

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No.
De de de 2025

Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Sobre Dispositivos Médicos y productos afines y dicta otras disposiciones, reformada 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 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 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 y productos afines y de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes;

Que por otro lado el artículo 2 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 la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, que modifica la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, establece en su Artículo 8 que, de manera transitoria y mientras se habilite gradualmente la emisión de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos a nivel nacional, se expedirán Certificados de Criterios Técnicos para la adquisición de Dispositivos Médicos y productos afines en el sector público y que la Autoridad de Salud reglamentará el procedimiento de emisión de estos Certificados de Criterio Técnico y su transición cuando se empiecen a emitir Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos.

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 las Licencias de Operaciones, Registros Sanitarios y Certificados de Criterios Técnicos.

DECRETA:

Artículo 1. El presente Decreto Ejecutivo reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, sobre la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, reexportación, información, publicidad, etiquetado, distribución,

comercialización, almacenamiento, uso y disposición final de los Dispositivos Médicos en el territorio nacional, incluyendo los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (DMDIV).

Título I

Disposiciones generales

De las definiciones, competencias, estructura, gestión y tasas de servicio

Capítulo I

Definiciones

Artículo 2. Para efecto del presente Decreto Ejecutivo, los siguientes términos tendrán las siguientes definiciones así:

1. **Accesorio:** material /producto destinado para ser utilizado de forma conjunta con el propósito de complementar el dispositivo médico, para que este último pueda emplearse de manera segura y eficaz, de acuerdo con la finalidad prevista en éste.
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:** son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su comercialización.
5. **Advertencia:** llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.
6. **Agente transmisible:** un agente capaz de ser transmitido a otra persona, como una enfermedad transmisible, infecciosa o contagiosa.
7. **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.
8. **Analito:** elemento o compuesto determinado que puede ser analizado en una muestra.
9. **Análisis de laboratorio:** conjunto de operaciones que tienen el objetivo de determinar el valor de una propiedad o analito.
10. **Áreas de almacenamiento:** espacio separado físicamente y comprendido entre ciertos límites donde se almacenan dispositivos médicos, de acuerdo con las condiciones de temperatura indicadas por el fabricante legal.
11. **Autoridad de salud:** Ministerio de Salud y sus dependencias. En relación con los dispositivos médicos, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
12. **Autoridad competente:** autoridad responsable de la emisión del Certificado de Libre Venta en cada país o región, cuando la Autoridad Reguladora Nacional no lo emite.
13. **Autoridad reguladora:** autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.
14. **Autoridad Regulatoria de Referencia:** aquellas que reconozca la Autoridad de Salud de la República de Panamá basada en recomendaciones y referencia de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud o la Organización Panamericana de la Salud.
15. **Autorización de importación:** documento emitido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, mediante el cual se autoriza a importar al territorio panameño dispositivos médicos sin registro sanitario, de acuerdo con los casos señalados en el artículo 21 de la Ley 90 de 2017 o la Ley vigente en su momento.

16. Bandeja quirúrgica: conjunto de instrumentos quirúrgicos agrupados para la realización de ciertos procedimientos quirúrgicos específicos, según las guías de la especialidad y el procedimiento quirúrgicos a realizar.
17. Bioseguridad: normas técnicas y métodos relativos al comportamiento preventivo de las personas en los distintos ambientes, destinadas a evitar o minimizar los riesgos biológicos, físicos y químicos generados por la actividad humana realizada en dichos ambientes.
18. 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 de estructura física y ambientales de temperatura, humedad y luz, así como de mantener la estabilidad y las características de los productos amparados por la Ley 90 de 2017.
19. 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 la Ley 90 de 2017.
20. Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos: procedimientos y métodos utilizados para asegurar 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.
21. Cambio sustancial: cambio al dispositivo médico que afecta la seguridad o efectividad de éste.
22. Cambio no sustancial: cambio al dispositivo médico que no afecta la seguridad o efectividad de éste.
23. Catálogo: documento emitido por el fabricante legal que presenta la descripción del dispositivo médico. Debe contar con la información general que permita identificar la marca, modelo y/o número de catálogo del producto.
24. Certificado de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 13485: sistema de gestión de la calidad para la fabricación de dispositivos médicos, diseño, desarrollo y control final del mismo.
25. Certificado de Criterio Técnico: 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.
26. 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.
27. Certificado de Registro Sanitario de dispositivo médico: documento de autorización expedido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, que certifica que el dispositivo médico fue evaluado documental y técnicamente y que cumple con todos los requisitos exigidos para la expedición, comercialización y libre venta.
28. Clasificación según el nivel de riesgo en un dispositivo médico: nivel de riesgo asociado a la eficacia, seguridad, efectividad, desempeño, a su uso previsto y a la vulnerabilidad para el ser humano. Para ello se adoptará la clasificación internacional armonizada actualizada, de acuerdo con las normas de la Clasificación del Grupo de Armonización Global para Dispositivos Médicos (GHTF/IMDRF).
29. Comercialización: poner a la disposición, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado, un dispositivo médico o producto afín.
30. Conformidad: el examen sistemático de la evidencia generada y los procedimientos realizados por el fabricante legal, bajo los requisitos establecidos por la autoridad regulatoria, para determinar que un dispositivo médico es seguro y funciona según lo previsto por el fabricante legal y, por lo tanto, se ajusta a los principios esenciales de seguridad y desempeño para dispositivos médicos.

31. Consumible de dispositivo médico: materiales necesarios para que el dispositivo médico realice sus funciones, que con su operación se agotan y que son de uso repetitivo y frecuente.
32. Cristalería: material de vidrio con especificaciones para uso en el laboratorio clínico que se utiliza para medir, contener y preparar analitos, reactivos u otras sustancias y/o llevar a cabo reacciones analíticas.
33. Cuarentena: medida preventiva de aislamiento físico, en la cual se prohíbe o restringe el uso de uno o varios lotes de un dispositivo médico cuando exista sospecha de evento y/o incidente adverso, cuando se sospeche de un defecto o un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de éste temporalmente hasta que culmine la investigación.
34. Decomiso de dispositivos médicos y productos afines: medida preventiva producto de una investigación establecida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través de la cual se incauta los dispositivos médicos o productos afines al proveedor sin que tenga derecho a resarcimiento, con el fin de garantizar la vida, la salud, la integridad física de los usuarios o pacientes.
35. Declaración de conformidad del fabricante: es el documento emitido por el fabricante legal para asegurar que el producto ha sido fabricado de acuerdo con estándares que garantizan la seguridad y calidad, en adherencia a las buenas prácticas de manufactura. Este documento deberá incluir la clasificación de riesgo definida por el fabricante.
36. Disposición final: manejo que se les da a los dispositivos médicos y productos afines al final de su vida útil según lo determine el fabricante, sea por falla, retiro, vencimiento, deterioro o descarte.
37. 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 legal para ser utilizado, solo o en combinación, para los seres humanos para uno o más propósitos médicos específicos de:
 - a. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de la enfermedad;
 - b. Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación por una lesión;
 - c. Investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - d. Apoyar o sostener la vida;
 - e. Control de la concepción;
 - f. Limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos;
 - g. Proveer información a través de examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano;
 - h. 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.
38. Dispositivo Médico Activo: cualquier dispositivo médico que se utilice solo o en combinación con otros equipos médicos, que brinda información con el fin de detectar, diagnosticar, monitorear o apoyar el tratamiento de afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
39. Dispositivos Médico Combinado: aquel dispositivo médico 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 médico.
40. Dispositivo Médico de Diagnóstico in vitro: dispositivo médico 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.
41. Dispositivo Médico de un solo uso: dispositivo médico establecido por el fabricante a utilizarse en un paciente determinado, durante un procedimiento único y que luego se elimina, por lo que queda terminantemente prohibido el reúso de los dispositivos médicos de un solo uso.

42. 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.
43. Dispositivo Médico Invasivo: 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.
44. 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.
45. Dispositivo Médico por familia: grupo de dispositivos médicos del mismo fabricante, que tiene el mismo diseño, proceso de fabricación, características, especificaciones, relacionadas con su seguridad y efectividad, el uso previsto por el fabricante legal, la función, la clasificación de acuerdo con el riesgo y con la nomenclatura, según la UMDNS que difieren únicamente en color, forma, tamaño, sabor, modelos y presentaciones.
46. 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.
47. Dispositivo Médico remanufacturado o recertificado: aquel dispositivo médico que ha sido sometido a un proceso por el cual el fabricante lo reconstruye, reacondiciona o modifica, mediante la instalación de partes nuevas y luego de un proceso de control de calidad, su fabricante legal lo certifica y garantiza formalmente como apto para su recomercialización y su uso.
48. Dispositivo Médico Sobre Medida: todo dispositivo médico 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.
49. Dispositivo Médico Terminado: es el dispositivo médico para ser utilizado en seres humanos que se encuentra en su empaque con el etiquetado definitivo, para su comercialización.
50. Distribuidor: persona natural o jurídica que cuente con Licencia de Operación de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, que tenga vínculos acreditados con el fabricante y que se dedique a las actividades de importación, venta, distribución de dispositivos médicos y productos afines.
51. Efectividad: capacidad de un dispositivo médico para lograr resultados clínicamente significativos, en su uso previsto en un ambiente real, de conformidad con lo declarado por el fabricante.
52. 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.
53. Empaque primario: aquel que contiene un dispositivo médico 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.
54. Empaque secundario: que contiene uno o varios dispositivos médicos contenido en su empaque primario.
55. 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.

56. Equipo biomédico para fines de investigación o docencia: es aquel equipo biomédico, que se utiliza para promover la tecnología.
57. 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 libre venta expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.
58. Error de Uso: acción u omisión de una acción que produce un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el usuario.
59. Especificaciones técnicas de Dispositivo Médico de diagnóstico in vitro (DMDIV): es la descripción detallada del producto que permite identificar, clasificar y describir las características tales como funcionamiento, precisión, especificidad, sensibilidad, operación, características químicas, físicas, eléctricas, mecánicas, biológicas, de estabilidad, de almacenaje, de transporte, de empaque, de esterilidad, de sus repuestos y accesorios en general.
60. Especificidad: capacidad de una prueba de obtener un resultado negativo en ausencia de enfermedad; es decir, es la capacidad de la prueba para detectar a los individuos que están sanos o que no están con la enfermedad.
61. Estabilidad: propiedad del dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV) o condiciones establecidas por el fabricante para que un producto de laboratorio clínico conserve sus niveles de reproducibilidad óptimo o sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.
62. Establecimiento comercial: espacio físico debidamente identificado y habilitado para realizar actividades de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y/o almacenamiento de dispositivos médicos, autorizadas por la autoridad de salud.
63. Estándares de Calidad: requisitos mínimos aceptables que deben cumplir los dispositivos médicos, con el fin de garantizar su seguridad y efectividad.
64. Etiqueta: es toda información impresa, escrita, gráfica o adherida en el empaque primario o secundario, que presente el dispositivo médico.
65. Etiqueta complementaria: es aquella que se utiliza para complementar la información obligatoria cuando en la etiqueta original esta se encuentra en un idioma diferente al español o agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que el presente reglamento exige.
66. Etiquetado electrónico: presentación del etiquetado de un dispositivo médico en forma de soporte electrónico accesible para su lectura, suministrado por el fabricante. El mismo debe contener la identificación del dispositivo médico y proporcionar información fundamental acerca de su seguridad, desempeño y uso correcto al usuario u otras personas pertinentes.
67. Evaluación técnica: verificación de las especificaciones técnicas de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV), contenidas en el inserto, manual o literatura del mismo, que cumplen con los requisitos de uso para el cual fue fabricado y los estándares de calidad establecidos por el país.
68. Evento Adverso: el daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
69. 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.

70. Fabricante legal: 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.
71. Fabricante real o de origen: aquel fabricante que realiza actividades de manufactura y que debe contar con Certificado ISO 13485 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (cuando aplique).
72. Factor de riesgo: situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
73. Falla: alteración, mal funcionamiento o deterioro de las características o desempeño que presenta un dispositivo médico, de tipo terapéutico de seguridad o eficacia, defectos de manufactura u otros que sean contrarios a la información autorizada en el Certificado de Registro Sanitario o en la documentación del fabricante.
74. 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 los casos de la esterilidad de un dispositivo médico. Esto aplica para dispositivos médicos estériles y para aquellos dispositivos que contienen principios activos.
75. Ficha Técnica del fabricante: información necesaria del dispositivo médico, la cual proporcione información y una breve descripción de las características técnicas del mismo, utilizando la información detallada para comprender su diseño y fabricación.
76. 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.
77. Historial de comercialización del dispositivo médico: documento utilizado por el fabricante para declarar los países en los cuales se comercializa el dispositivo médico.
78. Importador: persona natural o jurídica que cuente con licencia de operación de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, que adquiere un producto en el extranjero y lo introduce al territorio nacional para su comercialización, donación, demostración o docencia.
79. Incidente adverso: potencial riesgo de daño no intencionado sobre el paciente, el operador o el medio ambiente, que puede o no estar asociados causalmente con uno o más dispositivos médicos y que no estaba presente previo al uso de dichos dispositivos médicos.
80. 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.
81. Informe técnico de evaluación de riesgos: es un proceso medular en la gestión de riesgo tales como análisis, valoración, control, evaluación del riesgo residual, mediante la aplicación de la Norma ISO 14971; o sea, es el análisis de riesgo beneficio y las características cuantitativas y cualitativas, relacionadas con el uso de un dispositivo médico.
82. Informe de evaluación clínica: documento emitido por el fabricante que tiene por objeto describir el proceso, avances o resultados de la evaluación y análisis de datos clínicos pertenecientes a un dispositivo médico para verificar la seguridad clínica y el desempeño del producto cuando se utiliza según lo previsto por el fabricante.
83. Informe de estudio de biocompatibilidad: es la evaluación biológica del dispositivo médico, que se realiza según la norma ISO 10993, que establece pruebas obligatorias como pruebas de citotoxicidad, análisis microbiológicos, pruebas de pirogenicidad, entre otras.
84. Inocuidad: condición que garantiza que el dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV) no debe causar ningún tipo de daño a la salud del usuario o consumidor ni al ambiente que lo rodea.

85. Instructivo o inserto de uso: documento elaborado por el fabricante de manera impresa, gráfico o digitalizado, que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.
86. Interferencia: presencia de una sustancia que reacciona inespecíficamente con el reactivo o la señal de reacción, causando un aumento o disminución artificial de la concentración de un analito o intensidad de su señal.
87. Juego/kit: conjunto de dispositivos médicos que se utilizan de forma conjunta y combinada, para un uso específico definido por el fabricante y se comercializan como un producto único.
88. Licencia de operación: permiso que todo establecimiento de persona natural o jurídica 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.
89. Literatura Técnica: es la documentación emitida por el fabricante que define las características y especificaciones técnicas de los dispositivos médicos.
90. Lote (número): cantidad específica de un dispositivo médico, en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad, bajo condiciones equivalentes de operación, durante un periodo determinado, conjunto distintivo de números y/o letras que identifica específicamente un número de lote de dispositivo médico, que permite obtener la trazabilidad de su historial de fabricación, embalaje, etiquetado, rotulado y distribución.
91. Marca: distintivo de uso exclusivo proporcionado por el fabricante para identificar un dispositivo médico.
92. Material de control de calidad: producto de referencia que, al ser analizado, garantiza la confiabilidad de los resultados de la muestra de pacientes.
93. Método: adaptación de una técnica química, física o instrumental para la medición de un constituyente o propiedad concreta.
94. Minorista: establecimiento comercial que vende dispositivos médicos al por menor.
95. Mobiliario en Salud: conjunto de muebles dentro de las instalaciones de salud que cumplan con características y especificaciones de uso previsto, para garantizar la seguridad y comodidad de los pacientes y facilitar el desempeño de los profesionales de la salud.
96. Modelo: la designación por el fabricante, mediante números, letras o su combinación, para un dispositivo médico o una familia de dispositivos médicos, con la cual se identifica el diseño y la composición de un dispositivo médico.
97. No conformidad: es la falta de cumplimiento de las normas técnicas de un dispositivo médico para la correcta ejecución de las funciones que están prevista.
98. Notificación: comunicación de un evento adverso, acción, decisión o cualquier otro asunto relevante relacionado a un dispositivo médico, que puede ser realizada por el fabricante, distribuidor o el usuario.
99. Número de catálogo: aquellos números, letras o combinación de ambas, con la cual se identifica el diseño y la composición del dispositivo médico.
100. Número de Serie: designación de una secuencia única de números, letras o ambos para identificar una unidad individual de un dispositivo médico, 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.
101. País de origen: país donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un dispositivo médico. Se entiende como aquel en donde se ha efectuado la fabricación de componentes, el ensamblaje final y otras etapas relevantes del proceso de producción, considerado suficiente como para conferir a su comercialización.

102. País de procedencia: país desde donde se comercializa el producto terminado y el cual emite el Certificado de Libre Venta.
103. Precauciones: información con respecto a todo cuidado especial que deben ejercer los usuarios para utilizar de manera segura y efectiva un dispositivo médico o un DMDIV o con el fin de evitar daños al usuario, paciente, operador o al dispositivo médico o DMDIV, que podrían ocurrir como consecuencia del uso, incluido el mal uso.
104. Presentación: forma como se envasa un dispositivo médico tales como, unidad, caja, vial, ampolla, paquete, juego, kit, entre otros.
105. Principio: base o fundamento del método utilizado en un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV).
106. Procedimiento simplificado: aquel aplicable a todas las solicitudes de dispositivos médicos que cuenten con autorizaciones emitidas por países con autoridades reguladoras de alto estándar.
107. 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, equipos 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.
108. Proveedor de dispositivos médicos: persona natural o jurídica que cuente con licencia de operación de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y realice trámites regulatorios en esta Dirección.
109. Protocolo de trazabilidad: es la capacidad de identificar el origen, desplazamiento y ubicación de una unidad específica y/o de un lote/serie de fabricación de un dispositivo médico, en cualquiera de sus etapas de fabricación y a través de toda la cadena de distribución, así como también en las diferentes entidades que intervienen en su comercialización, hasta llegar a su entrega, administración, implantación o uso, según corresponda.
110. Protocolo de validación: documento que emite el fabricante de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV), que tiene como finalidad demostrar que el proceso es reproducible y está normalizado, de manera que al momento de la comercialización del dispositivo médico de diagnóstico in vitro DMDIV, los resultados serán comparables con la información emitida por el fabricante en el uso previsto,
111. Reactivo: componentes químicos, biológicos o inmunológicos, soluciones o preparaciones propuestas por el fabricante, para ser utilizadas como un dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
112. Recipiente para muestra: dispositivo médico de diagnóstico in vitro, preparado al vacío o no, específicamente propuesto por su fabricante para contener muestras primarias derivadas del cuerpo humano.
113. Re-etiquetado: acción de retirar la etiqueta original del fabricante y sustituirla por otra con diferente información.
114. Reexportación: salida de bienes extranjeros del territorio aduanero de un país con el fin de volverlas a embarcar hacia otro destino.
115. Registro de implantable: base de datos de forma electrónica, donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha de este, así como la identificación del paciente.
116. Repuesto: pieza del equipo biomédico 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 médico cuando así lo recomiende el fabricante.
117. Retención de dispositivos médicos y productos afines: medida preventiva que ordena la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos de los dispositivos médicos y productos afines que se encuentren en los establecimientos que no cumplan con los requisitos establecidos en la normativa legal vigente.

118. Riesgo: combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño.
119. Sensibilidad: capacidad de la prueba para detectar la enfermedad.
120. Servicio de Soporte Técnico: son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, incluyendo aquellas consideradas como de instalación, mantenimiento preventivo, correctivo, verificación y verificación de la calibración, entre otras.
121. Sistema de dispositivos médicos: dispositivos médicos que interactúan entre sí con el objetivo de cumplir la finalidad de uso previsto por el fabricante.
122. Sitio de fabricación: es el lugar donde se fabrica físicamente el dispositivo médico por un fabricante real.
123. Software como Dispositivo Médico (SaMD, por su sigla en inglés): se define como un programa informático destinado a utilizarse para uno o más fines médicos cuyos propósitos no son parte de un dispositivo médico de soporte físico.
124. Suspensión de uso del dispositivo médico: acto administrativo que emite la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos que revoca temporalmente la utilización de los dispositivos médicos y productos afines por razones de salud pública.
125. Titular del Certificado de Registro Sanitario: es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el correspondiente Certificado de Registro Sanitario.
126. Unidades Técnicas Administrativas: instancias administrativas de salud públicas y privadas que podrán ser autorizadas mediante Resolución por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para que participen en la gestión, vigilancia y control de los dispositivos médicos, siguiendo las normativas emitidas por la autoridad de salud.
127. Unidades Técnicas de Vigilancia: instancias técnicas de las instalaciones de salud públicas y privadas a nivel nacional, las cuales están conformadas por uno o más profesionales de la salud responsables del Programa Nacional de Vigilancia.
128. Uso previsto: utilización a la que se destina un dispositivo médico de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante.
129. Usuario de dispositivos médicos: profesional de la salud o no profesional, que utiliza un dispositivo médico.
130. Vida útil: tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o destrucción determinados por el fabricante.
131. Vigilancia de dispositivos médicos y productos afines: proceso de investigación, mediante seguimiento, recolección sistemática y análisis de datos, interpretación de eventos o incidentes adversos o fallas, así como la comunicación de la información, para la toma de decisiones correspondientes.

Capítulo II

Competencia

Artículo 3. 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 en el territorio nacional.

En territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá intervenir por razones de salud pública, solicitud del fabricante y/o distribuidor o cuando así lo determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos 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.

Artículo 4. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá las siguientes funciones:

1. Expedir, renovar, actualizar, corregir, reponer, suspender o cancelar la licencia de operación de dispositivos médicos.
2. Expedir, renovar, actualizar, corregir, reponer, suspender o cancelar el certificado de registro sanitario de dispositivos médicos.
3. Expedir, renovar, actualizar, corregir, suspender o cancelar el certificado de criterio técnico de dispositivos médicos.
4. Expedir el Certificado de Libre Venta (CLV).
5. Expedir Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.
6. Aprobar las importaciones de dispositivos médicos y productos afines.
7. Autorizar a las unidades técnicas administrativas para que participen en la gestión, vigilancia y control de dispositivos médicos, según sea el caso.
8. Crear las unidades de técnicas de vigilancia de dispositivos médicos a nivel nacional.
9. Establecer el listado oficial del registro nacional de implantables y prótesis.
10. Realizar la vigilancia de dispositivos médicos que permita prevenir, detectar y corregir cualquier irregularidad que afecte la eficacia y la seguridad de los dispositivos médicos.
11. Vigilar el cumplimiento de la disposición final del dispositivo médico, según la normativa legal vigente de la Subdirección de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.
12. Investigar y sancionar la falta de veracidad de la información y publicidad relacionada con los dispositivos médicos y productos afines.
13. Imponer las sanciones en caso de incumplimiento a las disposiciones de la Ley y la reglamentación.
14. Cobrar las tasas por los servicios que presta la Dirección.
15. Participar de manera proactiva en las diferentes comisiones del Ministerio de Salud y otras instituciones afines.
16. Cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en el presente Decreto Ejecutivo, impulsando el fortalecimiento de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos al contar con un equipo técnico y administrativo idóneo.
17. Ejercer cualquier otra función que deba ser desarrollada para el cumplimiento de las leyes y reglamentaciones vigentes.

Capítulo III

De la Estructura de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos

Artículo 5. La estructura organizacional de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos se establecerá por Resolución, para cumplir con los fines de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, reformada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019.

Artículo 6. El funcionario público que labore en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o los que hayan sido designados por esta Dirección en otras áreas, cumplirá funciones normativas, fiscalizadoras y supervisoras de competencia de esta Dirección.

Artículo 7. El Ministerio de Salud reconocerá en concepto de compensación por dedicación exclusiva, la suma de cuarenta por ciento (40%) del salario del personal técnico que laboren en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 8. La compensación por dedicación exclusiva debe considerarse como una remuneración adicional al salario del escalafón del personal que labore en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y deberá ser ajustado de acuerdo con el cambio de categoría de cada escalafón y no riñe con las conquistas gremiales alcanzadas ni las que se alcancen en el futuro.

Artículo 9. El personal que labore en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos dejará de percibir la compensación por dedicación exclusiva que recibe, si deja de laborar en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o se le haya dejado sin efecto la designación para realizar funciones normativas, fiscalizadoras y supervisoras de competencia de esta Dirección.

Artículo 10. Los cargos de jefaturas asignados de los departamentos y las secciones de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrán un sobre sueldo adicional a su salario. Este emolumento adicional, lo dejará de percibir si deja de ejercer la jefatura.

Artículo 11. Las solicitudes de los proveedores deberán ser tramitadas y procesadas por el personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, según los tiempos establecidos en la Ley y la presente reglamentación.

Artículo 12. El personal técnico y administrativo de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y las Unidades Técnicas Administrativas tendrán 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 direcciones regulatorias del Ministerio de Salud o a solicitud de autoridades del Órgano Judicial y del Ministerio Público.

Artículo 13. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos coordinará con las instituciones de salud la creación de unidades técnicas administrativas, las cuales podrán ser autorizadas para que participen en la gestión, vigilancia y control de los dispositivos médicos, 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 Administrativas nuevas y las existentes como el Departamento de Gestión y Tecnologías Sanitarias de la Caja de Seguro Social y el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud. Esta función deberá ser autorizada mediante resolución de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Las Unidades Técnicas Administrativas autorizadas llevarán a cabo todos los procesos, procedimientos, guías y manuales operativos de la Dirección para el ejercicio de sus funciones. Todos estos formarán parte integral de la reglamentación de este Decreto Ejecutivo y su uso es obligatorio.

Capítulo IV

Gestión

Artículo 14. El Ministerio de Salud tendrá la obligación de gestionar ante el Órgano Ejecutivo los recursos necesarios para que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tenga las instalaciones físicas, el recurso humano técnico, legal y administrativo, así como las herramientas informáticas necesarias para desarrollar sus funciones.

Artículo 15. 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 Ejecutivo y su uso es obligatorio.

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

Artículo 16. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos procurará que todos los procesos, procedimientos, solicitudes, formularios, guías, manuales operativos y documentos descritos en la Ley, Decretos Ejecutivos 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 Oficina de Informática del Ministerio de Salud y la Autoridad Nacional de Innovación Gubernamental (AIG) 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.

Artículo 17. Se fomentará la industria local, con el desarrollo de un marco jurídico que promueva la producción de dispositivos médicos, contribuyendo al desarrollo de la productividad nacional.

Artículo 18. Todos los documentos que procedan del extranjero que sean presentados ante la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, con el fin de obtener y/o realizar cualquier trámite para la Licencia de Operación, el Certificado de Registro Sanitario y el Certificado de Criterio Técnico, deberán cumplir con los principios probatorios generales.

Cada documento deberá autenticarse conforme a las disposiciones del Convenio de Apostille, aprobado mediante Ley 6 de 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, cada documento deberá presentarse debidamente autenticado 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 procedentes del extranjero sean presentados 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. La traducción deberá tener sello del traductor público autorizado.

Cada documento procedente del extranjero deberá venir individualmente con su apostilla o autenticación diplomática o consular.

Artículo 19. Los documentos legales en formato electrónico tendrán validez siempre y cuando su autenticidad y legitimidad puedan ser debidamente comprobados por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través de enlaces de verificación.

En caso de que el documento legal contenga una firma electrónica debe entregarse impreso o digitalizado y éste será considerado cuando su validez y autenticidad puedan ser comprobados por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través de enlaces de verificación.

Para que un documento legal expedido electrónicamente sea considerado válido, el usuario deberá proporcionar la ruta de acceso completa al documento, así como el usuario y contraseña correspondientes cuando aplique. Esta información deberá ser adjuntada de manera completa y precisa en la solicitud correspondiente. La falta de entrega de la información podrá ser motivo de rechazo de la solicitud y afectará la validez del documento legal expedido electrónicamente.

Artículo 20. Con el objetivo de llevar la trazabilidad de los dispositivos médicos en el proceso de investigación, los proveedores de dispositivos médicos deberán mantener la documentación relacionada con los productos que comercialicen, la cual deberá contener como mínimo los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie, número de lote, fecha de adquisición, fecha de entrega, cantidad y lugar donde fue distribuido. De igual manera, los proveedores e instalaciones de salud públicas y privadas que adquieran dispositivos médicos y productos afines deberán contar con la información descrita.

Artículo 21. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, utilizará el Proceso de Confianza Regulatoria en Autoridades Regulatorias de Referencia, dentro de su procedimiento para la toma de decisiones, de manera que tenga como base las decisiones de otras jurisdicciones regulatorias ya sea total o parcialmente bajo un enfoque basado en los riesgos para aumentar su eficiencia sin menoscabar su soberanía regulatoria.

Capítulo V
Tasas por Servicios

Artículo 22. 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 (B/)
LICENCIA DE OPERACIÓN	
Tipo Fábrica (nueva o renovación)	B/. 300.00
Tipo Acondicionadora (nueva o renovación)	B/. 250.00
Tipo Distribuidora (nueva o renovación)	B/. 350.00
Tipo Minorista (nueva o renovación)	B/. 150.00
Tipo Almacén (nueva o renovación)	B/. 350.00

Actualización de la Licencia de Operación:	B/. 100.00
Reposición de licencia de operación	B/. 100.00
REGISTRO SANITARIO INICIAL	
Certificado de Inscripción de Dispositivo Médicos clase A y productos afines	B/. 150.00
Certificado de Inscripción de Dispositivo Médicos clase A de familia de 2 hasta 25 dispositivos médicos y productos afines.	B/. 250.00
Certificado de Inscripción de Dispositivo Médicos clase A de familia de 26 hasta 50 dispositivos médicos y productos afines.	B/. 500.00
Certificado de Inscripción de Dispositivo Médicos clase A de familia de 51 hasta 100 dispositivos médicos y productos afines.	B/. 750.00
Emisión de Certificado de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos Clase B	B/. 400.00
Emisión de Certificado de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos Clase C y D	B/.550.00
Modificación de Certificado de Registro Sanitario para Dispositivos Médicos	B/.200.00
Modificación de Certificado de Inscripción para Dispositivos Médicos	B/.75.00
Reposición de Certificado de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos	B/.200.00
Reposición de Certificado de Inscripción de Dispositivos Médicos clase A (por Dispositivo Médico)	B/.150.00
Registro por familia para Dispositivo Medico Clase B, para familias de 2 hasta 50 dispositivos médicos.	B/.600.00
Registro por familia para Dispositivo Medico Clase B, para familias de 51 hasta 100 dispositivos médicos.	B/.850.00
Registro por familia para Dispositivo Médico Clase C y D, para familias de 2 hasta 50 dispositivos médicos.	B/.900.00
Registro por familia para Dispositivo Médico Clase C y D, para familias de 51 hasta 100 dispositivos médicos.	B/.1000.00
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO	
Renovación de Registro Sanitario para Dispositivo Médico Clase B	B/. 300.00
Registro por familia para Dispositivo Médico Clase B, para familias de 2 hasta 50 dispositivos médicos	B/. 500.00
Registro por familia para Dispositivo Médico Clase B, para familias de 51 hasta 100 dispositivos médicos	B/.650.00
Renovación de Registro Sanitario para Dispositivo Médico Clase C y D	B/. 450.00
Registro por familia para Dispositivo Medico Clase C y D, para familias de 2 hasta 50 unidades	B/. 800.00
Registro por familia para Dispositivo Medico Clase C y D, para familias de 51 hasta 100 unidades	B/. 900.00

OTROS SERVICIOS	
Servicio de Emisión de Certificado de Libre Venta	B/. 500.00
Reposición de Certificado de Libre Venta	B/. 200.00
Autorización de importación	B/. 100.00
Servicio de Emisión de Certificaciones en General	B/. 50.00
Consultas técnicas o legales	B/. 150.00
Autenticación de documentos	B/. 30.00
Solicitudes de copias (por página)	B/. 0.25
Análisis para control de calidad de Dispositivos Médicos	Tasa fijada por el Instituto Especializado de Análisis (IEA) y otras entidades acreditadas.
Análisis de las evaluaciones técnicas de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro	Tasa fijada mediante cotización de la autoridad competente.
Supervisión de la destrucción de productos no aptos para el uso humano	5% del valor total destruido hasta un tope de B/. 10, 000.
Custodia para reexportación de Dispositivos Médicos introducido ilegalmente al país	10% del total de la carga custodiada a reexportar
Supervisión del tránsito de Dispositivos Médicos de una zona franca a otra para su destrucción	2% del valor total de la carga

Artículo 23. Uso exclusivo de los fondos de autogestión. Para cumplir con los objetivos de la Ley, los ingresos que se obtengan a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, producto del ejercicio de sus funciones, se utilizarán exclusivamente para sufragar los gastos que ocasione las prestaciones de los procesos establecidos y lo que determine la Dirección.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, utilizando sus fondos de autogestión, dotará de equipos, sistemas tecnológicos y capacitaciones nacionales e internacionales al recurso humano, a fin de garantizar el funcionamiento eficaz y eficiente de la Dirección, así como gestionará acuerdos o convenios de cooperación nacionales y/o internacionales para la transferencia de tecnología y obtención de estas.

Estos recursos se manejarán de acuerdo con las normas presupuestarias y estarán sujeto a los controles fiscales establecidos por la Contraloría General de la República bajo el manejo de la autoridad competente.

Artículo 24. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos revisará cada tres años las tasas en concepto de servicio y serán modificadas, mediante Resolución, de acuerdo con los estudios de mercado.

Título II
De la Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos

Capítulo I
Auditorias de Calidad a Comercializadores de Dispositivos Médicos

Artículo 25. La fecha de inicio de la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución la establecerá la autoridad de salud, que la implementará de forma

gradual, de conformidad con la capacidad instalada de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 26. El personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos que se encargue de la emisión de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución deberá ser capacitado para tal fin.

Capítulo II

De la Licencia de Operación

Artículo 27. Toda persona natural o jurídica que se dedique a las actividades de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y/o almacenamiento de dispositivos médicos en el territorio nacional, incluyendo los territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres y zonas procesadoras, debe contar con un establecimiento que cumpla con los requisitos establecidos para la comercialización de dispositivos médicos.

El establecimiento debe contar con una licencia de operación, emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

La licencia de operación avalará únicamente las actividades para dispositivos médicos.

Artículo 28. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos emitirá una certificación para la licencia de operación, la cual tendrá una vigencia de dos años.

La licencia de operación tipo fábrica y tipo acondicionadora tendrá una vigencia de cinco años.

Este documento deberá permanecer visible al público en el establecimiento comercial.

Artículo 29. La renovación de la licencia de operación debe tramitarse con sesenta días hábiles antes de la fecha de expiración.

Artículo 30. La licencia de operación se emitirá a los establecimientos, de acuerdo con las actividades comerciales que realice.

Artículo 31. Tipos de establecimiento, de acuerdo con actividades comerciales:

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 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 y distribución de dispositivos médicos.

Artículo 32. Los establecimientos no especializados con surtido compuesto principalmente de alimentos y bebidas, supermercados y minisúper podrán comercializar al por menor solamente los dispositivos médicos contenidos en el Listado de Dispositivos Médicos de Venta Libre, obtenidos a través de un distribuidor local.

Artículo 33. Los establecimientos de dispositivos médicos solo podrán operar en locales comerciales, exclusivos para comercializar productos relacionados a la salud humana.

No podrán estar ubicados en espacios residenciales con fines habitacionales, en áreas no clasificadas para la actividad comercial, consultorios, laboratorios clínicos, estéticas, veterinarias, oficinas virtuales, en locales comerciales que comercialicen productos que no estén relacionados a la salud humana, en locales en los cuales se restringe o impide el acceso de la autoridad y otros que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos determine.

En el caso de la propiedad horizontal, los establecimientos solo podrán ubicarse en las áreas comerciales destinadas específicamente para este fin.

Se prohíbe el subarrendamiento.

Artículo 34. El establecimiento comercial debe contar con letrero con el nombre de la empresa que solicita la licencia de operación, claramente visible en la parte externa del local comercial.

El letrero de identificación del establecimiento debe ser de un material distinto al papel o cartón.

Artículo 35. Se prohíbe el almacenamiento de dispositivos médicos en mini depósitos.

Artículo 36. Se deberá presentar ante la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos copia notariada de la renovación de los contratos de alquiler de oficinas, locales, tercerización de actividades tales como acondicionamiento, almacenamiento y distribución, durante el tiempo de vigencia de la licencia de operación.

El no cumplimiento de esta disposición conlleva a la suspensión de la licencia de operación.

Sección I

Requisitos de solicitud y renovación de la licencia de operación

Artículo 37. Requisitos generales para la solicitud por primera vez de la licencia de operación:

1. Formulario de solicitud firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado legal, inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o del apoderado legal (cuando aplique).
3. Autorización notariada, firmada por el representante legal o apoderado legal para la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
4. Copia de cédula o pasaporte de la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
5. Copia simple de la Certificación de Registro Público con menos de seis meses de vigencia (aplica para persona jurídica) o Aviso de Operación (aplica para persona natural).
6. Declaración jurada notariada firmada por el representante legal o apoderado legal, inscrito en el Registro Público o por la persona natural.
7. Croquis o mapa de la ubicación del local, preferiblemente con las coordenadas para su fácil localización.
8. Cumplimiento de los lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, mediante fotos y/o videos de las condiciones de las áreas, señalizaciones, equipos y copias de los procedimientos, registros de procedimiento u otra documentación, descritos en la normativa vigente de almacenamiento.
9. Copia notariada del contrato de alquiler del local, con una vigencia mínima de un año de alquiler.
10. Copia notariada del contrato de tercerización de actividades (almacenamiento y/o distribución), cuando aplique.
11. Copia notariada del registro para operar en territorios fiscales o aduaneros especiales (cuando aplique).
12. Comprobante de pago.
13. Otros requisitos que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establezca mediante reglamentación.

Artículo 38. Requisitos generales para la solicitud de renovación de la licencia de operación.

1. Formulario de solicitud firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado legal, inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o del apoderado legal (cuando aplique).
3. Autorización notariada, firmada por el representante legal o apoderado legal, para la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
4. Copia de cédula o pasaporte de la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
5. Copia simple de la Certificación de Registro Público con menos de seis meses de vigencia (aplica para persona jurídica) o Aviso de Operación (aplica para persona natural).
6. Copia notariada del contrato de alquiler del local, con una vigencia mínima de un año de alquiler.
7. Copia notariada del contrato de tercerización de actividades (almacenamiento y/o distribución), cuando aplique.
8. Copia notariada del registro para operar en territorios fiscales o aduaneros especiales (cuando aplique).

9. Comprobante de pago.
10. Otros requisitos que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establezca mediante reglamentación.

Artículo 39. La solicitud de licencia de operación de establecimiento tipo fábrica debe incluir además de los requisitos generales copia notariada del Sistema de Gestión de Calidad, certificado bajo la norma ISO 13485 en su versión más reciente, con el alcance de fabricación o producción del (los) dispositivo(s) médico(s) que fabricará y acreditado por un organismo de acreditación para ISO 13485 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 40. En caso de que se tercerice la actividad de acondicionamiento, deberá declarar con quien mantiene contrato para esta actividad y aportar copia notariada del mismo.

Artículo 41. En caso de que se comercialice dispositivos médicos termosensibles, deberá declarar el tipo de área de almacenamiento:

1. Congelador: Área de almacenamiento del depósito donde se mantienen temperaturas inferiores o iguales a -10° Celsius.
2. Refrigerador: Área de almacenamiento del depósito donde se mantienen temperaturas entre 2° Celsius y 8° Celsius.

Sección II

Actualización de la licencia de operación

Artículo 42. Se actualizará la licencia de operación por cambios en la razón comercial, datos del representante legal, ubicación del establecimiento comercial y/o sitio de almacenamiento, áreas de almacenamiento.

Artículo 43. Requisitos generales para la actualización de la licencia de operación, por cambio de la razón comercial (nombre del establecimiento comercial):

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal, inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o del apoderado legal (cuando aplique).
3. Autorización notariada, firmada por el representante legal o apoderado legal, para la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
4. Copia de cédula o pasaporte de la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
5. Licencia de operación original vigente.
6. Comprobante de pago.

Artículo 44. Requisitos generales para la actualización de la licencia de operación, por cambio de datos del representante legal:

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal, inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o del apoderado legal (cuando aplique).
3. Autorización notariada, firmada por el representante legal o apoderado legal, para la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
4. Copia de cédula o pasaporte de la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
5. Copia simple de la Certificación de Registro Público con menos de seis meses de vigencia.
6. Declaración jurada notariada firmada por el representante legal o apoderado legal, inscrito en el Registro Público.
7. Licencia de operación original vigente.
8. Comprobante de pago.

Artículo 45. Requisitos generales para la actualización de la licencia de operación, por cambio de ubicación del establecimiento comercial y/o sitio de almacenamiento:

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal, inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o del apoderado legal (cuando aplique).
3. Autorización notariada, firmada por el representante legal o apoderado legal para la persona que realiza el trámite (cuando aplique).

4. Copia de cédula o pasaporte de la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
5. Declaración jurada notariada firmada por el representante legal o apoderado legal, inscrito en el Registro Público.
6. Croquis o mapa de la ubicación del local, preferiblemente con las coordenadas para su fácil localización.
7. Copia notariada del contrato de alquiler del local, con una vigencia mínima de un año de alquiler (cuando aplique)
8. Copia notariada del contrato de tercerización de actividades (almacenamiento y/o distribución), firmada por ambas partes. (cuando aplique).
9. Copia notariada del registro para operar en territorios fiscales o aduaneros especiales (cuando aplique).
10. Cumplimiento de los lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos mediante fotos y/o videos de las condiciones de las áreas, señalizaciones, equipos y copias de los procedimientos, registros de procedimiento u otra documentación, descritos en la normativa vigente de almacenamiento.
11. Licencia de operación original vigente.
12. Comprobante de pago.

Artículo 46. Requisitos generales para la actualización de la licencia de operación, por cambio de tipo de áreas de almacenamiento (congelador y/o nevera) del depósito:

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal, inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o del apoderado legal (cuando aplique).
3. Autorización notariada, firmada por el representante legal o apoderado legal, para la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
4. Copia de cédula o pasaporte de la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
5. Cumplimiento de los lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos termosensibles mediante fotos y/o videos de las condiciones de las áreas, señalizaciones, equipos y copias de los procedimientos, registros de procedimiento u otra documentación, descritos en la normativa vigente de almacenamiento.
6. Licencia de operación original vigente.
7. Comprobante de pago.

Sección III

Corrección de la Licencia de Operación

Artículo 47. La corrección de la licencia de operación obedecerá a un error tipográfico u ortográfico.

Artículo 48. Los requisitos para la corrección de la licencia de operación son:

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal, inscrito en el Registro Público.
2. Licencia original vigente.

Sección IV

Reposición de la Licencia de Operación

Artículo 49. La solicitud de reposición de la licencia de operación obedecerá al hurto, robo, extravío o deterioro de esta.

Artículo 50. Los requisitos para solicitar la reposición de la licencia de operación son:

1. Solicitud de Reposición de la licencia de operación, mediante nota a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, donde se indique el motivo por el cual se solicita la reposición de la misma, firmado por el representante legal o su apoderado legal, inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o del apoderado legal (cuando aplique).
3. Autorización notariada, firmada por el representante legal o apoderado legal para la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
4. Copia de cédula o pasaporte de la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
5. Copia simple de la Certificación de Registro Público con menos de seis meses de vigencia.

6. Comprobante de pago.

Artículo 51. La solicitud de actualización, corrección y reposición de la licencia de operación no implica la modificación de su fecha de vencimiento, la misma mantendrá su fecha de emisión.

Artículo 52. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos atenderá las solicitudes de licencia de operación en un plazo máximo de cuarenta y cinco días hábiles siguientes a la entrega de la documentación completa y una vez se demuestre que cumple con todos los requisitos.

Sección V Almacenamiento

Artículo 53. Los establecimientos tipo fábrica y acondicionadora deben contar con un sitio de almacenamiento dentro del establecimiento.

Los establecimientos tipo distribuidora, que tercericen la actividad de almacenamiento deben realizar el almacenamiento y/o distribución de los dispositivos médicos, a través de un establecimiento que cuente con una licencia de operación tipo distribuidora y/o almacén, emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 54. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establecerá mediante reglamentación, los lineamientos para las áreas de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.

Sección VI Inspecciones

Artículo 55. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá inspeccionar el establecimiento, en cualquier momento, para verificar que cumpla con los requisitos de seguridad y calidad necesarios para el manejo de dispositivos médicos.

Esta inspección se podrá realizar para emisión, renovación y actualización de la licencia de operación.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos realizará inspección de oficio sin previo aviso, cuando existan sospechas de eventos o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos, denuncia, queja o cualquier otro motivo que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, para su respectiva investigación.

De toda inspección se levantará un acta, como constancia de esta, firmada por ambas partes y se entregará una copia al personal que acompaña durante la inspección.

Si la licencia de operación se encuentra vencida, suspendida o cancelada, el proveedor no podrá comercializar ni importar ningún dispositivo médico o producto afín en el territorio nacional.

Artículo 56. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, atenderá las solicitudes de licencia de operación en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles desde la recepción de la solicitud, cumpliendo con los procesos establecidos en la regulación, mediante la documentación entregada y una vez demuestre que cumple con todos los requisitos.

En los casos en que se solicite ampliación de la información y/o subsanación sobre la documentación presentada, se realizará mediante notificación escrita por una sola vez y se concederá un plazo no mayor de diez días hábiles contados a partir de la recepción de la nota, para aportar y/o subsanar lo solicitado.

Para las subsanaciones notificadas mediante inspección, se concederá un plazo no mayor de veinte días hábiles contados a partir de la inspección, para la subsanación de esta.

De no aportar la ampliación de la información y/o subsanación solicitada se entenderá que se desiste del trámite y en los casos de las aportaciones de documentación que no cumplan con las subsanaciones solicitadas en el término establecido, ésta se le devolverá al interesado mediante nota. En ambos casos el interesado deberá iniciar el trámite del proceso de licencia de operación como una solicitud nueva.

En caso de requerirse prórroga de tiempo adicional por parte del evaluador técnico o del solicitante, deberá ser solicitada formalmente indicando claramente la justificación de esta y los motivos que impidan cumplir con el plazo originalmente establecido. La misma debe ser

solicitada en un plazo no mayor de quince días hábiles antes del vencimiento del plazo original, de manera que permita la evaluación y respuesta oportuna.

La prórroga es única y el plazo máximo de la misma es de sesenta días hábiles.

Una vez entregada la ampliación de la información por parte del interesado, se tendrá un plazo no mayor de treinta días hábiles para responder la solicitud inicial.

De no aportar la ampliación de la información solicitada en el término establecido, se entenderá que se desiste del trámite y se devolverá el expediente al interesado mediante nota formal. El interesado podrá volver a realizar una nueva solicitud.

La aportación de la ampliación de la información y/o subsanación de documento debe aportarse de forma completa, en caso contrario se procederá a su devolución.

Título III

Del Certificado de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Capítulo I

El Certificado de Registro Sanitario

Artículo 57. Todos los dispositivos médicos que se utilicen en el territorio nacional requerirán del Certificado de Registro Sanitario para su importación, distribución y comercialización en el territorio de la República de Panamá.

Artículo 58. Los dispositivos médicos clasificados como Clase A no requieren Certificado de Registro Sanitario y deberán ser inscritos en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 59. El certificado de inscripción de dispositivos médicos Clase A, tendrá una vigencia de cinco años.

Artículo 60. Requisitos para la inscripción de dispositivos médicos, clasificados de bajo riesgo (clase A):

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado legal, debidamente facultado mediante poder inscrito en el Registro Público de Panamá.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal.
3. Autorización notariada para el tramitante(s) expedida por el representante legal o su apoderado legal para presentar la solicitud (cuando aplique).
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para presentar el trámite de solicitud (cuando aplique).
5. Copia simple de la licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud.
6. Copia simple del Aviso de Operación emitido por el Ministerio de Comercio e Industria, que incluya la actividad descrita en la licencia de operación.
7. Copia simple del Certificado de Registro Público de Panamá vigente. (cuando aplique).
8. Catálogo o ficha técnica del dispositivo médico.
9. Inserto (cuando aplique).
10. ISO 13485 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otras certificaciones de calidad.
11. Carta de compromiso del fabricante.
12. Declaración jurada notariada.
13. Comprobante de pago.

Artículo 61. La materia prima que se importe para ser utilizada en la fabricación de dispositivos médicos en el país por fabricantes nacionales debe ser autorizada en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos. Dicho establecimiento debe contar con licencia de operación, tipo fábrica.

Debe presentar los siguientes requisitos para su autorización:

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado legal, debidamente facultado mediante poder inscrito en el Registro Público de Panamá.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal.
3. Autorización notariada para el tramitante (s) expedida por el representante legal o su apoderado legal para presentar la solicitud (cuando aplique).

4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para presentar el trámite de solicitud (cuando aplique).
5. Copia simple de la licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud.
6. Copia simple del Aviso de Operación emitido por el Ministerio de Comercio e Industria, que incluya la actividad descrita en la licencia de operación.
7. Copia simple del Certificado de Registro Público de Panamá, vigente. (cuando aplique).
8. Declarar quien le provee la materia prima.
9. Descripción de la materia prima (por el fabricante de la materia prima, legalizado según el artículo 18.
10. Análisis de calidad de la materia prima, realizado por el fabricante de la materia prima, legalizado según el artículo 18.
11. Comprobante de pago.

Artículo 62. El Certificado de Registro Sanitario deberá expedirse según el formulario establecido y tendrá una vigencia de cinco años desde su expedición.

Artículo 63. La renovación del Certificado de Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco años. El proveedor deberá solicitar la renovación del Certificado de Registro Sanitario en un término de hasta ciento veinte días hábiles antes de su fecha de expiración.

Artículo 64. Todo Certificado de Registro Sanitario deberá contener un número de identificación único, de tipo alfanumérico.

Artículo 65. Para los productos fabricados con registro sanitario vigente de una de las agencias regulatorias de alto estándar precalificado por la OMS/OPS y reconocida mediante resolución emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, se podrá solicitar el registro sanitario mediante este proceso.

Para aplicar el Proceso de Confianza Regulatoria en Autoridades Regulatorias de Referencia, se deberá cumplir con los requisitos generales establecidos.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través del Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos, atenderá las solicitudes de Certificado de Registro Sanitario solicitadas mediante el Proceso de Confianza Regulatoria en Autoridades Regulatorias de Referencia, en un plazo de hasta cuarenta y cinco días hábiles desde la recepción de la solicitud, cumpliendo con los procesos establecidos en la regulación con la documentación entregada y tras demostrar que cumple con todos los requisitos, mediante esta evaluación simplificada.

En los casos en que se solicite información adicional o subsanación sobre la documentación presentada, se realizará mediante nota formal y se concederá un plazo no mayor de sesenta días hábiles contados a partir de la recepción de la nota, para aportar y/o subsanar lo solicitado.

Artículo 66. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través del Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos, atenderá las solicitudes de Certificado de Registro Sanitario en un plazo de hasta treinta días hábiles desde la recepción de la solicitud, cumpliendo con los procesos establecidos en la regulación mediante la documentación entregada y una vez demuestre que cumple con todos los requisitos.

En los casos en que se solicite ampliación de la información y/o subsanación sobre la documentación presentada, se realizará mediante notificación de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos por una sola vez y se concederá un plazo no mayor de sesenta días hábiles contados a partir de la recepción de la nota, para aportar y/o subsanar lo solicitado.

De no aportar la ampliación de la información y/o subsanación solicitada se entenderá que se desiste del trámite y en los casos de las aportaciones de documentación que no cumplan con las subsanaciones solicitadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en el término establecido, se le notificará la culminación del proceso. En ambos casos el interesado deberá iniciar el trámite del proceso de Certificado de Registro Sanitario como una solicitud nueva.

En caso de requerirse prórroga de tiempo adicional por parte del evaluador técnico o del solicitante, deberá ser solicitada formalmente por escrito a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, indicando claramente la justificación de esta y los motivos que impidan cumplir con el plazo originalmente establecido de sesenta días hábiles. La misma debe ser solicitada en un plazo no mayor de quince días hábiles antes del vencimiento del plazo original.

Una vez entregada la ampliación de la información por parte del interesado, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá un plazo no mayor de treinta días hábiles para responder a lo solicitado.

De no aportar la ampliación de la información solicitada en el término establecido, se entenderá que se desiste del trámite y se devolverá el expediente al interesado por conducto del director. El interesado podrá volver a realizar su solicitud como un nuevo trámite. Se podrá ingresar el mismo expediente como una solicitud nueva por un período máximo de seis meses.

La aportación de la ampliación de la información y/o subsanación de documento debe aportarse de forma completa, en caso contrario se procederá a su devolución.

Artículo 67. En los casos de subsanaciones previas a la evaluación del expediente, se aceptarán tres evaluaciones de subsanación. De no aportar lo solicitado se entenderá que no cumple con los requisitos de la normativa vigente y podrá volver a presentar en un período mínimo de seis meses.

Artículo 68. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá convocar a uno o más especialistas del área de la especialidad para:

1. Evaluación de dispositivos médicos de mayor riesgo, clase “C” y “D”.
2. Dispositivos médicos que incorporen una tecnología innovadora.
3. Otras que disponga la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Para los trámites sometidos bajo el Proceso de Confianza Regulatoria en Autoridades Regulatoras de Referencia no se requerirá la evaluación de un especialista.

Artículo 69. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos coordinará con instituciones de salud nacionales o internacionales, públicas o privadas, reconocidas por la Autoridad de Salud, la colaboración para participar en la evaluación técnica de los dispositivos médicos cuando así lo requieran. Estas instituciones deberán respetar la confidencialidad de la información presentada por el proveedor.

Artículo 70. Los registros sanitarios se podrán expedir por familia y deberá describir la información relativa a todos los dispositivos incluidos en la familia.

Artículo 71. Los certificados de registros sanitarios podrán ser expedidos, para un mismo dispositivo médico, con distintos países de origen con el mismo fabricante legal.

Artículo 72. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá solicitar muestras, en forma gratuita durante:

1. El proceso de evaluación.
2. El curso de una investigación.

Artículo 73. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mantendrá una base de datos, pública y transparente de los registros sanitarios vigentes.

Capítulo II

Denominación y clasificación de riesgo de los dispositivos médicos

Artículo 74. Con el fin de uniformar la denominación de los dispositivos médicos para expedición, actualización, corrección y renovación del certificado de registro sanitario se adoptará el sistema de nomenclatura vigente que establezca la Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS).

Artículo 75. 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 legal.

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

Para establecer la clasificación adecuada del producto, aplicarán las reglas detalladas en la versión más actualizada de la clasificación de riesgo de la International Medical Device

Regulators Forum (IMDRF) o el organismo que la reemplace y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

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

Capítulo III

Requisitos de expedición del Certificado de Registro Sanitario

Artículo 76. El proceso de evaluación para expedición, actualización, corrección o renovación del Certificado de Registro Sanitario de un dispositivo médico se hará con base en un procedimiento formalmente descrito el cual será técnico-científico, objetivo y transparente.

Este proceso dependerá del riesgo del dispositivo médico. A mayor riesgo, mayor complejidad del proceso de evaluación, así como mayor exigencia en cuanto a los requisitos que deben ser presentados.

Artículo 77. La solicitud de Certificado de Registro Sanitario deberá venir acompañada de todos los requisitos documentales exigidos para poder ser aceptada. Estos requisitos documentales deberán presentarse en un expediente, físico o electrónico, para cada dispositivo médico, familia, juego/kit y sistema.

Artículo 78. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá expedir el Certificado de Registro Sanitario por juego/kit de procedimientos y sistemas que estén destinados a una misma indicación/procedimiento específico o finalidad de uso y no serán considerados familia.

Artículo 79. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá expedir el Certificado de Registro Sanitario por familia de los dispositivos médicos siguiendo los siguientes parámetros:

1. Los dispositivos médicos deberán ser de un mismo fabricante legal.
2. Los dispositivos médicos incluidos pueden diferir en presentación y no diferir en marca, tipo de dispositivo médico, fabricante legal o uso previsto.
3. Cada dispositivo médico debe contener un número de referencia o catálogo.
4. Todos deben cumplir con el mismo diseño y proceso de fabricación.
5. Los dispositivos médicos serán utilizados para el mismo fin.

Artículo 80. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá expedir el Certificado de Registro Sanitario por familia para equipos biomédicos para diferentes modelos, presentaciones o tamaños, siempre y cuando tengan la misma tecnología, indicación o uso previsto del mismo fabricante legal.

Para definir la familia de productos correspondientes a esta normativa, dos o más modelos se consideran de la misma familia siempre y cuando cumplan con todos y cada uno de los criterios definidos a continuación:

1. Marca: No se podrán tener más de una marca para un producto en un mismo registro.
2. Tipo de dispositivo médico: Se podrá registrar en un mismo registro distintas variantes de un mismo producto, siempre y cuando sean fabricados por el mismo fabricante legal, sean elaborados del mismo material, marca y uso previsto.
3. Uso previsto: Se puede registrar en un único registro las diferentes medidas, referencias, modelos o presentaciones, siempre y cuando tenga el mismo uso previsto y que no difieran en marca, fabricante legal o tipo de dispositivos.
4. Presentación: Se puede registrar en un único registro las diferentes medidas, referencias o modelo siempre y cuando tengan la misma presentación y no difieran en marca, tipo de dispositivo médico, fabricante legal y uso previsto.

Artículo 81. Cuando una solicitud no cumpla con todos los requisitos exigidos al momento de la recepción, la solicitud no se recibirá. Se entregará al proveedor de dispositivos médicos copia del formulario de control y cotejo de los requisitos, con sus observaciones.

Artículo 82. Cuando se presente la solicitud de Certificado de Registro Sanitario para los dispositivos médicos, con excepción de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, deberá cumplirse con los requisitos generales y específicos según su clase de riesgo. Los requisitos para gestionar el Certificado de Registro Sanitario para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro se describirán en el Capítulo X del presente Decreto Ejecutivo.

Requisitos Generales para las Clases B, C y D:

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado legal, debidamente facultado legalmente mediante poder inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal.
3. Copia de autorización notariada para el tramitante del registro sanitario expedida por el representante legal o su apoderado legal para presentar la solicitud de Certificado de Registro Sanitario y documentación que la acompaña (cuando aplique).
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para presentar el trámite de solicitud (cuando aplique).
5. Copia simple de la licencia de operación.
6. Copia simple del Certificado de Registro Público o copia del Aviso de Operación (cuando aplique).
7. Original o copia simple a colores de la literatura técnica del fabricante legal del dispositivo médico, tales como catálogos, “data sheet”, manuales, “product data”, instrucciones de uso. Adicional, cuando estén en un idioma distinto al español, deben presentarse traducidas con el sello del traductor público autorizado en la República de Panamá.
8. Original o copia simple legible del instructivo y/o inserto por cada dispositivo presentado (cuando aplique). Puede venir en uno o más idiomas, siempre que uno de ellos sea español.
9. Copia notariada y cotejada de la carta de compromiso del fabricante legal, autorizando a su distribuidor.
10. Declaración jurada de la empresa solicitante firmada por el representante legal o el apoderado legal, debidamente notariada.
11. Copia notariada y cotejada del Certificado ISO 13485. Cuando exista más de un fabricante real se deberá presentar el Certificado ISO 13485 de cada sitio de fabricación. En caso del fabricante nacional deberá aportar Certificado ISO 13485 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
12. Copia notariada y cotejada del Certificado de Libre Venta vigente, emitido por la autoridad competente del país de origen y/o procedencia. En caso de que el país de procedencia y el país de origen sean distintos, el Certificado de Libre Venta debe contener las plantas de fabricación del dispositivo médico. Si existe más de un país de procedencia deberán presentar el Certificado de Libre Venta de todos los países. Se emitirá un solo Certificado de Registro Sanitario especificando el o los países de origen y/o procedencia. Se exceptúan de este requisito los dispositivos médicos fabricados en la República de Panamá. En caso de que el país de origen y/o procedencia no emita el Certificado de Libre Venta, se debe aportar una nota aclaratoria emitida por la autoridad reguladora de ese país.
13. Copia simple a colores (legible) del etiquetado del dispositivo médico.
14. Adjuntar listado de accesorios y consumibles descritos por el fabricante legal.
15. Presentar las instrucciones y recomendaciones del fabricante legal sobre el almacenamiento y transporte de los dispositivos médicos (cuando aplique).
16. Copia simple del método de disposición final o desecho del dispositivo médico emitido por el fabricante legal.
17. Comprobante de pago.
18. Certificación de análisis del Instituto Especializado de Análisis (IEA) (cuando aplique).
19. Otros que establezca la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante resolución.

Artículo 83. Cuando se presente la solicitud del Certificado de Registro Sanitario para los dispositivos médicos de la Clase B debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Cumplir con todos los requisitos generales.
2. Para productos estériles, describir el método del proceso de esterilización que se utilizó.
3. Para dispositivos reutilizables según fabricante legal, indicar el método del proceso de esterilización o limpieza que se debe utilizar (cuando aplique).

Artículo 84. Cuando se presente la solicitud del Certificado de Registro Sanitario para los dispositivos médicos de la Clase C se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Cumplir con todos los requisitos de Clase B.
2. Informe de evaluación clínica de seguridad y efectividad del fabricante.
3. Descripción del proceso de materiales de manufactura.

4. Descripción o flujograma del proceso de empaque.

Artículo 85. Cuando se presente la solicitud del Certificado de Registro Sanitario para los dispositivos médicos de la Clase D se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Cumplir con todos los requisitos de la Clase C.
2. Informe de evaluación de gestión de riesgos del dispositivo médico basado en la ISO 14971 o su versión más actualizada.
3. Protocolo de trazabilidad del fabricante.
4. Estudios clínicos sobre el uso satisfactorio del dispositivo médico que estén publicados en revistas científicas indexadas o base de datos tipo “open source”.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, previa justificación técnica, podrá solicitar información adicional para evaluar la seguridad y efectividad del dispositivo médico.

Artículo 86. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos reglamentará mediante resolución, los requisitos adicionales que deben cumplir teniendo en cuenta la naturaleza específica de cada tipo de dispositivo médico incluyendo: Software como dispositivo médico, Inteligencia Artificial, Dispositivos Médicos de Aprendizaje Automático (MLMD), dispositivos médicos remanufacturados o repotenciados y otros que se consideren dispositivos médicos a futuro, pero no limitándose a los mencionados.

Artículo 87. Todos los documentos presentados para la expedición del Certificado de Registro Sanitario de dispositivos médicos deben estar vigentes al momento de presentar la solicitud con un mínimo de treinta días hábiles.

Artículo 88. Para el Certificado de Registro Sanitario de un juego/kit de procedimiento que contenga un medicamento, además de los requisitos generales de los dispositivos médicos que forman parte de ellas, el proveedor de dispositivos médicos deberá presentar:

1. Certificado de Registro Sanitario del principio activo o del producto farmacéutico contenido en un kit, emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Capítulo IV

Del empaque primario, empaque secundario, instructivo o inserto y etiquetas

Artículo 89. Todo dispositivo médico deberá tener empaque primario y/o empaque secundario.

El empaque primario será el que esté en contacto directo con el dispositivo médico y garantiza la esterilidad cuando sea el caso.

El empaque secundario puede contener varios productos en su empaque primario.

No aplica para equipo biomédico y software.

Artículo 90. Los instructivos o insertos que acompañen los dispositivos médicos con el fin de proveer al usuario información sobre seguridad, desempeño del mismo e identificación deberán contener los siguientes requisitos mínimos:

1. Nombre genérico o denominación comercial del dispositivo médico.
2. Nombre y dirección del fabricante.
3. Uso o indicación previsto del dispositivo médico.
4. Contraindicaciones y efectos secundarios previstos.
5. Si el dispositivo médico contiene o incorpora un fármaco y/o un material de origen biológico, se debe identificar dicha sustancia o material.
6. Indicaciones de cualquier requisito de almacenamiento o conservación que aplique.
7. Si el dispositivo médico es reutilizable, debe contener la información de los procesos apropiados para permitir su reutilización como indique el fabricante legal, incluyendo limpieza, desinfección, empaque y método de esterilización (cuando este aplique).
8. El instructivo o inserto podrá estar impreso o electrónico en dos o más idiomas, siempre que uno de estos sea el español. Se aceptará el uso de la simbología internacional.

Artículo 91. Indicaciones generales para el etiquetado:

1. Para las etiquetas pueden utilizarse símbolos, abreviaturas y colores internacionalmente reconocidos.
2. La información en la etiqueta debe estar de forma impresa, legible, resistente en el empaque primario y secundario.

3. Se aceptará en dos o más idiomas, siempre que uno de ellos sea el español. Se aceptarán etiquetas en un idioma diferente al español siempre y cuando se entregue por separado la información en español por medio de etiqueta complementaria de seguridad.
4. Advertencias y precauciones relacionadas al uso (cuando aplique).
5. No se aceptará el re etiquetado o sobre etiquetado en ninguno de los empaques para su uso en la República de Panamá.

El etiquetado electrónico del dispositivo médico deberá contener un medio que permita al usuario acceder fácilmente para la evaluación de la información contenida en la etiqueta, mediante el mismo programa o con la inclusión de una dirección web u otro medio.

Artículo 92. Las etiquetas del empaque primario (impresas o electrónicas) deben contener la siguiente información:

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

Para la solicitud del Certificado de Registro Sanitario el etiquetado electrónico deber ser presentando de forma impresa.

Artículo 93. Cuando se presente la solicitud de Certificado de Registro Sanitario para los dispositivos médicos según el Proceso de Confianza Regulatoria en Autoridades Reguladoras de Referencia deberán presentar el registro sanitario de su país de origen o de otro país de las autoridades reguladoras de referencia y todos los requisitos generales.

Capítulo V

De la renovación del Certificado de Registro Sanitario

Artículo 94. Los proveedores interesados en solicitar la renovación del Certificado de Registro Sanitario de los dispositivos médicos deberán presentar los siguientes requisitos en un término de hasta ciento veinte días hábiles antes de la fecha de expiración del Certificado de Registro Sanitario:

1. Formulario de solicitud firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado legal.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o apoderado legal.
3. Copia de autorización notariada expedida por el representante legal o el apoderado legal para entregar la solicitud de Certificado de Registro Sanitario y documentación que la acompaña (cuando aplique).
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para entregar la solicitud (cuando aplique).
5. Copia simple de la licencia de operación.
6. Copia del Certificado de Registro Público o copia del Aviso de Operación (cuando aplique).
7. Declarar, mediante nota debidamente notariada, que el dispositivo médico no ha sufrido ningún cambio sustancial en ningún aspecto evaluado en el Certificado de Registro Sanitario inicial.
8. Copia notariada y cotejada del Certificado ISO 13485. Cuando exista más de un fabricante real se deberá presentar el Certificado ISO 13485 de cada sitio de fabricación. En caso del fabricante nacional deberá aportar Certificado ISO 13485 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

9. Copia notariada y cotejada del Certificado de Libre Venta vigente, emitido por la autoridad competente del país de origen y/o procedencia. En caso de que el país de procedencia y el país de origen sean distintos, el Certificado de Libre Venta debe contener las plantas de fabricación del dispositivo médico. Si existe más de un país de procedencia deberán presentar el Certificado De Libre Venta de todos los países. Se emitirá un solo Certificado de Registro Sanitario especificando el o los países de origen y/o procedencia. Se exceptúan de este requisito los dispositivos médicos fabricados en la República de Panamá. En caso de que el país de origen y/o procedencia no emita el Certificado de Libre Venta, se debe aportar una nota aclaratoria emitida por la autoridad reguladora de ese país.
10. Carta de compromiso del fabricante legal, debidamente legalizada.
11. Comprobante de pago.

Artículo 95. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos dará respuesta a la solicitud de renovación en cuarenta y cinco días hábiles.

Capítulo VI

De la modificación, corrección y reposición del Certificado de Registro Sanitario

Artículo 96. Se entenderán por cambios sustanciales del dispositivo médico a los cambios que generen un nuevo registro sanitario. Incluye cualquiera de los siguientes:

1. El proceso de fabricación como: diseño del dispositivo médico, modelo incluyendo sus características de desempeño, principios de operación y especificación de materiales, de fuentes de energía y otros.
2. El uso definido por el fabricante legal, ya sea nuevo o extendido.
3. Cambio del nombre del fabricante legal.
4. Cambios en la formulación, composición o material del dispositivo médico.
5. Cambio en el período de vida útil del dispositivo médico.
6. Cambio de clase de riesgo (solo si el riesgo del dispositivo médico aumenta).
7. Otros que considere la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 97. Se consideran comunicados del proveedor de dispositivos médicos, es decir, notificaciones escritas que no condicionan la emisión de un nuevo registro:

1. El cambio de razón social del proveedor.
2. Los 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. Cualquier cambio del periodo utilizado para establecer fecha de expiración.
4. Cualquier adición o eliminación de una contraindicación.
5. Cambios en el diseño del etiquetado.
6. Cambio, inclusión o exclusión de presentaciones comerciales.
7. Actualización del inserto/manual.
8. Cambio en la dirección del fabricante.
9. Actualización de la dirección del proveedor.
10. Cambio en la condición de almacenamiento.
11. Cambio de razón social del acondicionador.
12. Actualización de la información del dispositivo médico en (prospecto/ficha técnica/IFU, etc.) y etiqueta.
13. Otros que considere la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 98. Se considera modificación post registro aquellos cambios que generen una actualización en el registro sanitario previa evaluación técnica:

1. Cambio del nombre comercial del dispositivo médico.
2. Cambios del modelo del dispositivo médico, siempre y cuando no afecte el nivel de riesgo del dispositivo médico.
3. Cambios en la naturaleza del material de envase/empaque, siempre y cuando no modifique la esterilidad del dispositivo médico.
4. Cambio en el método de esterilización.
5. Inclusión del sitio de fabricación.
6. Cambio de marca.
7. Cambios/inclusión en la referencia de catálogos/modelos.

8. Inclusión, eliminación o modificación de componentes y accesorios.

Parágrafo: La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos dará respuesta a la solicitud en cuarenta y cinco días hábiles.

Artículo 99. En aquellos casos que se trate de un cambio sustancial, el proveedor del dispositivo médico deberá tramitar un Certificado de Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos para una nueva solicitud.

Artículo 100. Se entenderá por corrección del Certificado de Registro Sanitario toda modificación por un error tipográfico imputable a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o a la información brindada por el proveedor o fabricante legal.

Artículo 101. Para la corrección se seguirá el siguiente proceso:

1. Se presentará el formulario correspondiente firmado por el representante legal o el apoderado legal.
2. Se detallará en dicho formulario las causas de la solicitud.

Artículo 102. Requisitos para la actualización del Certificado de Registro Sanitario:

1. Se presentará el formulario correspondiente firmado por el representante legal o el apoderado legal. Se detallará y sustentará en dicho formulario las causas de la solicitud.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o apoderado legal.
3. Copia de la autorización notariada firmada por el representante legal o apoderado legal para la persona que realice el trámite (cuando aplique).
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para realizar el trámite.
5. Se deberá aportar toda la documentación que se solicita para la expedición de Certificado de Registro Sanitario, que sustente la actualización.
6. Comprobante de pago.

Artículo 103. La reposición del Certificado de Registro Sanitario obedecerá al extravío o hurto del Certificado de Registro Sanitario.

Artículo 104. Los requisitos para solicitar la reposición del Certificado de Registro Sanitario de dispositivos médico son:

1. Notificación de reposición del Certificado de Registro Sanitario, donde se indique el motivo por el cual se solicita la reposición del Certificado de Registro Sanitario, firmado por el representante o su apoderado legal, inscrito en el Registro Público.
2. Comprobante de pago.

Artículo 105. El Certificado de Registro Sanitario reposicionado tendrá la misma fecha de expedición y vigencia que el certificado original.

Capítulo VII

Certificado de libre venta

Artículo 106. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a solicitud del fabricante legal o fabricante real de dispositivos médicos, emitirá el Certificado de Libre Venta, para fines de exportación.

El Certificado de Libre Venta tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión y el solicitante debe mantener vigente los Certificados de Registro Sanitario de los dispositivos médicos amparados en el Certificado de Libre Venta.

Artículo 107. Para obtener el Certificado de Libre Venta se debe presentar:

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal.
3. Copia de autorización notariada expedida por el representante legal o su apoderado legal para entregar la solicitud y documentación que la acompaña (cuando aplique).
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para realizar el trámite. (cuando aplique).
5. Copia simple del Certificado de Registro Sanitario.
6. Comprobante de pago.
7. Copia simple de la licencia de operación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Capítulo VIII

Importación de dispositivos médicos y de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

Artículo 108. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos verificará toda la documentación presentada para la aprobación de la importación de los dispositivos médicos con Certificado de Registro Sanitario, según lo establecido en el artículo 14 de la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019.

Artículo 109. Los requisitos para la solicitud de importación de dispositivos médicos con Certificado de Registro Sanitario son:

1. Pre-declaración.
2. Copia de la licencia de operación de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
3. Copia del Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico (cuando aplique).
4. Copia del Certificado de inscripción para dispositivos médicos Clase A.
5. Copia del documento de embarque (Bill of lading, guía de embarque, guía aérea, carta de porte).
6. Factura comercial.
7. Copia de la declaración de conformidad del fabricante legal para los dispositivos médicos Clase A (cuando aplique).
8. Nota aclaratoria del fabricante legal sobre la trazabilidad del dispositivo médico cuando provenga de un lugar distinto al declarado en el registro sanitario (cuando aplique).

Artículo 110. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través del Departamento de Regulación de Dispositivos Médicos, verificará la documentación presentada para la importación de dispositivos médicos con Certificado de Registro Sanitario, lo cual es parte del procedimiento para su aprobación.

Artículo 111. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y la Autoridad Nacional de Aduanas, junto con el corredor de aduanas del establecimiento importador verificarán que las facturas para la importación de dispositivos médicos con Certificado de Registro Sanitario coincidan con los datos de los dispositivos médicos a importar, los cuales consisten en:

1. Nombre del fabricante legal.
2. Nombre del distribuidor.
3. Nombre genérico o comercial del dispositivo médico.
4. Número del catálogo del dispositivo médico.
5. Descripción de la presentación.
6. Número de serie o modelo del dispositivo médico (cuando aplique).

Una vez cumplidos estos requisitos la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos autorizará la liberación del embarque de aduanas.

Artículo 112. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá autorizar de forma excepcional la importación de un dispositivo médico sin el respectivo Certificado de Registro Sanitario a solicitud del proveedor, de conformidad a lo establecido en el artículo 21 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017.

Artículo 113. Los requisitos para la solicitud de autorización de importación de dispositivo médico sin Certificado de Registro Sanitario son:

1. Solicitud debidamente firmada por el representante legal de la empresa o su apoderado legal.
2. Copia simple de la cédula del representante legal o su apoderado legal.
3. Nota de sustentación por parte de la instalación de salud pública o privada requirente.
4. Información de lote o número de serie, cantidad y fecha de expiración.
5. Literatura técnica del dispositivo médico.
6. Copia de Certificado de Calidad ISO 13485 o Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.

Artículo 114. La solicitud de autorización de importación se podrá solicitar hasta dos veces para un mismo dispositivo médico, con excepción de los numerales 1 y 2 del Artículo 21 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017.

La autorización de importación tendrá una vigencia de hasta seis meses.

Artículo 115. En caso de emergencia sanitaria y mientras dure la contingencia, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá autorizar la importación de dispositivo médico, a fin de garantizar su disponibilidad y salvaguardar la salud de la población.

Capítulo IX

Registro sanitario de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro

Artículo 116. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos será la encargada de vigilar la efectividad y seguridad de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), en seres humanos, además de controlar aquellos que se importen o se elaboren en el país.

Artículo 117. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos ejercerá las funciones establecidas en el Capítulo II, artículo 4 del presente Decreto Ejecutivo. En los casos de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) deberán incluirse las siguientes:

1. Revisar y tramitar la autorización de importación, conforme lo establecido en el artículo 21 de la Ley 90 de 2017.
2. Evaluar las pre-declaraciones aduanales de todos los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) y aquellos que cuenten con la autorización de importación, a través del Sistema de Gestión de Aduanas.
3. Mantener una base de datos que cuente con registro sanitario vigente, actualizado y disponible a nivel nacional en el sitio web de la institución reguladora.
4. Proveer información crítica a los laboratorios del país sobre el comportamiento de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), en articulación con las redes informáticas internacionales calificadas.
5. Participar en actividades internacionales de armonización de la regulación de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV).

Artículo 118. Los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) se agruparán en cuatro clases de acuerdo con el nivel de riesgo asociado a su uso y la vulnerabilidad al ser humano, aplicando las reglas detalladas en la versión más actualizada de la clasificación de riesgo de la Global Harmonization Task Force (GHTF)/International Medical Device Regulators Forum (IMDRF, por sus siglas en inglés) o el organismo que la reemplace, cumpliendo lo establecido en el artículo 75 del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 119. La clase de riesgo para los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) será de acuerdo con lo que certifique el fabricante en la declaración de conformidad.

Artículo 120. Se aceptará el Proceso de Confianza Regulatoria en Autoridades Reguladoras de Referencia para solicitudes de Certificado de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro.

Artículo 121. Se exceptúan del trámite de registro sanitario los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), clasificados de bajo riesgo (clase A); los mismos deben inscribirse.

Artículo 122. Los requisitos para la inscripción de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), clasificados de bajo riesgo (Clase A) son:

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado legal, debidamente facultado mediante poder inscrito en el Registro Público de Panamá.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal.
3. Autorización notariada para el tramitante(s) expedida por el representante legal o su apoderado legal para presentar la solicitud (cuando aplique).
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para presentar el trámite de solicitud (cuando aplique).
5. Copia simple de la licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud.
6. Copia simple del Aviso de Operación emitido por el Ministerio de Comercio e Industria, que incluya la actividad descrita en la licencia de operación.
7. Copia simple del Certificado de Registro Público de Panamá, vigente. (cuando aplique).
8. Catálogo o ficha técnica del dispositivo médico.
9. Inserto (cuando aplique).
10. ISO 13485 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otras certificaciones de calidad.

11. Carta de compromiso del fabricante.
12. Declaración jurada notariada.
13. Comprobante de pago.

Sección I

Requisitos Generales

Artículo 123. Cuando se presente la solicitud de Certificado de Registro para los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), deberá cumplirse con los requisitos generales y específicos según su clase de riesgo (Clase B, C y D):

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado legal, debidamente facultado mediante poder inscrito en el Registro Público de Panamá, el cual podrá incluir un máximo de diez Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) por expediente, de un solo fabricante real y de un solo tipo de trámite (registro nuevo o renovación).
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal.
3. Autorización notariada para el tramitante(s) del registro sanitario expedida por el representante legal o su apoderado legal para presentar la solicitud de Certificado de Registro Sanitario y documentación que la acompaña (cuando aplique).
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para presentar el trámite de solicitud (cuando aplique).
5. Copia simple de la licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud.
6. Copia del Aviso de Operación emitido por el Ministerio de Comercio e Industria, que incluya la actividad descrita en la licencia de operación.
7. Copia simple del Certificado de Registro Público de Panamá, vigente (cuando aplique).
8. Original y copia simple de la carta de autorización del fabricante, apostillada, notariada y/o legalizada del país de procedencia, que cuenten con el método de validación correspondiente, fecha de emisión y que especifique la dirección completa del distribuidor. Además, debe aportar la respectiva traducción cuando esté en un idioma distinto al español por un traductor público autorizado en la República de Panamá.
9. Original y copia simple del Certificado de Libre Venta vigente, apostillado, notariado y/o legalizado, emitido por la autoridad competente del país de origen/procedencia que cuente con el método de validación correspondiente. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en la República de Panamá.

El Certificado de Libre Venta vigente, deberá contener la siguiente información:

- a. Puede ser emitido para Panamá o no indicar país. No se aceptarán CLV dirigidos a otros países distintos al nuestro.
 - b. Contar con fecha de emisión. En caso de que el documento no cuente con su fecha de expiración, la autoridad tomará en cuenta una vigencia de dos años, a partir de la fecha de emisión.
 - c. Indicar el nombre del Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro, tal cual se va a comercializar en el país y/o el número de catálogo del producto.
 - d. Si el país en donde se fabrica el Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) no comercializa el producto, el distribuidor puede presentar un CLV expedido a través de un representante en otro país, siempre y cuando este documento indique que el dispositivo médico se encuentra registrado y que su venta para el consumo humano está autorizada legalmente en ese país.
10. Original y copia simple del Certificado ISO 13485 o Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, vigente de la planta de fabricación, debidamente apostillado, notariado y/o legalizado, con su respectiva traducción cuando esté en un idioma distinto al español por un traductor público autorizado en la República de Panamá. Deberá incluir el alcance del tipo de producto a registrar.
 11. Para los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) fabricados a nivel nacional, deberá presentar Certificado de Calidad o Buenas Prácticas De Manufactura con el alcance correspondiente.
 12. Copia simple de la declaración de conformidad del fabricante que incluya la clase de riesgo del Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), que indique el nombre comercial y catálogo.
 13. En caso de que exista un fabricante real distinto al legal, deberá aportar nota explicativa del fabricante legal, en caso de que la documentación aportada no lo mencione.

14. Declaración jurada notariada del distribuidor en donde declara, bajo gravedad de juramento, que todos los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) que la empresa presentará para obtener su correspondiente Certificado de Registro Sanitario cumplen con lo siguiente:

- a. Responder por la veracidad de los documentos e información aportada para efectos de obtener el Certificado de Registro Sanitario.
- b. Notificar de cualquier cambio en las características del Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) o en la información suministrada para obtener el Certificado de Registro Sanitario.
- c. Mantener actualizada las certificaciones de calidad y autorización de comercialización de cada uno de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) durante la vigencia del registro sanitario.
- d. Suministrar en todo momento la información requerida por la DNNDM para garantizar la seguridad de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV)
- e. Declarar que sus Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), no han sido retirados del mercado de manera voluntaria o por disposición de la autoridad de salud debido a incidentes adversos o fallas a nivel nacional (cuando aplique) o internacional y en caso de retiro, incidente adverso o falla, entregará la documentación que sustente que estos han sido subsanados.
- f. Informar por escrito a las instalaciones de salud en las que comercialice sus Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), de cualquier incidente adverso o falla ocurrida en el país o en el extranjero.
- g. Garantizar la calidad de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), durante los procesos de transporte, almacenaje, distribución y suministro de su empresa, a fin de que se mantengan debidamente protegidos y preservados en condiciones seguras para su uso.
- h. Aceptar sin reservas que la DNNDM designe funcionarios para que en cualquier tiempo verifiquen o inspeccionen los depósitos, laboratorios o almacenes, a fin de comprobar el cumplimiento de las normas de calidad y en consecuencia garantizar el acceso para la inspección correspondiente, para lo cual deberá notificar con una antelación no menor de 24 horas.
- i. Garantizar la calidad de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) detallados una vez expedido el registro sanitario y se comprometen a sufragar todos los gastos en que pueda incurrir la DNNDM para investigar las sospechas de fallas.

15. Comprobante de pago.

16. USB que contenga el expediente completo en formato digital.

Por tratarse de un documento que compromete a la empresa, deberá estar firmado por el Representante Legal o Apoderado Legal, expresamente facultado para ello.

En caso de renovación adicional a lo anterior, declarar mediante nota debidamente notariada que certifica que el Dispositivo Médico no ha sufrido ningún cambio sustancial en ningún aspecto evaluado en el Certificado de Registro Sanitario inicial y presentar registro sanitario original.

Artículo 124. Todo documento proveniente del extranjero deberá estar debidamente apostillado, notariado y/o legalizado del país de procedencia y traducido al español por traductor público autorizado en la República de Panamá.

Sección II

Requisitos Técnicos

Artículo 125. Para la evaluación técnica de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), Clase B, C y D, el interesado debe entregar la siguiente información:

1. El inserto original o copia de fábrica del Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), tal cual se va a comercializar en el país. Cuando esté en un idioma distinto al español, deben presentarse traducidas por un traductor público autorizado en la República de Panamá y debe contener como mínimo lo siguiente:
 - a. Nombre comercial del Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV).

- b. Número de catálogo.
 - c. Marca.
 - d. Fabricante real o legal.
 - e. País.
 - f. Aplicación y uso.
 - g. Componentes.
 - h. Presentación del Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV).
 - i. Materiales adicionales requeridos no suministrados.
 - j. Metodología:
 - j.1. Principio del método;
 - j.2. Limitaciones del método;
 - j.3. Características específicas de funcionamiento según método (cualitativo o cuantitativo) para cada tipo de muestra y analito por separado, que incluya los estudios que avalen la sensibilidad, especificidad y compatibilidad con equipamiento, según aplique.
 - j.4. Preparación de reactivos;
 - j.5. Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;
 - j.6. Espécimen o muestra;
 - j.7. Procedimiento;
 - j.8. Cálculo de los resultados analíticos.
 - k. Control interno de la calidad.
 - l. Intervalos de referencia (cuando aplique).
 - m. Precauciones y advertencias.
 - n. Tecnología-equipo utilizado (cuando aplique).
 - o. Referencias bibliográficas.
2. Las etiquetas de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) deben presentarse tal y como será comercializado en el país y deberán cumplir, como mínimo, con las siguientes indicaciones generales:
- a. Podrán 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.
 - b. Se aceptarán en idioma inglés o español.
 - c. Cuando se trate de pruebas autoaplicadas, la información impresa en las etiquetas se aceptará en dos o más idiomas siempre que uno de ellos sea el español.
 - d. Evidenciar las advertencias y precauciones relacionadas al uso (cuando aplique).
 - e. No se aceptará el re etiquetado o sobre etiquetado en ninguno de los empaques para su uso en la República de Panamá.
- 2.1. Las etiquetas del empaque primario y/o secundario, deben contener la siguiente información según aplique:
- a. Nombre del Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV).
 - b. Número de catálogo.
 - c. Marca.
 - d. Modelo (cuando aplique).
 - e. Nombre y dirección del fabricante.
 - f. Fecha de fabricación (cuando aplique).
 - g. País de origen o de procedencia o abreviatura internacionalmente reconocida.
 - h. Indicações y contraindicación de uso (cuando aplique).
 - i. Número de lote.
 - j. Número de serie (cuando aplique).
 - k. Fecha de expiración o caducidad o vida útil.
 - l. Cantidad o volumen contenido en el empaque.
 - m. Condiciones adecuadas de conservación y almacenamiento.
 - n. En caso de un Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) estéril, deberá contar con su simbología.
 - o. Leyenda que indique “dispositivo de un solo uso”, frase similar o símbolo (cuando aplique).
 - p. Para pruebas autoaplicadas, se debe colocar el nombre del distribuidor y número de registro sanitario.
 - q. Queda entendido que si el Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), no cuenta con empaque secundario, toda la información deberá estar contenida en el empaque primario.

3. Manual de Operación. En caso de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) correspondientes a equipos, el proveedor además de los requisitos generales y etiquetas deberá presentar el Manual de Operación impreso o en formato digital, proveniente del fabricante en idioma español, tal cual como será comercializado en el país o puede ser multilingüe, siempre y cuando uno de ellos sea en idioma español y debe contener la siguiente información como mínimo debidamente señalizada:
 - a. Nombre del equipo.
 - b. Número de catálogo (En caso de que no esté, deberá justificarse).
 - c. Modelo (cuando aplique).
 - d. Marca.
 - e. Nombre y dirección del fabricante.
 - f. Descripción del equipo.
 - g. Principio(s) de funcionamiento.
 - h. Características generales.
 - i. Características operacionales.
 - j. Control de calidad y calibración.
 - k. Rendimiento o capacidad de carga.
 - l. Manejo de reactivos.
 - m. Manejo de muestras.
 - n. Manejo de datos.
 - o. Presentar las instrucciones y datos del fabricante sobre el almacenamiento y transporte de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), correspondientes a equipos.
 - p. Certificación original del fabricante en el caso de especificaciones que no se encuentren en la información suministrada.
 - q. Cualquier otra información necesaria relacionada a la expedición del registro sanitario.

Artículo 126. En caso de que sea necesario subsanar la documentación o información entregada, se le comunicará al solicitante para que la suministre dentro de los noventa días calendarios siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de ese plazo no se entrega, se entenderá que se desiste de la petición y, en consecuencia, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos procederá a declarar la caducidad del trámite de registro sanitario. Cuando el expediente esté completo, se dará ingreso formal.

Sección III

Evaluación documental y/o técnica de campo

Artículo 127. Según el nivel de riesgo, los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) serán sometidos a una evaluación técnica de campo y/o documental, que será determinada por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para garantizar su calidad y que cumpla con los requisitos de seguridad.

Artículo 128. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos tendrá un periodo de hasta cuarenta y cinco días hábiles, a partir del ingreso formal de la solicitud para emitir el documento denominado cotización al distribuidor que le indicará el tipo de evaluación que se realizará y el costo por la misma.

Artículo 129. La cotización tendrá una vigencia de seis meses, vencido este plazo el trámite de registro sanitario quedará sin efecto y el interesado deberá iniciar el proceso con un nuevo memorial, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente al pago realizado.

Artículo 130. La cotización deberá ser cancelada en su totalidad en un solo pago por el solicitante para poder proceder con la evaluación de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV).

Artículo 131. En caso de que el Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), sea sometido a una evaluación técnica de campo, se le indicará la cantidad de reactivos que se requieran y cualquier material extra y/o de referencia a entregar por el solicitante (cuando aplique).

Artículo 132. En la evaluación documental, el distribuidor deberá entregar la siguiente documentación correspondiente al protocolo de validación en su idioma original. En caso de

que dicho idioma no sea español, deberá adjuntarse su respectiva traducción oficial al español, realizada por traductor público autorizado:

1. Principio de la prueba.
2. Descripción.
3. Metodología.
4. Procedimiento.
5. Resultados del control de calidad del producto (estándares, controles y muestras usadas, procedencia de los estándares y controles).
6. Resultados obtenidos con el método comparativo y el de estudio.
7. Informes de los análisis estadísticos utilizados.
8. Estudios de linealidad, LoD/LoQ/LoB, reproducibilidad, sensibilidad especificidad, precisión, exactitud, concordancia, interferencia y valores de referencia.
9. Reportes de la estabilidad del reactivo.
10. Período de duración del reactivo una vez abierto bajo las condiciones del fabricante.
11. Estudios con otros agentes infecciosos o interferentes que puedan producir reacciones cruzadas.
12. En caso de que sea un equipo, adicional deberán anexar la siguiente información:
 - a. Vida útil del equipo
 - b. Catálogo del equipo
 - c. Especificaciones eléctricas del equipo
 - d. Peso aproximado
 - e. Características o requisitos de instalación
13. El protocolo de validación a entregar debe ser el original y estar legalizado.
14. Cada protocolo de validación debe traer el nombre comercial y el catálogo del producto tal como ha sido ingresado en el memorial; si no aparece en el protocolo, debe aportar nota del fabricante legalizada y traducida que evidencie que el protocolo corresponde a ese producto.
15. Aprobación por el Gerente de Asuntos Regulatorios, Gerente de Calidad o el Gerente de la Fábrica con sus respectivas firmas.
16. Otras que considere la autoridad.

Artículo 133. Los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), clase B serán evaluados mediante la documentación del protocolo de validación, salvo excepciones que, por salud pública, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos determine verificar por evaluación técnica de campo.

Artículo 134. Los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), clase C y D podrán ser verificados mediante evaluación documental y/o técnica de campo.

Artículo 135. En el caso de las evaluaciones técnicas de campo, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos solicitará para su análisis, muestras originales del Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), con una fecha de expiración mínimo de seis meses, salvo las excepciones, debido a la naturaleza del dispositivo y que están establecidas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 136. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos coordinará con instalaciones de salud nacionales, públicas o privadas la colaboración para participar en la evaluación técnica de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) cuando así se requiera.

Artículo 137. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o la entidad designada por esta Dirección emitirá el Certificado de Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) en un plazo no mayor de ciento veinte días hábiles, a partir del inicio de la evaluación documental o técnica de campo. La evaluación podrá extenderse previa notificación al distribuidor.

Artículo 138. De contar con una evaluación técnica y/o documental favorable, se procederá con la emisión del registro sanitario del Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV).

Artículo 139. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá expedir el Certificado de Registro Sanitario por familia de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) siguiendo los siguientes parámetros:

1. Los productos deberán ser de un mismo sitio de fabricación.
2. Los productos incluidos pueden diferir en su presentación y no diferir marca, tipo de dispositivo médico o uso previsto.

3. Cada producto debe contener un número de referencia o catálogo.
4. Todos deben cumplir con el mismo diseño y proceso de fabricación.
5. Los productos serán utilizados para el mismo fin.

En un solo Certificado de Registro Sanitario, se podrán registrar hasta un máximo de cinco Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) de una familia.

Artículo 140. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o la entidad designada por esta Dirección, podrá expedir el Certificado de Registro Sanitario por familia para los Equipos Biomédicos de diferentes modelos, presentaciones o tamaños, siempre y cuando tengan la misma tecnología, indicación o uso previsto del mismo fabricante.

Para definir la familia de productos correspondientes a esta normativa, dos o más modelos se consideran de la misma familia siempre y cuando cumplan con todos y cada uno de los criterios definidos a continuación:

1. Marca: No se podrán tener más de una marca para un producto en un mismo registro.
2. Tipo de Dispositivo Médico: Se podrá registrar en un mismo registro distintas variantes de un mismo producto, siempre y cuando tengan el mismo sitio de fabricación, sean elaborados del mismo material, marca, uso previsto, presentación.
3. Uso previsto: Se puede registrar en un único registro las diferentes medidas, referencias, modelos o presentaciones siempre y cuando tenga el mismo uso previsto y metodología y que no difieren en marca, fabricante o tipo de dispositivos.
4. Presentación: Se puede registrar en un único registro las diferentes medidas, referencias o modelo siempre y cuando tengan la misma presentación y no difieran tipo de dispositivo médico, marca, fabricante o uso previsto.

En un solo Certificado de Registro Sanitario, se podrán registrar hasta un máximo de cinco Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) de una familia.

Artículo 141. Los Certificados de Registro Sanitario serán otorgados al distribuidor local solicitante, conforme el formato establecido y tendrán una vigencia de cinco años, a partir de su expedición. Solo el distribuidor al que se otorgó el registro sanitario podrá importar y/o comercializar el Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV).

Artículo 142. En caso de que un distribuidor solicite el registro sanitario de un Dispositivo Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) que cuente con registro sanitario de otro distribuidor, deberá ingresar su trámite independiente.

Artículo 143. Todo Certificado de Registro Sanitario deberá contener un número de identificación único de tipo numérico y/o alfanumérico el cual está sujeto al número de catálogo.

Sección IV

Renovación de Registro Sanitario

Artículo 144. El distribuidor presentará la solicitud de renovación con toda la documentación indicada en los requisitos generales y técnicos para registro sanitario en el capítulo anterior.

Artículo 145. El distribuidor interesado en solicitar la renovación del Certificado de Registro Sanitario de sus productos deberá iniciar el trámite con un mínimo de ciento veinte días hábiles de anticipación a la fecha de vencimiento del Certificado de Registro Sanitario. A los productos que no cumplan con el tiempo establecido, transcurrido los cinco años de vigencia, deberán someter los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) como trámite nuevo de registro sanitario.

Artículo 146. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos emitirá la renovación del registro sanitario por producto en un plazo no mayor de ciento veinte días hábiles.

Artículo 147. En caso de que no se emita la renovación en el periodo establecido por causas imputables a la DNDM, se emitirá un documento que extienda la vigencia del Certificado de Registro Sanitario.

Capítulo X

De la actualización, corrección y reposición del Certificado de Registro Sanitario

Artículo 148. Se entenderán por cambios sustanciales del dispositivo, a aquellos cambios que afectan su seguridad o efectividad. Incluye cualquiera de los siguientes:

1. Cambio en la composición del Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV).
2. Cambio y/o inclusión en las matrices o tipo de muestra utilizado.
3. Cambio en el principio o metodología del dispositivo
4. Otros que considere la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 149. En aquellos casos que se trate de un cambio sustancial, el proveedor del dispositivo médico debe tramitar un Certificado de Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos para una nueva solicitud.

Artículo 150. Cuando se trate de modificación del Certificado de Registro Sanitario por un error tipográfico imputable a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos o a la información brindada por el proveedor o fabricante, se seguirán los siguientes pasos:

1. Se presentará el formulario correspondiente firmado por el representante legal o el apoderado legal.
2. Se detallará y sustentará en dicho formulario las causas de la solicitud con la documentación que lo avale.
3. Entregar el registro sanitario original.

Artículo 151. Se entenderá por actualización del Certificado de Registro Sanitario toda modificación al Certificado de Registro Sanitario de nombre comercial, catálogo, marca, país, fabricante, descripción, presentación siempre que las razones no sean debido a cambios sustanciales.

Artículo 152. Requisitos para la actualización del Certificado de Registro Sanitario:

1. Se presentará el formulario correspondiente firmado por el representante legal o el apoderado legal. Se detallará y sustentará en dicho formulario las causas de la solicitud.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o apoderado legal.
3. Autorización notariada firmada por el representante legal o apoderado legal para la persona que realice el trámite (cuando aplique).
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para realizar el trámite.
5. Copia de la licencia de operación vigente.
6. Carta del fabricante explicativa sobre la actualización, que certifique que el Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV) no sufrió cambios sustanciales con la legalización y traducción que corresponda.
7. Certificado de calidad o Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
8. Certificado de Libre Venta Vigente.
9. Carta de distribución vigente.
10. Inserto, manual, etiquetas anteriores y actuales.
11. Registro sanitario original.
12. Otros que solicite la DNDM.

Artículo 153. La reposición del Certificado de Registro Sanitario obedecerá al extravío, deterioro o hurto de este.

Artículo 154. Los requisitos para solicitar la reposición del Certificado de Registro Sanitario de dispositivos médico serán:

1. Solicitud, mediante nota a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, de reposición del Certificado de Registro Sanitario, donde se indique el motivo por el cual se solicita la reposición del certificado de registro sanitario, firmado por el representante legal o su apoderado legal, inscrito en el Registro Público.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o del apoderado legal (cuando aplique).
3. Autorización notariada, firmada por el representante legal o apoderado legal, para la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
4. Copia de cédula o pasaporte de la persona que realiza el trámite (cuando aplique).
5. Copia simple de la certificación de Registro Público con menos de seis tres meses de vigencia.
6. Comprobante de pago.

Evaluación Técnica no Favorable

Artículo 155. En caso de una evaluación técnica no favorable de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), se emitirá un informe técnico, explicando las razones por las cuales no es favorable.

Artículo 156. Cuando la evaluación técnica sea no favorable, el distribuidor podrá solicitar una segunda evaluación, en un periodo no mayor de treinta días hábiles, posterior al recibo del informe. En caso de que la segunda evaluación sea no favorable, solamente se podrá solicitar una tercera evaluación en un periodo de un año a partir del recibo del segundo informe, si el fabricante presenta una declaración de mejoras al Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV). Transcurrido este periodo, no podrá someter el producto nuevamente hasta dos años posteriores al recibo del último informe y deberá iniciar el trámite de registro sanitario como producto nuevo.

Artículo 157. En caso de que un Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), cuente con una evaluación técnica no favorable, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos no aceptará solicitudes de registro sanitario del mismo dispositivo de ningún otro distribuidor por un periodo de un año a partir de la fecha de emisión del informe de la evaluación no favorable.

Artículo 158. Para cada evaluación de un Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), se procederá a efectuar un nuevo análisis con nuevas muestras de este. Los costos que genere cada evaluación correrán por cuenta del solicitante.

Artículo 159. Para cada evaluación del Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro (DMDIV), se seguirá el mismo procedimiento de análisis que se usa para uno nuevo.

Título IV Del Certificado de Criterio Técnico

Artículo 160. 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 mismo cumple con las características de seguridad, eficacia y calidad definidas en las normativas internacionales adoptadas para el territorio nacional y con las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

Los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (DMDIV) no requieren de Certificado de Criterio Técnico.

Artículo 161. El Certificado de Criterio Técnico tendrá una vigencia de cinco años desde su expedición, se expedirá según el formato de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y será de uso obligado para las unidades técnicas autorizadas que emitan este documento y tendrá validez para la adquisición de dispositivos médicos en todas las instituciones públicas.

Artículo 162. Cuando la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos inicie la expedición de Certificados de Registros Sanitarios a nivel nacional, todos los Certificados de Criterio Técnico serán aceptados como Certificado de Registro Sanitario hasta su vencimiento.

El proveedor deberá tramitar su Certificado de Registro Sanitario a partir de ciento veinte días hábiles de anticipación a la fecha de vencimiento del Certificado de Criterio Técnico.

Artículo 163. Cuando una ficha técnica sea inhabilitada por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI) se procederá a cancelar el Certificado de Criterio Técnico. El proveedor deberá solicitar un nuevo certificado de criterio técnico con la nueva ficha técnica creada, que corresponda al dispositivo médico.

Artículo 164. Todo Certificado de Criterio Técnico deberá contener número de identificación único de tipo alfanumérico constituido de la siguiente manera:

1. Las siglas del grupo de dispositivos médicos relacionados:
 - a. MQ: médico-quirúrgico
 - b. EB: Equipos biomédicos.
 - c. IMA: Imagenología.
 - d. LAB: Laboratorio.

e. ODO: Odontológico.

2. Dígito secuencial, que no se altera con los años. (Ej.: 001).
3. Dígitos del mes y año de la expedición en formato mm/aa.

Las unidades técnicas autorizadas deberán utilizar la numeración establecida en la presente normativa.

Artículo 165. La solicitud de Certificado de Criterio Técnico se hará mediante el formulario establecido para cada dispositivo médico o familia de dispositivo médico. Debe completarse la información solicitada y deberá ser firmada por el representante legal o el apoderado inscrito en el Registro Público facultado para tal fin.

Artículo 166. La solicitud de Certificado de Criterio Técnico será presentada por el proveedor en un expediente identificado y ordenado, el cual deberá contener todos los requisitos establecidos de acuerdo con la clasificación de riesgo del dispositivo médico.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos garantizará la integridad y confidencialidad de los expedientes.

Artículo 167. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, atenderá las solicitudes de Certificado de Criterio Técnico en un plazo de treinta días hábiles desde la recepción de la solicitud, cumpliendo con los procesos establecidos en la regulación mediante la documentación entregada y una vez demuestre que cumple con todos los requisitos.

En los casos en que se solicite ampliación de la información y/o subsanación sobre la documentación presentada, se realizará mediante notificación escrita por una sola vez y se concederá un plazo no mayor de sesenta días hábiles contados a partir de la recepción de la nota para aportar y/o subsanar lo solicitado.

De no aportar la ampliación de la información y/o subsanación solicitada se entenderá que se desiste del trámite y en los casos de las aportaciones de documentación que no cumplan con las subsanaciones solicitadas en el término establecido, se le devolverá al interesado mediante nota. En ambos casos el interesado deberá iniciar el trámite del proceso de Certificado de Criterio Técnico como una solicitud nueva. Se podrá ingresar el mismo expediente como una solicitud nueva por un período máximo de seis meses, siempre y cuando el expediente anterior se mantenga de forma íntegra (sin retirar ninguna hoja foliada).

En caso de requerirse prórroga de tiempo adicional por parte del evaluador técnico o del solicitante, deberá ser solicitada formalmente, indicando claramente la justificación de esta y los motivos que impidan cumplir con el plazo originalmente establecido de sesenta días hábiles. La misma debe ser solicitada en un plazo no mayor de quince días hábiles antes del vencimiento del plazo original.

La prórroga es única y el plazo máximo de la misma es de sesenta días hábiles.

Una vez entregada la ampliación de la información por parte del interesado, se tendrá un plazo no mayor de treinta días hábiles para responder la solicitud inicial.

De no aportar la ampliación de la información solicitada en el término establecido, se entenderá que se desiste del trámite y se devolverá el expediente al interesado mediante nota formal. El interesado podrá volver a realizar una nueva solicitud.

La aportación de la ampliación de la información y/o subsanación de documento debe aportarse de forma completa, en caso contrario se procederá a su devolución.

Artículo 168. En los casos de subsanaciones previas a la evaluación del expediente, se aceptarán tres evaluaciones de subsanación. De no aportar lo solicitado se entenderá que no cumple con los requisitos de la normativa vigente y podrá volver a presentar en un período mínimo de seis meses.

Artículo 169. Carta de sustentación del fabricante. Cuando existan especificaciones técnicas que no aparezcan en la literatura técnica del fabricante, aportada por el proveedor, se podrá presentar una carta emitida por el fabricante, donde se indiquen las características técnicas del dispositivo médico.

Se aceptará como máximo un quince por ciento basado en el total de las características y especificaciones técnicas de la ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional,

incluyendo los accesorios y consumibles. El documento debe estar debidamente apostillado por el país de origen.

Artículo 170. Para toda solicitud de Certificado de Criterio Técnico para familias de dispositivos médicos se utilizará el formulario establecido y se añadirán los dispositivos médicos por familia, cumpliendo con los requisitos establecidos para estos.

Se exceptúan del concepto de familia los equipos biomédicos.

El Certificado de Criterio Técnico que se expida deberá describir la información de cada dispositivo médico incluidos en la familia, según la especificación de la ficha técnica.

Artículo 171. Las solicitudes de bandejas quirúrgicas, juegos/kit, sistemas o combinación de dispositivos médicos, deben cumplir con los requisitos establecidos para los dispositivos médicos, según su clasificación de riesgo.

Artículo 172. De ser necesario, solicitará documentación ampliada de los dispositivos médicos que lo requieran, para su evaluación en los casos que se requiera.

Capítulo XI

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

Artículo 173. 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 legal.

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

Privará la clasificación de riesgo que conste en el Certificado de Registro Sanitario y en el evento que la ficha técnica del CTNI haya sido creada con anterioridad deberá ajustarse a lo que indique el Certificado de Registro Sanitario.

Artículo 174. El evaluador técnico de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y las unidades técnicas administrativas autorizadas para la emisión del Certificado de Criterio Técnico, deberá acceder en el sitio web del fabricante legal y/o real, declarado por el proveedor, con el fin de verificar el nombre del fabricante legal y/o real y la concordancia de las especificaciones técnicas del dispositivo médico, declarada en su carta de compromiso.

Artículo 175. 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 una verificación técnico-documental explícita, formal, objetiva y transparente a través de una metodología idónea y validada por la Autoridad de Salud. Si el dispositivo médico cumple con el procedimiento de verificación de las especificaciones técnicas contenidas en la ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional se elaborará el Certificado de Criterio Técnico registrando el número de la ficha técnica. Este proceso de evaluación se hará en base al Manual de Procedimiento de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 176. Requisitos generales para expedición. Para solicitar un Certificado de Criterio Técnico de Dispositivo Médico deben presentarse los siguientes requisitos generales:

A. Requisitos Generales para todas las clases (A, B, C y D):

1. Formulario de Solicitud de Certificado de Criterio Técnico debidamente llenado y firmado por el representante legal o apoderado legal, debidamente facultado legalmente para tramitar mediante poder notariado o poder inscrito en el Registro Público.
2. Copia de la autorización notariada expedida por el representante legal o del apoderado legal para entregar la solicitud de Criterio Técnico y documentación que la acompañe (cuando aplique).
3. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal.
4. Copia simple de la cédula de la persona autorizada para realizar el trámite (cuando aplique).
5. Copia simple de la licencia de operación de dispositivos médicos.
6. Copia simple de la declaración jurada rendida ante un notario público.

7. Copia simple del Certificado de Registro Público o copia del Aviso de Operación (cuando aplique).
8. Copia simple del Certificado de Inscripción (para dispositivo médico Clase de riesgo A).
9. Copia simple del Certificado de Registro Sanitario (para dispositivos médicos Clase de riesgo B, C, D).
10. Copia simple de certificado de Oferente.
11. Copia de la o las fichas técnicas vigentes descargadas del sitio web del Comité Técnico Nacional Interinstitucional que corresponden al dispositivo médico solicitado.
12. La literatura técnica del fabricante legal, (catálogo, ficha técnica del fabricante legal, “data sheet”, manuales, “product data”) será presentada en original, copia notariada o formato electrónico (PDF) acompañada de copia simple. El proveedor debe resaltar y enumerar en la literatura técnica las especificaciones técnicas que permitan al evaluador verificar que el dispositivo médico cumple con las especificaciones enunciadas en la ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
13. Instructivo y/o inserto en español por cada dispositivo presentado (no aplica para equipos biomédicos).
14. Copia simple notariada y cotejada de la carta de compromiso del fabricante.
15. Copia notariada y cotejada del Certificado ISO 13485. Cuando exista más de un fabricante real se deberá presentar el Certificado ISO 13485 de cada sitio de fabricación. En caso del fabricante nacional deberá aportar Certificado ISO 13485 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
16. Copia notariada y cotejada del Certificado de Libre Venta vigente, emitido por la autoridad competente del país de origen y/o procedencia. En caso de que el país de procedencia y el país de origen sean distintos, el Certificado de Libre Venta debe contener las plantas de fabricación del dispositivo médico. Si existe más de un país de procedencia deberán presentar el Certificado de Libre Venta de todos los países. Se emitirá un solo Certificado de Registro Sanitario especificando el o los países de origen y/o procedencia. Se exceptúan de este requisito los dispositivos médicos fabricados en la República de Panamá. En caso de que el país de origen y/o procedencia no emita el Certificado de Libre Venta, se debe aportar una nota aclaratoria emitida por la autoridad reguladora de ese país.
17. Fotos o imagen en catálogo para la verificación de las características del:
 - a. Empaque primario completo. (No aplica para equipo biomédico).
 - b. Empaque secundario completo. (No aplica para equipo biomédico).

En caso necesario se podrá solicitar una muestra del dispositivo médico terminado en su empaque primario/secundario íntegro para su uso (no aplica para equipo biomédico).

18. Copia simple a color legible del etiquetado del dispositivo médico. (No aplica para equipo biomédico).

Artículo 177. Los requisitos para solicitar la renovación de un Certificado de Criterio Técnico de Dispositivo Médico son:

- A. Requisitos Generales para todas las Clases A, B, C y D:
 1. Formulario de Solicitud de Certificado de Criterio Técnico debidamente llenado y firmado por el representante legal o apoderado legal, debidamente facultado legalmente para tramitar mediante poder notariado o poder inscrito en el Registro Público.
 2. Copia de la autorización notariada expedida por el representante legal o del apoderado legal para entregar la solicitud de criterio técnico y documentación que la acompañe (cuando aplique).
 3. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal.
 4. Copia simple de la cédula de la persona autorizada para realizar el trámite (cuando aplique).
 5. Copia simple de la licencia de operación de dispositivos médicos, vigente.
 6. Copia simple del Certificado de Registro Público o copia del aviso de operación (cuando aplique).
 7. Copia simple del certificado de inscripción (para Clase A) vigente.
 8. Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente.
 9. Copia simple de certificado de oferente, vigente.
 10. Copia de la o las fichas técnicas vigentes descargadas del sitio web del Comité Técnico Nacional Interinstitucional que corresponden al dispositivo médico solicitado.

En caso de que la(s) fichas técnicas se hayan actualizado, deben sustentarse las nuevas especificaciones técnicas.

11. Copia notariada y cotejada del Certificado ISO 13485. Cuando exista más de un fabricante real se deberá presentar el Certificado ISO 13485 de cada sitio de fabricación. En caso del fabricante nacional deberá aportar Certificado ISO 13485 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
12. Copia notariada y cotejada del Certificado de Libre Venta vigente, emitido por la autoridad competente del país de origen y/o procedencia. En caso de que el país de procedencia y el país de origen sean distintos, el Certificado de Libre Venta debe contener las plantas de fabricación del dispositivo médico. Si existe más de un país de procedencia deberán presentar el Certificado de Libre Venta de todos los países. Se emitirá un solo Certificado de Registro Sanitario, especificando el o los países de origen y/o procedencia. Se exceptúan de este requisito los dispositivos médicos fabricados en la República de Panamá. En caso de que el país de origen y/o procedencia no emita el Certificado de Libre Venta, se debe aportar una nota aclaratoria emitida por la autoridad reguladora de ese país.

Artículo 178. La renovación del Certificado de Criterio Técnico podrá tramitarse sesenta días hábiles antes de la fecha de expiración.

Artículo 179. Las etiquetas del empaque primario y/o secundario deben contener la siguiente información (no aplica para equipo biomédico):

1. Nombre del dispositivo médico.
2. Nombre del fabricante legal y/o real y dirección de la planta del sitio de fabricación.
3. Marca y modelo (si aplica) tal cual se va a comercializar en Panamá.
4. Fecha de fabricación (cuando aplique).
5. Nombre del país de origen 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, caducidad o vida útil (cuando aplique).
9. Cantidad o volumen contenido en el empaque.
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 o símbolo que indique “dispositivo médico de un solo uso” (cuando aplique).
13. Leyenda o símbolo que indique información relacionada con el dispositivo médico (cuando aplique).
14. Queda entendido que si el dispositivo médico no cuenta con empaque secundario toda la información debe estar contenida en el empaque primario.
15. Para los dispositivos médicos innovadores y de uso exclusivo por subespecialistas, el etiquetado podrá ser presentado en español o en inglés.

El etiquetado electrónico de dispositivo médico deberá contener un medio que permita al usuario acceder fácilmente para la evaluación de la información contenida en la etiqueta, mediante el mismo programa o con la inclusión de una dirección web u otro medio.

Artículo 180. 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. Éste debe incluir la siguiente información (cuando aplique):

1. Nombre genérico o denominación comercial del dispositivo médico.
2. Nombre y dirección del fabricante.
3. Uso o indicación previsto del dispositivo médico.
4. Contraindicaciones y efectos secundarios previstos.
5. Si el dispositivo médico contiene o incorpora un fármaco y/o un material de origen biológico, se debe identificar dicha sustancia o material.
6. Indicaciones de cualquier requisito de almacenamiento o conservación que aplique.
7. Si el dispositivo médico es reutilizable, debe contener la información de los procesos apropiados para permitir su reutilización como indique el fabricante, incluyendo limpieza, desinfección, empaque y método de esterilización (cuando este aplique).
8. El instructivo o inserto podrá estar impreso o electrónico en dos o más idiomas, siempre que uno de estos sea el español. Se aceptará el uso de la simbología internacional.

Artículo 181. 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 u otra literatura técnica del fabricante (p.ej.: catálogos, data sheet”, información de especificaciones técnicas, manuales, “product data”) pertinente al equipo biomédico evaluado. La información de data sheet, “product data” y manuales de servicio técnico podrá ser presentada en español o en 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.
 - a. 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 al 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 repuestos, accesorios y/o consumibles descritos por el fabricante.

Toda modificación que se realice a este listado de repuestos, accesorios y/o consumibles debe notificarse dentro de los primeros sesenta días hábiles posteriores a la notificación del fabricante. De no cumplirse este requisito se procederá a la suspensión del Certificado de Criterio Técnico.

Artículo 182. Se consideran modificación post certificado de criterio técnico aquellos cambios que generen una actualización en el Certificado de Criterio Técnico previa evaluación técnica.

1. Actualización o corrección en la ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
2. Actualización del Certificado de Registro Sanitario.
3. Actualización en el etiquetado o inserto.
4. Actualización del nombre del fabricante, siempre y cuando no cambie la dirección física del establecimiento.

Toda modificación que se realice debe notificarse a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y a las unidades técnicas autorizadas dentro de los primeros sesenta días hábiles posteriores a la notificación del fabricante legal. De no cumplirse este requisito se procederá a la suspensión del Certificado de Criterio Técnico.

Artículo 183. Toda corrección del Certificado de Criterio Técnico vigente se solicitará mediante el formulario de corrección.

Artículo 184. Se consideran correcciones al Certificado de Criterio Técnico las siguientes:

1. Ortográficos
2. Tipográficos
3. Otras que considere la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Título V

Vigilancia de Dispositivos Médicos

Capítulo I

Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Artículo 185. El Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos es un sistema de vigilancia, constituido por el conjunto de instituciones públicas y privadas, que se rigen por reglamentos, protocolos, guías, recursos financieros, técnicos y de recursos humanos que

interactúan para la identificación, recolección, evaluación y gestión de eventos y/o incidentes adversos asociados a la utilización de los dispositivos médicos y la aplicación de medidas preventivas y correctivas, 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 en la utilización del dispositivo médico.

Artículo 186. El objetivo del Programa Nacional de Vigilancia de los Dispositivos Médicos es regular el proceso de protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todas aquellas personas dentro del territorio nacional que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.

Artículo 187. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos, desarrollará el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos que permitirá identificar los eventos y/o incidentes adversos asociados a la utilización de los dispositivos médicos en el territorio nacional, proponer e implementar 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 188. Los objetivos que rigen el Programa Nacional de Vigilancia son los siguientes:

1. Obtener información relacionada a los eventos y/o incidentes adversos que se presenten asociados a la utilización de un dispositivo médico, con el fin de mejorar la seguridad, calidad y eficacia, así como de un uso apropiado de los mismos.
2. Establecer los mecanismos de coordinación y comunicación entre los actores del Programa Nacional de Vigilancia.
3. Establecer los requisitos que deben cumplirse en los diferentes niveles del Sistema de Salud para la adecuada notificación y evaluación de los reportes de eventos y/o incidentes adversos de dispositivos médicos.
4. Recomendar las disposiciones sanitarias que deban implementarse para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.
5. Promover la capacitación en materia de vigilancia de dispositivos médicos, a todos los niveles del sistema de salud.
6. Implementar las disposiciones necesarias para la acreditación de nuestro país, como colaborador de la Organización Mundial de la Salud/ Organización Panamericana de la Salud en materia de vigilancia de dispositivos médicos.

Artículo 189. Los eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos se clasifican en:

1. Evento adverso: El daño no intencionado, diferente a los que pudieron haber causado la muerte o deterioro serio de la salud al paciente, usuario o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
2. Evento adverso serio: El daño no intencionado que pudo haber causado la muerte o deterioro de la salud del paciente, usuario o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
Se considera como deterioro 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 total o parcial.
 - e. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
 - f. Evento que sea el origen de una malformación congénita.
3. 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 dicho dispositivo.
4. Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber causado la muerte o el deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un personal de la salud u otra persona o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Artículo 190. El Programa Nacional de Vigilancia incentivará la participación 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, por medio de la cual desarrollará actividades de capacitación y fortalecimiento de sus integrantes.

Artículo 191. El Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos estará conformado por:

1. El Ministerio de Salud en su condición de autoridad de salud.
2. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
3. El Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
4. Las Unidades Técnicas Administrativas, autorizadas por el Ministerio de Salud.
5. Unidades Técnicas de Vigilancia de las instalaciones de salud pública y privada a nivel nacional.
6. Personal de las instituciones de salud.
7. Proveedores de dispositivos médicos.
8. Fabricantes legales de dispositivos médicos.
9. Usuarios de dispositivos médicos.
10. Sociedad organizada.
11. Profesionales de la salud.

Artículo 192. Es responsabilidad de los actores del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos:

1. El Ministerio de Salud, Autoridad de Salud:
 - a. Evaluar y valorar la información generada por el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos para establecer políticas de salud.
 - b. Establecer, a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, las alertas sanitarias nacionales e internacionales que se generen como producto del análisis realizado de eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos que se presenten.
 - c. Proveer y asegurar el correcto funcionamiento del Programa Nacional de Vigilancia, a través de la asignación del recurso económico, humano, tecnológico, infraestructura y otros.
 - d. Desarrollar relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
2. Dirección Nacional de Dispositivos Médicos:
 - a. Establecer la reglamentación necesaria para el desarrollo del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
 - b. Desarrollar el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos como herramienta de comunicación y cooperación para su ejecución a nivel nacional.
 - c. Aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento de los casos de aviso de seguridad, retiros voluntarios, eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.
 - d. Comunicar las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis de eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.
 - e. Mantener las relaciones con agencias sanitarias internacionales que permita el fortalecimiento del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
3. Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos:
 - a. Establecer los mecanismos para la identificación, recolección, evaluación y gestión de la información sobre aviso de seguridad, retiros voluntarios, eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos utilizados en el territorio nacional.
 - b. Informar a los proveedores de dispositivos médicos, sobre los eventos y/o incidentes adversos reportados relacionados a sus productos, guardando la confidencialidad.
 - c. Desarrollar y fortalecer el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
 - d. Realizar las investigaciones de los eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos que hayan sido reportados para determinar la frecuencia, gravedad e impacto en salud que puedan ocasionar los mismos.
 - e. Desarrollar actividades de capacitación y formación con los actores del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
 - f. Evaluar, gestionar y dar seguimiento a los informes de aviso de seguridad, retiro voluntario, alertas internacionales y reportes que generan las agencias sanitarias

internacionales en relación con los dispositivos médicos comercializados en el territorio nacional.

- g. Comunicar o difundir información sobre la seguridad de dispositivos médicos.
- h. Ejecutar medidas de mejoramiento con respecto a los eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.
- i. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

4. Unidades Técnicas Administrativas autorizadas:

- a. Conformar o asignar en las Unidades de Vigilancia de las instalaciones de salud, uno o más profesionales de la salud responsables del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- b. Coordinar con las Unidades de Vigilancia de las instalaciones de salud pública de su dependencia, la función de vigilancia y control de dispositivos médicos.
- c. Cumplir con lo establecido en la Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- d. Elaborar e implementar las guías, procedimientos, manuales y planes basados en el Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- e. Desarrollar actividades de capacitación y formación con las Unidades de Vigilancia de las instalaciones de salud, en materia de vigilancia de dispositivos médicos.
- f. Implementar la metodología y la ejecución de la Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos para dar continuidad a los mecanismos y herramientas, que permitan la identificación, recolección y gestión de la información sobre eventos y/o incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos.
- g. Garantizar la custodia, integridad y confidencialidad de la información y/o expedientes relativos a los casos de reporte de eventos y/o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.
- h. Informar a los proveedores de dispositivos médicos, sobre los eventos y/o incidentes adversos reportados relacionados a sus productos, guardando la reserva de información sujeta a confidencialidad.
- i. Reportar de manera inmediata (menos de 72 horas) a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, todo reporte de evento adverso serio, cuando sea el caso, de acuerdo con lo establecido en el presente Decreto Ejecutivo.
- j. Elaborar un informe trimestral a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del consolidado de los reportes admitidos de las Unidades de Vigilancia de las Instalaciones de Salud.
- k. Dar seguimiento y gestión de las circulares de aviso de seguridad, retiros voluntarios, alertas nacionales e internacionales y reportes que genera la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través el Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- l. Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de reporte de evento y/o incidente adverso relacionados a dispositivos médicos.
- m. Ejecutar las medidas de mejoramiento continuo en materia de vigilancia de dispositivos médicos.
- n. Proponer acciones preliminares, inmediatamente ocurrido el evento y/o incidente adverso.
- o. Orientar a los informantes del correcto diligenciamiento del formato del reporte.
- p. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

5. Unidades Técnicas de Vigilancia de las instalaciones de salud públicas y privadas a nivel nacional:

- a. Las Unidades Vigilancia de las instalaciones de salud públicas y privadas, deben asignar a uno o más profesionales de la salud responsables del Programa Nacional de Vigilancia.
- b. Cumplir con lo establecido en las Guías del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- c. Implementar la metodología y la ejecución de la Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y productos afines para dar continuidad a los mecanismos y herramientas, que permita la identificación, recolección y gestión de la información sobre eventos y/o incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos.

- d. Desarrollar actividades de capacitación y formación con los funcionarios y usuarios de las instalaciones de salud en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- e. Dar seguimiento y gestión de las circulares de aviso de seguridad, retiros voluntarios, alertas nacionales e internacionales y reportes que genera la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través del Departamento de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- f. Cumplir con las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos y/o incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos.
- g. Registrar, investigar y gestionar los reportes presentados de evento y/o incidente adverso asociados a dispositivos médicos.
- h. Reportar de manera inmediata (menos de 72 horas) a la unidad correspondiente, todo reporte de evento adverso serio asociado a dispositivos médicos.
- i. Presentar trimestralmente a la unidad correspondiente, un informe consolidado de los reportes de evento y/o incidente adverso, asociado a dispositivos médicos.
- j. Actualizar y notificar semestralmente a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos la base de datos del personal que conforman las unidades de vigilancia.
- k. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

6. Personal de las instituciones de salud públicas y privadas:

- a. El personal que pertenezca a una instalación pública o privada de salud debe enviar sus reportes a la Unidad Técnica del Programa Nacional de Vigilancia en su institución o registrarla directamente en el sistema electrónico de reportes nacionales, que establezca la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para este fin. En todo caso se debe respetar estrictamente la confidencialidad de la persona que reporta.
- b. Cumplir con lo establecido en la Guía Técnica del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos y productos afines.
- c. Cumplir con las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos y/o incidentes adversos asociado a dispositivos médicos.
- d. Cumplir las disposiciones y regulaciones vigentes en el país en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- e. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

7. Proveedores de dispositivos médicos:

- a. Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de dispositivos médicos.
- b. Designar uno o más profesionales competentes en el tema responsable del Programa Nacional de Vigilancia.
- c. Diseñar e implementar un Programa de Vigilancia que asegure un permanente seguimiento de los avisos de seguridad, retiros voluntarios, alertas internacionales y reportes de eventos y/o incidentes adversos, asociados a dispositivos médicos.
- d. Cumplir con las acciones preventivas o correctivas según el caso que presente y las establecidas en la normativa y guías vigentes.
- e. Comunicar al fabricante legal del dispositivo médico correspondiente sobre el reporte de un evento y/o incidente adverso asociado a su producto.
- f. Comunicar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos de la notificación de eventos y/o incidentes adversos, aviso de seguridad y retiro voluntario para tomar las medidas correspondientes, según sea el caso.
- g. Desarrollar actividades de capacitación, docencia y formación con su personal, con relación al desarrollo e implementación del Programa Nacional de Vigilancia.
- h. Responder oportunamente a cualquier petición de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y a las Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia de Dispositivos Médicos y otras instancias autorizadas sobre la vigilancia de los dispositivos médicos.
- i. Aplicar las disposiciones y regulaciones vigentes en el país, en materia de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
- j. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

8. Fabricantes legales de dispositivos médicos:

- a. Comunicar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos los avisos de seguridad, retiros voluntarios y las alertas internacionales que estén asociados a los dispositivos médicos que comercializan.
- b. Cumplir con las acciones preventivas o correctivas según el caso que presente y las establecidas en la normativa y guías vigentes.

- c. Responder oportunamente a cualquier petición de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos sobre la Vigilancia de los Dispositivos Médicos.
 - d. Asumir las obligaciones y responsabilidades de la regulación de los dispositivos médicos en el territorio nacional.
 - e. Cumplir con las disposiciones y regulaciones vigentes en el país, en materia de vigilancia de dispositivos médicos.
9. Usuarios de dispositivos médicos:
- a. Reportar mediante el formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso asociado a dispositivos médicos a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a las Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia o a la Unidad Técnica de las instituciones de salud pública o privada correspondiente, siempre que tengan sospecha o conocimiento de la ocurrencia de una situación.
 - b. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

10. Sociedad Organizada:

- a. Reportar mediante el formulario de Reporte de Evento y/o Incidente Adverso asociado a dispositivos médicos a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a las Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia o a la Unidad Técnica de las instituciones de salud pública o privada correspondiente, siempre que tengan sospecha o conocimiento de la ocurrencia de una situación.
- b. Cooperar con la investigación dentro de sus posibilidades.
- c. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

11. Profesionales de la Salud:

- a. Realizar el Reporte de Evento y/o Incidente Adverso a dispositivo médico de manera oportuna según los tiempos establecidos.
- b. Aportar en la medida de sus posibilidades toda la documentación y evidencia relacionada, con el propósito de completar la investigación y realizar el seguimiento en caso de que sea necesario.
- c. Cooperar con los responsables del Programa Nacional de Vigilancia, proporcionando los documentos necesarios que estos le soliciten para ampliar o completar la información de la notificación del evento y/o el incidente adverso asociado a dispositivos médicos.
- 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.
- f. Cumplir con las disposiciones vigentes en el país, en materia de vigilancia de dispositivos médicos.
- g. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 193. Toda información contenida en el expediente de investigación que contengan los diferentes reportes del Programa Nacional de Vigilancia será confidencial, tendrá carácter reservado en los términos que establece la legislación que rige esta materia y únicamente se utilizará con fines de vigilancia sanitaria.

Solo podrán tener acceso al expediente de investigación las autoridades del Órgano Judicial y del Ministerio Público, en los términos que establece la legislación que rige la materia.

Capítulo II

Reportes de Eventos y/o Incidentes Adversos asociados a Dispositivos Médicos.

Artículo 194. Todo actor del Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos que esté involucrado directamente con un evento y/o incidente adverso asociado a dispositivos médicos debe reportar tal conocimiento al Programa Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos, mediante el mecanismo correspondiente.

Artículo 195. Todo reporte se hará mediante el formulario y procedimiento establecido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 196. En caso de sospecha o tener el conocimiento de la ocurrencia de un evento adverso serio asociado a dispositivos médicos para uso en humanos, los actores del Programa Nacional de Vigilancia deben reportar a la instancia correspondiente, utilizando el formato de reporte y mecanismos establecidos en la normativa vigente, dentro de las setenta y dos horas siguientes a la ocurrencia del evento adverso serio.

Artículo 197. En caso de sospecha o tener el conocimiento de la ocurrencia de un evento y/o incidente adverso asociado a dispositivos médicos, debe ser reportado a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, utilizando el formato de reporte y mecanismos establecidos en la normativa vigente en un período máximo de treinta días hábiles siguientes a la sospecha u ocurrencia del evento y/o incidente adverso.

Artículo 198. Las Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia y las Unidades Técnicas de las instalaciones de salud públicas y privadas, deben presentar trimestralmente a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, un informe del consolidado de los reportes de eventos y/o incidentes adversos, asociados a dispositivos médicos.

Temporada	Período	Fecha de Presentación
Primer Trimestre	enero – marzo	Primera semana de abril
Segundo Trimestre	abril – junio	Primera semana de julio
Tercer Trimestre	julio – septiembre	Primera semana de octubre
Cuarto Trimestre	octubre – diciembre	Primera semana de enero

En caso de no presentarse ningún evento o incidente adverso durante el trimestre, se debe notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos mediante una nota.

Capítulo III
Avisos de Seguridad, Retiros Voluntarios y Alertas

Artículo 199. Los fabricantes legales, a través de los proveedores de dispositivos médicos, deben notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, el retiro voluntario total o parcial de los dispositivos médicos que se comercialicen en el territorio nacional y los mecanismos de reposición. Dicha notificación se debe realizar en un período de quince días hábiles desde la recepción de la notificación por parte del fabricante legal.

Los fabricantes legales, a través de los proveedores de dispositivos médicos, deberán notificar 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 los fabricantes legales establecidos en el territorio nacional deberán notificar directamente a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Para la notificación, los fabricantes legales, a través de los proveedores de dispositivos médicos, deben suministrar como mínimo la siguiente información:

Llenar el formulario de retiro voluntario del dispositivo médico en su totalidad, el cual se le debe adjuntar, como mínimo, la siguiente documentación:

- 1. Notificación oficial de fabricante legal.
- 2. Información técnica del dispositivo médico.
- 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.
- 5. Otras que solicite la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 200. Los fabricantes legales, a través de los proveedores de dispositivos médicos en el país, deben notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, sobre la generación de alertas internacionales o avisos de seguridad que involucre a dispositivos médicos comercializados en el territorio nacional, Dicha notificación se debe realizar en un período de quince días hábiles desde la recepción de la notificación.

La autoridad de salud, a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, realizará el seguimiento, evaluación, gestión y divulgación por medio de circulares a las instalaciones de salud involucradas en alertas internacionales o avisos de seguridad que generen agencias sanitarias internacionales o fabricantes legales que tengan relación con los dispositivos médicos que se comercialicen en el territorio nacional.

Capítulo IV

Disposiciones Generales de Vigilancia

Artículo 201. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establecerá estrategias de vigilancia e investigación activa de los dispositivos médicos, en conjunto con las Unidades Técnicas Administrativas de Vigilancia y la Unidades Técnicas de las instalaciones de salud públicas y privadas.

Artículo 202. La trazabilidad para los dispositivos médicos implantables es obligatoria y será llevada a cabo a través del Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis. Las instalaciones de salud públicas y privadas deben llenar el formulario del Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis, anexarlo en la historia clínica del paciente y enviarlos trimestralmente a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 203. 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.

Artículo 204. Para las investigaciones de vigilancia de dispositivos médicos, en donde se solicite a la empresa proveedora la información requerida, esta tendrá diez días hábiles para la presentación de esta a partir de su notificación.

Artículo 205. Para las investigaciones de vigilancia de dispositivos médicos en donde se requieran análisis de los dispositivos médicos y productos afines, la empresa proveedora asumirá el costo de este.

Artículo 206. La vigilancia del apósito con principio activo se realizará en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y se investigará según lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 207. Se autoriza al Instituto Especializado de Análisis (IEA) de la Universidad de Panamá como Laboratorio de Referencia para realizar los análisis correspondientes de estos productos en la República de Panamá.

Artículo 208. Finalizada la investigación de vigilancia del apósito con principio activo, si se concluye que el principio activo contenido en el apósito está involucrado, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos remitirá el resultado de la investigación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Título VI

Sanciones y Disposiciones finales

Capítulo I

Sanciones

Artículo 209. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos aplicará las sanciones del caso por la falta de cumplimiento de las medidas de prevención y correctivas emanadas de 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. Amonestación escrita.
2. Multa.
3. Suspensión o cancelación de la licencia de operación.
4. Suspensión o cancelación del Certificado de Registro Sanitario.

5. Suspensión o cancelación del Certificado de Criterio Técnico.
6. Suspensión temporal de las actividades o clausura del establecimiento.
7. Suspensión temporal o permanente del uso del dispositivo médico temporal.
8. Otras que determine la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

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 Ejecutivo, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá iniciar las acciones tanto preventivas como correctivas y/o medidas sanitarias en concordancia con lo establecido en la Ley vigente.

Artículo 210. 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 y será emitida mediante Resolución motivada.

Esta sanción conlleva también la suspensión o cancelación de la comercialización de todos los dispositivos médicos amparados en ella, independientemente que sus registros sanitarios estén vigentes.

Artículo 211. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos suspenderá la licencia de operación, atendiendo a las siguientes causales:

1. Cuando el establecimiento comercial desarrolle una actividad relacionada a dispositivos médicos diferente a la facultada en la licencia de operación, sin haberlo notificado a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
2. Cuando la empresa incumpla con alguno de los términos de la declaración jurada.
3. 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 humana y la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos almacenados y/o distribuidos, basados en las normas nacionales o internacionales adoptadas para el territorio nacional por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
4. Falta de notificación de las actualizaciones establecidas para la licencia de operaciones para la comercialización de dispositivos médicos.
5. Otras que sean consideradas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

La suspensión será por un período de noventa días calendario. En caso de que el proveedor no subsane el motivo de la suspensión se procederá con la cancelación de la licencia de operación.

Artículo 212. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos cancelará la licencia de operación, atendiendo a las siguientes causales:

1. Cuando lo solicite el titular, debidamente sustentado.
2. Por muerte de la persona natural o la disolución o extinción de la persona jurídica, titular de la licencia de operación.
3. Si la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos comprueba por información suministrada por otras entidades regulatorias de productos sanitarios, unidades técnicas autorizadas o por autoridades competentes donde se detecte adulteración o falsificación de la licencia de operación emitida, por información.
4. Si la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos comprueba, a través de información suministrada por otras entidades regulatorias de productos sanitarios, unidades técnicas autorizadas o autoridades competentes, la existencia de adulteración o falsificación de la licencia de operación emitida.
5. Una vez culminada la investigación por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos se demuestra el incumplimiento de alguno de los términos de la declaración jurada.
6. Una vez culminada la investigación y se compruebe que el establecimiento representa un riesgo para la salud humana y la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos almacenados o distribuidos, basados en las normas nacionales o internacionales establecidas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
7. Incapacidad, inhabilitación o prohibición permanente para ejercer el comercio.
8. Imposición de una sanción penal o administrativa, mediante resolución ejecutoriada conforme a la ley, que conlleve el cierre del negocio, de manera definitiva.
9. Quiebra o insolvencia de acreedores judicialmente decretada y ejecutoriada.
10. Otras que sean consideradas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 213. La suspensión y cancelación del Certificado de Registro Sanitario son actos administrativos que revocan temporal o permanentemente la autorización para importar y comercializar un dispositivo médico y será emitida mediante Resolución motivada.

Artículo 214. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través de resolución debidamente motivada, suspenderá el Certificado de Registro Sanitario en las siguientes situaciones:

1. Cuando se autorice una investigación de sospecha de eventos, incidentes adversos o fallas del dispositivo médico.
2. Cuando se autorice una investigación por queja o denuncia de que el dispositivo o familia de dispositivos médicos no ha cumplido con todos los requisitos para su emisión.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos incluirá en la resolución de suspensión la no autorización de uso del dispositivo médico investigado en las instalaciones de salud públicas y privadas.

Artículo 215. Para la suspensión del Certificado de Registro Sanitario de un dispositivo médico expedido a una familia de dispositivos, se tomarán en cuenta las mismas causales establecidas para los dispositivos de manera individual. Cuando uno de los dispositivos de la familia sea suspendido deberá excluirse dicho producto del Certificado de Registro Sanitario, a través de resolución y con su respectivo trámite de actualización.

Artículo 216. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, a través de resolución debidamente motivada, cancelará el Certificado de Registro Sanitario en las siguientes situaciones:

1. Cambio del nombre del fabricante legal.
2. Cuando lo solicite el titular del Certificado de Registro Sanitario.
3. Una vez culminada la investigación de sospecha de eventos, incidentes adversos o fallas del dispositivo, se confirme que el dispositivo provocó cualquiera de dichos eventos.
4. Cuando una vez culminada la investigación, se demuestre que el dispositivo o familia de dispositivos no ha cumplido con todos los requisitos para su emisión.
5. Cuando el fabricante legal le retire la autorización a comercializar o distribuir sus dispositivos médicos al proveedor.
6. Cuando se detecte un cambio en el sitio de fabricación y no haya sido comunicado a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
7. Por alteración o falsificación comprobada de los documentos presentados para el trámite del Certificado de Registro Sanitario.
8. Cuando los organismos nacionales o internacionales competentes, así lo recomienden a través del Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
9. Cuando se detecte que los dispositivos médicos comercializados presentan actualizaciones no comunicadas a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
10. Cuando la empresa haya incumplido los compromisos adquiridos en la declaración jurada.
11. Cuando se detecten problemas de calidad, presentación física diferente a la evaluada, contaminación o malfuncionamiento que ponga en peligro la salud de los seres humanos, incluyendo durante el almacenamiento y/o distribución, atribuibles al proveedor o fabricante legal. Cuando haya sido prohibido su uso por razones sanitarias en el país de origen, por disposición de las Autoridades de Salud u Organismos Internacionales.
12. Otras que sean consideradas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos incluirá en la resolución de cancelación la no autorización de uso del dispositivo médico en las instalaciones de salud públicas y privadas.

Artículo 217. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos suspenderá un Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos, mediante Resolución debidamente motivada, atendiendo a las siguientes causales:

1. Cuando se autorice una investigación de sospecha de evento, incidentes adversos o fallas de dispositivos según el riesgo sanitario.
2. Cuando el Certificado de Criterio Técnico sea investigado por incumplimiento de los requisitos para su emisión, mediante una evaluación técnica.
3. Otras que sean consideradas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 218. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos cancelará un Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos, mediante Resolución debidamente motivada, atendiendo a las siguientes causales:

1. A solicitud del titular del certificado, debidamente sustentada.
2. Cuando se inhabilite la ficha técnica del Comité Técnico Nacional Interinstitucional (CTNI).
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 actualizaciones no comunicadas a las unidades técnicas autorizadas o a 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 legal.
8. Cuando culminada 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 legal 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 Criterio Técnico.
11. Cuando se compruebe que la empresa haya incumplido los compromisos adquiridos en la declaración jurada.
12. Cuando se cancele el Certificado de Registro Sanitario.
13. Otras que sean consideradas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Artículo 219. Para la suspensión o cancelación del 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, sea suspendido o cancelado deberá excluirse dicho producto del Certificado de Criterio Técnico, a través de Resolución y con su respectivo trámite de actualización.

Artículo 220. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, emitirá una resolución motivada para la suspensión o cancelación de la licencia de operación, del certificado de registro sanitario y del certificado de criterio técnico. Esta resolución se notificará conforme a lo establecido en la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Esta Resolución se comunicará mediante nota a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, a la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud, a la Dirección Nacional de Provisión de Servicios, al Departamento de Gestión y Tecnologías Sanitarias de la Caja de Seguro Social, al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud y a la Autoridad Nacional de Aduanas, según sea el caso.

Artículo 221. La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos podrá ordenar la disposición final o reexportación de los dispositivos médicos y productos afines a entidades públicas o privadas como medida sanitaria cuando comprometa la salud o seguridad del paciente, operadores o terceros, por falla, retiro, alertas, vencimiento, merma, descarte u otras que determine la dirección.

La disposición final o reexportación de dispositivos médicos será de carácter obligatorio, deberá ser notificado a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, mediante los procesos establecidos y será reglamentado mediante resolución.

Artículo 222. La disposición final debe ser realizada por empresas que cuenten con permiso sanitario de operación emitido por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, regulado por la normativa vigente.

Capítulo II

Disposiciones finales

Artículo 223. Transitorio. La obligatoriedad de obtener el registro sanitario para los dispositivos médicos que al momento de entrada de vigencia de este Decreto Ejecutivo no cuenten con el certificado de criterio técnico se implementará gradualmente, de acuerdo con la clasificación de riesgo así:

1. Para los dispositivos médicos Clase D: tres meses después de la entrada en vigencia de este Decreto Ejecutivo.
2. Para los dispositivos médicos Clase C: seis meses después de la entrada en vigencia de este Decreto Ejecutivo.
3. Para los dispositivos médicos Clase B: nueve meses después de la entrada en vigencia de este Decreto Ejecutivo.

Artículo 224. Para solicitar la autorización de importación de dispositivos médicos sin el respectivo registro sanitario obtenidos por fondos rotatorio, fondo estratégico u otros fondos o programas a los cuales el Ministerio de Salud se adhiere o compras conjuntas por Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA) se requerirá:

1. Nombre del fabricante legal.
2. Número de la factura.
3. Nombre genérico o comercial del producto o los productos.
4. Número de catálogo del producto, si aplica.
5. Descripción de la presentación.
6. Número del lote del producto.
7. Cantidad según el lote, si aplica.
8. Número de serie o modelo del dispositivo médico. (cuando aplique)
9. Fecha de vencimiento/vida útil.
10. Otros requeridos por la autoridad de salud.

Artículo 225. Se deroga el Decreto Ejecutivo No.148 del 9 de agosto de 1999, el Decreto Ejecutivo No.490 de 04 de octubre de 2019, el Decreto Ejecutivo No.616 de 13 de mayo de 2020, el Decreto Ejecutivo No.40 de 30 de marzo de 2022 y la Resolución No.003 de 15 de febrero de 2024.

Artículo 226. Las solicitudes presentadas antes que empiece a regir el presente Decreto Ejecutivo se recibirán durante los cinco primeros meses luego de firmado este, dando así un mes a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para emitir los certificados de criterio técnico y licencias de operación antes de dicha promulgación.

Artículo 227. El presente Decreto Ejecutivo comenzará a regir seis meses después 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 y Ley 92 de 12 de septiembre de 2019.

Dado en la ciudad de Panamá, a los () días del mes de dos mil veinticinco (2025).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

JOSÉ RAÚL MULINO QUINTERO
Presidente de la República

FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud