



GACETA OFICIAL

DIGITAL

Año CXIII

Panamá, R. de Panamá viernes 04 de octubre de 2019

N° 28875-A

CONTENIDO

ASAMBLEA NACIONAL

Ley N° 97
(De viernes 04 de octubre de 2019)

QUE MODIFICA Y ADICIONA ARTÍCULOS A LA LEY 1 DE 2001, SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo N° 490
(De viernes 04 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

LEY 97
De 4 de octubre de 2019

**Que modifica y adiciona artículos a la Ley 1 de 2001, Sobre Medicamentos
y otros Productos para la Salud Humana, y dicta otras disposiciones**

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Artículo 1. Se adicionan los numerales 74, 75, 76 y 77 al artículo 3 de la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

...

74. *Autoridades de país de alto estándar de fabricación de medicamentos.* Aquellas que reconozca la Autoridad de Salud de la República de Panamá basada en recomendaciones y referencias de organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud o la Organización Panamericana de la Salud. Se entiende que, para efecto de la Organización Panamericana de la Salud, la Autoridad de Salud únicamente se basará en las recomendaciones y referencias que tenga este organismo sobre medicamentos de síntesis química.
75. *Desabastecimiento crítico de medicamentos.* Escasez de un medicamento cuya falta implique el riesgo a la salud y a la vida de las personas.
76. *Registro Sanitario Abreviado.* Aquel aplicable a todas las solicitudes de nuevos Registros Sanitarios, renovaciones y modificaciones para medicamentos que cuenten con certificaciones emitidas por organismos internacionales acreditados o la autoridad reguladora de uno o más países de alto estándar de fabricación de medicamentos.
77. *Trazabilidad.* Sistema que da seguimiento a un medicamento para identificarlo en todo momento, desde su producción, importación, comercialización, almacenamiento, utilización y descarte.

Artículo 2. El artículo 10 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 10. Plazo para la estructura, cargos y funciones de los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. El Órgano Ejecutivo debe establecer la estructura, cargos y funciones de los funcionarios adscritos a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad administrativos de los cargos y funciones de esta dirección.

Todos los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tienen la obligación de presentar una Declaración Jurada de Conflicto de Interés de conformidad con el formato establecido por la Autoridad de Salud.



Artículo 3. Los numerales 6, 7 y 8 y el párrafo del artículo 18 de la Ley 1 de 2001 quedan así:

Artículo 18. Cuerpo Consultor. La Comisión Técnica Consultiva, a su vez, contará con un cuerpo consultor que estará integrado por:

...

6. Un representante de los propietarios de farmacias.
7. Un representante de la Federación Nacional de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Críticas, Crónicas y Degenerativas.
8. Un representante de la Confederación Nacional de Jubilados y Pensionados.

Parágrafo. El representante de cada gremio será elegido por la institución o gremio al cual pertenece o mediante asamblea general, en la que el Ministerio de Salud actuará como observador.

Artículo 4. El artículo 25 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 25. Obtención del Registro. Los requisitos básicos para obtener el Registro Sanitario son:

1. Solicitud mediante abogado.
2. Método de análisis.
3. Certificado de análisis.
4. Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o tipo Organización Mundial de la Salud.
5. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del laboratorio, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
6. Estudios clínicos (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud).
7. Etiquetas y envases.
8. Monografía del producto por registrar.
9. Muestras.
10. Fórmula cualicuantitativa.
11. Estudios de estabilidad para los productos que lo soliciten por primera vez.
12. Especificaciones del producto terminado.
13. Control previo.
14. Patrones analíticos cuando se requieran.
15. Refrendo de un farmacéutico idóneo, que puede ser el regente.
16. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

La Autoridad de Salud queda facultada para realizar los cambios que sean necesarios en los requisitos para agilizar la obtención del Registro Sanitario y determinar la implementación, la entrada en vigencia y operatividad de una plataforma tecnológica que permita la presentación de los requisitos y el seguimiento del trámite dentro de la entidad reguladora.



Artículo 5. El artículo 40 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 40. Excepciones al Registro Sanitario. La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente, podrá autorizar la importación de productos farmacéuticos y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos sin el respectivo Registro Sanitario, en los casos siguientes:

1. Para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales.
2. Cuando, por razones humanitarias, los requiera una persona que padezca una patología no común en el país.
3. Cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento médico.
4. Para fines de investigación científica, siempre que se cumpla con los parámetros de bioética y bioseguridad establecidos en la normativa nacional vigente.

En estos casos se deberá contar con la aprobación previa de la autoridad competente en materia de investigaciones para la salud.

5. Cuando el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social adquieran los medicamentos o productos farmacéuticos a nivel nacional o a través de programas u organismos internacionales, con fundamento en la declaración de desabastecimiento crítico decretada por el Órgano Ejecutivo y conforme al procedimiento establecido mediante la presente Ley y su reglamentación.

Artículo 6. Se adiciona el artículo 40-A a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 40-A. Condiciones para importar un medicamento con excepción al Registro Sanitario. Cumpliendo el principio precautorio en materia de salud pública, todo medicamento que se importe con excepción al Registro Sanitario, conforme lo establece el artículo anterior, deberá contar con el Registro Sanitario de autoridades de países de alto estándar de fabricación definidos en la presente Ley. Se exceptúan de este requerimiento los productos amparados en el numeral 4 del artículo anterior.

Cuando la importación de estos medicamentos o productos farmacéuticos con excepción al Registro Sanitario sea frecuente, se exigirá a los agentes importadores la tramitación del correspondiente Registro Sanitario en un plazo determinado. Si no se solicita el Registro en el plazo establecido, el producto no podrá ingresar al país hasta que se cumpla con este requisito.

La entidad solicitante de la excepción al Registro Sanitario dará seguimiento, dentro del Programa de Farmacovigilancia establecido, a los medicamentos y productos farmacéuticos adquiridos. La Autoridad de Salud podrá realizar los análisis de control de calidad correspondientes con la finalidad de contar con medicamentos seguros, de calidad y eficaces.



Artículo 7. Se adiciona el artículo 40-B a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 40-B. Declaratoria de desabastecimiento crítico de medicamentos y reconocimiento de país de alto estándar de fabricación de medicamentos. El Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, queda facultado para decretar el desabastecimiento crítico de un medicamento o producto farmacéutico en el territorio nacional a nivel del sector público. Igualmente queda facultado para reglamentar el trámite de Registro Sanitario Abreviado a partir de la declaratoria de países de alto estándar de fabricación de medicamentos.

El Órgano Ejecutivo decretará el abastecimiento óptimo de medicamentos, una vez cuente con las certificaciones de los directores nacionales de abasto del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, que serán emitidos sobre la base de los informes de los jefes de las unidades administrativas correspondientes.

Artículo 8. Se adiciona el artículo 40-C a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 40-C. Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos. Se crea la Comisión Técnica Asesora, cuya función primordial será recomendar al Órgano Ejecutivo dictaminar el desabastecimiento crítico de medicamentos o productos farmacéuticos, en un plazo máximo de quince días a partir de que lo solicite el Ministerio de Salud.

La Comisión estará conformada por:

1. El ministro de Salud, quien actuará como presidente.
2. El ministro de Economía y Finanzas.
3. El director general de la Caja de Seguro Social.
4. El defensor del pueblo.
5. Un representante del Colegio Médico de Panamá.
6. Un representante del Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá.
7. La Federación Nacional de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Críticas, Crónicas y Degenerativas.

Cada miembro de la Comisión tendrá derecho a tener un suplente. Los suplentes de los miembros que pertenecen a instituciones públicas deben tener mando y jurisdicción a nivel nacional.

La Comisión podrá invitar a sus reuniones a otras instituciones del sector público, a gremios de profesionales de la salud y del sector privado para consultas relacionadas con el tema de abastecimiento de medicamentos.

Artículo 9. Se adiciona el artículo 40-D a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 40-D. Criterios que deben ser utilizados por la Comisión. La Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos emitirá la recomendación utilizando, por lo menos, uno de los siguientes parámetros:

1. La falta de medicamentos o productos farmacéuticos que represente un mayor riesgo para la salud y vida de los usuarios que los requieren.



2. Cuando se demuestre mediante el uso de herramientas tecnológicas que las proyecciones de tiempo y gestión para la compra del medicamento indican la posibilidad de un agravamiento de la disponibilidad de estos.

De igual forma podrá emitir la recomendación utilizando herramientas como los informes emitidos por el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, entre otras herramientas que podrán ser establecidas mediante reglamentación.

Artículo 10. Se adiciona el artículo 40-E a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 40-E. Adquisición en instituciones públicas por desabastecimiento crítico.

Una vez declarado el desabastecimiento crítico de un medicamento o producto farmacéutico por el Órgano Ejecutivo, el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social podrán realizar compras conjuntas o de manera unilateral, a nivel nacional o en el extranjero, a través de mecanismos expeditos.

El Órgano Ejecutivo reglamentará las compras conjuntas de medicamentos que puedan realizar el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social ante un desabastecimiento crítico de medicamentos o para prevenir la escasez de estos, sin perjuicio de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de estos.

Artículo 11. Se adiciona el artículo 40-F a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 40-F. Procedimiento. Para propósitos de la obtención de un Registro Sanitario Abreviado o la declaratoria de desabastecimiento crítico, el Ministerio de Salud emitirá la lista de autoridades de países considerados de alto estándar de fabricación de medicamentos, a los sesenta días de la vigencia de este artículo, para lo cual se basará en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 12. El artículo 51 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 51. Medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud. Cuando se adquieran medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud, estos deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad establecidos en esta Ley.

En los casos que la Autoridad de Salud autorice la excepción al Registro Sanitario de medicamentos genéricos, en los términos establecidos en la presente Ley y su reglamentación, también podrá autorizar la excepción del Certificado de Intercambiabilidad.

Se establece lo anterior sin menoscabar la facultad de la Autoridad de Salud de poder realizar los análisis posteriores pertinentes.

Artículo 13. El artículo 65 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 65. Capacidad Administrativa del Instituto Especializado de Análisis. El Instituto Especializado de Análisis es parte de la Universidad de Panamá y tendrá capacidad para administrar como fondo de autogestión las sumas que, en concepto de tasas establecidas, ingresen por sus servicios, de acuerdo con las normas de esta



universidad, siempre que su uso sea exclusivo para el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá.

Artículo 14. El artículo 68 de la Ley 1 de 2001 queda así:

Artículo 68. Información de la factura de importación. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y la Autoridad Nacional de Aduanas, junto con el regente del establecimiento farmacéutico importador o con el corredor de aduanas, verificarán que las facturas para la importación de medicamentos, productos farmacéuticos e insumos para la salud sujetos a Registro Sanitario consignen los datos siguientes:

1. Nombre comercial o genérico del producto.
2. Forma farmacéutica.
3. Presentación.
4. Número de registro.
5. Número de lotes.
6. Identificación del empaque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento.

Cuando la Autoridad de Salud lo considere podrá establecer otros requisitos mediante reglamentación.

Una vez cumplidos estos requisitos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorizará la liberación del embarque de aduanas.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas establecerá una plataforma virtual a la que deberá tener acceso todo proveedor para presentar la documentación descrita en el presente artículo, a fin de contar con la autorización respectiva.

La Autoridad de Salud reglamentará la implementación y entrada en vigencia de la plataforma virtual, así como los mecanismos de coordinación interinstitucional con la Autoridad Nacional de Aduanas para efecto de la verificación de facturas.

Artículo 15. Se adiciona el artículo 91-A a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 91-A. Formato de receta. Las recetas podrán emitirse de forma impresa o electrónica, siempre que se deje constancia en el expediente, impreso o electrónico, del tratamiento prescrito al paciente.

Artículo 16. Se adiciona el artículo 92-A a la Ley 1 de 2001, así:

Artículo 92-A. Autorización de las recetas electrónicas. La Autoridad de Salud autorizará a las farmacias y a las instalaciones de salud públicas y privadas el uso de los sistemas automatizados para la emisión de las recetas electrónicas, una vez que cuente con un código o mecanismo de acceso a este, para efectuar la vigilancia periódica sobre la prescripción, el cumplimiento de las recetas y el manejo de los medicamentos.

Las farmacias y las instalaciones de salud públicas y privadas que adopten el sistema automatizado deben contar con todas las medidas de seguridad que avalen su autenticidad y la confidencialidad de la información del paciente y demás condiciones



y requisitos conforme a la normativa vigente y las disposiciones que se establezcan mediante reglamentación a la presente Ley.

Artículo 17. Se crea el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, como órgano asesor del Ministerio de Salud y de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adscrito a esta entidad, con el objetivo de fortalecer el sistema de suministro, trazabilidad y seguridad de medicamentos, así como de medir el comportamiento de estos en el mercado nacional e internacional. Este artículo será debidamente reglamentado.

Artículo 18. Se establecerá el Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos, que desarrollará un componente preventivo para evitar el desabastecimiento. Este Plan Nacional será reglamentado en el término de ciento ochenta días, contado a partir de la promulgación de la presente Ley.

Artículo 19. Esta Ley será reglamentada por el Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, en un plazo no mayor de sesenta días, contado a partir de su promulgación.

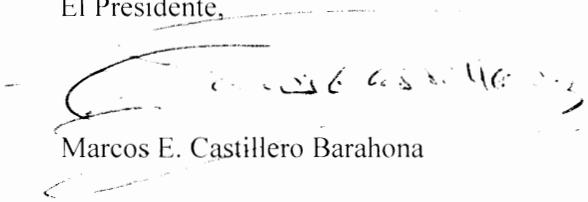
Artículo 20. La presente Ley modifica el artículo 10, los numerales 6, 7 y 8 y el párrafo del artículo 18, los artículos 25, 40, 51, 65 y 68, y adiciona los numerales 74, 75, 76 y 77 al artículo 3, los artículos 40-A, 40-B, 40-C, 40-D, 40-E, 40-F, 91-A y 92-A a la Ley 1 de 10 de enero de 2001, y deroga la Ley 11 de 23 de julio de 1987 y el Decreto Ejecutivo 1199 de 25 de octubre de 2010.

Artículo 21. Esta Ley comenzará a regir desde su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

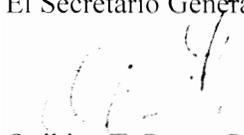
Proyecto 55 de 2019 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los tres días del mes de octubre del año dos mil diecinueve.

El Presidente,



Marcos E. Castellero Barahona

El Secretario General,

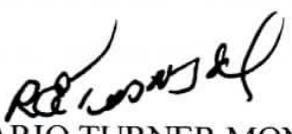


Quibian T. Panay G.

ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA PANAMÁ,
REPÚBLICA DE PANAMÁ, 4 DE OCTUBRE DE 2019.



LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República



ROSARIO TURNER MONTENEGRO
Ministra de Salud

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**



DECRETO EJECUTIVO No. 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 el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó 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 la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, contempla en el numeral 12 del artículo 85, que le corresponde al Ministerio de Salud, resolver toda situación no prevista en el código cuando tenga relación directa con la salud pública;

Que la Ley 90 del 26 de diciembre de 2017, regula los Dispositivos médicos y productos afines y modificó la Ley de 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana, exceptuando los insumos médico-quirúrgicos de la misma;

Que mediante Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, se modifica la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, estableciendo una moratoria al Registro Sanitario de los dispositivos médicos y determinando un procedimiento transitorio hasta tanto se implemente la expedición de los mismos;

Que es deber y responsabilidad de la Autoridad de Salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes, así como crear la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, y autorizar y reglamentar los procesos de expedición, renovación, actualización, corrección, suspensión y cancelación de las Licencias de Operaciones, Certificados de Verificación Técnica y los Certificados de Criterios Técnicos por parte de la Dirección,

DECRETA:

Título I

Objetivos, Competencia y Definiciones

Capítulo I

Objetivo y Definiciones

Artículo 1. Objetivo. El presente Decreto reglamenta la Ley 90 de 2017, conforme fue modificada por la Ley 92 de 2019, sobre 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, incluyendo los Dispositivos Médicos in vitro.

Artículo 2. Definiciones. Para efecto de la Ley y su reglamentación, los siguientes términos se entenderán así:

1. **Accesorio de equipo biomédico.** Aquel destinado para ser utilizado de forma conjunta con el propósito de complementar el equipo biomédico, para que este último pueda emplearse de manera segura y eficaz de acuerdo con la finalidad prevista para el producto y autorizado por el fabricante del equipo biomédico.
2. **Acción correctiva.** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable ocurrida con un dispositivo médico.
3. **Acción preventiva.** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable que pueda ocurrir con un dispositivo médico.
4. **Acondicionamiento.** Cualquier actividad desarrollada o autorizada por el fabricante, que conduce a considerar un dispositivo como terminado para su comercialización y utilización.
5. **Alerta de seguridad.** Documento de advertencia que emite la autoridad de salud concluida la investigación de un incidente adverso o falla, el cual contiene una breve información del dispositivo médico involucrado, del problema en cuestión, de los resultados de la investigación y las recomendaciones que se deben tener en cuenta para prevenir su ocurrencia y repetición en la institución que reporta y en otras que posean dispositivos médicos similares.
6. **Almacenamiento.** Es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos y productos afines son ubicados en un sitio y durante un período de tiempo son conservados en determinadas condiciones que aseguren que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño hasta su utilización.
7. **Autoridad de salud.** Ministerio de Salud y sus dependencias. En relación a los Dispositivos Médicos, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
8. **Aviso de seguridad.** Información emitida por una agencia sanitaria de referencia y regulación, un fabricante, cuando un dispositivo médico presenta un riesgo que puede ocasionar un daño substancial.
9. **Bandeja quirúrgica.** Conjunto de instrumentos quirúrgicos agrupados para la realización de ciertos procedimientos quirúrgicos específicos, según las guías de la especialidad quirúrgica y el procedimiento quirúrgico por realizar.
10. **Buenas prácticas de almacenamiento.** Normas mínimas que establece la Autoridad de Salud para los establecimientos que almacenan dispositivos médicos, con la finalidad de garantizar las condiciones ambientales de temperatura, humedad y luz, así como de mantener la estabilidad y las características de los productos amparados por esta ley.
11. **Buenas prácticas de distribución.** Normas mínimas que establece la autoridad de salud para los establecimientos que distribuyen dispositivos médicos, con la finalidad de mantener la estabilidad y características de los productos amparados por esta ley.
12. **Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.** Procedimientos y métodos utilizados para garantizar la calidad durante la manufactura, el empaque, el almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.
13. **Calidad.** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos especificados.
14. **Catálogo.** Documento comercial emitido por el fabricante que presenta la descripción del dispositivo. Debe contar con la información general que permita identificar la marca, modelo y/o número de catálogo del producto.
15. **Certificado de comercialización.** Documento expedido por la Dirección Nacional de dispositivos médicos que certifica que los repuestos, accesorios y consumibles son compatibles con un equipo biomédico.
16. **Certificado de libre venta.** Documento expedido por la autoridad competente del país de procedencia, en el cual se indica que el dispositivo médico se encuentra registrado y que su venta para consumo humano está autorizada legalmente en ese país.
17. **Certificado de Verificación Técnica.** Documento expedido por la dirección nacional de dispositivos médicos y las instituciones públicas de salud autorizadas,



- que acredite que el dispositivo médico cumple con las especificaciones de la ficha técnica del Comité Técnico Nacional e Interinstitucional.
18. Comercialización. Poner a la disposición, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado, un dispositivo médico o producto afin nuevo, no destinado a investigaciones clínicas.
 19. Consumible de dispositivo médico. Materiales necesarios para que el equipo biomédico realice sus funciones, que con su operación se agotan y que son de uso repetitivo y frecuente.
 20. Descripción técnica. Es la información, emitida por el fabricante que sirve para identificar, clasificar y describir las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos
 21. Disposición final. Manejo que se le da a los dispositivos médicos y productos afines al final de su vida útil, sea por falla, retiro, vencimiento, merma o descarte. Debe ser realizado por empresas que cuenten con permiso sanitario de operación emitido por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud.
 22. Dispositivo Médico. Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para los seres humanos para uno o más propósitos médicos específicos de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de la enfermedad; Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación por una lesión; investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; apoyar o sostener la vida; control de la concepción; limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos, y proveer información a través de examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano. No logra su efecto principal perseguido por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios.
 23. Dispositivo médico activo para diagnóstico. Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos destinados a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas.
 24. Dispositivo médico activo terapéutico. Cualquier dispositivo médico activo, utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, para mantener, modificar, reponer o restaurar funciones o estructuras biológicas con miras al tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o minusvalía.
 25. Dispositivo médico activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.
 26. Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. Dispositivo usado solo o en combinación, propuesto por el fabricante para el examen *in vitro* solo de muestras derivadas del cuerpo humano o principalmente para proporcionar información para fines de diagnósticos, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos y aparatos u otros artículos relacionados.
 27. Dispositivo médico de venta libre (OTC). Se refiere a los productos sanitarios de autocuidado como las tiritas, medias de compresión, termómetros, entre otros.
 28. Dispositivo médico huérfano. Dispositivos exentos de registro sanitario por razones humanitarias.
 29. Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período de treinta días o más.
 30. Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.



31. Dispositivo médico invasivo. Se refiere a los dispositivos médicos que penetran parcial o completamente en el interior del cuerpo ya sea por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
32. Dispositivo médico por familia. Grupo de dispositivos médicos del mismo fabricante que difieren únicamente en color, forma, tamaño o sabor, que tienen el mismo diseño, uso propósito, proceso de fabricación y que además serán utilizados para fines similares.
33. Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumentos que han sido destinados a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que pueden volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
34. Dispositivo médico remanufacturados o recertificados. Aquel dispositivo médico que ha sido sometido a un proceso por el cual el fabricante original lo reconstruye, reacondiciona o modifica, mediante la instalación de partes nuevas y luego de un proceso de control de calidad, su fabricante lo certifica y garantiza formalmente como apto para su comercialización y su uso.
35. Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado. No cuenta con catálogo. En su lugar tiene un diagrama con numeración.
36. Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.
37. Dispositivos con superficie de contacto. Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa, superficies abiertas o comprometidas.
38. Dispositivos de comunicación interna y externa. Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con el flujo sanguíneo, sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/ dentina.
39. Dispositivo médico combinado. Aquel dispositivo que forma junto con un fármaco un solo producto inseparable, destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación y su función principal es la del dispositivo.
40. Distribuidor. Personal natural o jurídica que pone a disposición del usuario uno o más dispositivos médicos en la cadena de distribución o suministro de esos productos.
41. Efectividad. Evidencia científica de que un dispositivo médico produce el efecto esperado en una población objetivo.
42. Eficacia. La medida de eficacia de una intervención diagnóstica, preventiva o terapéutica implica el análisis del resultado obtenido, cuando ésta se aplica en condiciones ideales.
43. Empaque primario. Aquel que contiene un dispositivo y que está en contacto directo con él. Para dispositivos médicos estériles es el que mantiene la esterilidad del dispositivo hasta el momento de utilizarlo.
44. Empaque secundario. Que contiene uno o varios productos sanitarios envueltos en su empaque primario.
45. Equipo biomédico en demostración. Es aquel equipo biomédico, que se utiliza para promover la tecnología.
46. Equipo biomédico prototipo. Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.
47. Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos, híbridos incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso y a los cuales no se le realiza mantenimiento preventivo o correctivo.
48. Error de uso. Acción u omisión de una acción que produce un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el usuario. Error de uso incluye las equivocaciones, faltas y mal uso razonablemente previsibles.



49. Establecimiento comercial. Espacio físico debidamente identificado donde se pueden ejercer actividades de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y/o almacenamiento; autorizadas por la Autoridad de Salud.
50. Estándares de calidad. Requisitos mínimos aceptables que deben cumplir los dispositivos médicos, con el fin de garantizar su seguridad y efectividad.
51. Estudio clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.
52. Etiqueta. Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe al dispositivo médico.
53. Evaluación de riesgo. Proceso científico, formal, de recolección e interpretación de la información científica para evaluar y caracterizar el riesgo.
54. Evento adverso. El daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
55. Evento adverso serio. El daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud la muerte; enfermedad o daño que amenace la vida; daño de una función o estructura corporal; condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal; evento que lleve a una incapacidad permanente parcial o absoluta; evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización; y el evento que sea el origen de una malformación congénita.
56. Fabricante. Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros por cuenta de aquella.
57. Factor de riesgo. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
58. Falla. Alteración, mal funcionamiento o deterioro de las características o desempeño que presenta un instrumental, insumo, equipo médico-quirúrgico, radiológico y odontológico, de tipo terapéutico de seguridad o eficacia, defectos de manufactura u otros que sean contrarios a la información autorizada en el registro sanitario o en la documentación del fabricante, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
59. Familia de dispositivos médicos. Es un grupo de dispositivos médicos de un solo fabricante que difieren únicamente en color, forma o tamaño, que tiene el mismo o similar diseño, uso o propósito, proceso de fabricación y que además serán utilizados para el mismo fin.
60. Fecha de expiración o caducidad. Es la fecha que establece el fabricante como el tiempo máximo dentro del cual se garantiza las especificaciones de calidad y en algunos casos la esterilidad de un dispositivo. Esto aplica para dispositivos médicos estériles y para aquellos dispositivos que contienen principios activos. No todos los dispositivos médicos tienen fecha de expiración o caducidad.
61. Ficha técnica. Descripción del conjunto de propiedades y características esenciales de un dispositivo médico, relativas a la composición, estructura y funcionamiento, incluyendo precisión, sensibilidad y especificidad (cuando aplique), además de otros aspectos relacionados a la seguridad y los estándares de calidad que debe cumplir, luego de la aprobación por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
62. Finalidad de uso. La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas.
63. Importador. Persona natural o jurídica que adquiere un producto en el extranjero y lo introduce al territorio nacional para su comercialización, donación, demostración o docencia.
64. Incidente adverso. Potencial riesgo de daño no intencionado sobre el paciente, el operador o el medio ambiente, que pueden o no estar asociados causalmente con



- uno o más dispositivos médicos, y que no estaba presente previo al uso de dichos dispositivos.
65. Incidente adverso serio. Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
 66. Instructivo o inserto. Documento elaborado por el fabricante que contiene detalles sobre el almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico. Esta información puede ser entregada a cada usuario final del producto, además de manera impresa, de manera digitalizada (cuando aplique).
 67. Kit. Conjunto de productos sanitarios que pueden ser dispositivos médicos, medicamentos y otros como consumibles, agrupados en un envase secundario, para un uso específico definido por el fabricante.
 68. Licencia de operación. Permiso que toda institución pública, establecimiento privado o persona natural que se dedique a la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y/o almacenamiento de dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional debe obtener de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, para iniciar sus actividades comerciales.
 69. Lote. Cantidad de un dispositivo médico producido en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad. Designación (mediante números, letras o ambos) del dispositivo, asignado por el fabricante que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo así su trazabilidad.
 70. Minorista. Empresa comercial o persona natural que vende productos al consumidor final.
 71. Modelo. La designación mediante números, letras o su combinación, con la cual se identifica el diseño y la composición de un dispositivo médico.
 72. No conformidad. Incumplimiento de un requisito o especificación de un dispositivo médico.
 73. Notificación. Comunicación de un evento adverso producido por un dispositivo médico realizada por el fabricante/distribuidor o el usuario.
 74. Número de serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del equipo biomédico, asignado por el fabricante que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo así su trazabilidad.
 75. Órtesis. Es un apoyo u otro dispositivo externo (aparato) aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético.
 76. País de origen. País donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto. Se entiende como aquel en donde se ha efectuado la última transformación o confección sustancial, considerado suficiente como para conferir a la mercadería su carácter esencial.
 77. País de procedencia. País desde donde se comercializa el producto terminado y el cual emite el Certificado de Libre Venta.
 78. Precauciones. Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo.
 79. Productos afines a dispositivos médicos. Producto para la salud humana que pueda estar dentro de las categorías de repuestos, accesorios, consumibles, mobiliario en salud, materiales, insumos, equipo de protección personal de uso en salud y otros, por su naturaleza reguladora o cualquier otro producto que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos así lo considere.
 80. Proveedor de dispositivos médicos. Persona natural o jurídica, con vínculos acreditados con el fabricante que se dedique a las actividades de importación, venta, distribución, fabricación y/o disposición final de dispositivos médicos y productos afines en el país.
 81. Prótesis. Dispositivo artificial biológico o no biológico, el cual sustituye la parte de un órgano y suple, compensa o ayuda su función.
 82. Re-etiquetado. Acción de retirar la etiqueta original del fabricante y sustituirla por otra con diferente información.
 83. Registro Sanitario de Dispositivo Médico. Documento emitido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, 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.
84. Representatividad. Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.
 85. Repuesto. Pieza autorizada por el fabricante del equipo para reemplazar las originales en máquinas que debido a su uso diario han sufrido deterioro o una avería, o cuando se utilicen para mejorar el diseño, calidad del material, flexibilidad o funcionabilidad del dispositivo cuando así lo recomiende el fabricante.
 86. Resumen de Estudios Clínicos de Seguridad y Efectividad. Breve escrito donde se describen los objetivos del ensayo o estudio, diseño del mismo en relación a: tamaño de muestra, enmascaramiento, aleatorización, grupos estudio y control, duración de la investigación, características de la población estudiada y variables para la evaluación de la eficacia y seguridad.
 87. Riesgo. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.
 88. Servicio de soporte técnico. Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, incluyendo aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo, verificación y verificación de la calibración, entre otras.
 89. Sobre etiquetado. Acción de colocar una etiqueta sobre la etiqueta original del fabricante.
 90. Titular del producto. Se refiere al fabricante.
 91. Titular del registro sanitario. Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el correspondiente certificado de registro sanitario.
 92. Trazabilidad. La capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
 93. Unidades técnicas. Instancias administrativas de salud públicas y privadas que podrán ser autorizadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para que participen en la gestión, vigilancia y control de los dispositivos médicos y productos afines, según sea el caso.
 94. Uso previsto. La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de utilización, manuales de servicio y/o en el material publicitario.
 95. Usuario. Centro hospitalario, profesional de la salud, paciente o público en general que utiliza Dispositivos Médicos.
 96. Vida útil. Tiempo de uso para el cual un dispositivo médico está diseñado para funcionar después que se fabrica, se pone en uso y se realiza el mantenimiento recomendado por el fabricante. La vida útil acaba cuando ha terminado el tiempo de uso y se recomienda su baja o reposición por otro dispositivo nuevo.
 97. Vigilancia de dispositivos médicos y productos afines. Proceso de seguimiento, recolección sistemática y análisis de datos, interpretación de eventos o incidentes adversos o fallas, así como diseminación de esta información, para la toma de decisiones correspondientes.

Capítulo II

Dirección Nacional de Dispositivos Médicos

Artículo 3. Competencia de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos. Se crea la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos dentro de la estructura del Ministerio de Salud, como la autoridad encargada de la regulación, gestión y vigilancia de los Dispositivos Médicos y productos afines en el territorio nacional. En territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres, zonas procesadores o equivalentes, la Autoridad de Salud podrá intervenir cuando así lo determine, por razones de salud pública o a solicitud del fabricante o distribuidor.

La Dirección Nacional de Dispositivos regulará y gestionará todo lo relacionado con la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, reexportación, información, publicidad, etiquetado, distribución, comercialización, almacenamiento, uso y disposición final de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, de medicina transfusional y servicios de sangre.



Artículo 4. Funciones. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá las funciones establecidas por la Ley y la presente reglamentación como sigue:

1. La expedición, renovación, actualización, corrección, suspensión o cancelación de licencia de operación de dispositivos médicos y productos afines.
2. La expedición, renovación, actualización, corrección, suspensión o cancelación de los certificados de criterio técnico de dispositivos médicos.
3. La actualización, corrección, suspensión o cancelación de los certificados de verificación técnica.
4. Autorizar a las Unidades Técnicas para que participen en la gestión, vigilancia y control de los dispositivos médicos y productos afines, según sea el caso.
5. Establecer el listado oficial del Registro Nacional de implantables y prótesis.
6. La vigilancia de dispositivos médicos y productos afines que permita prevenir, detectar, y corregir cualquier irregularidad que afecte la eficacia y seguridad de los dispositivos médicos y productos afines, así como su trazabilidad.
7. Imponer las sanciones en caso de incumplimiento a las disposiciones de la Ley y reglamentación.

Artículo 5. Recepción de solicitudes. El personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos deberá recibir las solicitudes y procesarlas según los tiempos establecidos en la Ley y la presente reglamentación.

Artículo 6. Impedimento del ejercicio privado de los profesionales de la salud de la Dirección. La Autoridad de Salud reglamentará el impedimento del ejercicio privado para los profesionales de la salud que trabajen en esta Dirección.

Artículo 7. Confidencialidad de la Información. El personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá la obligación de guardar total confidencialidad de toda la información que esté bajo su manejo directa o indirectamente. Sin embargo, podrá tener acceso a ella el propietario de la información, las investigaciones realizadas por otras entidades regulatorias de productos sanitarios del Ministerio de Salud o a solicitud de autoridades competentes.

La confidencialidad de la información debe regirse por la Ley 6 de 2002 o disposición legal que la reemplace y será considerada de acceso restringido.

Artículo 8. Unidades Técnicas. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos coordinará con las Instituciones de Salud la creación de unidades técnicas las cuales podrán ser autorizadas para que participen en la gestión, vigilancia y control de los dispositivos médicos y productos afines, según sea el caso y otras que determine mediante reglamentación. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos autorizará y reglamentará el funcionamiento de las Unidades Técnicas nuevas y las existentes como Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, Laboratorio Central de Referencia del Instituto Conmemorativo Gorgas y otras. Esta función deberá ser autorizada mediante resolución.

Las Unidades Técnicas contarán con el personal idóneo de las ciencias de la salud con formación y experiencia en el uso y en aspectos regulatorios de los Dispositivos Médicos.

Artículo 9. Funciones de las Unidades Técnicas. Las funciones de las Unidades Técnicas autorizadas para la emisión de Certificados de Criterio Técnico son las siguientes:

1. Atención y tramitación de todas las solicitudes de expedición, renovación, actualización y corrección del Certificado de Criterio Técnico de dispositivos médicos y la actualización y corrección de los Certificados de Verificación Técnica.
2. Convocatoria y conformación de un Pleno de evaluadores técnicos y especialistas para:
 - a. La evaluación de las solicitudes de Certificado de Criterio Técnico Clase C, D y opcionalmente para la clase A y B.
 - b. Cuando un proveedor presenta una solicitud de reconsideración de evaluación de criterio técnico, la Unidad Técnica deberá remitir el expediente a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para su reevaluación.
 - c. Análisis y elaboración de un informe preliminar en los casos en los que se reporten incidentes adversos o fallas relacionados al uso de dispositivos médicos para enviarlos al Departamento de Vigilancia de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.



3. Participar en actividades institucionales de capacitación, divulgación, consultoría e información en el tema de Certificados de Criterio Técnico y de Certificados de Verificación Técnica.
4. Garantizar la custodia, integridad y confidencialidad de la información y/o expedientes relativos a los Certificados de Criterio Técnico y Certificados de Verificación Técnica
5. Brindar orientación y atender las quejas de los proveedores relacionadas con los Certificados de Criterio Técnico, Certificados de Verificación Técnica y la vigilancia de dispositivos médicos.

Título II Gestión

Capítulo I Manuales, Guías y Digitalización

Artículo 10. Formularios y manuales operativos. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos desarrollará mediante resolución todos los procesos, procedimientos, guías y manuales operativos de la Dirección, para el ejercicio de sus funciones, incluyendo los formularios de solicitudes que el proveedor debe entregar a la Dirección para sus trámites y las certificaciones que se expedirán. Todos estos formarán parte integral de la reglamentación de este Decreto y su uso es obligatorio.

Los formatos de los formularios elaborados por la Dirección de Dispositivos médicos serán de uso obligatorio para las Unidades Técnicas que elaboren Certificados de Criterios Técnico, solo varía el título de la entidad que lo emite, hasta tanto se elaboren las herramientas informáticas para su uso en conjunto.

Artículo 11. Digitalización y Plataformas. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos procurará que todos los procesos, procedimientos, solicitudes, formularios, guías, manuales operativos y documentos descritos en este Decreto Ejecutivo y Resoluciones sean desarrollados y tramitados progresivamente a través de plataformas informáticas y mediante la interconexión horizontal con las oficinas que generan estos documentos e informaciones, dentro y fuera del Ministerio de Salud, en conjunto con la Autoridad Nacional de Innovación Gubernamental o entidad competente, de manera que se elimine el uso de documentos impresos en papel y que no se necesiten hacer los trámites personalmente en las oficinas de la Dirección.

Capítulo II Licencia de Operación

Artículo 12. Licencia de Operación. Toda institución pública, establecimiento privado o persona natural que se dedique a la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y/o almacenamiento de dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional, debe contar con una licencia de operación, emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la cual certificará que el establecimiento y sus procesos cumplen con las normas de calidad y seguridad requeridas para dedicarse a esta actividad.

La licencia de operación avalará únicamente la comercialización de dispositivos médicos y productos afines y no podrá ser utilizada para la comercialización de productos farmacológicos.

Esta certificación tendrá toda la información pertinente de la empresa, el representante o el apoderado legal, y estará firmada por el Director Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 13. Vigencia. La licencia de operación tendrá una vigencia de cinco (5) años y su renovación deberá tramitarse sesenta días hábiles antes de su fecha de expiración.

Artículo 14. Tipo de Licencias. Las licencias de operaciones se emitirán según el tipo de establecimiento:



1. **Fábrica:** Faculta al establecimiento para las actividades de fabricación, acondicionamiento, exportación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.
2. **Acondicionadora:** Faculta al establecimiento para las actividades de acondicionamiento, exportación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.
3. **Distribuidora:** Faculta al establecimiento para las actividades de exportación, importación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.
4. **Minorista:** Faculta al establecimiento para las actividades de comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.
5. **Almacén:** Faculta al establecimiento para las actividades de almacenamiento de dispositivos médicos.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establecerá mediante resolución los tipos de establecimientos que no requieren licencia de operación y el listado de los dispositivos médicos y productos afines de venta libre que están autorizados para comercializar.

Artículo 15. Prohibición. Se prohíbe la comercialización de dispositivos médicos y productos afines en establecimientos ubicados en residencias habitadas. En el caso de los edificios PH, los establecimientos solo podrán ubicarse en las áreas destinadas específicamente para fines comerciales.

Artículo 16. Identificación del establecimiento. El establecimiento comercial debe poseer letrero de identificación claramente visible.

Artículo 17. Requisitos para la obtención. Los requisitos para la solicitud (por primera vez, renovación, actualización y corrección) 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.
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.
8. Otros requisitos que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establezca mediante reglamentación.

Artículo 18. Almacenamiento y Acondicionamiento. Los tipos de establecimientos autorizados a realizar la actividad de fabricación, acondicionamiento y distribución de los dispositivos médicos y productos afines podrán realizar estas actividades a través de un tercero, quien debe cumplir con las normas establecidas de dispositivos médicos, para lo cual el solicitante debe incluir copia notariada del contrato donde se compruebe su relación comercial con el tercero y declarar la dirección del mismo en la solicitud de licencia de operación y en la declaración jurada. El tercero queda sujeto a inspección por parte de la Dirección. El representante legal de quien solicite la licencia es quien tendrá la responsabilidad directa ante la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

La solicitud de licencia de operación para establecimientos acondicionadores debe incluir la autorización del fabricante del dispositivo médico que será acondicionado.

Artículo 19. Inspecciones. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá inspeccionar el establecimiento para verificar que cumpla con los requisitos de seguridad y



calidad necesarios para el manejo de dispositivos médicos y productos afines para la emisión de la Licencia de Operación o por razón de vigilancia cuando así lo determine.

Esta inspección se podrá realizar sin previo aviso, de oficio o ante denuncias, sospechas, reportes de vigilancia, incidentes o fallos de dispositivos médicos y productos afines.

De toda inspección se levantará un acta como constancia de la misma, se entregará una copia al personal que se encuentre en el local al momento de la inspección y se procederá de acuerdo a lo establecido en la reglamentación y disposiciones legales pertinentes.

Si la Licencia de Operación se encuentra vencida, suspendida o cancelada, el proveedor no podrá comercializar ningún Dispositivo Médico o producto afín en el territorio nacional.

Artículo 20. Solicitudes. Las solicitudes de licencia de operación, así como su actualización, renovación y correcciones se resolverán en un período no mayor de cuarenta y cinco días hábiles una vez se demuestre que cumple con los requisitos establecidos.

El rechazo o la devolución de la solicitud de la licencia de operación será sustentado de forma escrita por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

En los casos en los cuales se solicite al interesado información adicional o correcciones, se concederá al proveedor un plazo de no mayor de cuarenta y cinco días hábiles adicionales para su aporte. De no aportar la información solicitada en el término establecido, se entenderá que se desiste del trámite y se devolverá el expediente al interesado, el cual podrá volver a realizar la solicitud como un trámite nuevo.

Capítulo III

Certificado de Criterio Técnico

Artículo 21. Definición y Vigencia. El Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos es el documento emitido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o las Unidades Técnicas autorizadas, que permite la comercialización y uso de un dispositivo médico a nivel público, una vez que el solicitante haya demostrado con evidencias documentadas que el producto cumple con las características de seguridad, eficacia y calidad definidas en las normativas internacionales adoptadas para el territorio nacional, y con las especificaciones de la Ficha Técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

Deberá expedirse de acuerdo con el formulario establecido y tendrá una vigencia de cinco años a partir de su expedición.

Todo Dispositivo Médico requerirá de un Certificado de Criterio Técnico para su adquisición por parte de las instituciones públicas del país, si así lo especifica la ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional y este documento no tendrá costo.

El Certificado de Criterio Técnico se expedirá de acuerdo al formato que establezca la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y será de uso obligado para las Unidades Técnicas que emitan este documento y tendrá validez para la adquisición de dispositivos médicos en todas las instituciones públicas.

Artículo 22. Numeración. Todo Certificado de Criterio Técnico deberá contener número de identificación único de tipo alfanumérico constituido de la siguiente manera:

Las siglas del grupo de productos relacionados:

1. MQ: médico-quirúrgico
2. EB: Equipos biomédicos.
3. IMA: Imagenología
4. LAB: Laboratorio
5. ODO: Odontológico
6. OT: Otros

Dígito secuencial. El cual siempre pertenecerá al producto como número de Identificación y no se altera con los años. (Ej.: 001).

Dígitos del mes y año de la expedición en formato mm/aa.

Artículo 23. Solicitudes. La solicitud de Certificado de Criterio Técnico se hará mediante el formulario establecido y será presentada por el proveedor en un expediente por cada producto o familia de productos, el cual debe estar ordenado y debidamente identificado. La Dirección deberá garantizar la integridad y confidencialidad de los expedientes.



Artículo 24. Plazo de atención y trámite de las solicitudes. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos atenderá las solicitudes de Certificado de Criterio Técnico, que se presenten mediante el formulario establecido, en un plazo máximo de 30 días hábiles siguientes a la entrega de la documentación completa y una vez se demuestre que cumpla con todos los requisitos.

En aquellos casos en los cuales se solicite al interesado información adicional sobre el producto o correcciones, se hará mediante notificación formal por conducto del Director, y se concederá un plazo no mayor de sesenta días hábiles a partir de dicha notificación.

Una vez entregada la información adicional por parte del interesado, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá un plazo no mayor de treinta días hábiles para responder la solicitud inicial.

De no aportar la información solicitada en el término establecido, se entenderá que se desiste del trámite y se devolverá el expediente al interesado mediante resolución, el cual podrá volver a realizar la solicitud como un trámite nuevo.

En caso de rechazo de la solicitud se hará mediante resolución debidamente motivada.

En caso de requerirse prórrogas de tiempo adicionales por parte del evaluador o del solicitante deberá ser solicitada formalmente y autorizada por el Director o por el Jefe de la Unidad Técnica autorizada.

Artículo 25. Carta de Sustentación del Fabricante. Si la literatura técnica del fabricante aportado por el proveedor no demuestra que el producto cumple en algunos puntos con la Ficha Técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional, se puede aceptar una carta del fabricante debidamente legalizado con base al formato establecido por la Dirección, que sustente los renglones de la Ficha Técnica no especificado en la literatura técnica del fabricante. No se establecerá límites a número de puntos aportados por el fabricante.

Artículo 26. Accesorios y/o consumibles. Cuando un proveedor no venda el equipo, solo sus accesorios y consumibles podrá solicitar el certificado de criterio técnico para estos accesorios y/o consumibles según la reglamentación que se establezca para tal fin.

Artículo 27. Solicitud por familia. Para toda solicitud de Certificado de Criterio Técnico por familias de Dispositivos Médicos se usará el formulario establecido para solicitudes, y se añadirán los productos de la familia de Dispositivos Médicos y se solicitará los mismos requisitos establecidos para los dispositivos de manera individual para todo el grupo, ya que amparan los dispositivos que componen las familias, de acuerdo con la clase. Se exceptúa del concepto de familia los equipos biomédicos.

El certificado que se expida deberá describir la información relativa a todos los dispositivos incluidos en la familia.

Artículo 28. Solicitudes de bandejas, set, juegos, kits, sistemas o combinación de productos. No se definirán como familia las bandejas, set, juegos, kits, sistemas o combinación de productos. La Dirección reglamentará los procesos y requisitos para la expedición de Certificados de Criterios Técnicos de estos productos. Los requisitos solicitados amparan todos los productos del grupo de las bandejas, set, juegos, kits, sistemas o combinación de productos de dispositivos y solo se solicitarán requisitos adicionales para un producto cuando exista una diferencia justificada y según la clase de riesgo.

Artículo 29. Ampliación de la información. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá, de ser necesario, solicitar documentación ampliada de los Dispositivos médicos para su evaluación en los casos que exista un criterio técnico que lo requiera.

Capítulo IV

Requisitos para expedir, renovar, actualizar y corregir el Certificado de Criterio Técnico

Artículo 30. Nivel de riesgo. Los dispositivos médicos se agruparán en cuatro clases de acuerdo con el nivel de riesgo asociado a su uso y la vulnerabilidad para el ser humano, y de acuerdo con lo declarado por el fabricante.

1. Clase A: riesgo bajo
2. Clase B: riesgo bajo a moderado
3. Clase C: riesgo moderado alto
4. Clase D: riesgo alto



Para establecer la clasificación adecuada del producto, se deben aplicar las reglas detalladas en la versión más actualizada de la clasificación de riesgo de la GHTF/IMDRF (por sus siglas en inglés) o el organismo que la reemplace.

Cuando un dispositivo médico por sus características pueda ser clasificado simultáneamente en dos categorías, se considerará la clase más alta de las dos.

Artículo 31. Evaluación de solicitudes. Para la evaluación de solicitudes de Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos Clase C y D se convocará a dos o más especialistas, del área de la especialidad, que son usuarios del dispositivo. Para los Dispositivos con clase de riesgo A y B será opcional.

Artículo 32. Verificación. El evaluador debe acceder al sitio web del fabricante legal o del fabricante original declarado por el proveedor, con el fin de verificar la concordancia de la información y documentación técnica de éstos con la presentada por el proveedor junto con su solicitud.

Artículo 33. Requisitos-Complejidad. En los casos de solicitud de expedición de Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos, atendiendo a la Clasificación de riesgo del dispositivo, a mayor riesgo, mayor complejidad del proceso de evaluación, así como mayor exigencia en cuanto a los requisitos que deben ser presentados.

Toda la información presentada para los diferentes tipos de solicitudes de certificados de criterios técnicos están subordinada a la declaración jurada presentada para obtener la licencia de operación de dispositivos médicos con el compromiso de veracidad absoluta de todo lo aportado y la aceptación de que el incumplimiento en la veracidad de la información aportada acarreará la suspensión o cancelación del certificado de criterio técnico o de la licencia de operaciones según la gravedad de la falta.

Artículo 34. Proceso de evaluación. La evaluación de un Dispositivo Médico, con el fin de expedir, renovar, actualizar, corregir, suspender o cancelar el Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos, se realizará a través de un proceso técnico-científico explícito, formal, objetivo y transparente a través de una metodología idónea y validada por la Autoridad Sanitaria. La Dirección desarrollará el Manual de procedimientos los cuales serán de obligatorio cumplimiento para los funcionarios y el proveedor.

El procedimiento de verificación de que el producto cumple con la ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional se hará como parte del procedimiento de expedición del Certificado de Criterio Técnico y la constancia de que se ha hecho la verificación será la colocación del número de ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional en el Certificado de Criterio Técnico, en el papel del certificado o en la plataforma digital que se desarrollará para este fin.

Artículo 35. Legalización o Apostilla. Los documentos legales presentados con el fin de obtener Certificado de Criterio Técnico, Certificado de Verificación Técnica y Licencia de Operaciones que procedan del extranjero y en idiomas distintos al español, deberán cumplir con los principios probatorios generales: la documentación podrá autenticarse conforme a las disposiciones del Convenio de Apostille, aprobado mediante Ley No. 6 del 25 de junio de 1990, cuando el país de donde proviene el documento sea suscriptor de este convenio. El apostille (sello) debe constar en el mismo documento o como es de costumbre de uso internacional, a través de sello de amarre, cordones, aros o cualquier otro dispositivo que lo vincule con la acotación. El amarre no deberá soltarse para fotocopiarlo. Se aceptarán métodos electrónicos digitales aceptados por la República de Panamá a través de convenios internacionales.

Si el país de procedencia no está suscrito al Convenio de Apostille podrán presentarse debidamente autenticados por el funcionario diplomático o consular con funciones en el lugar de donde proceda el documento y por el Ministro de Relaciones Exteriores, y a falta de los primeros, por el Representante Diplomático o Consular de una Nación Amiga. Se seguirán los procedimientos establecidos por el Ministerio de Relaciones Exteriores. En este último caso se acompañará de un certificado del Ministerio de Relaciones Exteriores en que conste que en el lugar de donde procede el documento no hay funcionario consular o diplomático de Panamá. Se exceptúan este requisito para los catálogos.

En caso de que los documentos legales originales presentados sean en otro idioma distinto al español, deberán acompañarse de una traducción al idioma español realizada por un traductor público autorizado de la República de Panamá.



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):

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 de buenas prácticas de fabricación u otras certificaciones de calidad emitidas por entidades reconocidas.
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 37. Requisitos Especiales para expedición y renovación. Para solicitar un Certificado de Criterio Técnico de Dispositivo Médico, se debe presentar los siguientes requisitos especiales:

Requisitos Especiales

1. Clase A: Debe cumplir con todos los requisitos generales.
2. Clase B: Además de cumplir con los requisitos de los de Clase A, deberán cumplir con la presentación de los siguientes requisitos:
 - a. Para productos estériles, el proceso del método de esterilización que se utilizó.
 - b. Para dispositivos reutilizables, el método de esterilización y/o limpieza que se debe utilizar (cuando aplique).
3. Clase C: Además de cumplir con los requisitos de los de Clase A y Clase B, deberán cumplir con la presentación de los siguientes requisitos especiales:
 - a. Resumen de estudios o ensayos clínicos de seguridad y efectividad (no aplica para equipo biomédico).
 - b. Descripción de materiales de manufactura y empaque (no aplica para equipos biomédico).
4. Clase D: Además de cumplir con los requisitos de la Clase A, Clase B y Clase C, deberán cumplir con la presentación de los siguientes requisitos especiales:
 - a. Análisis de riesgo y las medidas de seguridad de reducción de riesgos



- b. Protocolos de trazabilidad.
- c. Información detallada de estudios clínicos y preclínicos de seguridad y efectividad.
- d. Certificado ISO 13485 vigente de manera opcional.

Artículo 38. Instructivo y/o inserto. Los dispositivos médicos deberán contener un instructivo y/o inserto con el fin de proveer al usuario información sobre seguridad, desempeño de éste e identificación. Este debe incluir la siguiente información (cuando aplique):

1. Nombre genérico o denominación comercial del dispositivo
2. Nombre y dirección del fabricante
3. Información de Uso o propósito previsto del dispositivo
4. Desempeño esperado por el fabricante
5. Riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios previstos, incluyendo información que se deba decir al paciente
6. Especificaciones que el usuario requiere para utilizar apropiadamente el dispositivo, como por ejemplo si el dispositivo tiene funciones de medición, el grado de exactitud declarado.
7. Si el dispositivo contiene o incorpora un fármaco y/o un material de origen biológico, se debe identificar dicha sustancia o material
8. Detalles de cualquier procedimiento preparatorio o manipulación que requiera el dispositivo antes que esté listo para usar como la esterilización, ensamblaje, calibración, entre otros.
9. Cualquier requerimiento de instalaciones o entrenamiento especial, o calificación especial del usuario del dispositivo o terceros
10. La información requerida para verificar si el dispositivo está instalado apropiadamente y está listo a desempeñar su función con seguridad y según lo previsto por el fabricante, incluyendo, cuando aplique:
 - a. Detalles de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento regular y preventivo y cualquier limpieza o desinfección preparatoria.
 - b. Identificación de cualquier componente consumible y cómo reemplazarlo.
 - c. Información de cualquier calibración necesaria para asegurar que el dispositivo opera de manera apropiada y segura durante su vida útil esperada.
 - d. Métodos para la eliminación de los riesgos encontrados por las personas involucradas en la instalación, calibración o servicio de los dispositivos médicos.
11. Indicaciones de cualquier almacenamiento o manejo especial que aplique.
12. Si el dispositivo es estéril, instrucciones de uso en el evento que el empaque estéril se haya dañado antes de su uso.
13. Si el dispositivo es entregado sin esterilizar con la intención de que esterilice antes del uso, instrucciones apropiadas para la esterilización.
14. Si el dispositivo es reutilizable, información de los procesos apropiados para permitir su reutilización, incluyendo limpieza, desinfección, empaque y método de re-esterilización cuando este aplique.
15. Para dispositivos destinados para ser utilizados en conjunto con otros dispositivos médicos y/o equipo de propósito general,
 - a. Información para identificar esos dispositivos o equipos, con el fin de obtener una combinación segura y/o
 - b. Información de cualquier restricción conocida a combinaciones de dispositivos médicos y equipo.
16. Si el dispositivo emite niveles peligrosos o potencialmente peligrosos de radiación para propósitos médicos:
 - a. Información detallada de la naturaleza, tipo y cuando aplique, la intensidad y distribución de la radiación emitida.
 - b. Formas de proteger al paciente, usuario o terceros de la radiación involuntaria durante el uso del dispositivo.
17. Información que permita al usuario y/o paciente informarse de cualquier alerta, precauciones, medidas a tomar y limitaciones de uso respecto al dispositivo. Esta información debe cubrir, cuando aplique:
 - a. Advertencias, precauciones y/o medidas que se tomarán en caso de mal funcionamiento del dispositivo o cambios en su rendimiento que pueden afectar la seguridad



- b. Advertencias, precauciones y/o medidas a tomar con respecto a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descarga electrostática, radiación asociada a diagnóstico o terapéutico procedimientos, presión, humedad o temperatura;
- c. Advertencias, precauciones y/o medidas a tomar con respecto a los riesgos de interferencia causada por la presencia razonablemente previsible del dispositivo durante investigaciones diagnósticas específicas, evaluaciones, tratamiento terapéutico o uso, como la interferencia electromagnética emitida por el dispositivo que afecta a otro equipo.
- d. Si el dispositivo administra productos medicinales o biológicos, cualquier limitación o incompatibilidad en la elección de las sustancias a entregar.
- e. Advertencias, precauciones y/o limitaciones relacionadas con la sustancia medicinal o material biológico que se incorpora en el dispositivo como parte integral del dispositivo.
- f. Precauciones relacionadas con los materiales incorporados en el dispositivo que son carcinogénico, mutagénico o tóxico, o podría provocar sensibilización o alergia reacción del paciente o usuario.

El instructivo o inserto podrá estar impreso en dos o más idiomas, siempre que uno de estos sea el español. Los dispositivos médicos que se exceptúen de este requerimiento serán establecidos por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en base a la categoría de riesgo y tipo de dispositivo médico.

Artículo 39. Empaque primario y secundario. Todo dispositivo médico deberá contener empaque primario y/o secundario y etiqueta.

Indicaciones generales para el etiquetado (no aplica para equipo biomédico):

1. Para las etiquetas pueden utilizarse símbolos y colores internacionalmente reconocidos siempre y cuando se aclare en el instructivo o inserto el texto descriptivo de los mismos para garantizar la seguridad durante su uso.
2. La información impresa en las etiquetas se aceptará en dos o más idiomas siempre que uno de ellos sea el español.
3. Advertencias y precauciones relacionadas al uso (cuando aplique).
4. No se aceptará el re etiquetado o sobre etiquetado, en ninguno de los empaques para su uso en la República de Panamá.

Artículo 40. Etiquetas. Las etiquetas del empaque primario y/o secundario, deben contener la siguiente información (no aplica para equipo biomédico):

1. Nombre del dispositivo.
2. Marca y modelo (si aplica), tal cual se va a comercializar en Panamá.
3. Nombre y dirección del fabricante.
4. Fecha de fabricación (cuando aplique).
5. Nombre del país de origen o de procedencia o abreviatura internacionalmente reconocida.
6. Indicaciones y contraindicación de uso (cuando aplique).
7. Código, número de lote y número de serie (cuando aplique).
8. Fecha de expiración o caducidad o vida útil (cuando aplique).
9. Cantidad o volumen contenido en el empaque (cuando aplique)
10. Las condiciones adecuadas de conservación y almacenamiento.
11. Si es estéril, la información anteriormente descrita debe indicarse en el empaque primario y secundario.
12. Leyenda que indique "dispositivo de un solo uso", frase similar o símbolo. (Cuando aplique).

Queda entendido que si el dispositivo no cuenta con empaque secundario toda la información debe estar contenida en el empaque primario.

Artículo 41. Equipos biomédicos. Los proveedores que Comercialicen equipos biomédicos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Para complementar las especificaciones técnicas descritas en la literatura del fabricante, el interesado podrá aportar los manuales de operación, funcionamiento y/o mantenimiento pertinente al equipo biomédico evaluado. (p.ej.: catálogos, *data sheet*, información de especificaciones técnicas, manuales, *product data*). La información



de data *sheet*, *product data* y manuales de servicio técnico podrá ser presentada en español o inglés.

2. Adjuntar certificación del fabricante, que indique que el distribuidor local cuenta con el personal de servicio técnico de soporte, debidamente capacitado para ofrecer servicio técnico de instalación, operación, mantenimiento y calibración de los equipos biomédicos durante la vida útil del mismo, así como de proveer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante.
De no disponer la empresa solicitante con el personal capacitado para ofrecer el Servicio Técnico, le corresponderá presentar una certificación por la cual el fabricante se compromete: a entrenar el personal de la empresa en esta tecnología, así como de proveer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad por él establecidos (cuando aplique).
3. Presentar las instrucciones y datos del fabricante sobre el almacenamiento y transporte de los equipos biomédicos (cuando aplique).
4. Adjuntar listado de accesorios, repuestos y consumibles descritos por el fabricante. Toda modificación que se realice a este listado debe notificarse a la Dirección dentro de los primeros treinta días calendarios posterior a la notificación del fabricante. De no cumplirse este requisito se procederá a la suspensión del Certificado de Criterio Técnico.

Artículo 42. Evidencia clínica. Independientemente del riesgo del dispositivo médico, las siguientes situaciones requerirán de una inspección más rigurosa y/o la presentación de más evidencia clínica:

1. Cuando el dispositivo incorpora una tecnología innovadora.
2. Cuando el fabricante declare su uso para un nuevo fin o uso distinto a lo descrito en evaluaciones previas es utilizado para un nuevo fin o uso.
3. Cuando el dispositivo es nuevo para el fabricante.
4. Cuando el tipo de dispositivo tiende a estar asociado con un excesivo número de eventos adversos, incluyendo errores de uso.
5. Cuando incorpore materiales innovadores o potencialmente peligrosos.
6. Cuando el dispositivo médico genera preocupación desde el punto de vista de la salud pública.

Artículo 43. Actualización. El solicitante mantendrá actualizados todos los documentos (nacionales e internacionales) presentados para la obtención del Certificado de Criterio Técnico/ Certificado de Verificación Técnica durante el período de vigencia de los mismos y sus prórrogas.

Todo cambio que se realice a un Dispositivo Médico, en cualquiera de sus fases desde el diseño hasta su comercialización y entrega al usuario final debe ser notificada a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos. Desde que el proveedor tiene conocimiento del cambio debe presentar una copia simple del documento y en un plazo no mayor de tres meses deberá presentar el documento original debidamente apostillado.

El no cumplimiento de esta norma conlleva a la suspensión o cancelación del Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica así como de la Licencia de Operaciones, según la gravedad de la falta.

En aquellos casos en que se trate de un cambio sustancial, la empresa debe tramitar un nuevo Certificado de Criterio Técnico cumpliendo con los mismos requisitos para una solicitud nueva.

Se entenderá como cambios sustanciales del dispositivo médico los cambios en:

1. País de origen, procesos, establecimiento o equipamiento de fabricación.
2. Procedimientos de control de calidad, de fabricación, incluyendo métodos, pruebas o procedimientos usados para el control de la calidad, de la pureza y esterilidad del dispositivo o de los materiales utilizados en la fabricación.
3. El diseño del dispositivo, incluyendo sus características de desempeño, principios de operación y especificación de materiales, de fuentes de energía, de software y de accesorios.
4. El uso ya sea nuevo o extendido, cualquier adición o eliminación de una contraindicación, y cualquier cambio del período utilizado para establecer fecha de expiración.



Se consideran cambios sustanciales de la empresa:

1. Información de la empresa (cambio de razón social)
2. Información del fabricante (cambio de instalación)

Artículo 44. Corrección. Toda corrección de Certificado de Criterio Técnico y de Certificado de Verificación Técnica vigente se solicitará mediante el formulario de Corrección en el formato: “donde dice”, “debe decir”.

Se consideran correcciones:

1. Ortográficos
2. En la escritura de una unidad de medida.
3. En la escritura de un término médico o técnico.
4. Términos escritos en otro idioma.
5. Otras que la Dirección considere de acuerdo al nivel de riesgo.

Título III

Vigilancia de dispositivos médicos

Capítulo I

Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Artículo 45. Vigilancia. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, desarrollará el Programa Nacional de Vigilancia que permita identificar los incidentes, eventos adversos y fallas en la utilización de Dispositivos Médicos en el territorio nacional, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública y mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias y a la población en general.

Artículo 46. Objetivo y ámbito de aplicación. El objetivo del Programa Nacional de Vigilancia es fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores, medio ambiente y todas aquellas personas dentro del territorio nacional que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de Dispositivos Médicos y productos afines.

Artículo 47. Definición. El Programa Nacional de Vigilancia se configura como un sistema de vigilancia, constituido por el conjunto de instituciones, normas, manuales, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de recursos humanos que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los incidentes, eventos adversos y fallas que presentan los Dispositivos Médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, preventiva y correctiva, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

Artículo 48. Principios. Los principios que rigen el Programa Nacional de Vigilancia son los siguientes:

1. Obtener información relacionada a los incidentes, evento adverso y falla que se presenten durante el uso de un dispositivo médico, con el fin de promover mejoras en la seguridad, calidad y eficacia, así como un uso apropiado de los mismos.
2. Establecer los mecanismos de coordinación entre la Autoridad de Salud y el resto de los actores del sector, para promover la notificación de los incidentes adversos y fallas.
3. Establecer los requisitos que deben ser cumplidos en los diferentes niveles del Sistema de Salud, para la adecuada notificación y evaluación de los reportes de incidentes, evento adverso y falla de dispositivos médicos.
4. Establecer los mecanismos de coordinación con las instancias encargadas de la Calificación, Acreditación de productos y registro de los dispositivos médicos.
5. Recomendar las disposiciones sanitarias que deban implementarse, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.
6. Promover la capacitación en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos, en todos los niveles del Sistema de Salud.



7. Implementar las disposiciones necesarias para la acreditación de nuestro país, como colaborador de la Organización Mundial de la Salud en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos.

Artículo 49. Clasificación. Las fallas o el mal uso de los Dispositivos Médicos y productos afines pueden resultar en eventos o incidentes adversos los cuales se clasifican en:

1. Evento adverso serio: El daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- a. Enfermedad o daño que amenace la vida.
 - b. Daño de una función o estructura corporal.
 - c. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
 - d. Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
 - e. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
 - f. Evento que sea el origen de una malformación congénita.
2. Evento adverso: El daño no intencionado, al paciente, operador, o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
 3. Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
 4. Incidente adverso: Potencial riesgo de daño no intencionado sobre el paciente, el operador o el medio ambiente, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos, y que no estaba presente previo al uso de dichos dispositivos.

Artículo 50. Articulación del Programa Nacional de Vigilancia. El Programa Nacional de Vigilancia incentivará la articulación de todos los niveles nacional, regional, local y académico, en una red de información nacional.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos desarrollará los mecanismos para vincular a los diferentes niveles del Programa dentro de la red, de forma voluntaria, por medio de la cual desarrollará actividades de capacitación y fortalecimiento de sus integrantes.

Artículo 51. Componentes del Programa Nacional de Vigilancia. El Programa Nacional de Vigilancia tendrá los siguientes niveles de responsabilidad:

1. La Autoridad de Salud, el Ministerio de Salud.
2. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
3. Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos
4. Las Unidades Técnicas de las instituciones de salud pública y privada a nivel nacional.
5. Personal de las Instituciones de Salud
6. Proveedores de Dispositivos Médicos.
7. Fabricantes de Dispositivos Médicos.
8. Usuarios de Dispositivos Médicos: cualquier persona dentro del territorio nacional que tenga conocimiento o sospecha de un evento o incidente adverso con Dispositivos Médicos para uso en humanos.
9. Sociedad Organizada
10. Profesionales de la Salud

Artículo 52. Competencias según nivel de responsabilidad. Es responsabilidad de los actores del Nivel Nacional del Programa Nacional de Vigilancia:

1. Ministerio de Salud:
 - a. Evaluar y valorar la información generada por el programa para establecer políticas.



- b. Establecer conjuntamente con el Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, las alertas sanitarias nacionales e internacionales que se generen como producto del análisis realizado de eventos o incidentes adversos que se presenten.
 - c. Dotar a la Dirección de los recursos necesarios para la obtención de los sistemas de vigilancia y alertas internacionales existentes.
 - d. Promover, mantener y favorecer el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa Nacional de Vigilancia.
2. Dirección Nacional de Dispositivos Médicos:
- a. Generar la reglamentación necesaria relacionada para el desarrollo del Programa Nacional de Vigilancia.
 - b. Desarrollar, mantener y fortalecer el Programa Nacional de Vigilancia como herramienta de comunicación y cooperación para el desarrollo de éste.
 - c. Aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos detectados.
 - d. Establecer conjuntamente con el Ministerio de Salud las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis realizado de eventos e incidentes adversos que se presenten.
 - e. Mantener, promover y favorecer el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa.
3. Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos:
- a. Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los Dispositivos Médicos usados por la población en el territorio nacional.
 - b. Informar a los fabricantes e importadores de los eventos o incidentes adversos reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y el reportante, salvo previa autorización de éste.
 - c. Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre Dispositivos Médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos.
 - d. Coordinar operativamente y hacer seguimiento al Programa Nacional de Vigilancia y actuar como Centro Nacional de Referencia.
 - e. Determinar la frecuencia, gravedad e impacto en salud de los eventos o incidentes adversos y realizar las investigaciones de los que hayan sido reportados.
 - f. Desarrollar actividades de promoción y formación con las Regiones e instalaciones de Salud, Unidades Técnicas y demás actores del Programa Nacional de Vigilancia, en relación a su desarrollo e implementación y la gestión de eventos adversos con Dispositivos Médicos.
 - g. Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas internacionales y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales en relación con los Dispositivos Médicos ingresados al país.
 - h. Difundir información sobre la seguridad de Dispositivos Médicos.
 - i. Realizar un informe trimestral a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos sobre los reportes periódicos recibidos de todos los componentes del Programa Nacional de Vigilancia, incluyendo las medidas preventivas tomadas.
 - j. Realizar un informe inmediato al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, de los eventos adversos serios que se presenten en el territorio nacional.
 - k. Realizar un informe semestral al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, de los eventos adversos que se presenten en el territorio nacional y las medidas tomadas.
 - l. La elaboración de una Guía de Vigilancia que será el documento institucional que utilizarán todas la Unidades Técnicas a nivel nacional, y que define el tipo de Dispositivos Médicos objeto de vigilancia, elementos conceptuales de los eventos e incidentes adversos, estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria.
 - m. Elaborar una base de datos con todos los responsables del Programa Nacional de Vigilancia y sus mecanismos de comunicación.
 - n. Desarrollar y mantener una plataforma de comunicación digital con todos los actores del Programa Nacional de Vigilancia.



4. Las Unidades Técnicas de las instituciones de salud pública y privada a nivel nacional:
 - a. Las Unidades Técnicas de las instituciones de salud, dependiendo de la complejidad de la instalación de salud, deberán asignar a un profesional de la salud responsable del Programa de Nacional de Vigilancia.
 - c. Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos y herramientas para identificar, recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a los Dispositivos Médicos usados a nivel territorial, manteniendo los soportes estructurales, informáticos y documentales necesarios para el buen desarrollo del programa en concordancia con lo establecido por el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
 - d. Desarrollar actividades de promoción, capacitación y formación con los funcionarios de las instituciones de salud, en relación al desarrollo e implementación de la gestión de vigilancia de incidentes y eventos con Dispositivos Médicos.
 - e. Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que genera la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
 - f. Desarrollar, mantener y fortalecer el Programa Nacional de Vigilancia en su área de influencia.
 - g. Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos o incidentes adversos detectados de acuerdo a lo señalado por el Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
 - h. Implementar guías, procedimientos, protocolos, manuales, planes, y otros programas de vigilancia y seguimiento activo a Dispositivos Médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos e incidentes adversos.
 - i. Registrar, analizar y gestionar todo reporte de evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico o por mal uso de éste.
 - j. Transmitir de manera inmediata (menos de 72 horas) al Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos., todo reporte de evento o de incidente adverso serio cuando es del caso, de acuerdo a lo establecido en el presente Decreto.
 - k. Ejecutar las medidas de mejoramiento continuo con respecto a los eventos presentados en las Instituciones de Salud y profesionales de la salud.
 - l. Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
 - m. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
 - n. Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Vigilancia, la seguridad y uso adecuado de Dispositivos Médicos.
5. Personal de las Instituciones de Salud:
 - a. El personal que pertenezca a una institución pública y privada de salud deberá enviar sus reportes a la Unidad Técnica del Programa Nacional de Vigilancia en su institución, o directamente al sistema electrónico de reportes nacional que desarrolle la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para este fin. En todo caso se respetará estrictamente la confidencialidad del que reporta.
6. Proveedores de Dispositivos Médicos:
 - a. Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de Dispositivos Médicos.
 - b. Diseñar e implementar un Programa Institucional de Vigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los Dispositivos Médicos durante su uso y que permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los Dispositivos Médicos que comercialice en el territorio nacional.
 - c. Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Nacional de Vigilancia quien también será el corresponsal ante la Autoridad de Salud.



- d. Tomar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Dirección Nacional de Dispositivos Médicos de forma inmediata.
- e. Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso que ocurre en el territorio nacional.
- f. Comunicar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos inmediatamente la ocurrencia de eventos e incidentes adversos.
- g. Desarrollar actividades de promoción, docencia y formación con sus funcionarios, en relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Vigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con Dispositivos Médicos.
- h. Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, sobre la seguridad de los Dispositivos Médicos.

7. Fabricantes de Dispositivos Médicos:

- a. Comunicar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos de eventos o incidentes adversos y las alertas internacionales que estén asociados a los dispositivos médicos que comercializan.
- b. Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean exigidas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- c. Cooperar y responder cualquier petición a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos sobre la seguridad de los dispositivos médicos.
- d. Asumir las obligaciones y responsabilidades de la regulación de los dispositivos médicos en el territorio nacional.
- e. Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable del Programa Nacional de Vigilancia quien también será el corresponsal ante la Autoridad de Salud.
- f. Conocer y aplicar la reglamentación de los dispositivos médicos en el territorio nacional.

8. Usuarios de Dispositivos Médicos:

- a. Cualquier persona que tengan conocimiento o sospecha de un evento o incidente adverso con Dispositivos Médicos para uso en humanos, deberá reportarlo a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o a la Unidad Técnica en la que ocurre el evento, mediante el procedimiento establecido. La Dirección desarrollará los mecanismos informáticos para la facilitación de estos procesos.

9. Sociedad Organizada

- a. La sociedad organizada que tenga conocimiento o sospecha de un evento o incidente adverso con Dispositivos Médicos para uso en humanos, deberá reportarlo a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o a la Unidad Técnica en la que ocurre el evento, mediante el procedimiento establecido. La Dirección desarrollará los mecanismos informáticos para la facilitación de estos procesos.

10. Profesionales de la Salud

- a. Realizar el reporte de manera oportuna según los tiempos establecidos.
- b. Conservar toda la documentación clínica y evidencia relacionada, con el propósito de completar la investigación y realizar el seguimiento en caso necesario.
- c. Cooperar con los técnicos responsables del Programa nacional de vigilancia, proporcionando los documentos fuentes necesarios que estos le soliciten, para ampliar o completar la información de la notificación del evento o la incidente.
- d. Colaborar en calidad de experto, cuando así le soliciten las instancias competentes a nivel local, regional y nacional.
- e. Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los dispositivos médicos que habitualmente adquiere, indique o aplique.
- f. Conocer y aplicar las disposiciones vigentes en el país, en materia de vigilancia de dispositivos médicos.

Artículo 53. De la confidencialidad de la información. La información relacionada con el expediente de investigación, que contengan los diferentes reportes del Programa Nacional de Vigilancia será de confidencialidad, tendrá carácter reservado en los términos que establece la legislación que rige esta materia y únicamente se utilizará con fines de vigilancia sanitaria.



Capítulo II Reportes

Artículo 54. De la Obligación de Reportar. Los fabricantes, importadores y comercializadores de Dispositivos Médicos, las instalaciones de Salud, los profesionales de la salud, los usuarios de Dispositivos Médicos y cualquier persona que tenga conocimiento o sospecha de un evento o incidente adverso con Dispositivos Médicos para uso en humanos, debe reportar tal conocimiento al Programa Nacional de Vigilancia mediante el mecanismo correspondiente.

Artículo 55. Formato para el Reporte. Todo reporte se hará mediante el formulario y procedimiento establecido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y el Departamento Nacional de Vigilancia. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y el Departamento Nacional de Vigilancia deberán desarrollar una aplicación en el sitio web de la Dirección, para que todo ciudadano del territorio nacional pueda generar un reporte en caso de conocimiento o sospecha de un incidente o evento adverso de Dispositivo Médico de manera electrónica, respetando estrictamente la confidencialidad, y ejerciendo también la supervisión, identificación y sanción de falsos reportes.

Artículo 56. Reporte Inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los Dispositivos Médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente o evento utilizando los formatos y mecanismos establecidos por la Dirección, identificando el reporte como urgente y dentro de las setenta y dos horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

Artículo 57. Reporte Periódico. Toda la información de los reportes de eventos o incidentes adversos con Dispositivos Médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas periódicamente y en forma consolidada por las Unidades Técnicas al Departamento Nacional de Vigilancia mediante los formularios y mecanismos establecidos. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos desarrollará una plataforma informática para que éstos se hagan de forma digital y determinará la periodicidad de estos reportes.

Capítulo III Retiros y alertas

Artículo 58. Retiro de Productos. Los fabricantes e importadores de Dispositivos Médicos, deberán notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, el retiro voluntario total o parcial de productos del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados y los mecanismos de reposición. Para proceder al retiro requerirán previamente la autorización de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Los fabricantes o importadores de Dispositivos Médicos deberán notificar al Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, los comunicados que suministren a sus usuarios, cuando estos informen sobre aspectos que influyan directa o indirectamente con la seguridad o desempeño de los Dispositivos Médicos que comercializan.

Para la notificación, los fabricantes e importadores de Dispositivos Médicos deben suministrar como mínimo la siguiente información:

1. Nombre, referencias, números de lote o series o modelo del dispositivo médico, objeto del retiro y fecha de vencimiento, cuando aplique.
2. Causas que motivaron el retiro de los productos con documentos que soporten esta decisión.
3. Trazabilidad del dispositivo médico en el territorio nacional.
4. Acciones que se llevarán a cabo para el retiro del producto del mercado que incluya tiempo estimado de retiro y disposición final.

Artículo 59. Reporte de Alertas Internacionales por parte de los Importadores. Los importadores de Dispositivos Médicos en el país, deberán notificar al Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, dentro del tiempo establecido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, luego del conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los Dispositivos Médicos que estén comercializa en Panamá.

Artículo 60. Alertas Internacionales. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos realizará el seguimiento, evaluación, gestión y divulgación de los informes y alertas de seguridad que generen Agencias Sanitarias Internacionales que tengan relación con los



productos que se comercialicen en el país e informará de manera inmediata a la Autoridad de Salud de aquellas que tengan relación directa con Dispositivos Médicos que se estén usando en el territorio nacional. Debe mantenerse un archivo digital de todas las alertas internacionales recibidas junto con las acciones correctivas derivadas. La Autoridad de Salud dotará a la Dirección de los recursos necesarios para la obtención de los sistemas de alerta y vigilancia internacionales.

Las alertas internacionales recibidas por el responsable designado del Programa Nacional de Vigilancia, deben ser divulgadas en el interior de sus establecimientos a los servicios implicados. Si la alerta ordena el retiro del producto, los corresponsales designados serán los encargados de coordinar las acciones correspondientes de lo cual deben generar un informe al Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Capítulo IV

Disposiciones Generales de Vigilancia

Artículo 61. Vigilancia Activa. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establecerá estrategias de vigilancia e investigación específica de los Dispositivos Médicos, en conjunto con las Unidades Técnicas, según los reportes de eventos e incidentes adversos recibidos, y según los niveles de riesgo.

Artículo 62. Dispositivos Médicos Implantables. La trazabilidad para los Dispositivos Médicos implantables es obligatoria. Las instituciones de salud deberán tomar las provisiones para llenar el formulario establecido, anexarlo en la historia clínica del paciente y reportarlo a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 63. Dispositivos Médicos que representan Riesgo. Si un dispositivo médico tiene un evento o incidente adverso serio que comprometa la salud o seguridad de pacientes, operadores o terceros, así esté siendo usado conforme a su indicación, puesto en servicio adecuadamente y con un adecuado mantenimiento, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá ordenar su decomiso o suspensión de uso, prohibir o restringir su uso o puesta en servicio temporalmente, hasta que terminen las investigaciones, por razones de salud pública. La Dirección reglamentará los mecanismos de cuarentena para los Dispositivos involucrados.

Título IV

Tasas y Sanciones

Capítulo I

Tasas

Artículo 64. Tasas. Se establecen tasas en concepto de servicios, las cuales deberán pagarse en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, con la presentación de la solicitud respectiva, según se detalla a continuación:

SERVICIO	TASA
Licencia de Operación	
Fabricante	B/.350.00
Acondicionador	B/.225.00
Distribuidor	B/.200.00
Minorista	B/150.00
Almacén	B/.150.00
Actualización de la Licencia de Operación	B/.25.00

Capítulo II

Sanciones

Artículo 65. Sanciones. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos aplicará las sanciones del caso, por la falta de cumplimiento de las medidas de prevención y correctivas sugeridas por la Dirección, sin perjuicio de las sanciones por falta de cumplimiento de las medidas sanitarias y legales vigentes en el territorio nacional.



Las sanciones incluyen por parte de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos:

1. Suspensión o cancelación de la Licencia de Operación
2. Suspensión o cancelación del Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica.
3. Amonestación escrita.

Sin perjuicio de las sanciones penales, civiles y/o disciplinarias a que haya lugar y que se deriven del incumplimiento de las disposiciones contempladas en el presente Decreto, el Ministerio de Salud y el Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrán iniciar las acciones tanto preventivas como correctivas y/o medidas sanitarias en concordancia con lo establecido en la Ley.

Artículo 66. Suspensión de Certificados de Criterio Técnico o de Verificación Técnica. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos suspenderá un Certificado de Criterio Técnico o un Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos mediante Resolución debidamente motivada, por las siguientes causales:

1. Cuando se autorice una investigación de sospecha de evento, incidentes adversos o fallas de dispositivos según el riesgo sanitario comprobado.
2. Cuando el Certificado de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica, sea investigado por incumplimiento de los requisitos para su emisión mediante una evaluación técnica.
3. Otras que sean recomendadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
4. Otras que sean recomendadas por la Autoridad de Salud y sus dependencias.
5. Cuando se detecte que los dispositivos médicos comercializados presentan modificaciones no comunicadas a las unidades técnicas autorizadas o la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, que emitió el certificado.

Artículo 67. Cancelación de Certificado de Criterio Técnico o de Verificación Técnica. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos cancelará un Certificado de Criterio Técnico o un Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos mediante Resolución debidamente motivada, por las siguientes causales:

1. A solicitud del titular del certificado, debidamente sustentada.
2. Cuando cambie el fabricante.
3. Por alteración o falsificación comprobada de los documentos presentados en la solicitud o en la alteración de los certificados para participar en los actos de selección de contratista.
4. Cuando se detecte que los dispositivos médicos comercializados presentan modificaciones no comunicadas a las unidades técnicas autorizadas o la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, que emitió el certificado.
5. Cuando los organismos nacionales o internacionales competentes así lo recomiendan a través del sistema de vigilancia de dispositivos médicos.
6. Cuando haya sido prohibido su uso por razones sanitarias en el país de origen, por disposición de las autoridades de salud u organismos internacionales.
7. Cuando se detecten problemas de calidad, presentación física diferente a la evaluada, contaminación o mal funcionamiento que ponga en peligro la salud de los seres humanos, incluyendo durante el almacenamiento y/o distribución, atribuibles al proveedor o fabricante.
8. Cuando luego de una investigación de sospecha de evento, incidentes adversos o fallas del dispositivo, se confirme que el dispositivo provocó cualquiera de dichos eventos.
9. Cuando el fabricante le retire la autorización a comercializar o distribuir sus dispositivos médicos al proveedor.
10. Cuando la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos compruebe que se ha adulterado el Certificado de Verificación Técnica o Certificado de Criterio Técnico.
11. Cuando la empresa haya incumplido los compromisos adquiridos en la declaración jurada.
12. Otras que determine la Dirección Nacional de dispositivos médicos mediante reglamentación.
13. Otras que sean recomendadas por la Autoridad de Salud y sus dependencias.

Artículo 68. Suspensión o Cancelación de Certificados de Criterio Técnico o de Verificación Técnica por Familia. Para la suspensión o cancelación de un Certificado de



Verificación Técnica o Certificado de Criterio Técnico expedido a una familia de dispositivos, se tomarán en cuenta las mismas causales establecidas para los Dispositivos Médicos individuales. Cuando uno de los dispositivos de la familia, se suspendido o cancelado deberá excluirse dicho producto del Certificado de Verificación Técnica o Certificado de Criterio Técnico a través de Resolución y con trámite de modificación.

Artículo 69. Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación. La suspensión y cancelación de la licencia de operación son actos administrativos que revoca temporal o permanentemente la autorización del establecimiento a realizar las actividades facultadas según el tipo de licencia emitida. Esta sanción conlleva también la suspensión o cancelación de la comercialización de todos los Dispositivos Médicos y productos afines amparados en ella, independientemente que sus Registros Sanitarios estén vigentes.

Se suspenderá la licencia de operación:

1. Al Alterar documentos para obtener la Licencia de Operaciones con información adulterada o falsificado, debidamente comprobado por la Dirección.
2. Al participar en un acto público de selección de contratistas o venta al sector privado de un dispositivo médico o producto afín con la licencia de operación, el Certificado de Verificación Técnica, Certificado de Criterio Técnico o Registro Sanitario (cuando se expida) con información adulterada o falsificados dentro del mismo documento demostrado por la Dirección.
3. Cuando el establecimiento comercial desarrolle una actividad relacionada a dispositivos médicos y productos afines diferente a la facultada en la licencia de operación sin haberlo reportado a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
4. Cuando la empresa haya incumplido los compromisos adquiridos en la Declaración Jurada.
5. Cuando se detecte por inspección de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, alguna falla o anomalía en el establecimiento comercial que represente un riesgo para la salud y la seguridad de los dispositivos médicos y productos afines almacenados o distribuidos, basados en las normas nacionales o internacionales reconocidas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
6. Otras que sean recomendadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante Resolución.

La suspensión será por un periodo de seis meses contados a partir de la notificación de la resolución. En caso de reincidencia (entiéndase por segunda vez) en alguna causal de suspensión se procederá con la cancelación de la licencia de operaciones.

Se cancelará la Licencia de Operación, mediante resolución debidamente motivada en los siguientes casos:

1. Cuando lo solicite el titular, debidamente sustentado.
2. Muerte de la persona natural o la disolución o extinción de la persona jurídica, titular de la licencia de operación.
3. Incapacidad, inhabilitación o prohibición permanente para ejercer el comercio.
4. Reincidencia (entiéndase por segunda vez) en alguna de las causales de suspensión.
5. Imposición de una sanción penal o administrativa, mediante resolución ejecutoriada conforme a la ley, que conlleve el cierre del negocio, de manera definitiva.
6. Quiebra o insolvencia de acreedores judicialmente decretado y ejecutoriado.
7. Otras que sean recomendadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante resolución.

Artículo 70. Medidas de corrección y preventivas en materia de vigilancia. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en coordinación con las unidades técnicas de acuerdo con sus competencias ejercerán las acciones de inspección, vigilancia, control sanitario y aplicación de las prácticas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en este Decreto, de igual forma tomando las medidas de seguridad y llevando los procedimientos de aplicación de las sanciones que se derivan de su incumplimiento.

Artículo 71. Resolución motivada. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, emitirá una Resolución motivada para la suspensión o cancelación de la licencia de operación. Esta Resolución se notificará conforme a lo establecido en la Ley 38 de 31 de julio de 2000 o la norma de procedimiento administrativo general vigente.



Artículo 72. Notificaciones. Una vez la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud suspenda o cancele un Certificado de Verificación Técnica o Certificado de Criterio Técnico y Licencia de Operaciones, le notificará al Representante Legal o Apoderado Legal del titular del Certificado, y lo comunicará a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes y a todas las Instituciones de salud públicas.

Artículo 73. Transitorio. Se designa un periodo de veinticuatro meses al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud para que a través del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública realice todos los procesos relacionados al registro sanitario, importación, vigilancia y disposición final de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, de medicina transfusional y de servicios de sangre.

Se exceptúa la emisión de Licencias de Operaciones cuya función recaerá en la Dirección de Dispositivos Médicos con el apoyo de personal del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública.

Artículo 74. Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir desde su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los *Cuatro* (4) del mes de *Octubre* de dos mil diecinueve (2019)

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República




ROSARIO TURNER MONTENEGRO
Ministra de Salud