

RESOLUCION No. 021

De 10 de Agosto de 2024

Que proroga la designación del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública como la entidad que regulará todo lo concerniente a los Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro*, de medicina transfusional y servicios de sangre

EI 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 del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que mediante el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, el cual estará a cargo de la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado; y como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno en el país;

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, señala que el Ministerio de Salud será competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos y productos afines;

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, señala, en su artículo 3, que el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y mediante la Resolución No. 372 de 7 de mayo de 2019, fue instituida su nueva Estructura Orgánica y se adoptó el Manual de Organización del Ministerio de Salud, contemplando dentro del nivel operativo a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos;

Que el artículo 5 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, señala que los productos para la salud regulados por esta Ley son: dispositivos médicos, dispositivos médicos remanufacturados o recertificados, dispositivos médicos combinados, kit de procedimientos, bandejas, repuestos, accesorios, consumibles, mobiliario en salud, prótesis, materiales, insumos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y otros que por su naturaleza y que no estén regulados en otras normas, sean incluidos en la presente Ley. Igualmente contempla que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos designará, mediante reglamentación, la entidad que regulará todo lo concerniente a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*;

Que el artículo 9 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, establece que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tomará las medidas necesarias para asegurar que, en todas las instalaciones públicas y privadas de salud del país, los responsables de su organización y funcionamiento incluyan la vigilancia y control de los dispositivos médicos y productos afines, en los términos planteados en la precitada Ley. A nivel regional y local se promoverán Unidades Técnicas que tendrán la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de las regulaciones en materia de dispositivos médicos y productos afines;

RESOLUCIÓN No. 021 de 10 de Agosto de 2024.

Que los artículos 1 y 3 del Decreto Ejecutivo No.490 de 4 de octubre de 2019, establecen dentro de la competencia de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la regulación de todo lo relacionado a 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 de diagnóstico *in vitro*, medicina transfusional y servicios de sangre;

Que mediante Resolución No.084 de 18 de agosto de 2023 se proroga la designación del 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 servicios de sangre por un periodo de doce (12) meses;

Que se hace necesario prorrogar el período de designación del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública para que 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 servicios de sangre, una vez se venza el término establecido por la precitada Resolución;

Que es deber y responsabilidad de la Autoridad de Salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes;

Por lo tanto, **SE RESUELVE:**

Artículo Primero: PRORROGAR la designación del 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 servicios de sangre por un periodo de doce (12) meses.

Artículo Segundo: En caso de las infracciones a las disposiciones establecidas en la normativa legal vigente, le corresponderá a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la imposición de las sanciones, de acuerdo a lo establecido en la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017.

Artículo Tercero: La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 92 de 12 de septiembre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019 y Resolución No.372 de 7 de mayo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


LICDA. KATHIA BANDA NIETO
 Directora Nacional de Dispositivos Médicos

FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

 DIRECTOR DE LA OFICINA DE
 ASESORIA LEGAL
 MINISTERIO DE SALUD

KB/nc

