

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 849
De 2 de Julio de 2020



Que adiciona artículos al Decreto Ejecutivo No.490 de 4 de octubre de 2019, que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Sobre Dispositivos Médicos y productos afines, conforme fue modificada 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 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 como el completo bienestar físico, mental y social del individuo;

Que mediante Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, el cual estará a cargo de la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, por mandato constitucional, que son responsabilidad del Estado; y como órgano de la función ejecutiva tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno Nacional en el país;

Que el Decreto Ejecutivo No.64 de 28 de enero de 2020 dispone que corresponde al Ministerio de Salud establecer todas las medidas ordinarias y extraordinarias que considere necesarias, en razón de prevenir y controlar el riesgo proveniente de la enfermedad contagiosa COVID-19, aplicando las medidas de contención y mitigación del daño, necesarias para garantizar la salud de la población;

Que la Resolución de Gabinete No.11 de 13 de marzo de 2020, declaró Estado de Emergencia Nacional, como consecuencia de los efectos generados por la enfermedad infecciosa COVID-19, causada por el coronavirus, y la inminente ocurrencia de nuevos daños, producto de las actuales condiciones de esta pandemia;

Que el Decreto Ejecutivo No.490 de 4 de octubre de 2019 reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Sobre Dispositivos Médicos y productos afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019;

Que con el propósito de no provocar un desabastecimiento de dispositivos médicos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 en el país, se considera necesario, adicionar artículos al Decreto Ejecutivo No.490 de 4 de octubre de 2019, a fin de establecer medidas extraordinarias en ciertos trámites que realiza este Ministerio,

DECRETA:

Artículo 1. Se adiciona el artículo 31-A al Decreto Ejecutivo No.490 de 4 de octubre de 2019, así:

Artículo 31-A. Para la evaluación de solicitudes del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos Clase C y D relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19, se convocará a uno o más especialistas, del área de la especialidad, que son usuarios del dispositivo. Para los dispositivos con clase de riesgo A y B será opcional.

Artículo 2. Se adiciona el artículo 35-A al Decreto Ejecutivo No.490 de 4 de octubre de 2019, así:

Artículo 35-A. Para los documentos provenientes del extranjero, correspondientes a los dispositivos médicos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19, como son: carta de compromiso del fabricante, certificado de buenas prácticas de fabricación u otras certificaciones de calidad emitidas por entidades reconocidas, el Certificado de Libre Venta vigente, el certificado ISO 13485 y la carta de sustentación del fabricante (cuando aplique), los proveedores deberán presentar junto con la solicitud del Certificado de Criterio Técnico, una carta de compromiso debidamente notariada por Notario Público de la República de Panamá, donde se comprometen a entregar los documentos provenientes del extranjero, debidamente apostillados o mediante certificación consular, en un término no mayor de sesenta días hábiles, contados a partir de la presentación de la solicitud; de lo contrario se procederá a la cancelación del Certificado de Criterio Técnico.

Artículo 3. Se adiciona el artículo 39-A al Decreto Ejecutivo No.490 de 4 de octubre de 2019, así:

Artículo 39-A. Los dispositivos médicos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 deberán contener empaque primario y/o secundario y etiqueta.

Las indicaciones generales para el etiquetado (no aplica para equipo biomédico) son:

1. Para las etiquetas pueden 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.
2. La información impresa en las etiquetas se aceptará en dos o más idiomas, siempre que uno de ellos sea el español o el inglés.
3. Advertencias y precauciones relacionadas al uso (cuando aplique).
4. No se aceptará el re etiquetado o sobre etiquetado en ninguno de los empaques para su uso en la República de Panamá.

Artículo 4. Las disposiciones establecidas mediante el presente Decreto Ejecutivo estarán vigentes mientras subsista la Declaración de Emergencia Nacional, originada por la crisis sanitaria del COVID-19.

Artículo 5. Este Decreto Ejecutivo adiciona los artículos 31-A, 35-A y 39-A al Decreto Ejecutivo No.490 de 4 de octubre de 2019.



Artículo 6. El presente Decreto Ejecutivo comenzará 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; Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969; Decreto Ejecutivo No.75 de 27 de febrero de 1969; Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, Decreto Ejecutivo No.490 de 4 de octubre de 2019, Decreto Ejecutivo No.64 de 28 de enero de 2020 y Resolución de Gabinete No.11 de 13 de marzo de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República

LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud

