REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 102
De 23 de octubre de 2023.

"Que aprueba el proceso de evaluación del expediente por parte del evaluador de la Dirección Nacional de Dispositivo Médicos y el proceso de convocatoria de especialistas, contemplados en la Resolución No. 789 de 09 de octubre de 2019."

EL DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
En uso de sus facultades 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, 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 el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que mediante Gaceta Oficial 28433-B, fue publicada la Ley 90 del 26 de diciembre de 2017, sobre "Dispositivos médicos y productos afines" que modifica la Ley de Medicamentos y otros productos para la salud humana, afectando otras normativas que deben ser adecuadas a la nueva legislación;

Que mediante Gaceta Oficial 28859-B se promulga la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, mediante la cual se modifica la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017;

Que el artículo 2 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 contempla 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 por otro lado el artículo 3 de la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019 establece que el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través de la cual ejercerá las funciones de regulación y reglamentación.

Que en virtud de la disposición antes descrita, y mediante Resolución 372 de 7 de mayo de 2019, el Ministerio de Salud, instituye su nueva Estructura Orgánica y se adopta el Manual de Organización del Ministerio de Salud, contemplando dentro del nivel operativo a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Que en el Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019 que reglamenta la Ley 90 de 2017 reformada por la Ley 92 de 2019, se establece los requisitos para la expedición de los Certificados de Criterio Técnico.

Que la Resolución No. 789 de 09 de octubre de 2019 "Por la cual se dicta y se implementa el Manual de Expedición, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos", establece el proceso de evaluación del expediente por parte del evaluador de la Dirección Nacional de Dispositivo Médicos y del proceso de convocatoria de especialistas, procesos que deben ser actualizados

Resolución No. 102 **de** 23 **de** octubre **de 2023.**
"Que aprueba el proceso de evaluación del expediente por parte del evaluador de la Dirección Nacional de Dispositivo Médicos y el proceso de convocatoria de especialistas, contemplados en la Resolución No. 789 de 09 de octubre de 2019."

a lo interno de esta Dirección, a fin de cumplir con las normas de uniformidad, economía, celeridad y eficacia procesal de las actuaciones administrativas.

Que es deber y responsabilidad de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes en materia de dispositivos médicos y autorizar y reglamentar los procesos de expedición, renovación, actualización, corrección, suspensión y cancelación de los Certificados de Criterios Técnicos.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Aprobar el proceso de evaluación del expediente por parte del evaluador de la Dirección Nacional de Dispositivo Médicos, descrito en el Anexo 1 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. Aprobar el proceso de convocatoria de especialistas, descrito en el Anexo 2 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3. Esta Resolución modifica el proceso de evaluación del expediente por parte del evaluador de la Dirección Nacional de Dispositivo Médicos y el proceso de convocatoria de especialistas, contemplados en la Resolución No. 789 de 09 de octubre de 2019.

ARTÍCULO 4. La presente Resolución empezará al día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, Resolución No. 789 de 09 de octubre de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dr. RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos

REPUBLICA DE PANAMA
DIRECCIÓN NAL. DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Salud
MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
Salud
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

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

ANEXO 1

De la Evaluación del Expediente:

1. El evaluador realizará revisiones documentales de los expedientes, considerando las normas, protocolos establecidos y el cumplimiento de las especificaciones técnicas descritas en la ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

2. El evaluador podrá solicitar a asesoría legal consulta sobre los documentos legales (cuando aplique).

3. El evaluador debe elaborar, firmar y sellar el Cuadro de Evaluación de Dispositivos Médicos según el anexo Formulario #5, con la comparación de las especificaciones técnicas basadas en la ficha técnica y lo anexa al expediente.

4. El jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos recibe el expediente con el Certificado de Criterio Técnico según el anexo #1 original y copia y le da visto bueno, de no contar con el visto bueno se reúne con el evaluador.

5. Las solicitudes de Certificado de Criterio Técnico se resolverán en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, siguientes a la entrega de la documentación completa, una vez demuestre que cumple con todos los requisitos. De no cumplir con los requisitos se devolverá el expediente mediante nota.

6. Si los documentos presentados por el solicitante requieren de información adicional sobre el producto o correcciones, el evaluador solicitará mediante nota, por conducto del Director, la cual deberá estar firmada por el jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos. De no aportar la información solicitada en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles, se entenderá que se desiste del trámite y se devuelve el expediente al interesado mediante una resolución, el cual se podrá volver a realizar una solicitud como un trámite nuevo.

7. Prórroga de Plazos

   7.1 Solicitud de prórroga por el solicitante:

   El solicitante podrá solicitar una (1) vez una prórroga de treinta (30) días hábiles adicionales al plazo establecido de sesenta (60) días para la presentación de la documentación solicitada. Esta solicitud deberá realizarse de acuerdo con lo siguiente:

   7.1.1. El solicitante deberá presentar una solicitud de prórroga por escrito al Director, indicando claramente la justificación de la misma y los motivos que impidan cumplir con el plazo originalmente establecido (60 días).
   7.1.2 La solicitud de prórroga debe ser presentada ante el Director.
   7.1.3. La solicitud de prórroga deberá ser presentada en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles del vencimiento del plazo original (60 días), de manera que permita la evaluación y respuesta oportuna por parte de la Dirección.
   7.1.4. El Director evaluará la solicitud de prórroga y tomará una decisión en base a la justificación. En caso de aprobación, el solicitante recibirá una nota indicando la duración de la prórroga otorgada, la cual será por un término no mayor de treinta (30) días hábiles. A partir de la entrega de la nota cuya recepción no debe ser mayor de quince (15 días).
   De no responder el solicitante en el término de 15 días hábiles a la recepción de la nota de la solicitud de la prórroga, se entenderá que desiste del trámite y se devolverá el expediente por Resolución

7.2. Solicitud de prórroga por el Evaluador:

En caso de que el evaluador encargado del proceso requiera una prórroga de tiempo para llevar a cabo la revisión y evaluación de la documentación, deberá seguir el siguiente procedimiento:

7.2.1. El evaluador deberá formalizar su solicitud de prórroga mediante una nota dirigida al director.
7.2.2. La nota de solicitud de prórroga deberá contener una justificación detallada de los motivos que requieren la extensión del plazo de treinta (30) días adicionales necesarios.
7.2.3. La nota de solicitud de prórroga deberá estar firmada por el jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos, quien avala la necesidad de la prórroga.
7.2.4. El Director evaluará la solicitud de prórroga y tomará una decisión basada en la justificación proporcionada. En caso de aprobación, se notificará al evaluador y la prórroga se concederá por un término no mayor de treinta (30) días hábiles.

8. El Certificado de Libre Venta tiene validez hasta su fecha de expiración, los Certificados que no cuenten con esta fecha adoptarán una validez de dos (2) años contados desde la fecha de emisión del Certificado.

9. El Registro Público de la empresa tiene validez de un (1) año después de su fecha de expedición.

10. Si la literatura técnica del fabricante, aportada por el proveedor no demuestra que el producto cumple en algunos puntos con la Ficha Técnica, se aceptará una carta de fabricante debidamente legalizada que sustente los renglones

ANEXO 2

De la Convocatoria de Especialistas:

1. Las evaluaciones de los Dispositivos Médicos clase A y B podrán ser realizadas individualmente por el evaluador y se podrá solicitar evaluación por dos o más especialistas, del área de la especialidad, que son usuarios del dispositivo, solicitados a las instituciones públicas de salud quienes serán convocados a través de las instancias correspondientes. Será opcional.

2. Las evaluaciones de los Dispositivos Médicos clase C o D, serán evaluados por dos o más especialistas, del área de la especialidad, que son usuarios del dispositivo, el mismo será solicitado a las instituciones públicas de salud quienes serán convocados mediante una nota donde indique el tipo de especialidad, nombre del Dispositivo Médico, número de ficha técnica, dirigida al Director Médico, firmada por el jefe del Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos por conducto del Director para la evaluación de Dispositivos Médicos clase C y D.

3. Se anexará copia de la nota de la convocatoria de los Especialista dentro del expediente correspondiente.

4. El caso de dos o más grupos de especialistas no se puedan presentar a la evaluación de los expedientes en el Ministerio de Salud, el Director Nacional de Dispositivos Médicos puede autorizar a un evaluador para que transporte y custodie el expediente a las instituciones públicas, para esto se debe elaborar un informe que repose en el expediente y que este firmado por el Director Nacional de Dispositivos Médicos y debe ser registrada la salida y entrada del expediente mediante un Libro Control donde se debe colocar la fecha de salida y entrada, las fojas, lugar y hora a donde se llevara el expediente y el nombre del evaluador responsable que lo custodiará.

5. Una vez evaluado el expediente, los especialistas deberán llenar el Cuadro de Evaluación de Especialista según el anexo Formulario # 6, en el cual indicará si la documentación contenida en el expediente cumple o no con los requerimientos establecidos.

6. Registra en la Hoja de Seguimiento del Expediente según el anexo Formulario # 8, las acciones ejecutadas, la sella y la firma.

7. Para la solicitud de información adicional, los especialistas deberán indicarlo en las observaciones del Cuadro de Evaluación de Especialista según el anexo Formulario # 6. De no aportar la información solicitada en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles, se entenderá que se desiste del trámite y se devuelve el expediente al interesado, mediante una resolución.

Nota: El evaluador podrá solicitar dos o más especialistas para consultas relacionadas con el Dispositivo Médico. El solicitante podrá volver a realizar la solicitud como un trámite nuevo presentando el mismo expediente, agregando en la información solicitada, sin extraer ninguna hoja foliada contenida en el expediente.