



# GACETA OFICIAL

DIGITAL

Año CXV

Panamá, R. de Panamá miércoles 06 de abril de 2016

N° 28004-A

---

## CONTENIDO

---

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Decreto Ejecutivo N° 209  
(De martes 05 de abril de 2016)

QUE CREA EL GRUPO INTERINSTITUCIONAL ANTICORRUPCIÓN Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.

---

### MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 0439  
(De jueves 31 de marzo de 2016)

**QUE AUTORIZA AL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y VIGILANCIA DE LAS TECNOLOGÍAS MÉDICAS LA EMISIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS AFINES.**

---

### CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Fallo N° S/N  
(De lunes 21 de diciembre de 2015)

POR EL CUAL SE DECLARA: 1. QUE ES PARCIALMENTE NULA, POR ILEGAL, LA RESOLUCIÓN NO. 054-2010 PLENO/TADECP DE 22 DE NOVIEMBRE DE 2010, DICTADA POR EL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, EN CUANTO AL PUNTO SEGUNDO DEL ACTO ADMINISTRATIVO EN MENCIÓN. 2. QUE SE HA PRODUCIDO EL FENÓMENO JURÍDICO CONOCIDO COMO SUSTRACCIÓN DE MATERIA, EN LA DEMANDA CONTENCIOSO ADMINISTRATIVA DE NULIDAD, INTERPUESTA POR EL LICENCIADO JAVIER E. SHEFFER T., ACTUANDO EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE PROYECTOS, AUTOMATIZACIÓN Y SISTEMAS SOLARES, S.A. (PASS, S.A.) Y HERRERA PARTNERSHIP SOCIETY, S.A., PARA QUE SE DECLARE NULO, POR ILEGAL, EL CONTRATO NO. 076-10 DE 1 DE NOVIEMBRE DE 2010, SUSCRITO ENTRE LA AUTORIDAD DE AERONÁUTICA CIVIL Y LA EMPRESA FEDERAL SECURITY SERVICES, S.A.

---

### INSTITUTO NACIONAL DE CULTURA

Resolución N° 012-16-DG/DAJ  
(De lunes 18 de enero de 2016)

POR LA CUAL SE DECLARA ABIERTO EL PREMIO NACIONAL DE LITERATURA INFANTIL Y JUVENIL CARLOS FRANCISCO CHANGMARÍN PARA EL 2016 Y SE ESTABLECEN SUS BASES REGLAMENTARIAS.

---

Resolución N° 013-16-DG/DAJ  
(De lunes 18 de enero de 2016)

POR LA CUAL SE DECLARA ABIERTO EL CONCURSO DE POESÍA GUSTAVO BATISTA CEDEÑO PARA EL AÑO 2016 Y SE ESTABLECEN SUS BASES REGLAMENTARIAS.

---

### INSTITUTO PANAMEÑO DE HABILITACIÓN ESPECIAL

Resolución N° 002-2016

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN N.º 0439**  
De 31 de *MARZO* de 2016

“Que autoriza al Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas la emisión de la Licencia de Operación para Dispositivos Médicos y Productos Afines”

**EL MINISTRO DE SALUD**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República 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 N.º 1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como Órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, contempla en el numeral 12 del artículo 85, que le corresponde al hoy Ministerio de Salud, resolver toda situación no prevista en el código cuando tenga relación directa con la salud pública;

Que la Resolución N.º 940 de 17 de julio de 2015 autoriza al Departamento de Regulación y Vigilancia de Tecnologías Médicas, para la emisión de la Licencia de Operación, de manera temporal, en casos de urgencia notoria por el riesgo a la Salud Pública;

Que se hace necesario actualizar y adecuar el proceso para la emisión de la licencia de operación a los fabricantes y/o comercializadores de Dispositivos Médicos, y otros productos afines.

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

Que en atención a lo antes señalado este despacho,

**RESUELVE:**

**Artículo 1.** Autorizar a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, para que a través del Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas, emita las Licencias de Operaciones a los fabricantes y/o comercializadores de Dispositivos Médicos, y otros productos afines.

**Artículo 2.** Toda persona natural o jurídica, pública o privada que se dedique a la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de Dispositivos Médicos en el territorio nacional, debe contar con una Licencia de Operación expedida por el Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas. El responsable del establecimiento será el Representante Legal de la empresa o un apoderado legal debidamente facultado para tal fin. Esta licencia de operaciones avalará únicamente la comercialización de Dispositivos Médicos y productos afines. No podrá ser utilizada para la comercialización de productos farmacológicos.



**Artículo 3. Definiciones:** para los efectos de esta Resolución, los siguientes términos se entenderán así.

**Acondicionamiento:** Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su distribución.

**Almacenamiento:** Es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos 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.

**Comercialización:** Poner a la disposición, a título oneroso o gratuito, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado un dispositivo médico no destinado a investigaciones clínicas.

**Dispositivo Médico:** Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión.
- c) Investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- d) Apoyo y sostenimiento de la vida.
- e) Control de la natalidad.
- f) Desinfección de dispositivos médicos.
- g) Examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios. A los mismos les dará Registro Sanitario el Laboratorio Central de Referencia o instancia que se designe.

**Distribuidor:** Toda persona natural o jurídica que pone a disposición del usuario final uno o más dispositivos médicos y otros productos afines, en la cadena de distribución o suministro de esos productos. No puede re-empacar, reconstruir, cambiar el empaque, el etiquetado, la marca ni el modelo.

**Importador:** Persona natural o jurídica que adquiere un producto en el extranjero y lo introduce al territorio nacional para su comercialización, demostración, docencia. No puede re-empacar, reconstruir, cambiar el empaque, el etiquetado, la marca ni el modelo.

**Fabricante:** Cualquier persona natural o jurídica con la responsabilidad del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de hacerlos disponible para ser utilizado bajo su nombre; sea que dicho dispositivo médico haya sido diseñado y/o fabricado por él mismo o por otra persona o personas en su nombre.

**Productos Afines:** Producto para la salud humana que no puede ser clasificado según la definición como medicamento, materia prima, ni dispositivo médico y que pueda estar dentro de las categorías de: Repuestos, Accesorios, Consumibles, Mobiliario en Salud, Materiales, Insumos y otros, por su naturaleza reguladora.



**Artículo 4: Requisitos para solicitar la Licencia de Operaciones.** Los requisitos para la solicitud de la Licencia de operaciones son:

1. Solicitud mediante formato proporcionado por el Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas firmada por el Representante Legal y su Abogado. En caso de apoderado legal deberá presentar un poder notariado firmado por el representante legal de la sociedad, según conste en la certificación de registro público.
2. Poder notariado otorgado por el Representante Legal al abogado para realizar el trámite.
3. Aviso de Operación donde se especifica que la empresa comercializa dispositivos médicos y/o productos afines.
4. Copia simple de Certificación de Registro Público con menos de tres meses de vigencia (presentar original para cotejo).
5. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal.
6. Declaración jurada notariada en la cual se certifique que toda la información y documentación proporcionada es veraz y donde se autoriza a la inspección actual o futura por el personal del Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas.

**Artículo 5:** El Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas, queda facultado para la inspección sin previo aviso del establecimiento ante denuncias, sospechas, reportes de vigilancia, incidentes o fallos de dispositivos médicos y productos afines o cualquier otra que determine la Autoridad de Salud.

**Artículo 6:** La licencia de operación tendrá vigencia de un (1) año y su renovación deberá tramitarse treinta (30) días antes de su fecha de expiración.

**Artículo 7:** Advertir que todos los certificados de oferente emitidos antes de la vigencia de la presente Resolución, tendrán validez hasta su fecha de expiración.


**Artículo 8:** La presente Resolución deroga la Resolución N.º 940 de 17 de julio de 2015.

**Artículo 9:** La presente Resolución entrará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, Decreto de Gabinete N.º 1 de 15 de enero de 1969, Decreto Ejecutivo N.º 178 de 12 de julio de 2001.

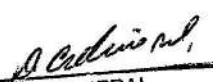
**PUBLIQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la ciudad de Panamá, a los 31 días del mes de MARZO del año dos mil dieciséis (2016).

  
FRANCISCO JAVIER TERRIENTE  
Ministro de Salud



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
SECRETARIA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD