



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 101
De 23 de octubre de 2023.

“Por la cual se reglamenta el artículo 24 del Decreto Ejecutivo 490 de 04 de octubre de 2019 y dicta otras disposiciones”

EL DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

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

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

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

Que el artículo 2 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 contempla que el Ministerio de Salud será competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos productos afines y de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes;

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

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

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

Que el artículo 24 del Decreto Ejecutivo 490 de 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”, establece que el evaluador y el solicitante podrán solicitar prórroga de tiempo adicional, sin embargo, no se señala el término por el cual se concederá la misma.



Resolución No. 101 de 23 de octubre de 2023.

“Por la cual se reglamenta el artículo 24 del Decreto Ejecutivo 490 de 04 de octubre de 2019 y dicta otras disposiciones”

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

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. En caso de requerirse la prórroga de tiempo adicional contemplada en el artículo 24 del Decreto Ejecutivo 490 de 04 de octubre de 2019 por parte del evaluador o del solicitante, la misma se concederá por una sola vez y por un término no mayor de treinta (30) días hábiles.

ARTÍCULO 2. La solicitud de prórroga debe presentarse mediante nota. La prórroga deberá ser autorizada por el Director Nacional de Dispositivos Médicos o por el Jefe de la Unidad Técnica autorizada, según sea el caso.

ARTÍCULO 3. La resolución a que hace referencia el artículo 24 del Decreto Ejecutivo 490 de 04 de octubre de 2019 es de mero obediencia, por lo cual no admite ser impugnada.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dr. RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos

