


LCRSP/DIR/1863/2022

26 de agosto de 2022

Señores
CASAS COMERCIALES
Ciudad

Señores:


Dr. Juan Miguel Pascale
Director General del ICGES

Informamos las disposiciones referentes al trámite de registro sanitario para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en el Departamento de Evaluación de Insumos y Reactivos de Laboratorio (DEIR), del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública (LCRSP), las cuales deben cumplir a partir de la fecha.

Los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) que se vayan a importar, distribuir o comercializar en el país, deben iniciar el trámite de registro sanitario según lo indicado en la Circular No. 001/AL/ICGES/2022 de la Oficina de Asesoría Legal del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES).

Orden y documentos para presentar la solicitud de Registro Sanitario:

La presentación de los memoriales debe hacerse en un **folder tamaño Legal, cortado como cuadernillo, con gancho plástico colocado de manera lateral** y debe seguir el siguiente orden de adelante hacia atrás (No cumplir con estas disposiciones es motivo de rechazo):

1. Recibo de pago.
2. Poder.
3. Memorial.
4. Copia de la Licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud.
5. Copia del Aviso de Operación.
6. Copia del Certificado de Registro Público de Poder.
7. Carta de autorización de Fabricante firmada y con fecha de emisión. El DEIR puede solicitar actualización de la misma en caso de que se expire y el memorial aún se encuentre en trámite.
8. Copia del Certificado de Libre Venta (CLV):
 - 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 el consumo humano, está autorizado legalmente en ese país. El mismo puede ser emitido exclusivamente para Panamá o sin indicar país.

Página No. 2
LCRSP/DIR/1863/2022
26 de agosto de 2022

- No se aceptarán CLV dirigidos a otros países distintos al nuestro.
- El CLV debe indicar el nombre comercial tal cual aparece en el inserto o el catálogo del producto.
- Los productos incluidos en el memorial, deberán estar resaltados y señalizados con banderitas en el CLV.
- El DEIR puede solicitar actualización del mismo en caso de que se expire y el memorial aún se encuentre en trámite.

9. Copia del Certificado de calidad ISO 13485 o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad competente del país de origen. Debe incluir el alcance del tipo de producto a registrar. El DEIR puede solicitar actualización del mismo en caso de que se expire y el memorial aún se encuentre en trámite.

Nota: Todo documento proveniente del extranjero debe estar debidamente apostillado, notariado y/o legalizado del país de procedencia y traducido al español por traductor público autorizado de la República de Panamá y requiere ser sometido a la Oficina de Asesoría Legal para su correspondiente revisión.

10. Formulario N° 1 del primer producto nombrado en el memorial y así sucesivamente hasta llegar al último producto solicitado. Debe llenarse a computadora o máquina de escribir y firmado por el representante legal de la empresa; libre de líquido corrector o tachones, separar cada formulario con banderitas u otro tipo de señalización donde se coloque el número de cada producto que concuerde con lo listado en el memorial.
11. La información técnica declarada en el formulario N°1, debe estar respaldada y señalizada con la documentación técnica presentada.
12. El Inserto de cada producto podrá estar impreso en dos o más idiomas, siempre que uno de estos sea el español como será comercializado en el país (presentarse en un tamaño que se pueda leer fácilmente). El inserto debe estar señalado con los puntos declarados en el formulario 1.
En el inserto de fábrica deben evidenciarse las características de desempeño de las pruebas a registrar.
13. Etiquetas tal cómo serán comercializados los productos en el país.

El memorial debe entregarse completo en formato impreso y en USB (el cuadro de productos presentados en el memorial debe estar en formato editable y el resto de la documentación en archivo PDF).

Página No. 3
LCRSP/DIR/1863/2022
26 de agosto de 2022

Los memoriales pueden contener un máximo de 10 productos. Sólo se permite un fabricante y un solo tipo de trámite (nuevo o renovación) por expediente.

En caso de renovación de registro sanitario, se debe solicitar **cinco (5) meses antes** que se cumpla la fecha de vencimiento del certificado y tiene que adjuntar el registro sanitario original al memorial. De no cumplir con el tiempo estipulado, el LCRSP se remitirá al artículo décimo tercero del Decreto 148 del 9 de agosto de 1999, que indica: “ A los productos que no cumplan con lo establecido en el artículo anterior, transcurrido los 5 años después de haberlo obtenido, se les cancelará el registro sanitario.

Pasos a seguir para el ingreso de memoriales en el DEIR:

Una vez la Oficina de Asesoría Legal del ICGES selle su memorial, debe enviar un correo al deir@gorgas.gob.pa solicitando el formulario de recibo de pago y fecha de cita de entrega del memorial para la revisión técnica inicial.

La empresa debe realizar el pago de B/.60.00 (sesenta balboas), correspondiente a la revisión del memorial. Dicha tasa está establecida en la Resolución de Junta Directiva N° 007 del 09 de septiembre de 2021 -Gaceta Oficial N° 29391, de 06 de octubre de 2021. El día de la cita debe entregar copia del recibo de pago con el memorial a revisar.

Citas

- **Se revisará un expediente por cita.**
- Se podrá agendar un máximo de dos (2) citas por semana del mismo distribuidor.
- Una vez se haya presentado a su última cita de la semana, podrá solicitar la siguiente.
- Si no puede asistir a la cita, es responsabilidad del distribuidor notificar al menos 24 horas de anticipación; de lo contrario no podrá agendar por un periodo de dos (2) semanas.

Nota: Conscientes de las dificultades que pueda tener le otorgamos **10 minutos adicionales**, por si ocurre algún imprevisto, pasado este tiempo su cita será cancelada automáticamente y deberá agendar otra.

Página No. 4
LCRSP/DIR/1863/2022
26 de agosto de 2022

Formulario de control de documentos requeridos

Durante la revisión inicial en el DEIR, un tecnólogo médico utilizará el formulario de control de documentos (ver adjunto), que será cotejado con su expediente.

- **De cumplir** con el formulario de control de documentos inicial, se recibe el memorial en el DEIR para la revisión técnica.

Nota: es importante tener en cuenta que el visto bueno del formulario de control de documentos no corresponde al ingreso formal del expediente; toda vez que se requiere la revisión técnica.

- **De no cumplir** se le entregará el formulario de control de documentos con las observaciones de los requisitos pendientes y se hará la devolución del expediente completo.

Revisión técnica

- Una vez se recibe el expediente en el DEIR se le estará enviando un correo electrónico indicando el consecutivo asignado a su memorial.
- En un periodo máximo de 30 días hábiles, un personal técnico del DEIR le comunicará el estatus de su solicitud.
- De contar con observaciones técnicas, tendrá un periodo máximo de 90 días calendario para realizar las subsanaciones. De lo contrario, en atención al artículo N° 45 de la Ley 38 del 31 de julio de 2000, se producirá la caducidad de la instancia.
- Debe realizar el consolidado de las subsanaciones a través de una sola entrega y las **mismas deben estar señalizadas**, coordinar la cita al correo antes mencionado.
- Toda documentación que se entregue para subsanar o ampliar información del memorial, debe ser entregada mediante nota formal haciendo referencia al consecutivo asignado. Considerar que se mantendrán los mismos canales de comunicación como hasta el momento, a través de la Dirección del LCRSP.
- Subsanaado en su totalidad el expediente, se dará ingreso formal a su solicitud y se le enviará de forma digital el recibido conforme de nuestro Departamento.

Página No. 5
LCRSP/DIR/1863/2022
26 de agosto de 2022

La evaluación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro permanece con un tiempo de análisis de cuatro (4) meses a partir del recibo de los productos. La misma podrá ser extendida con la debida justificación, a través de una comunicación formal con el distribuidor. Los reactivos a evaluar deben tener una vida útil mínima de seis (6) meses a partir de su recibo.

Atentamente,



Licdo. Rubén Ramos, TM.
Director Encargado del LCRSP

JP/RR/YR