Cuando la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos inicie la expedición y exigencia de Registros Sanitarios a nivel nacional, todos los Certificados de Criterio Técnico y Certificados de Verificación Técnica tendrán validez de Registro Sanitario, y su periodo de vigencia será el que establezca el certificado y sus prórrogas.

Artículo 9. El artículo 18 de la Ley 90 de 2017 queda así:

Artículo 18. La autoridad de salud adoptará mediante reglamentación los países y entidades reguladoras de alto estándar, para lo cual podrá utilizar las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos implementará el proceso de validación de los Registros Sanitarios o documentos equivalentes emitidos por autoridades sanitarias de países y entidades reguladoras de alto estándar.

El proceso de validación estará fundamentado en:

1. La aceptación de los Registros Sanitarios o documentos equivalentes de los países y entidades reguladoras de alto estándar, siempre que la certificación permita el uso del producto en el país en el que se emite.
2. La declaración jurada del proveedor, en la que se compromete a comercializar el producto declarado y entiende y acepta que el no cumplimiento conlleva sanciones como la suspensión o cancelación del Registro Sanitario o la Licencia de Operación, según la gravedad de la falta.
3. La verificación de los documentos entregados en el sitio web, si lo hubiera, de la autoridad reguladora del país de origen de los documentos.

Artículo 10. El artículo 19 de la Ley 90 de 2017 queda así:

Artículo 19. Los repuestos, accesorios y consumibles no requieren Registro Sanitario por separado cuando se adquieren del mismo fabricante del equipo biomédico del que se obtuvo el Registro Sanitario.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos reglamentará los requisitos requeridos para los fabricantes de repuestos, accesorios y consumibles genéricos que no fabrican el equipo, contemplando y conciliando los principios de funcionalidad, compatibilidad, seguridad sanitaria, libre comercio y economía de la salud.

Artículo 11. Se deroga el artículo 20 de la Ley 90 de 2017.

Artículo 12. Se deroga el artículo 22 de la Ley 90 de 2017.

Artículo 13. Se deroga el artículo 23 de la Ley 90 de 2017.

Artículo 14. El artículo 27 de la Ley 90 de 2017 queda así:

Artículo 27. Cuando la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos inicie la expedición de Registros Sanitarios, todos los dispositivos médicos o productos afines deberán presentar su Registro Sanitario vigente para su importación al país, así como cualquier otra información o documento que la autoridad de salud reglamente.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos desarrollará una plataforma informática para la verificación de estos documentos mediante un sistema de digitalización que permita la gestión y consulta de todos los documentos y procesos de la Dirección por cualquier persona interesada, respetando la confidencialidad en los casos establecidos mediante reglamentación.

Artículo 15. Se deroga el artículo 48 de la Ley 90 de 2017.

Artículo 16. Los procesos de adquisiciones públicas de los productos para la salud humana se regirán por lo establecido en las leyes para la adquisición de productos del Estado que sean establecidas para tal fin, sin perjuicio del cumplimiento de las normas que rigen estos productos en relación con los requisitos de la Comisión Nacional del Registro Nacional de Oferentes y de las Fichas Técnicas del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

Artículo 17 (transitorio). Todos los Certificados de Criterio Técnico emitidos desde el 1 de abril de 2014, bajo la reglamentación del Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, mantendrán su vigencia hasta el 31 de diciembre de 2020, si se vencen antes de esta fecha.

Si la fecha de vencimiento es posterior al 31 de diciembre de 2020, la vigencia será hasta la fecha que indique el certificado.

Mientras la Dirección de Dispositivos Médicos inicie la expedición de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos, todos los Certificados de Criterio Técnico y los Certificados de Verificación Técnica expedidos, vigentes y prorrogados tendrán validez para la adquisición en las instituciones públicas.

La autoridad de salud podrá prorrogar, de ser necesario, las fechas de vencimiento de todos los certificados mediante reglamentación.

Artículo 18 (transitorio). La fecha de inicio de la expedición de los Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos a nivel público y privado la establecerá la autoridad de salud, que la implementará de forma gradual según la clasificación de riesgo de estos, empezando por los de mayor riesgo, y la capacidad instalada de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 19. La presente Ley modifica los artículos 1, 3, 7, 11, 13, 15, 18, 19 y 27 y deroga los artículos 6, 8, 20, 22, 23 y 48 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y el Decreto Ejecutivo 83 de 26 de abril de 2019.

Artículo 20. Esta Ley comenzará a regir desde su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Proyecto 9 de 2019 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los diecinueve días del mes de agosto del año dos mil diecinueve.

El Presidente,

Marcos E. Castillero Barahona

El Secretario General,

Quibián T. Panay G.

ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, 12 DE Septiembre DE 2019.

LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República

ROSARIO TURNER MONTENEGRO
Ministra de Salud