



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 219 de 4 de abril de 2017.

Que Deja Sin Efecto la Resolución 0485 de 21 de abril de 2016, “Que exime del registro sanitario a los accesorios, consumibles y equipos no biomédicos de Dispositivos Médico para Diagnostico In Vitro (DMDIV).”

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. 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 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 ante la posibilidad de un desabastecimiento de accesorios, consumibles y equipos no biomédicos de Dispositivos Médico para Diagnostico In Vitro (DMDIV) en los establecimientos de salud públicos y privados, debido a que la legislación vigente no permite de manera eficaz y expedita la agilización en el proceso; mediante la Resolución 0485 de 21 de abril de 2016, se eximió del registro sanitario a los citados productos.

Que en virtud de lo establecido en el artículo 20 del Decreto Ejecutivo No. 247 de 2008, el Subcomité de Laboratorio, estará integrado por el Ministerio de Salud, Hospital del Niño, Instituto Oncológico Nacional, Caja de Seguro Social, Instituto Commemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid y Hospital Santo Tomás; y de acuerdo al artículo 365 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, está facultado para la elaboración de las fichas técnicas de insumos de laboratorio.

Que el precitado Subcomité de Laboratorio, en reunión extraordinaria de 4 de abril de 2017, según consta en Acta No. 21 de 4 de abril de 2017, concluyó solicitar al Ministerio de Salud, que se deje sin efecto la Resolución 0485 de 21 de abril de 2016, “Que exime del registro sanitario a los accesorios, consumibles y equipos no biomédicos de Dispositivos Médico para Diagnostico In Vitro (DMDIV).”

Que la solicitud del referido Subcomité se sustenta en que el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 148 de 9 de agosto de 1999, establece que todos los accesorios, consumibles y equipos no biomédicos de Dispositivos Médico para Diagnostico In Vitro (DMDIV, cuenten con registro sanitario; que será otorgado por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública;

Que en la actualidad las instituciones involucradas en el tema, se encuentran trabajando en la elaboración de una nueva reglamentación concerniente a los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro (DMDIV);

Que en consideración a lo antes expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1. DEJAR sin efecto en todas sus partes la Resolución 0485 de 21 de abril de 2016, “Que exime del registro sanitario a los accesorios, consumibles y equipos no biomédicos de Dispositivos Médico para Diagnostico In Vitro (DMDIV).”

Artículo 2. La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete 1 del 15 de enero de 1969 y Decreto Ejecutivo No. 148 de 9 de agosto de 1999.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE.

Miguel A. Mayo Di Bello
Dr. MIGUEL A. MAYO DI BELLO
 Ministro de Salud



MM/ZBdc/LL GSM



ES FEL COPIA DE SU ORIGINAL

Lucy E. Infante

SECRETARIA GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD