



REPÚBLICA DE PANAMÁ
INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD
LABORATORIO CENTRAL DE REFERENCIA EN SALUD PÚBLICA

Resolución Administrativa No. 114
De 27 de julio de 2020.

“Por la cual se establece una prórroga temporal de cinco (5) meses para la vigencia de los certificados de Registro Sanitario emitidos por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública”.

El Director del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública,
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO

Que mediante la Ley N° 78, de 17 de diciembre de 2003, se reestructura y organiza el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), como una entidad pública y de interés social, con personería jurídica, responsable de conducir e impulsar el desarrollo nacional de las investigaciones científicas en materia de salud y brindar apoyo a otras entidades que así lo requieran para prevenir y controlar enfermedades que puedan afectar la salud nacional.

Que conforme a lo expuesto al Artículo 4, de la Ley No. 78 de 2003, el Ministerio de Salud en coordinación con el ICGES, aprobará y promoverá la política nacional sobre investigación científica en materia de salud y velará por su cumplimiento como parte de las políticas públicas para el desarrollo, protección y mejoramiento de la salud, en el territorio nacional.

Que con base en lo establecido en el Artículo N° 7, de la precitada Ley, el ICGES será la entidad de consulta y ejecución del Ministerio de Salud en el campo de la investigación en salud y tiene como responsabilidad fundamental e ineludible, la investigación y vigilancia de las enfermedades emergentes y reemergentes en la República de Panamá. Además, que evaluará los reactivos e insumos de laboratorio en el ámbito de la salud pública.

Que el Ministerio de Salud mediante la Resolución N° 021 de 9 de octubre de 2019, designa al Laboratorio Central de referencia en Salud Pública como la entidad que regulará todo lo concerniente a los dispositivos médicos de diagnóstico In vitro, de medicina transfusional y servicios de sangre, facultando a su vez, la emisión de dichos certificados de registro sanitarios por un periodo de veinticuatro (24) meses.

Que mediante emisión de la Resolución de Gabinete N° 11 de 13 de marzo de 2020, se declara Estado de Emergencia Nacional, como resultado de los efectos generados por la enfermedad infecciosa COVID-19 causada por el coronavirus.

Que en razón del Estado de Emergencia Nacional, el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud; se ha visto en la necesidad de adoptar medidas, que eviten el desabastecimiento de dispositivos médicos in vitro que realicen un diagnóstico clínico de cualquier patología en los laboratorios del sector público y privado y cuya finalidad es que la población tenga un acceso a un diagnóstico oportuno.

Que, en razón de lo anterior, se considera oportuno y prudente, generar medidas y acciones necesarias para garantizar a la población, la continuidad por un periodo de cinco (5) meses, en la vigencia de los certificados de registros sanitarios que emite el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública.

En consecuencia,

RESUELVE:

Artículo Primero: Prorrogar temporalmente por un periodo de cinco (5) meses, la vigencia de los certificados de Registro Sanitario emitidos por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, como resultado de los efectos generados por la enfermedad infecciosa COVID-19 causada por el coronavirus, mediante la Resolución de Gabinete N° 11 de 13 de marzo de 2020, que declara Estado de Emergencia Nacional.

Artículo Segundo: Esta medida será adoptada, siempre y cuando el Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro, no haya sufrido cambios sustanciales en su fabricación, principio, composición, catálogo, presentación, marca y/o fabricante.

Resolución Administrativa No. 114
De 27 de julio de 2020.

Artículo Tercero: La presente Resolución empezará a regir, por el periodo de cinco (5) meses, a partir del día 28 de julio de 2020 hasta el día 28 de diciembre de 2020 y será aplicable para todos aquellos Registros Sanitarios vencidos, a partir del mes de marzo que se decretó el Estado de Emergencia Nacional.

Fundamento de Derecho: Resolución de Gabinete N° 11 de 13 de marzo de 2020, se declara Estado de Emergencia Nacional, Circular -020/DGSP7DRLC fechada 16 de marzo de 2020, del Ministerio de Salud, Ley N° 78 de 17 de diciembre de 2003, Ley N° 92 de jueves 12 de septiembre de 2019 (que reforma la Ley N° 90 de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, y dicta otras disposiciones), Decreto Ejecutivo No. 148 de 9 de agosto de 1999; Resolución N° 021 de 09 de octubre de 2019, emitida por el Ministerio de Salud.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE



Licdo. Rubén Ramos
Director
Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública

