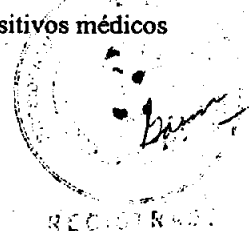


DECRETO EJECUTIVO Nº 300
(De 27 de agosto de 2004)

Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en cuanto a los dispositivos médicos

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,



CONSIDERANDO:

Que el 12 de enero de 2001, se publicó, en la Gaceta Oficial 24,218, la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que el numeral 14 del artículo 179 de la Constitución Política preceptúa que es función del Presidente de la República con la participación del ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto o de su espíritu.

Que el Artículo 44 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 establece que "La Autoridad de Salud, con la colaboración de la Comisión Técnica Consultiva, establecerá mediante reglamentación los insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico que requieran de Registro Sanitario o los criterios técnicos pertinentes".

Que, en común acuerdo, la empresa privada, Caja de Seguro Social y el Ministerio de Salud procedieron a evaluar la propuesta de reglamentación remitida por la Dirección de Provisión de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, originalmente presentada por la Comisión Técnica Consultiva, a fin de lograr su óptima implementación.

Que el numeral 23 del artículo 3, de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, define dispositivo médico-quirúrgico como: todo insumo que tiene relación interna o externa con el ser humano, utilizado para limpiar, curar y suturar, en cirugía y otras actividades relacionadas.

Que la citada Ley 1 de 2001 preceptúa que el Registro Sanitario de los estos productos será reglamentado por la Autoridad de Salud.

En consecuencia,

DECRETA:

Capítulo I

Objetivo y definiciones

Artículo 1. OBJETIVO. El presente Decreto tiene por objeto reglamentar los artículos 44 y 45 de la Ley 1 de 10 de enero del 2001, en lo concerniente al registro sanitario y los criterios técnicos pertinentes, de los insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, en adelante denominados dispositivos médicos.

Parágrafo: El presente Decreto no aplica a los reactivos de laboratorio, para los cuales continuará rigiendo lo previsto en el Decreto respectivo.

Artículo 2. DEFINICIONES. Para los efectos de este Decreto, los siguientes términos se entenderán así:

1. *Accesorio.* Parte que puede ser o no utilizada con el equipo o dispositivo médico autorizado, dependiendo de su necesidad o aplicación y del cual no depende su funcionamiento habitual.
2. *Análisis del riesgo.* Es la identificación de todos los posibles peligros.

3. *Árboles de decisión.* Flujogramas que ayudan a clasificar un dispositivo médico en las distintas clases, siguiendo reglas definidas.

4. *Aseguramiento de la calidad.* Todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro de un sistema de calidad y demostrado según se requiera, para entregar confianza adecuada que una entidad cumple con los requisitos para el control de calidad.

5. *Buenas Prácticas de Almacenamiento.* Normas que deben cumplir los establecimientos de distribución y almacenamiento de dispositivos médicos, con la finalidad de promover las condiciones de ambiente, temperatura, humedad, luz y otras que procuren la integridad del dispositivo médico.

6. *Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación de dispositivos médicos.* Reglas y procedimientos destinados a garantizar que las empresas cumplan o excedan las expectativas de calidad en la fabricación, almacenamiento, procesamiento y manejo de los lotes de los dispositivos médicos.

7. *Catálogo.* Véase: Descripción técnica del dispositivo, adicionalmente debe contar con la información necesaria, emitida por el fabricante, que permita efectuar la evaluación por marca y especialidad.

8. *Certificado de Libre Venta de dispositivo médico o similar.* Documento expedido por la autoridad competente del país de origen o de procedencia en el cual se indica que el dispositivo médico está autorizado para su venta y uso humano en dicho país, expedido en idioma español o traducido a éste por un traductor público autorizado, debidamente autenticado ante cónsul de Panamá en el país de procedencia y, de no existir, ante cónsul de un país amigo, o que presenta estampado de sello de Apostilla.

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

10. *Criterio Técnico.* Es la certificación que acredita que la evaluación técnica que se realiza en una institución de salud, documentaria y/o mediante pruebas de campo, a un dispositivo, de acuerdo a las especificaciones o requisitos que debe cumplir, incluyendo su desempeño y seguridad, cumple a satisfacción con los criterios establecidos. La evaluación técnica permite calificar la aprobación o rechazo del dispositivo para la certificación.

11. *Descarte.* Es la eliminación del dispositivo médico de acuerdo a ciertas normas de bioseguridad.

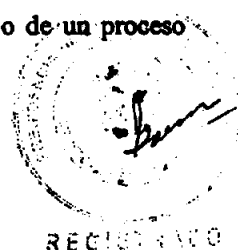
12. *Descripción técnica del dispositivo.* Información emitida por el fabricante, aportada por persona autorizada debidamente acreditada, que sirve para identificar, clasificar y describir todas las especificaciones técnicas (funcionamiento, precisión, especificidad, sensibilidad, cuando aplique) y características de los productos médico quirúrgico, odontológico, radiológico u otros que elabore la fábrica.

13. *Desempeño.* Significa que un producto cumple con la función o funciones para lo cual fue destinado y que las mismas concuerdan con lo descrito en la etiqueta, con las especificaciones técnicas y estándares del producto.

14. *Dispositivo médico.* Todo tipo de instrumental, insumos, equipo médico, médico-quirúrgico, radiológico, odontológico, órtesis, prótesis, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, productos o materiales de uso interno, sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los repuestos, accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión.

- Investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Apoyo y sostenimiento de la vida.
- Control de la natalidad.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- 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.

15. *Dispositivo médico de uso pasajero.* Aquél destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.

16. *Dispositivo médico de uso a corto plazo.* Aquél destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.

17. *Dispositivo médico de uso prolongado.* Es el destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

18. *Dispositivo médico invasivo.* Dispositivo que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo humano, por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

19. *Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico.* Dispositivo que penetra en el interior del cuerpo humano por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.

20. *Dispositivo médico implantable.* Cualquier dispositivo diseñado para ser implantado en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera asimismo dispositivo implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

21. *Dispositivo médico activo.* Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se consideran dispositivos médicos activos los productos destinados a transmitir sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

22. *Dispositivo médico quirúrgico reutilizable.* Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

23. *Dispositivo médico activo terapéutico.* Cualquier dispositivo médico utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

24. *Dispositivo médico activo para diagnóstico.* Cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos destinados a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas.

25. *Dispositivo médico reconstruido.* Es el que se fabrica o reconstruye con materiales provenientes de equipos usados, que pueden o no ser combinados con piezas nuevas.

26. *Distribuidor o vendedor.* Es la interfase entre el fabricante y el usuario del dispositivo médico.

27. **Efectividad.** Cuando un producto produce el efecto clínico esperado en una población determinada a través de la evidencia científica.

28. **Envase o empaque primario.** Aquél que contiene un dispositivo y que está en contacto directo con él. Para dispositivos médicos estériles es el que logra y mantiene la esterilidad del dispositivo hasta el momento de utilizarlo.

29. **Equipo médico.** Aparatos para uso específico, destinado a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar investigaciones biomédicas.

30. **Evaluación del riesgo.** Es la estimación de riesgo de cada peligro que pueda tener un dispositivo médico.

31. **Fabricante.** Persona natural o jurídica, nacional o internacional, que desarrolla la actividad de fabricación de dispositivos médicos para su comercialización. También se aplica a aquellos que, mediante la autorización del propietario del producto, desarrollan iguales actividades. El fabricante es responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento, y etiquetado del dispositivo médico.

32. **Falla.** Alteración que presenta el dispositivo médico, de tipo farmacéutica, terapéutica, de seguridad o eficacia, defectos de manufactura u otros que contraríen la información autorizada en el Registro Sanitario, según corresponda.

33. **Familia.** Insumos o instrumental con características, material, forma, funciones, especificaciones técnicas de funcionamiento, de precisión, de sensibilidad y especificidad iguales, de un mismo fabricante, país y marca. No aplica para variantes esenciales y equipos.

34. **Fecha de expiración.** Fecha que determina el periodo de vida útil de productos, materiales, sustancias, instrumental y equipos, que se indica en el envase o empaque primario y/o secundario.

35. **Finalidad o uso previsto.** La utilización a la que se destina el dispositivo médico, según las indicaciones proporcionadas por el fabricante y aprobadas por la Autoridad de Salud.

36. **Instructivo.** Documento elaborado por el fabricante que contiene detalles sobre el uso del dispositivo, advertencias, precauciones y contraindicaciones.

37. **Instrumental.** Herramienta o dispositivo diseñado para realizar una determinada función, como cortar, disecar, agarrar, sujetar, separar u otra similar.

38. **Insumo.** Material o sustancia que se utiliza con la finalidad de prevenir, diagnosticar, curar una enfermedad o rehabilitar a los seres humanos. Incluye insumos médicos quirúrgicos, odontológicos y radiológicos.

39. **Lote.** Conjunto de productos constituido por elementos de un solo tipo, grado de calidad, clase, tamaño y composición, fabricados esencialmente bajo las mismas condiciones y en el mismo periodo de tiempo.

40. **Número de lote, modelo y/o serie.** Combinación definida de números, letras o ambos que responde a una codificación para identificar cualquier información relevante de un dispositivo médico, según corresponda, a fin de que en caso de necesidad se puedan localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción.

41. **Órtesis.** Sistema de fuerzas diseñado para controlar, corregir o compensar una deformidad ósea.

42. **Peligro.** Es la descripción -cualitativa- del potencial de causar daño que tiene un dispositivo médico asociados a su uso y vulnerabilidad para el ser humano y el ambiente.

43. *Periodo de caducidad.* Es el tiempo estimado durante el cual un lote de productos permanece dentro de las especificaciones, si se conserva bajo condiciones de almacenamiento normales o particulares.

44. *Producto farmacéutico.* Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación. Incluye también dispositivos médicos, en lo concerniente al principio activo y excipientes.

45. *Prótesis.* Dispositivo artificial biológico o no biológico, el cual sustituye la parte de un órgano y suple, compensa o ayuda su función.

46. *Puesta en servicio.* Dispositivo médico listo para ser utilizado en el mercado por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.

47. *Registro Sanitario de dispositivos médicos.* Es la autorización emitida por la Autoridad Sanitaria para la importación y comercialización en el país, de los dispositivos médicos. Los accesorios, repuestos y software de un mismo fabricante formarán parte del registro respectivo del dispositivo, siempre y cuando se incluyan en la solicitud de registro.

48. *Reglas.* Normas utilizadas para la clasificación de los dispositivos médicos según el grado de riesgo para la salud humana.

49. *Repuesto.* Parte de un equipo o dispositivo que reemplaza a una anterior y que es necesaria para su funcionamiento, la cual debe estar previamente definida por el fabricante. Para efectos de compras, deberá demostrar la compatibilidad con el equipo específico y su garantía.

50. *Riesgo.* Es una medida –cuantitativa– de la probabilidad de causar daño en condiciones específicas asociados a su uso y vulnerabilidad para el ser humano y el ambiente.

51. *Seguridad.* Cuando el beneficio del uso de un producto supera el riesgo de causar daño.

52. *Vigilancia pos-comercialización o tecno-vigilancia.* Sistema para notificar, registrar e investigar incidentes relacionados con las fallas o efectos adversos derivados del uso de dispositivos médicos.

Capítulo II

Disposiciones generales

Artículo 3. REGISTRO SANITARIO OBLIGATORIO. Todo dispositivo médico que se importe y/o comercialice en el territorio de la República de Panamá debe registrarse, de conformidad al presente Decreto, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, salvo las excepciones previstas debidamente justificadas.

Artículo 4. COMPETENCIAS. Será competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el manejo de la ventanilla única, la emisión del Registro Sanitario, establecimiento de sanciones y previsiones en materia de dispositivos médicos (sea por control posterior, por tecno vigilancia u otros relacionados) y asuntos complementarios, que requieran de la formalidad de su aprobación; para lo cual coordinará obligatoriamente con la instancia técnica respectiva de la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud o la que corresponda en su defecto, cuyas indicaciones tendrán carácter vinculante.

Artículo 5. PERSONAL TÉCNICO ESPECIALIZADO. En el manejo de todo lo concerniente a los aspectos técnicos de los dispositivos médicos, certificación de criterio técnico, evaluaciones, inspecciones, controles posteriores, tecno vigilancia u otros, la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud contará con personal técnico especializado en la materia, el cual trabajará en estrecha coordinación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en los aspectos que correspondan (inspecciones, controles posteriores y tecno vigilancia).

Artículo 6. REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON PRINCIPIO ACTIVO. Corresponderá a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas evaluar lo concerniente a la identificación del principio activo (prueba de análisis) y a la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud lo relativo al dispositivo (certificación de criterio técnico). De ser aplicable el

proceso automático, quedará exceptuado de la prueba de análisis de identificación del principio activo, salvo excepciones que así lo requieran; en cuyo caso se exigirá la prueba de campo y la del análisis de identificación del principio activo.

Artículo 7. REGISTRO DE INSTRUMENTAL MÉDICO QUIRÚRGICO. Se efectuará por familia.

Artículo 8. CRITERIO TÉCNICO. Todo lo concerniente a la emisión, certificación, suspensión, medidas de control y demás aspectos complementarios del criterio técnico de dispositivos médicos, que sustenta el registro sanitario de éstos, será competencia de la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud, salvo las formalidades correspondientes a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 9. IDENTIFICACIÓN DEL DISTRIBUIDOR. Una vez registrado, el dispositivo médico deberá presentar la indicación del número de Registro Sanitario obtenido y una etiqueta adherida (sticker) con el nombre de la distribuidora, el distribuidor o agencia que lo distribuye.

Artículo 10. INDICACIÓN DE PRESENTACIONES Y TAMAÑOS. El Registro Sanitario deberá indicar las presentaciones y/o tamaños de los dispositivos amparados.

Artículo 11. CONTROLES POSTERIORES. Se establece un mínimo de dos controles posteriores por período de vigencia del Registro Sanitario, según corresponda, salvo casos de reportes de fallas u otros que así lo justifiquen. Los costos de estos controles serán pagados en la ventanilla única de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, una vez se ordenen las evaluaciones y/o análisis correspondientes, para lo cual cuentan con un plazo no mayor de cinco días hábiles.

Artículo 12. SUBVENCIÓN OBLIGATORIA. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas subvencionará a la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud en todo lo referente a la gestión de los asuntos relativos al registro sanitario de los dispositivos médicos y aspectos complementarios como parte de su programa, a fin de garantizar la eficacia y eficiencia de la Dirección.

Artículo 13. REFERENCIAS ACEPTADAS. Las características de la calidad de los dispositivos médicos, los procedimientos para evaluarlos, en caso de requerirse, serán conforme a las recomendaciones del Grupo Global para la Armonización de los Dispositivos Médicos (GHTF), organismos especializados en la materia u otra bibliografía científica reconocida y actualizada internacionalmente, tales como:

- Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization (ISO)).
- Laboratorios Underwriters (Underwriters Laboratories (UL)).
- Asociación Técnica de Vigilancia de Alemania (Technischen Ueberwachungs Verein (TUV)).
- Sistemas de Reportes de Efectos Adversos y Productos Defectuosos (Adverse Event and Product Defect Reporting Systems).
- Instituto de Investigación de Cuidados de Emergencia (Emergency Care Research Institute (ECRI)).
- Organización Mundial de la Salud (World Health Organization).
- Centro de Dispositivos Médicos y Salud Radiológica de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (CDRH, Center for Devices and Radiological Health of the Food and Drug Administration (FDA, USA)).
- Dirección de Productos Terapéuticos, de la Sanidad de Canadá (Therapeutics Product Directorate: Health Canada (Canada)).

- Centro de Reportes de Incidentes Adversos del Reino Unido (Adverse Incident Centre (UK)).
- Agencia Regulatoria para Medicamentos y Productos para la Salud del Reino Unido (Medicine & Healthcare Products Regulatory Agency (UK)).
- Hannibal House, Elephant & Castle (UK).
- Londres SE1 6TQ (London SE1 6TQ (UK)).
- Reportes de Problemas y Efectos Adversos de Dispositivos Médicos de la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (Medical Device Problems and Adverse Events, Therapeutic Goods Administration (Australia)).

Artículo 14. VIGENCIA. El registro sanitario de los dispositivos médicos tendrá una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la fecha de su expedición y se emitirá individualmente, o por familia, siempre que sean de un mismo fabricante, mismo país de origen o de procedencia y cuyos componentes principales sean iguales (no incluye variantes esenciales). El Registro Sanitario es renovable al final de cada período, previa solicitud y de conformidad a lo dispuesto en el presente Decreto.

Artículo 15. COMUNICACIÓN. Toda emisión, suspensión o cancelación de Registro Sanitario de dispositivos médicos debe ser inmediatamente comunicada a la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes y al Comité Técnico Nacional Interinstitucional para su información y fines pertinentes.

Artículo 16. DISPOSICIONES APLICABLES. En forma general se aplicarán en materia de dispositivos médicos las disposiciones previstas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y sus reglamentos, en los aspectos que le resulten aplicables. En materia específica de dispositivos médicos prevalecerá el presente Decreto como norma especial y accesoriamente las disposiciones complementarias previstas en los reglamentos de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Capítulo III

De la clasificación de los dispositivos médicos y sus reglas

Artículo 17. CLASIFICACIÓN. Los dispositivos médicos se agruparán en cuatro clases, tomando en consideración el nivel de riesgo asociado a su uso, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación. Para tal fin, la Autoridad de Salud adopta la clasificación internacional armonizada, de acuerdo a las normas de Clasificación del Grupo de Armonización Global para Dispositivos Médicos (GHTF), la cual se actualizará periódicamente, acorde con sus actualizaciones internacionales, por indicación de la Dirección de Provisión de Servicios de Salud, mediante Resolución de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En cuanto a la nomenclatura, la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Provisión de Servicios, irá adaptando el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) a la terminología comúnmente utilizada en Panamá. Se usará como referencia la última definición del UMDNS en español de la ECRI.

Artículo 18. CLASES. Los dispositivos médicos, de acuerdo al riesgo asociado a su uso, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación, se clasifican en cuatro clases, a saber:

1. **Dispositivos Clase A:** Incluye a los dispositivos invasivos o los no invasivos que presentan un grado bajo de riesgo para el ser humano, salvo que las reglas de clasificación lo incluyan en otra clase. Ejemplo: instrumentos quirúrgicos simples, depresores de lengua, etc...
2. **Dispositivos Clase B:** Incluye a los dispositivos que presentan un grado de riesgo bajo a moderado para el ser humano y que pueden ser indirectamente invasivos, salvo que las reglas de clasificación lo incluyan en otra clase. Ejemplo: agujas hipodérmicas, equipos de succión, etc.

3. **Dispositivos Clase C:** Incluye a los dispositivos que presentan un riesgo de moderado, a alto para el ser humano, salvo que las reglas de clasificación lo incluyan en otra clase. Ejemplo: ventilador pulmonar, etc.
4. **Dispositivo Clase D:** Incluye los dispositivos considerados de más alto riesgo para el ser humano, salvo que las reglas de clasificación lo incluyan en otra clase. Ejemplo: Válvulas cardíacas, desfibrilador implantable, etc.

Artículo 19. REGLAS. Las clases antes descritas incluye reglas que ubican cada tipo de dispositivo según sus funciones, período de uso, propiedades y partes del cuerpo a tratar, entre otros. En este Decreto se presentan en el Anexo I las reglas de clasificación, en el Anexo II árboles de decisión que ilustran como utilizar estas reglas y en el Anexo III ejemplos de dispositivos médicos clasificados de acuerdo al riesgo.

Capítulo IV

Del Registro Sanitario de dispositivos médicos

Artículo 20. REGISTRO SANITARIO. Es el mecanismo mediante el cual el interesado solicita, previamente, a la Autoridad de Salud la autorización para la importación y comercialización en el territorio nacional, de cualquier dispositivo médico, sin importar su clase, previo al cumplimiento de los requisitos de que trata este capítulo. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas incluirá en su base de datos los registros sanitarios emitidos en favor de dispositivos médicos, para efectos de referencia, reposando el archivo original correspondiente en la Dirección de Provisión de Servicios de Salud.

Artículo 21. OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para registrar un dispositivo médico se requiere:

1. Solicitud mediante abogado (Memorial).
2. Formulario Oficial de Solicitud de Certificación de Criterio Técnico.
3. Certificación de Criterio Técnico (positivo): incluirá la evaluación del dispositivo médico sometido a prueba de campo de conformidad al Formulario Oficial respectivo (Anexo V y VI), en los casos que corresponda, en adición al cumplimiento de los siguientes requisitos generales, sin perjuicio de los especiales que correspondan a una clase determinada:
 - a. Certificado de Libre Venta o similar, emitida por la autoridad competente del país de origen o de procedencia, que demuestre que el producto a registrar ya ha sido comercializado en país distinto al nuestro.
 - b. Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la autoridad competente del país de origen y en su defecto certificación ISO vigente o certificación de calidad emitida por entidades internacionales reconocidas.
 - c. Descripción técnica del producto.
 - d. Muestras para la prueba de campo, éstas últimas para los casos que aplique (excepto para los dispositivos de clase "C" y "D", salvo excepciones previstas).
 - e. Muestra para cotejo.
 - f. Instructivos.
 - g. Indicaciones adicionales (almacenamiento, calibración, disposición final, método de esterilización u otros según corresponda).
 - h. Proyecto de etiquetas.
4. Recibo de pago de las tasas correspondientes.

Parágrafo: La documentación presentada para la obtención del Registro Sanitario de dispositivos médicos deberá presentarse en original y copia.

Artículo 22. SOLICITUD MEDIANTE ABOGADO. El memorial podrá incluir nombre de distribuidores así como la solicitud de excepción de Registro Sanitario, de conformidad a las excepciones descritas en el presente Decreto. Debe adjuntar, presentar o contener, según corresponda:

1. Prueba que acredite el nombre del representante o responsable legal de la empresa fabricante que otorga el poder o referencia de su acreditación en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas u otra dependencia del Ministerio de Salud, siempre y cuando no haya variado.
2. Poder debidamente presentado.
3. Memorial conforme a las exigencias legales (habilitado, papel simple 8 ½ x 13, doble espacio, etc.), debe incluir la firma del apoderado legal y número de idoneidad e indicar cualquier información adicional o corrección mediante la frase "Otro Sí" con el respectivo refrendo del apoderado legal.
4. Contenido básico del memorial:
 - a. Nombre del dispositivo médico a registrar.
 - b. Nombre del fabricante, del titular del dispositivo médico y sus países, así como la dirección de la página web, en caso de contar con ella. Si el producto es empacado, acondicionado o reenvasado por otra empresa el memorial debe señalar adicionalmente el nombre de éstas empresas y los países donde estén ubicados.
 - c. Enunciamiento del Formulario Oficial de Solicitud de Certificación de Criterio Técnico adjunto (Anexo IV) y documentación adjunta no descrita en el formulario. Es necesario que todos los documentos que se presenten cumplan con los principios probatorios generales (idioma español, legalizaciones, Apostilla, etc.).
 - d. En caso de renovación, el número de registro otorgado anteriormente y la declaración jurada correspondiente, conforme a las normas legales (cuando aplique).
 - e. Fundamento legal de la solicitud.

Artículo 23. REVISIÓN. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, examinará la solicitud y el Formulario Oficial, previo a su remisión para la certificación del criterio técnico respectivo, a fin de verificar la presentación real de los documentos señalados en este y el cumplimiento de las formalidades legales previstas y si no cumple, notificará al interesado una sola vez, a fin de que subsane el error de omisión dentro del plazo de tres (3) meses, contados a partir de la notificación, salvo disposición en contrario, con la advertencia de que, vencido dicho término sin haberse subsanado el error o la omisión en la solicitud o Formulario Oficial, o sin haberse solicitado y concedido prórroga, se considerará abandonada, en cuyo caso de ordenará el archivo del expediente, sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 2000.

Artículo 24. FORMULARIO OFICIAL DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE CRITERIO TÉCNICO. Este deberá adjuntarse al memorial y ser llenado por el solicitante en las partes que corresponda, aportando la información y documentación fidedigna correspondiente, según las instrucciones previstas (Anexo IV).

Artículo 25. CERTIFICACIÓN DE CRITERIO TÉCNICO. Es el fundamento esencial para la emisión del Registro Sanitario de un dispositivo médico o de varios en el caso de familia, cuya competencia recae en la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud, de la cual remitirá copia autenticada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para la emisión correspondiente del Registro Sanitario.

Artículo 26. TASAS. Se mantiene la tasa por servicio para el Registro Sanitario de doscientos, balboas (B/.200.00) para la obtención o renovación del Registro Sanitario de dispositivos médicos en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y demás tasas que resulten aplicables, las cuales deberá pagarse con la presentación de la solicitud y se ajustará de conformidad a lo dispuesto en la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

REGISTRADO

Parágrafo: La inscripción por 5 años, de materia prima, insumos y otros solo aplicará para productos farmacéuticos, con exclusión de todo tipo de dispositivos médicos.

Artículo 27. TASA ÚNICA. Los dispositivos médicos que cuenten con principio activo pagarán una sola tasa de B/.200.00, sin perjuicio de lo que corresponda en concepto de análisis y pruebas de campo (cuando apliquen).

Artículo 28. TASAS ADICIONALES. Se establecen nuevas tasas en concepto de servicios, las cuales deberán pagarse en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la presentación de la solicitud respectiva o formulario, según corresponda:

| | Tasa (B/.) |
|---|------------|
| • Servicio de expedición y renovación de registro sanitario de dispositivos médicos..... | B/.200.00 |
| • Evaluación de dispositivos médicos sometidos a prueba de campo..... | B/.100.00 |
| • Supervisión de la destrucción de dispositivos médicos..... | B/.100.00 |
| (por día o fracción). | |
| • Custodia para reexportación de productos introducidos ilegalmente al país o por causas distintas..... | B/.100.00 |
| • Certificación de criterio técnico..... | B/. 15.00 |
| • Formulario Oficial de Solicitud de Certificación de Criterio Técnico..... | B/. 2.00 |
| • Formulario Oficial para la Evaluación de Dispositivos Médicos sometidos a Prueba de Campo..... | B/. 2.00 |

Parágrafo. La Autoridad de Salud, a instancia de la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud, podrá suscribir convenios de cooperación con las diferentes entidades autorizadas, en razón de la evaluación de los dispositivos médicos sometidos a prueba de campo para su mayor eficacia.

Artículo 29. MODIFICACIÓN. Cualquier cambio en la información aportada y aprobada en la obtención del Registro Sanitario deberá ser autorizada previamente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa indicación de la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud.

Artículo 30. NUEVO REGISTRO SANITARIO. Para cambio en la condiciones se presentará la información técnica y científica que justifique dicha modificación y la solicitud de un nuevo registro. Los dispositivos médicos que presenten avances tecnológicos esenciales posterior a su registro, de una misma línea de producción y fabricante, o cambios que afecten esencialmente al dispositivo en sí y/o sus usos o funciones originalmente autorizadas, requerirán de un nuevo registro sanitario.

Artículo 31. RENOVACIÓN. Cuando no existan cambios en la información aportada en el Registro Sanitario, solo se requerirá la declaración jurada de ésta condición por la persona autorizada y legalizada según las disposiciones previstas, la presentación de las certificaciones actualizadas que se hubieren aportado originalmente y la muestra para cotejo, siendo exceptuados de la evaluación técnica o prueba de campo. De existir cambios se deberá repetir el proceso completo para la obtención del Registro Sanitario.

Parágrafo: El Registro Sanitario se renovará con el mismo número que tenía inicialmente, pero antecedido de la letra "R" y adicionado con el número de renovaciones.

Artículo 32. ACLARACIÓN. Durante el período de renovación, el producto podrá importarse, comercializarse y distribuirse libremente, siempre que se haya presentado la solicitud de renovación de conformidad con las disposiciones contenidas en este Decreto, tres meses antes del vencimiento del registro, como mínimo.

Artículo 33. FABRICACIÓN POR TERCERO. Para obtener el Registro Sanitario de dispositivos fabricados por una empresa ubicada en un país donde no se comercializa el producto, por encargo de un fabricante localizado en otro país, el interesado deberá cumplir con los requisitos del Registro Sanitario y en adición presentar los siguientes documentos:

1. Certificación de la autoridad competente localizada en el país donde se fabrica el dispositivo, en la que se indique que el dispositivo se fabrica, pero no se comercializa en el país.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por la autoridad competente del país donde se fabrica el dispositivo.

Parágrafo: Todo dispositivo que se fabrique bajo estas condiciones deberá indicar en la etiqueta el nombre ambos fabricantes y/o empresas o y sus países.

Artículo 34. EXCEPCIONES AL REGISTRO SANITARIO. Se aplicará lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, entendiéndose el numeral 3 así:

3. Cuando no exista disponibilidad del dispositivo en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento o procedimiento médico.

Artículo 35. CANALES DE REFERENCIA. Toda información institucional de referencia, en materia de dispositivos médicos, deberá ser canalizada a través de la unidad técnica superior, responsable de la emisión de la evaluación de dispositivos médicos sometidos a prueba de campo, hacia la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud.

Capítulo V

De la Certificación de Criterio Técnico

Artículo 36. FORMULARIO OFICIAL. Los interesados deberán indicar en el Formulario (Anexo IV) la información que les corresponda, la cual debe ser veraz, adjuntando los documentos y muestras correspondientes al momento de su entrega en la ventanilla única de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; en conjunto con el memorial en el que se solicita el Registro Sanitario del dispositivo y el recibo de pago de tasas.

Artículo 37. TIPOS DE PROCESOS. La emisión del certificado de criterio técnico, por parte de la Dirección Nacional de Provisión de Salud, podrá efectuarse mediante dos tipos de procesos:

1. Proceso regular: para dispositivos clase A, B, C y D.
2. Proceso expedito: únicamente para dispositivos clase C y D.

Artículo 38. PROCESO REGULAR. Los dispositivos tendrán que ser sometidos a la prueba de campo pertinente de conformidad al formulario oficial previsto (Anexos V y VI), y de acuerdo al caso, a los análisis de identificación del material y sus propiedades físicas, microbiológicas, metalúrgicas o químicas; en adición a los demás requisitos establecidos para la obtención del certificado de criterio técnico.

Artículo 39. PARA DISPOSITIVOS CLASE "B". Deberán presentar, en adición a los requisitos generales:

1. Evidencia científica que demuestre la efectividad y seguridad del dispositivo médico.

2. Cuando tengan principio activo:

- a. Certificado de análisis de identificación del principio activo.
- b. Fórmula cualicuantitativa (cuando aplique).
- c. Método de análisis (cuando aplique).



Artículo 40. PARA DISPOSITIVOS CLASE "C". Deberán presentar, en adición a los requisitos generales y a los especiales de la clase "B":

1. La descripción de los materiales de manufactura y empaque.
2. Resumen de estudio de seguridad y efectividad, historia de comercialización en otros países (reporte de problemas y retiro, así como el número de unidades vendidas mundialmente).

Artículo 41. PARA DISPOSITIVOS CLASE "D". Deberán presentar, en adición a los requisitos generales y a los especiales de la clase "B" y "C" lo siguiente:

1. Proceso o protocolo de fabricación.
2. Información detallada de estudios clínicos y preclínicos de seguridad y efectividad (validación de procesos, validación del software, bibliografía).

Artículo 42. PROCESO EXPEDITO. Estará exento del sometimiento a la prueba de campo del dispositivo, salvo excepciones que así lo justifiquen (riesgo sanitario considerable, duda razonable (alertas) o prueba en contrario u otras). Se emitirá la certificación de criterio técnico automático a los dispositivos de clase C y D, cuyos fabricantes presenten uno o más documentos y/o certificaciones de las entidades u organismos reconocidos (según corresponda), por cada numeral descrito a continuación, en adición a los ya previstos, no coincidentes, para la obtención del certificado de criterio técnico:

1. En cuanto al registro del dispositivo en el país de origen:
 - a. Carta de aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Pre Market Approval – PMA, de la FDA) o autorización para su comercialización (510K Marketing Clearance).
 - b. Declaración de conformidad por entidad autorizada de la Unión Europea (Compliance Letter, CE Mark).
 - c. Licencia emitida por la autoridad competente de Canadá (Device Licence) o de Japón, éstas últimas conocidas como Shownin (aprobación) o Todokede (notificación).
2. Certificado de Libre Venta o similar del país de procedencia u origen:
 - a. Certificado para gobierno extranjero (Certificate to Foreign Government) emitido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA).
 - b. Certificado canadiense de fabricación de dispositivos médicos (Canadian Manufacturer's Certificate for Medical Devices) o de la Unión Europea, o de la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (Therapeutics Goods Administration (Australia)).
3. Certificaciones de calidad:
 - a. Certificado de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) 13485 ó EN 46,001 ó 46,002.
 - b. ISO 13488.
 - c. Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) #40 (ordinance).
 - d. GMP1 #63 (ordinance).

- e. Promedio de calidad para dispositivos médicos (QS) #1128 (notice).
- f. QS 21 Código de Registro Federal (Code of Federal Registry – CFR) parte 820.
- g. Laboratorios Underwriters (Underwriters Laboratories – UL).
- h. Asociación Técnica de Vigilancia de Alemania (Technischer Ueberwachungs Verein - TUV).
- i. Otros reconocidos internacionalmente.

Parágrafo: La Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud podrá ordenar la prueba de campo en los casos en que exista un riesgo considerable para la recuperación de la salud o la vida del paciente, en relación al dispositivo.

Artículo 43. PRUEBA DE CAMPO. Corresponderá a la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud la asignación de la prueba de campo a la institución o instalación sanitaria que estime conveniente, según la clase de dispositivo, para lo cual remitirá el Formulario Oficial respectivo (Anexos V y VI), conjuntamente con las muestras y documentación relevante, extrayendo ésta última de la copia de la documentación aportada para la obtención del Registro Sanitario.

Artículo 44. INSTALACIONES SANITARIAS AUTORIZADAS. Las instituciones o instalaciones de salud autorizadas corresponderán a la Caja de Seguro Social, las privadas y las públicas de salud, las cuales deberán completar el formulario oficial para la evaluación de dispositivos sometidos a prueba de campo, el cual será devuelto a la Dirección de Provisión de Servicios de Salud con la muestras (las muestras se devolverán en los casos que sea viable).

Artículo 45. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA o documento similar. El documento deberá acatar lo dispuesto a continuación:

1. Presentación en original o copia, debidamente legalizado.
2. Debe señalar el nombre del dispositivo, nombre comercial y marca si la posee y nombre del fabricante y su país de procedencia.
3. En los casos en que una empresa fabrique y/o maquile para otra dentro del mismo país o fuera de él, o el dispositivo sea empacado o acondicionado por otro, el Certificado de Libre Venta o documento similar debe señalar el nombre de ambas empresas y sus países; presentar otro que así lo indique o una declaración jurada del fabricante o empresa que encargó la fabricación.
4. Cuando un Certificado Libre Venta o documento similar ampara a más de un dispositivo, se aceptarán copias simples del original, indicando en qué expediente se encuentra el documento original.
5. Entre la fecha de expedición del Certificado de Libre Venta o documento similar y su presentación a la Autoridad de Salud no deben transcurrir más de dos años (24 meses), salvo que éste tenga una vigencia distinta indicada. Si el documento es presentado a la Autoridad de Salud, el mismo día en que se cumplen los dos años de haber sido emitido, será aceptado. Se tomará como fecha de referencia para calcular este período la fecha de emisión del documento.
6. Cuando el nombre con que se va a inscribir el dispositivo en Panamá es diferente al consignado en el Certificado de Libre Venta o documento similar en el país de procedencia o de origen, la autoridad competente deberá señalarlo en el mismo o de lo contrario el solicitante debe presentar:
 - a. Un nuevo Certificado de Libre Venta o documento similar, debidamente legalizado o declaración jurada del representante legal del fabricante, debidamente legalizada y en español, donde señale que el dispositivo descrito en el Certificado de Libre Venta o documento similar es el mismo que se

desea registrar en Panamá con otro nombre comercial y en el que conste la fórmula cuali-cuantitativa (de ser el caso).

7. Se aceptarán certificaciones adicionales emitidas por la autoridad competente y debidamente refrendadas para complementar o enmendar cualquier información omitida en el Certificado de Libre Venta o documento similar.
8. El Certificado de Libre Venta o documento similar puede ser del país de origen o del país de procedencia.
9. El Certificado de Libre Venta o documento similar, puede incluir el certificado de Buenas Prácticas de manufactura, Certificación ISO u otra referencia adicional.

Parágrafo: Este requisito no aplica a los dispositivos fabricados en el país.

Artículo 46. CERTIFICACIONES DE CALIDAD: Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura o certificación ISO vigente o certificación de calidad emitida por entidades internacionales reconocidas, deberán cumplir con lo dispuesto a continuación:

1. La autoridad competente debe señalar que el fabricante cumple con la Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura o que posee certificación ISO vigente u otra certificación de garantía de calidad aceptada internacionalmente.
2. La certificación presentada tendrá una vigencia de dos (2) años desde el momento de su expedición, salvo que el mismo documento señale una fecha diferente.
3. Cuando un dispositivo médico es acondicionado o empacado en un país diferente al país de origen, el establecimiento de dicho país debe presentar la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 47. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO. Debe presentarse en conformidad con la definición del término prevista en el presente Decreto. En forma general debe identificar técnicamente el dispositivo, a través de una literatura científica que respalde el producto y se presentará en idioma español o con su traducción a este idioma por un traductor público autorizado en la Republica de Panamá, anexo al catálogo original del fabricante.

Artículo 48. MUESTRAS. Las muestras deberán presentarse de la siguiente forma:

1. En envases originales sellados.
2. Toda información básica deberá estar impresa en el envase original y esta información no podrá ser sobre – etiquetada.
3. La cantidad de muestras a presentar para las evaluaciones técnicas o pruebas de campo deberá estimarse en no menos de una docena, sin perjuicio de las que se exijan para los análisis adicionales que se requieran en el proceso regular o por excepción.
4. Una muestra para cotejo. El dispositivo utilizado para cotejo se devolverá posteriormente al solicitante en los casos que aplique, siempre que en el expediente exista una imagen a color del mismo, que lo identifique plenamente.
5. Deben proceder del mismo lote y presentar la misma fecha de expiración, con excepción de los equipos e instrumental.
6. La información declarada en la documentación debe coincidir exactamente con la declarada en la etiqueta.
7. La descripción genérica debe ajustarse a la recomendada por el Grupo Global para la Armonización de los Dispositivos Médicos (Global Harmonization Task Force), en los casos que aplique.

8. Todo insumo estéril o con indicador químico deberá traer fecha de vencimiento, impresa en el envase secundario.

Artículo 49. ETIQUETAS, ENVASES E INSTRUCTIVOS. Todo dispositivo médico deberá contener envase primario y/o secundario, etiqueta e instructivo o inserto con el fin de proveer información al usuario del dispositivo sobre la seguridad y el desempeño del mismo así como para identificarlo de manera individual. No está permitido el reetiquetado o sobreetiquetado.

Artículo 50. ETIQUETAS. Las indicaciones generales para las etiquetas son:

1. Pueden utilizarse símbolos y colores internacionalmente reconocidos, siempre y cuando se aclare en el instructivo o inserto el texto descriptivo del mismo, para garantizar la seguridad durante su uso.
2. La información impresa en las etiquetas se aceptará en dos o más idiomas siempre que una de ellos sea el español y la información impresa sea la exigida.
3. Advertencias y precauciones relacionadas al uso.
4. El texto de las etiquetas originales de los dispositivos presentados para la renovación de inscripción debe cumplir con los requisitos establecidos en esta reglamentación. En aquellos casos donde la Autoridad solicite incluir en las etiquetas un requisito adicional no contemplado en la inscripción anterior se otorgará un periodo no mayor de doce (12) meses para realizar los cambios requeridos.
5. Los textos de las etiquetas (primarias y secundarias) de los dispositivos etiquetados como muestras promocionales, deben tener la leyenda "Muestra, Prohibida su Venta" o frase similar, entendiéndose que está prohibida su venta.

Parágrafo: Cuando no exista envase primario la información general deberá indicarse en el envase secundario.

Artículo 51. ETIQUETA DEL ENVASE SECUNDARIO. Deben contener lo siguiente:

1. Nombre del dispositivo.
2. Nombre comercial o marca (si posee), tal cual se va a comercializar en Panamá.
3. Nombre y dirección del fabricante.
4. Si el producto es fabricado y es empacado, re-empasado o acondicionado por otro, la etiqueta del envase secundario debe señalar ambos establecimientos y sus países, intercalado por la frase "empacado, acondicionado o re-empasado por" o frase similar.
5. Nombre del país de origen o de procedencia o su abreviatura internacionalmente reconocida.
6. Indicaciones y contraindicaciones de uso.
7. Código, número de lote y/o número de serie cuando aplique (ejm, dispositivos eléctricos, desechables, otros).
8. Fecha de expiración (cuando aplique).
9. Cantidad o volumen contenido en el envase (cuando aplique).
10. Cuando aplique, nombre y concentración de el o los principios activo(s) utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o la de la Unión Internacional de Química Pura Aplicada (IUPAC).
11. Las condiciones adecuadas de conservación o almacenamiento del dispositivo.
12. El número de Registro Sanitario en el envase secundario y/o en el primario cuando aplique, una vez la Autoridad Sanitaria lo otorgue.

13. Cuando se trate de dispositivo cuya inscripción se está renovando, su etiqueta debe incluir el número de inscripción otorgado por la Autoridad Sanitaria, antecedido de la frase Panamá, Inscripción N° o frase similar.
14. Leyendas especiales establecidas por decretos o resoluciones expedidas por la Autoridad Sanitaria.
15. Si el insumo se va a comercializar sin envase o empaque secundario, los textos de la etiqueta del envase o empaque primario deben cumplir con todos los requisitos señalados para el envase secundario.
16. En el caso de dispositivos médicos estériles, la información aquí descrita puede indicarse en el empaque primario, secundario y/o en ambos, según sea el caso.

REGISTRADO

Artículo 52. EXCEPCIÓN EN MATERIA DE ETIQUETADO. Las etiquetas primarias que por razones de espacio limitado no contemplen todos los requisitos señalados en la presente reglamentación podrán incluirlos en el empaque secundario, previa coordinación con la Autoridad Sanitaria competente y autorización respectiva.

Artículo 53. USO DE INYECTOR LÁSER. Toda información que se indique mediante la técnica de inyector láser debe ser previamente autorizada por la unidad técnica competente. La fecha de expiración y número de lote bajo ninguna circunstancia podrán ser inscritos mediante esta técnica.

Artículo 54. INSTRUCTIVO. El instructivo y/o inserto debe incluir la siguiente información (cuando aplique):

1. Desempeño esperado y efectos indeseables.
2. Información de uso, instalación y operación.
3. Detalles sobre cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de usar el dispositivo.
4. Cuando ocurra un daño al empaque de un dispositivo médico esterilizado, debe describir los métodos apropiados para reesterilizar cuando esto sea apropiado.
5. Identificar si el dispositivo es estéril.
6. Indicar si el dispositivo es desechable.
7. Indicar marca, modelo y/o número de serie.
8. Precauciones que deben ser tomadas en caso de cambios en el desempeño del equipo.
9. Precauciones con relación a exposición en condiciones ambientales esperadas tales como campos magnéticos, influencia eléctrica o estímulos eléctricos externos, descargas electrostáticas, variaciones en presión, aceleración, fuente ignición térmica y proximidad a otros dispositivos.
10. Adecuada información con respecto a cualquier producto medicamentoso que el dispositivo en cuestión está diseñado para administrar e incluso limitaciones de las sustancias que pueda ser administrada.
11. Sustancias medicinales incorporadas al dispositivo como una parte integral del mismo.
12. Grado de precisión que el dispositivo debe alcanzar y periodicidad de calibración (cuando aplique).
13. Cualquier requerimiento con relación a instalaciones físicas o de entrenamiento especial que deba requerir el usuario del dispositivo.
14. La indicación de "Vea el instructivo y/o inserto para más información sobre el dispositivo" o frase similar.

Artículo 55. INDICACIONES ADICIONALES. Deben indicarse si el dispositivo médico requiere de condiciones especiales de almacenamiento, periodicidad de calibración, métodos para la disposición final del dispositivo (cuando por una u otra circunstancia deba ser desechado), métodos de esterilización u otros según corresponda.

Artículo 56. RECHAZO. Cuando un dispositivo médico sea rechazado por evaluación técnica negativa, la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud le comunicará a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, quien notificará al solicitante mediante resolución motivada, indicándole la causa de su rechazo y el derecho a presentar y sustentar recurso de reconsideración dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación. Las pruebas de campo y/o análisis correspondientes se podrán repetir hasta dos veces más, a costa del solicitante.

Artículo 57. BASE DE DATOS. La dependencia técnica correspondiente, de la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, elaborará una base de datos con el registro de las certificaciones de criterio técnico expedidas y las rechazadas, la cual podrá ser consultada por las instituciones públicas de salud, privadas y de seguridad social, así como por las dependencias administrativas que así lo requieran en el ejercicio de sus funciones.

Capítulo VI

De los establecimientos involucrados en el manejo de dispositivos médicos

Artículo 58. INSCRIPCIÓN. Los establecimientos involucrados en el manejo de dispositivos médicos deberán solicitar su inscripción como establecimiento no farmacéutico, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Para tal efecto los técnicos de la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud, en estrecha colaboración con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, verificarán las condiciones de almacenamiento y expendio de los dispositivos. En caso de encontrarse irregularidades, se les prohibirá su comercialización hasta que éstas sean corregidas (previo inventario).

Parágrafo: Los establecimientos que manejen dispositivos médicos que contengan principio activo tendrán que obtener la licencia de establecimiento farmacéutico.

Artículo 59. OBSERVACIÓN. Los establecimientos no farmacéuticos involucrados en el manejo de dispositivos médicos podrán comprar y vender al por mayor o menor, según la licencia comercial que posean, y requieren de la designación de un técnico o profesional responsable en materia de dispositivos médicos.

Artículo 60. ADENDA. A los establecimientos farmacéuticos involucrados en el manejo de dispositivos médicos, que soliciten su inscripción para el manejo de éstos, se les incorporará una adenda a la licencia de operación de establecimiento farmacéutico, a fin de facilitar las inspecciones conjuntas posteriores.

Artículo 61. PROHIBICIÓN. Queda prohibida la fabricación, importación, distribución y transferencia a cualquier título, de dispositivos médicos, que estén contaminados, adulterados, falsificados o expirados.

Artículo 62. OBLIGACIÓN. Los dispositivos médicos que se importan, comercializan, o transfieren a cualquier título en el país, deben responder a los documentos, criterios y evaluaciones que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Artículo 63. BUENAS PRÁCTICAS. Se adoptan las Buenas Prácticas de Almacenamiento que rijan en el ámbito internacional en materia de dispositivos médicos, así como las previstas en el Capítulo II del Título III del Decreto No.178 de 12 de julio de 2001.

Artículo 64. PUBLICIDAD. Queda prohibida la publicidad engañosa de los dispositivos médicos.

Capítulo VII**De la importación y comercialización**

REGISTR

Artículo 65. RESTRICCIÓN DE IMPORTACIÓN. No se autorizará la importación de dispositivos médicos cuyo uso o consumo haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o de procedencia, por disposición local o recomendación de organismos internacionales especializados.

Artículo 66. MEDIDA PREVENTIVA. La Autoridad de Salud tomará las medidas necesarias para impedir la importación, distribución, comercialización y manejo en general de dispositivos médicos, materias primas y otros que intervengan en su elaboración y que pueden causar daño a la salud en caso de alerta sanitaria nacional o internacional. Dichas medidas se establecerán mediante Resolución Ministerial y se publicarán en la Gaceta Oficial para conocimiento público.

Artículo 67. ADUANAS. Corresponderá a la Autoridad de Salud informar e ilustrar a los funcionarios de aduanas en materia de la autorización de ingreso de los dispositivos médicos y sus limitaciones.

Artículo 68. RESPONSABILIDAD. El otorgamiento del Registro Sanitario no exime a quien fabrica, importa, comercializa y distribuye a su amparo, de cumplir con las obligaciones que le impone el presente Decreto, la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 y sus reglamentos correspondientes; especialmente, con la responsabilidad de brindar productos de calidad, seguros y eficaces.

Artículo 69. IDONEIDAD DE PROCESOS. Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento o cualquier tipo de manejo de dispositivos médicos, o ejecuten parte de los procesos que éstos comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados.

Artículo 70. DEMOSTRACIÓN DE COMPATIBILIDAD. Para efecto de la adquisición de accesorios y repuestos para dispositivos médicos de las instalaciones de salud y seguridad social, el oferente deberá demostrar la compatibilidad con el equipo específico y su garantía.

Capítulo VIII**Sistema Nacional de Tecno - Vigilancia de Dispositivos Médicos**

Artículo 71. OBJETIVO. Se crea el Sistema Nacional de Tecno - Vigilancia de Dispositivos Médicos, adscrito al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (Sistema Nacional de Farmacovigilancia), y a sus Centros Regionales e Institucionales respectivos, para la vigilancia postcomercialización de los dispositivos médicos y monitoreo de su desempeño, con el fin de minimizar el riesgo a la salud y procurar la seguridad de los usuarios y del personal que los utiliza, para lo cual contarán con el personal técnico especializado en materia de dispositivos médicos.

Artículo 72. FUNCIONES. El Sistema Nacional de Tecno - Vigilancia de dispositivos médicos tendrá las siguientes funciones:

1. Registro, monitoreo y evaluación de los reportes de incidentes con dispositivos médicos.
2. Divulgación de información útil para prevenir la recurrencia de un incidente o para aliviar las consecuencias del mismo.
3. Notificación mediante informe a la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud de incidentes registrados, así como la solicitud de las modificaciones correctivas al dispositivo o su retiro del mercado cuando así lo requiera.
4. Otros que la Autoridad Sanitaria le asigne mediante resolución motivada.

Artículo 73. INTERCOMUNICACIÓN. El Sistema Nacional de Tecno -Vigilancia, mantendrá vínculos permanentes y comunicación periódica con organismos nacionales o internacionales, a través de sistemas automatizados, para la difusión de información actualizada sobre temas de dispositivos médicos y/o fallas de éstos.

Artículo 74. NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA. Es obligatoria la notificación de las fallas, deterioros o reacciones adversas ocasionadas por un dispositivo médico al Sistema Nacional de Tecno - Vigilancia, por parte de los profesionales de la salud, fabricantes, proveedores y cualquier otro que esté relacionado con el manejo, fabricación, distribución, instalación y uso de los mismos. Se aceptarán igualmente las notificaciones por parte de cualquier persona que tenga conocimiento sobre alguna de las anomalías enunciadas u otras que resulten relevantes. La identidad del denunciante será de carácter estrictamente reservado, cuya revelación acarreará las sanciones disciplinarias correspondientes, sin perjuicio de las que apliquen en materia penal o civil.

Artículo 75. FALLAS REPORTABLES. La notificación al Sistema de Tecno - Vigilancia incluye, pero no se limita a, los reportes de:

1. Disfunción o avería en las características y desempeño del dispositivo.
2. Falta de precisión en las instrucciones.
3. Cualquier evidencia de que un dispositivo médico ha sido retirado por el fabricante del mercado, por una notificación de fallas.
4. Reporte sobre el desempeño del dispositivo y sobre efectos adversos atribuidos al mismo.
5. Reportes de fallas en algún dispositivo médico por parte de autoridades sanitarias de otros países.
6. Cualquier otro que resulte relevante en relación a un dispositivo médico.

Artículo 76. FORMULARIOS DE NOTIFICACIÓN. La notificación de sospechas de reacciones adversas, fallas y anomalías en el uso o funcionamiento de los dispositivos médicos se hará mediante los formularios correspondientes que se dispongan para tal fin. Estos formularios podrán llenarse por vía telefónica, o ser remitidos por la vía más conveniente para tal propósito, y estarán destinados a:

1. Los profesionales de la salud y pacientes quienes lo remitirán en primera instancia a los Centros Regionales e Institucionales conjuntos de Farmacovigilancia y Tecno-Vigilancia y en segunda instancia directamente a la sede central del Sistema Nacional de Tecno-Vigilancia.
2. Las empresas distribuidoras y fabricantes lo enviarán directamente a la sede central del Sistema Nacional de Tecno-Vigilancia.
3. Los particulares en general lo enviarán al Centro Regional e Institucional conjunto más próximo o a la sede central del Sistema Nacional de Tecno-Vigilancia, según su accesibilidad.

Artículo 77. MEDIDAS DE SEGURIDAD. Las medidas de seguridad adoptadas por el Sistema Nacional de Tecno-Vigilancia incluirá desde:

1. Retiro voluntario de la comercialización del dispositivo médico (previo inventario).
2. Cartas de amonestación.
3. Citación ante la Autoridad de Salud.
4. Suspensión de la comercialización o uso del dispositivo (previo inventario y acta respectiva).
5. Indicación a la unidad técnica respectiva de la Dirección de Provisión de Servicios de Salud para la suspensión o cancelación de la certificación de criterio técnico.

Artículo 78. INSTRUCCIÓN ESPECIAL. El fabricante y los establecimientos involucrados en el manejo de dispositivos médicos tienen la responsabilidad de implementar un procedimiento sistemático para documentar y notificar a la Dirección de Provisión de Servicios de Salud la experiencia en el uso de sus dispositivos, en el país o en otros donde se comercialicen, en aras de éstos garanticen la seguridad, eficacia y los beneficios adicionales que puedan derivarse de su uso.

Artículo 79. SISTEMAS INTRAINSTITUCIONALES. Cada entidad del sector salud (públicas, de seguridad social y privadas) deberá contar con un sistema interno para el control, monitorización, evaluación y vigilancia de los dispositivos médicos que se utilicen en sus instalaciones, para lo cual desarrollará el reglamento interno para el funcionamiento del mismo y tendrá comunicación permanente con el Sistema Nacional de Tecno - Vigilancia y la unidad técnica respectiva de la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud.

Capítulo IX

De las donaciones y dispositivos médicos reconstruidos

Artículo 80. DONACIONES. Los dispositivos médicos que sean donados a instituciones de salud no podrán tener una fecha de expiración menor de un año y deberán contar con el visto bueno de la unidad técnica correspondiente de la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud, en coordinación con la institución receptora del dispositivo, previo a su ingreso al país. La institución receptora tomará la decisión final si acepta o no los dispositivos donados, asumiendo las implicaciones médicas y legales que el uso de los mismos pudiera ocasionar.

Artículo 81. DISPOSITIVOS MÉDICOS RECONSTRUIDOS. Los dispositivos médicos reconstruidos o remanufacturados deberán cumplir con los requerimientos establecidos en el presente reglamento, y el vendedor / distribuidor tendrá las mismas obligaciones post-venta que si fuera un equipo nuevo. No se aceptará en el país el uso de equipo reconstruido o remanufacturado de clase "C" ó "D".

Capítulo X

Del descarte de los dispositivos médicos

Artículo 82. DESCARTE. La Autoridad de Salud debe velar que las instituciones de salud cumplan con las normativas legales existentes que procuren el adecuado procedimiento de descarte de los dispositivos médicos, previa verificación del método de destrucción respectivo (previsto por el fabricante), en beneficio de la salud pública y el ambiente que nos rodea.

Capítulo XI

De las suspensiones del Registro Sanitario de dispositivos médicos, infracciones y sanciones

Artículo 83. SUSPENSIÓN DE CRITERIO TÉCNICO. La Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud podrá suspender de oficio, a solicitud de parte interesada o por denuncia, de forma provisional o definitiva, mediante comunicación e instrucción motivada de la medida, dirigida a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cualquier certificación de criterio técnico que se encuentre en circunstancias tales como:

1. Cuando la investigación técnica, científica o la experiencia clínica / práctica, debidamente documentada, indique que el dispositivo presente reacciones adversas, efectos tóxicos inmediatos o tardíos y/o mal funcionamiento, en relación con los beneficios esperados.
2. Cuando los organismos internacionales o nacionales así lo recomienden, a través del sistema de notificación de fallas o similar.

3. Cuando existan otros en el mercado local, con iguales o similares indicaciones terapéuticas y con menor riesgo durante su utilización, los cuales se enunciarán como referencia sustentatoria.
4. Por denuncia particular o de terceros, debidamente investigada y probada.
5. Cuando se detecten modificaciones no reportadas por el titular del certificado.
6. Cuando se detecten evaluaciones de prueba de campo o criterios contrarios para un mismo dispositivo, mientras dure la investigación.
7. Por alteración o falsificación de documentos.
8. Por discrepancias detectadas con la información autorizada en el Registro Sanitario.
9. Cuando existan informes sobre problemas de baja calidad, presentación física inadecuada, contaminación o cualquier otra causa que dificulte su uso o ponga en riesgo a los pacientes o al personal que lo utiliza.
10. Cuando presente alteraciones de sus características físicas durante su almacenamiento y/o distribución.
11. A nivel preventivo, cuando se detecten indicativos de riesgo para la salud o riesgo para la salud o integridad del paciente o el personal que lo utiliza.
12. Cuando se le dé al dispositivo médico un uso distinto al autorizado.
13. Cuando haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o de procedencia, por disposición local o recomendación de organismos internacionales especializados.

Artículo 84. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Toda suspensión de la certificación de criterio técnico de un dispositivo médico acarrea la suspensión provisional o definitiva del Registro Sanitario respectivo, según corresponda. La suspensión del Registro Sanitario se hará a instancia de la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud, mediante resolución motivada de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 85. INFRACCIONES Y SANCIONES. Se aplicará lo dispuesto en el Título VI de la Ley Nº 1 de 10 de enero de 2001.

Artículo 86. RECURSOS. Toda sanción o medida preventiva impuesta al amparo de la Ley Nº 1 de 10 de enero de 2001 y del presente Decreto, dará lugar a la interposición de un recurso de apelación, el cual se concederá en efecto devolutivo, y una vez resuelto dicho recurso se pondrá fin a la vía gubernativa.

Capítulo XII

De las disposiciones finales.

Artículo 87. ADECUACIÓN. Para efectos de compras se exigirá la vigencia del Registro Sanitario de los dispositivos médicos, eliminándose la exigencia de los criterios técnicos institucionales, requeridos con anterioridad a la existencia de éstos. La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes y el Comité Técnico Nacional Interinstitucional adecuarán las fichas técnicas para cada renglón de dispositivos médicos, los cuales deberán contar con el Registro Sanitario correspondiente.

Artículo 88. GRADUALIDAD. Se otorga un plazo de dos años (2), a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, para que se registren todos los dispositivos médicos que se encuentren o importen en el país. Los interesados que ingresen su solicitud de conformidad a lo dispuesto en el presente Decreto, hasta tres meses antes del vencimiento del plazo, podrán seguir comercializándolo durante el período de obtención del Registro Sanitario respectivo.

Artículo 89. RECONOCIMIENTO. Los dispositivos médicos que por alguna razón cuenten con Registro Sanitario permanecerán vigentes hasta su expiración, transfiriendo sus expedientes

a la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud. En el caso de que los dispositivos tengan un principio activo, se remitirá una copia del expediente a la unidad técnica respectiva de la Dirección aludida para su prueba de campo (en los casos que aplique), permaneciendo vigente únicamente los análisis respectivos del principio activo.

Artículo 90. PERIODO PREPARATORIO. Tres meses a partir de la promulgación del presente Decreto se implementarán los formularios oficiales para la evaluación de los dispositivos médicos sometidos a prueba de campo, en las instituciones públicas y de seguridad social, como fase preparatoria para la agilización, manejo y óptima implementación del presente Decreto durante el periodo de transición, para su entrada en vigencia, del cual se remitirá copia autenticada a la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud.

Artículo 91. PERIODO DE TRANSICIÓN. En el periodo de transición para la entrada en vigencia del presente Decreto, en lo que respecta al Registro Sanitario de los dispositivos médicos, sólo se reconocerán los criterios técnicos positivos, emitidos en razón de las evaluaciones de los dispositivos sometidos a prueba de campo que cumplan lo dispuesto en el formulario oficial, para efectos de la exoneración de la prueba de campo respectiva en los casos que aplique.

Artículo 92. ANEXOS. Los Anexos I, II, III, IV, V y VI forman parte integral del presente Decreto. Se autoriza a la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud a modificar y/o actualizar los formularios en materia de dispositivos médicos, según se requiera, para su mejor eficacia y eficiencia administrativa. Éstos cambios se harán a través de Resolución motivada de la Dirección enunciada, indicando en el formulario la nueva fecha de revisión en el margen inferior izquierdo.

Artículo 93. VIGENCIA. El presente Decreto entrará en vigencia un año después de su promulgación, salvo los artículos que expresamente indiquen otra fecha de entrada en vigencia.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969 y Ley Nº 1 de 10 de enero de 2001.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 27 días del mes de agosto del año dos mil cuatro (2004).

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE,


MIREYA MOSCOSO
Presidenta de la República

FERNANDO GRACIA GARCIA
Ministro de Salud


ANEXO I
REGLAS DE CLASIFICACIÓN


REGIO..


| REGLA | COMENTARIO |
|---|--|
| ➤ DISPOSITIVOS NO INVASIVOS | |
| 1. Todos los dispositivos no invasivos están en la Clase A, a menos que una de las reglas establecidas de aquí en adelante aplique. | Estos dispositivos o bien no tocan al paciente o solo tienen contacto con la piel. Los dispositivos no invasivos que están en contacto <u>indirectamente</u> con el cuerpo y pueden influir en procesos fisiológicos internos mediante almacenamiento, canalización o tratamiento de la sangre, otros fluidos del organismo o fluidos que se devuelven o infunden al organismo o mediante la generación de energía que se administre al organismo, quedan por fuera del alcance de esta regla (véase la Regla 2). |
| 2. Todos los dispositivos no invasivos previstos para canalizar o almacenar sangre, fluidos o tejidos del organismo, líquidos o gases con el propósito de una eventual infusión, administración o introducción en el organismo, están en la Clase B: - si se pueden conectar a un dispositivo médico activo de Clase B o de una clase superior, - si son para almacenar o canalizar sangre o para almacenar órganos, partes de órganos o tejidos del organismo, en todos los demás casos están en Clase A. | Estos son dispositivos invasivos indirectamente que canalizan o almacenan líquidos que eventualmente serán administrados al organismo(véase el comentario de la Regla 1). La “conexión” a un dispositivo activo cubre aquellas circunstancias en que la seguridad y el funcionamiento del dispositivo activo son influenciados por el dispositivo no activo y viceversa. |
| 3. Todos los dispositivos no invasivos que modifican la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos del organismo o de otros líquidos que vayan a ser infundidos en el organismo, están en la Clase C, a menos que el tratamiento consista en la filtración, centrifugación o intercambios de gas o calor, en cuyo caso están en la Clase B. | Estos son dispositivos invasivos indirectamente que tratan o modifican sustancias que eventualmente se administrarán al organismo (véase el comentario a la Regla 1). NOTA: Para efectos de esta definición, ‘modificación’ no incluye filtración ni centrifugación. NOTA: La tecnología de filtración se puede utilizar para efectuar complicados pasos de separación, y los dispositivos que utilizan dicha tecnología están en la Clase C. Estos dispositivos normalmente se utilizan en combinación con un dispositivo activo que queda dentro del alcance de las Reglas 9 u 11. |
| 4. Todos los dispositivos no invasivos que entran en contacto con la piel lesionada: - están en la Clase A si son previstos para utilizarlos como una barrera mecánica, para la compresión o absorción de exudados, - están en la Clase C si son previstos para utilizarlos | Estos son dispositivos que tienen contacto con la piel lesionada. Los dispositivos de este tipo cuyo fabricante afirma promueven la curación mediante métodos físicos distintos a proveer una barrera están en la Clase C. Los dispositivos que contienen productos medicinales quedan dentro del alcance de la Regla 13 y están en la Clase D. |

| | |
|---|--|
| <p>principalmente para heridas con ruptura de la dermis y que solo se pueden curar por segunda intención,</p> <ul style="list-style-type: none">- están en la Clase B en todos los demás casos, incluidos los dispositivos previstos básicamente para tratar el micro ambiente de una herida. |  |
| <p>➤ DISPOSITIVOS INVASIVOS</p> | |
| <p>5. Todos los dispositivos invasivos con respecto a orificios del organismo, distintos a los dispositivos invasivos quirúrgicamente y que no son previstos para conexión a un dispositivo médico activo:</p> <ul style="list-style-type: none">- están en la Clase A si están previstos para uso transitorio,- están en la Clase B si son para uso a corto plazo, excepto si son utilizados en la cavidad bucal hasta la faringe, en un conducto auditivo hasta el tímpano o en una fosa nasal, en cuyo caso están en la Clase A,- están en la Clase C si son para uso a largo plazo, excepto si son utilizados en la cavidad bucal hasta la faringe, en un conducto auditivo hasta el tímpano o en una fosa nasal y no son propensos a ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso están en la Clase B. <p>Todos los dispositivos invasivos con respecto a orificios del organismo, diferentes a los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para conexión a un dispositivo activo de la Clase B o una clase superior, están en la Clase B.</p> | <p>Estos dispositivos son invasivos en los orificios del organismo. Su clasificación depende del tiempo de invasión y la sensibilidad del orificio a dicha invasión.</p> <p>NOTA: Para efectos de esta regla, los estomas se consideran un orificio del organismo, pero los demás dispositivos invasivos quirúrgicamente quedan dentro del alcance de la Regla 6.</p> |
| <p>6. Todos los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para uso transitorio están en la Clase B a menos que sean:</p> <ul style="list-style-type: none">- previstos específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con esas partes del organismo, en cuyo caso están en la Clase D, | <p>Estos dispositivos son invasivos quirúrgicamente y están previstos para uso transitorio. La mayoría crea un conducto a través de la piel, o son instrumentos quirúrgicos, o son diversos tipos de catéteres, succionadores, etc.</p> <p>NOTA: Un instrumento quirúrgico conectado a un dispositivo activo está en una clase superior a la A.</p> <p>NOTA: Un instrumento quirúrgico diferente a aquellos de la Clase D queda en la Clase B si ha sido previsto para uso único y en la Clase A si es reutilizable.</p> <p>NOTA: El 'efecto biológico' referido es uno previsto en</p> |

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso están en la clase A, - previstos para suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso están en la Clase C, - previstos para tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o casi por completo, en cuyo caso están en la Clase C, - previstos para administrar medicinas por medio de un sistema de administración, si esto se realiza en una forma que es potencialmente riesgosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso están en la Clase C. | <p>lugar de no intencional.</p> |
| <p>7. Todos los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para uso a corto plazo están en la Clase B a menos que estén previstos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bien sea específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con estas partes del organismo, en cuyo caso están en la Clase D, - o específicamente para uso en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso están en la Clase D, - o para suministrar energía en forma de radiación ionizante en cuyo caso están en la Clase C, - o para tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o casi por completo, en cuyo caso están en la Clase D, - o para sufrir un cambio químico en el organismo o para administrar medicamentos, en cuyo caso están en la Clase C. | <p>Estos dispositivos son invasivos quirúrgicamente y están previstos para uso a corto plazo. La mayoría son utilizados en el contexto de cirugía o cuidados postoperatorios, o son dispositivos de infusión, o son catéteres de diversos tipos.</p> <p>NOTA: El término 'administración de medicamentos' implica almacenamiento y/o influencia sobre la tasa o el volumen de medicamento administrado y no simplemente canalización.</p> |
| <p>8. Todos los dispositivos implantables activos y no activos, y los dispositivos invasivos quirúrgicamente a largo plazo, están en la Clase C, a menos que estén previstos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ser usados en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso están en la Clase D. | <p>Estos dispositivos son invasivos quirúrgicamente para uso a largo e implantables.</p> <p>Los dispositivos médicos implantables activos están en la Clase D.</p> <p>NOTA: Se considera que la hidroxiapatita tiene efecto biológico sólo si el fabricante así lo afirma y demuestra.</p> <p>NOTA: El cemento óseo no está dentro del alcance del término 'cambio químico en el organismo' puesto que cualquier cambio tiene lugar en el corto plazo y no en el largo plazo.</p> |

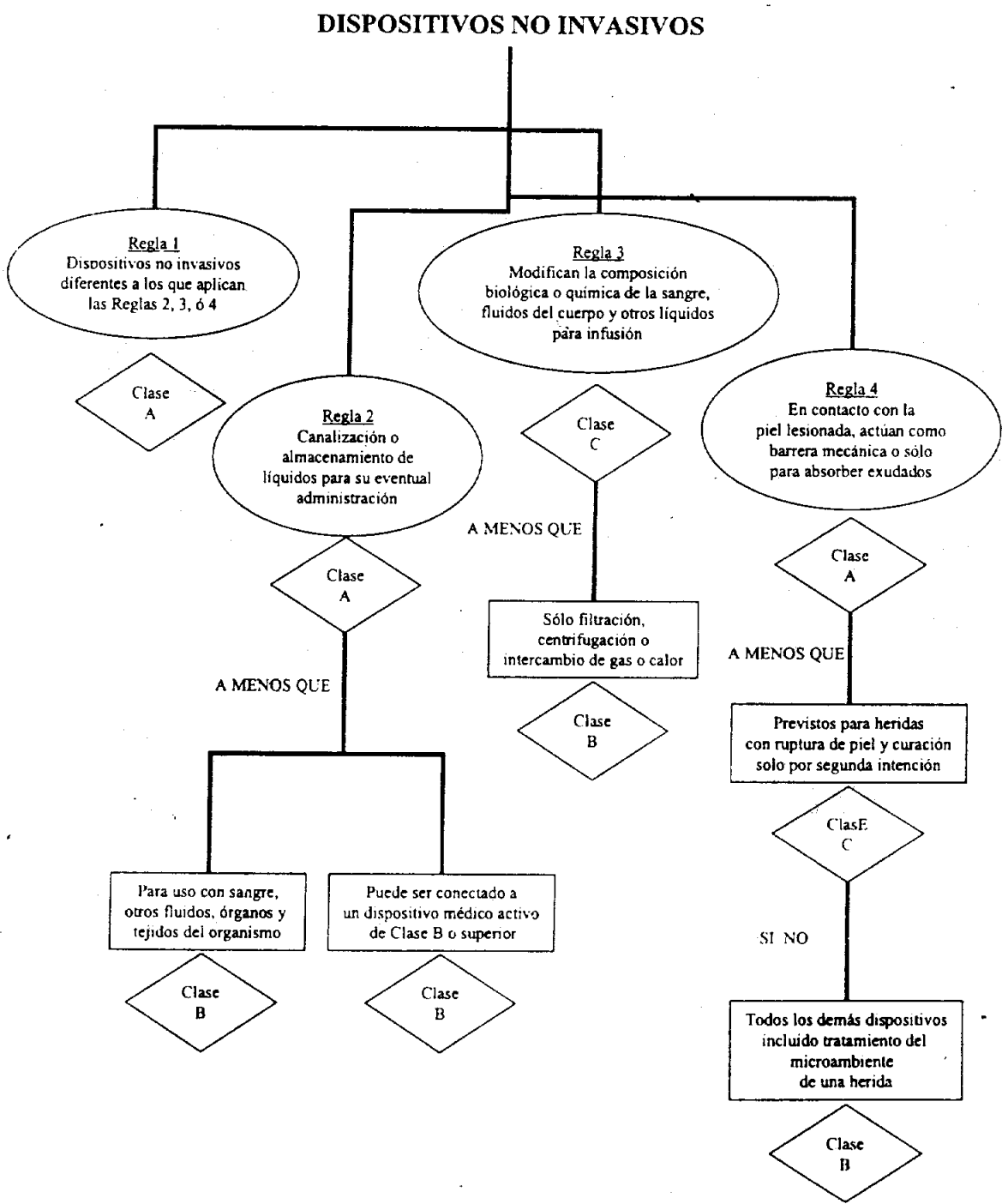
| | |
|--|---|
| <p>están en la Clase D,</p> <ul style="list-style-type: none"> - ser para soporte vital o sostenimiento vital, en cuyo caso están en la Clase D, - tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o casi por completo, en cuyo caso están en la Clase D, - o para sufrir un cambio químico en el organismo, excepto si los dispositivos son colocados en los dientes, o para administrar medicamentos, en cuyo caso están en la Clase D. |  |
| <p>➤ DISPOSITIVOS ACTIVOS – REGLAS ADICIONALES</p> | |
| <p>9. Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía están en la Clase B, a menos que sus características sean tales que puedan administrar o intercambiar energía hacia o desde el organismo humano en una forma potencialmente riesgosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el sitio de aplicación de la energía, en cuyo caso están en la Clase C.</p> <p>Todos los dispositivos activos previstos para controlar o monitorear el funcionamiento de dispositivos terapéuticos activos de la Clase C, o previstos directamente para influir en el funcionamiento de dichos dispositivos están en la Clase C.</p> | <p>Estos son dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía. La mayoría son equipos que funcionan con electricidad utilizados en cirugía, algunos son estimulados.</p> <p>NOTA: El término 'potencialmente peligroso' se refiere al tipo de tecnología involucrada y la aplicación prevista. Esto incluye dispositivos que utilizan radiación ionizante para su efecto terapéutico.</p> |
| <p>10. Los dispositivos activos previstos para diagnóstico están en la Clase B:</p> <ul style="list-style-type: none"> - si están previstos para suministrar energía que será absorbida por cuerpo humano, excepto los dispositivos utilizados para iluminar el cuerpo del paciente, en el espectro visible, - si están previstos para presentar una imagen in vivo de la distribución de radiofármacos, - si están previstos para permitir el diagnóstico o el monitoreo directo de procesos fisiológicos vitales, a menos | <p>Estos son dispositivos activos previstos para diagnóstico. Incluyen equipo para diagnóstico ultrasónico y ecografías, captura de signos fisiológicos, radiología intervencionista y radiología de diagnóstico.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>que estén previstos específicamente para el monitoreo de parámetros fisiológicos vitales, en los que la naturaleza de las variaciones es tal que podrían ocasionar peligro inmediato para el paciente, como por ejemplo, variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del SNC en cuyo caso están en la Clase C.</p> <p>Los dispositivos activos previstos para emitir radiación ionizante y para diagnóstico y/o radiología intervencionista incluidos los dispositivos que controlan o monitorean tales dispositivos, o que influyen directamente en su funcionamiento, están en la Clase C.</p> |  |
| <p>11. Todos los dispositivos activos previstos para administrar y/o eliminar medicamentos, fluidos del organismo u otras sustancias hacia o desde el organismo, están en la Clase B, a menos que esto se lleve a cabo en una forma:</p> <ul style="list-style-type: none">- que es potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas, la parte del cuerpo en cuestión y el modo de aplicación, en cuyo caso están en la Clase C. | <p>Estos dispositivos activos administran y retiran medicamentos y otras sustancias hacia y desde el cuerpo. La mayoría son sistemas para administrar medicamentos o equipos de anestesiología.</p> |
| <p>12. Todos los demás dispositivos activos están en la Clase A.</p> | |
| <p>➤ REGLAS ADICIONALES</p> | |
| <p>13. Todos los dispositivos que incluyen, como parte integral, una sustancia que si es utilizada por separado, se puede considerar como un dispositivo medicinal y que podría actuar sobre el cuerpo humano con una acción secundaria a aquella de los dispositivos, están en la Clase D.</p> | <p>Estos dispositivos comprenden los dispositivos de combinación que incluyen sustancias medicinales en una función secundaria.</p> |
| <p>14. Todos los dispositivos que incluyen o son fabricados con células, tejidos de humanos o animales o derivados de los mismos, factibles o no factibles, están en la Clase D:</p> <ul style="list-style-type: none">- excepto si dichos dispositivos incluyen o son fabricados con | |

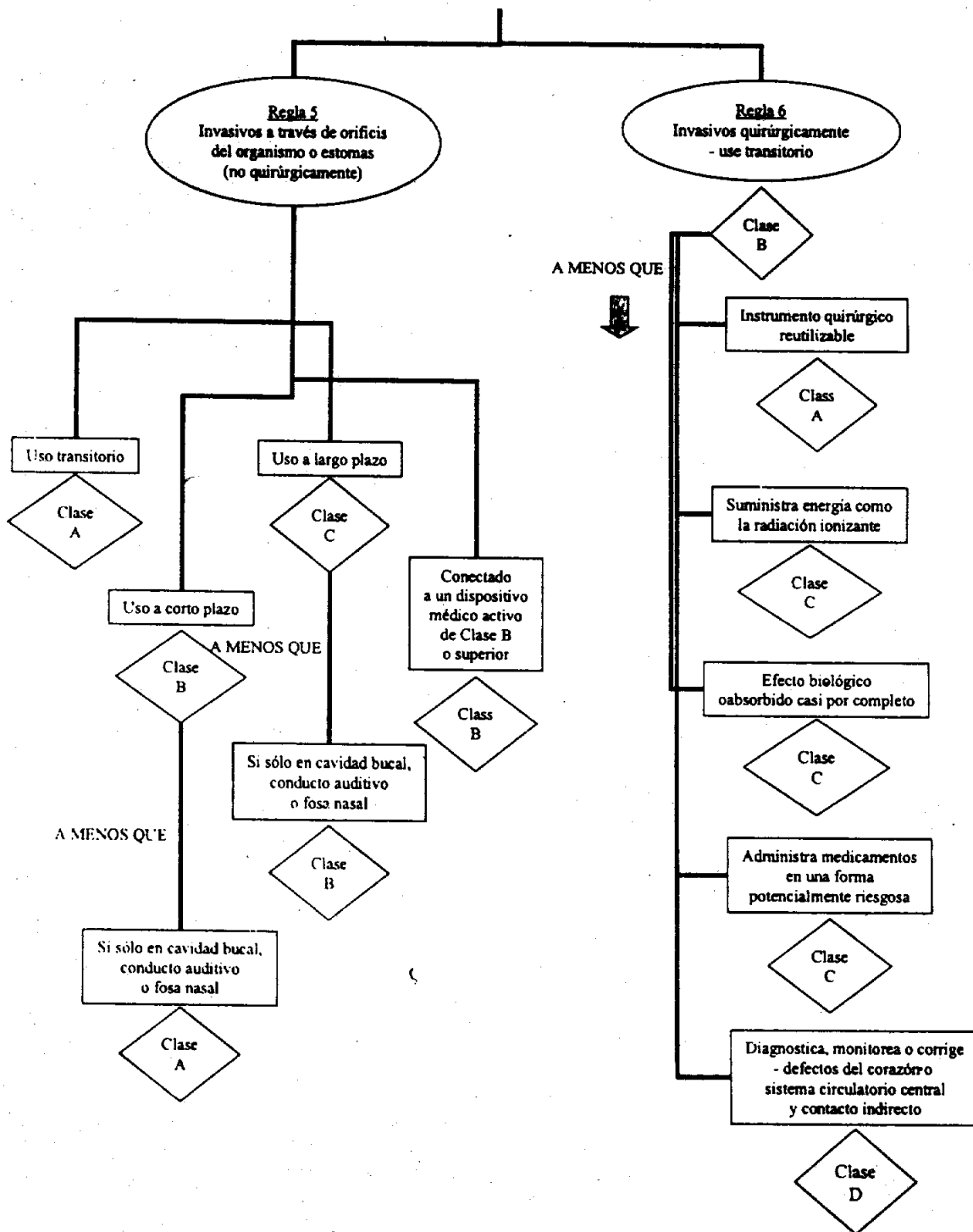
| | |
|--|--|
| <p>tejidos animales no viables o sus derivados que entran en contacto con la piel intacta sólo si están en la Clase A.</p> | |
| <p>15. Todos los dispositivos previstos específicamente para desinfectar o esterilizar dispositivos médicos están en la Clase B.</p> <p>todos los dispositivos previstos específicamente para desinfectar, limpiar, enjuagar o, cuando sea del caso, hidratar lentes de contacto, están en la Clase C.</p> | <p>Esta regla no aplica a dispositivo previstos para limpiar dispositivos médicos diferentes a lentes de contacto por medio de acción física, como por ejemplo máquinas lavadoras.</p>  |
| <p>16. Todos los dispositivos usados para la anticoncepción o prevención de la transmisión de enfermedades de transmisión sexual están en la Clase C, a menos que sean dispositivos implantables o invasivos a largo plazo, en cuyo caso están en la Clase D.</p> | <p>REGISTRADO</p> |

ANEXO II

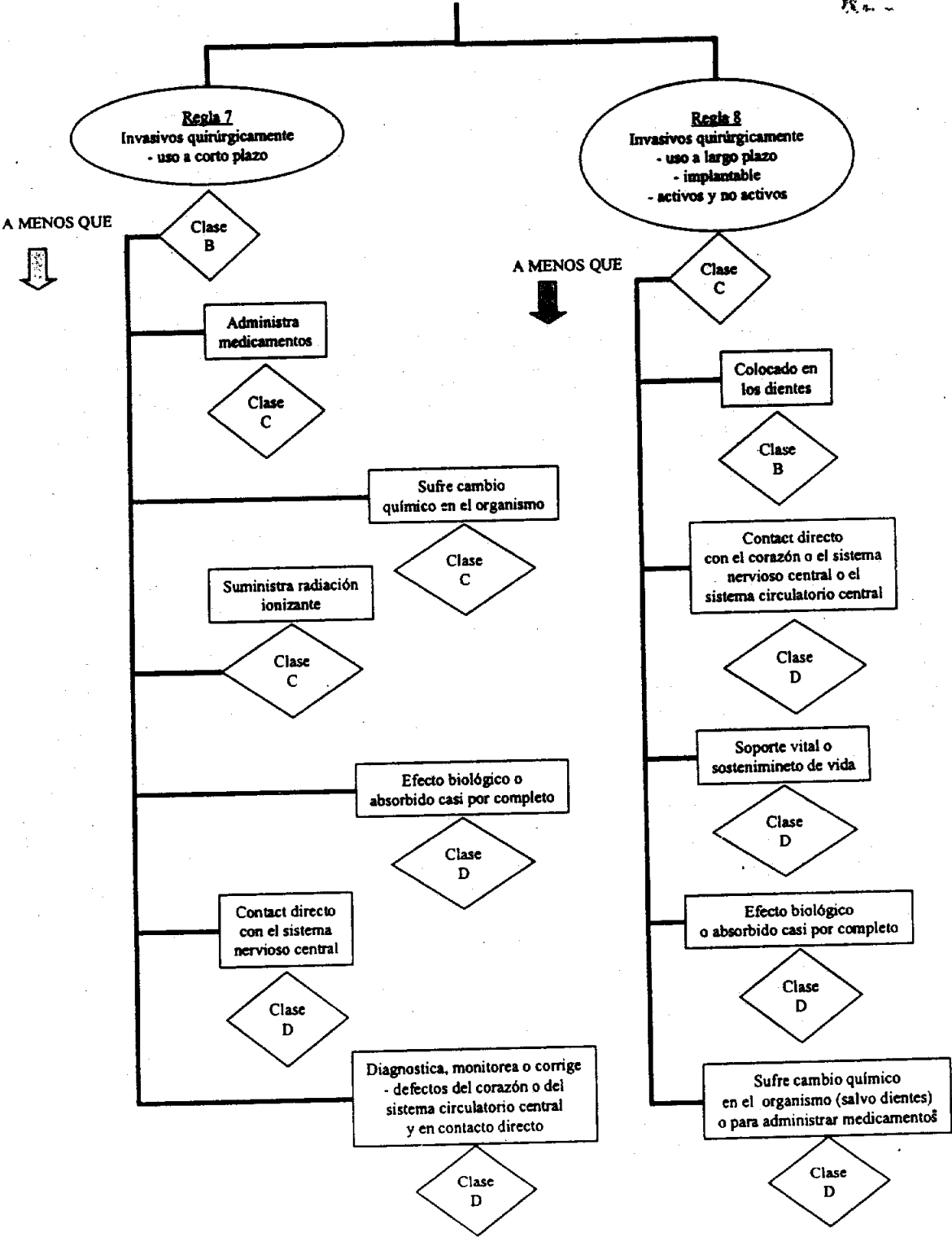
A continuación se muestran árboles de decisión que ilustran cómo utilizar estas reglas para clasificar dispositivos específicos.



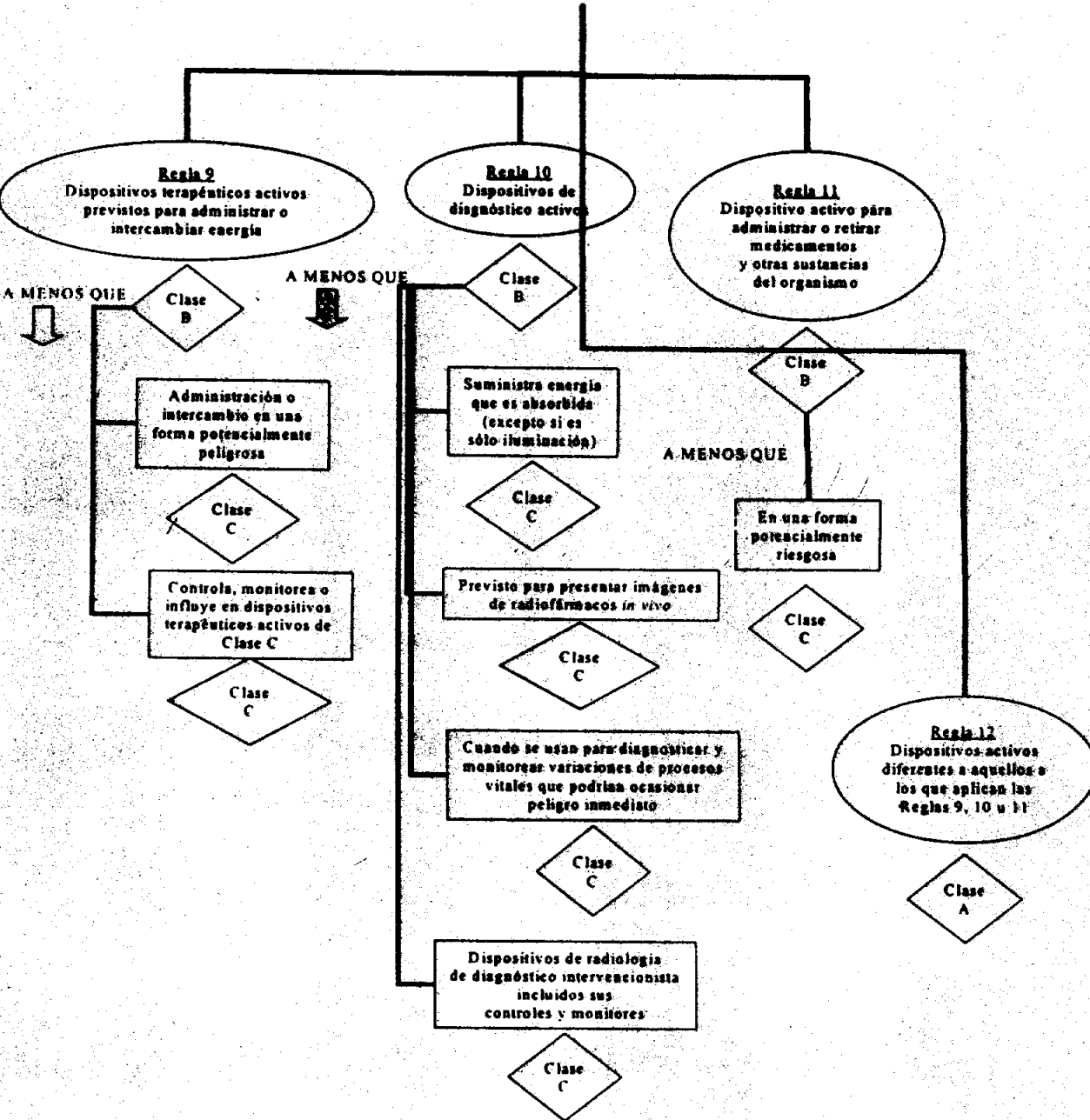
DISPOSITIVOS INVASIVOS

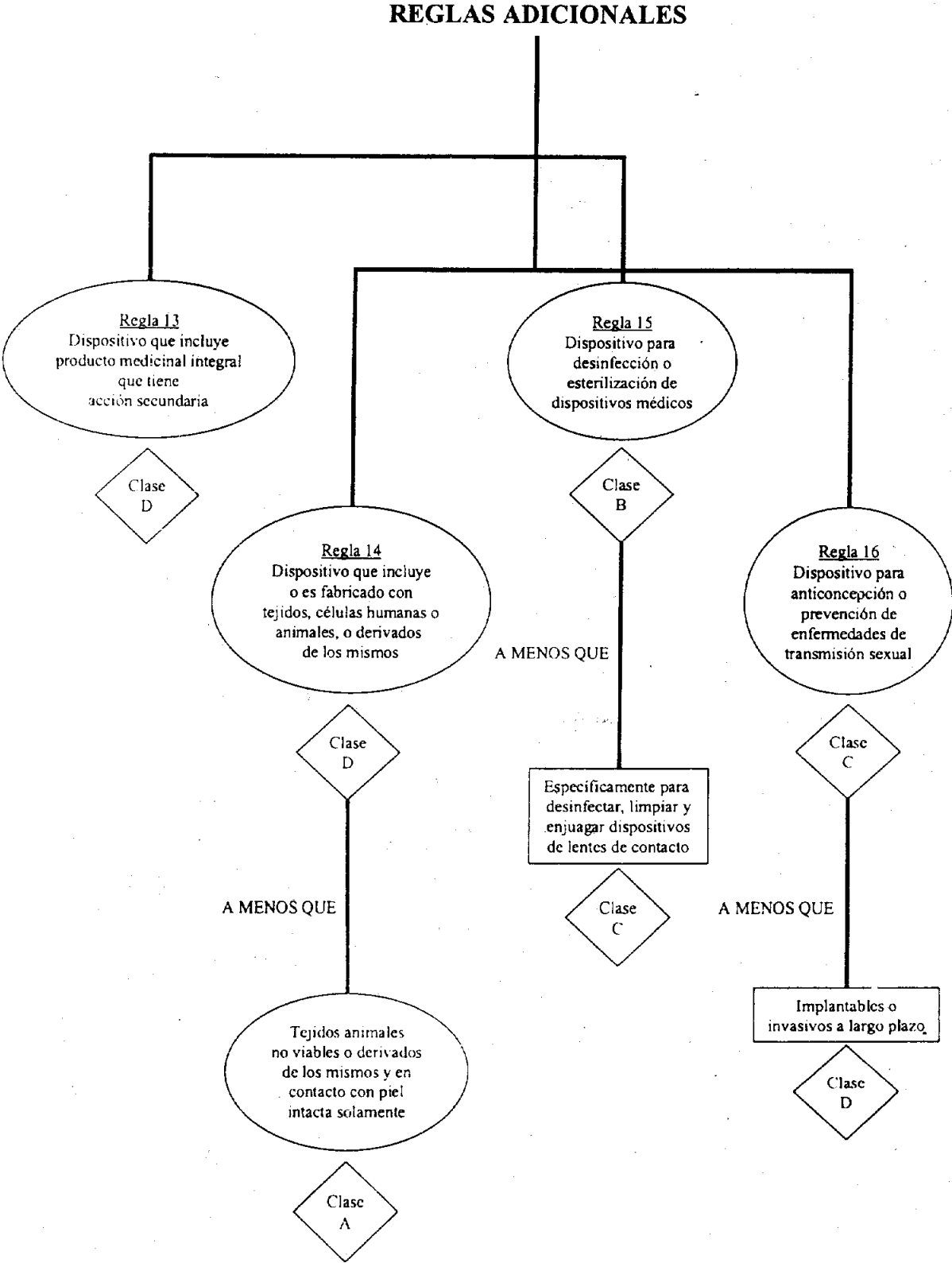


DISPOSITIVOS INVASIVOS (cont.)



DISPOSITIVOS ACTIVOS
(REGLAS ADICIONALES)





ANEXO III
LISTA DE CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



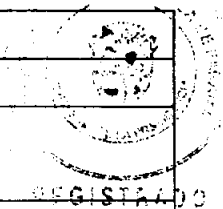
| Palabra Clave | Tipo de riesgo | Descripción | REGISTRADO |
|----------------|----------------|--|------------|
| 6mm | D | Prótesis vascular (GRAF), de 6mm o mayor diámetro Prótesis vascular (GRAF) de menos de 6 mm | |
| Arterio venoso | B | Adaptador, de desviación AV o fistula | |
| | C | Cánula de desviación AV | |
| Abrasivo | A | Discos abrasivos | |
| | | Punta abrasivas | |
| Absorbible | C | Suturas absorbibles | |
| | D | Suturas sintéticas de ácido poliglicólico | |
| | D | Agente hemostático absorbible a base de colágeno | |
| Absorbente | A | Hisopo absorbente | |
| AC | A | Amalgamador dental | |
| | | Cama hospitalaria ajustable | |
| | | Cámara oftalmoscópica | |
| | | Mesa quirúrgica con accesorios | |
| | B | Aparato de succión | |
| | | Piezas de mano dental | |
| Accesorio | A | Accesorios para mesa de cirugía | |
| | | Accesorios de tracción | |
| | | Accesorios de sillas de ruedas | |

| | | |
|-------------|---|--|
| | | Accesorios de lámparas quirúrgicas |
| | | Accesorios de mesa de obstetricia y quirúrgicas |
| | D | Amnioscopio, transabdominal (fetoscopia) y accesorio |
| Adaptadores | A | Adaptador de cables de los instrumentos quirúrgicos transuretrales |
| | | Adaptador para sostener las jeringas |
| | | Adaptador para las válvulas de los tubos de succión |
| | B | Adaptador de tubos traqueales |
| | | Adaptador de anestesia |
| | | Adaptador de catéteres |
| | | Adaptadores en Y |
| | | Adaptadores del cable de electrocauterio |

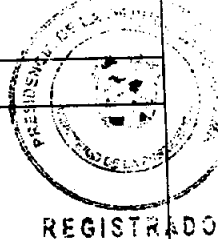
| | | |
|------------|---|--|
| | | Adaptadores para tubos traqueales |
| Accesorios | A | Accesorios para soluciones de lentes de contacto |
| | B | Accesorios para limpiar lentes de contacto y agentes humectantes |
| Aspiración | B | Tubo de aspiración, flexible con conexión |
| | A | Adaptador de succión (cinco en uno) |
| Audio | A | Cámara, televisión de endoscopia con audio |
| Autoclave | B | Autoclave para esterilizar |
| Automático | D | Desfibrilador, externo, automático |
| Bolsas | A | Bolsas de hielo |
| | | Bolsa de ostomía |
| | | Bolsa colectora de orina |
| Bolas | A | Bolas de algodón |
| Bandas | A | Bandas matriz de odontología |
| | | Bandas de división de ortodóntica |
| Vendaje | A | Vendas de gasa |
| | B | Pad medicado |
| Barras | A | Barras paralelas de ejercicio |
| Bario | B | Kit desechable de enema de bario |
| | | Medio de contraste para series gastroduodenal (sulfato de Bario) |
| Bartolin | B | Cateter de glandula bartolin |
| Basal | B | Analizador de metabolismo |
| Base | B | Resinas |
| Baño | A | Silla de baño |
| Campana | A | Campana de circuncisión |
| Bifocal | B | Lentes de contacto, bifocal |
| Liga | A | Ligas abdominal, T, perineal |
| Biológico | D | Tejido para válvula cardiaca |
| Biopsia | B | Fórceps para biopsia |
| | | Instrumentos de biopsia |
| | | Agujas para biopsias mamarias |
| Sangre | A | Silla para donante de sangre |
| | B | Conector de tubo de sangre |
| | | Filtro de sangre para diálisis |
| | | Kit de administración de sangre |
| | C | Monitor de glucosa en sangre (test) |
| | | Monitor de presión de sangre, ultrasonido doppler neonatal |

| | | |
|----------------|---|---|
| | D | Dispositivo de embolización arterial Catéter de transductor de presión |
| Tabla | A | Tabla de resucitación cardiopulmonar |
| Adhesivos | B | Adhesivo para braket y acondicionar de resina |
| Hueso | C | Cemento para hueso |
| | A | Cinzel quirúrgico para hueso |
| | D | Injerto de hueso |
| Botella | A | Botella para conectar a las succiones Botellas para aguas caliente |
| Cerebro | C | Monitor de oxígeno cerebral |
| Pulmon | B | Tubo de traqueotomía Circuito para ventiladores pulmonares Filtro bacterial |
| | C | Ventilador continuo |
| Botón | B | Botón para tubo de traqueotomía |
| Cables | A | Cable eléctrico, electrodos |
| | B | Cables y adaptador para desfibrilador Cable de guía de EEG |
| Calcio | C | Barniz cavitario e hidróxido de calcio |
| Calibrador | B | Calibrador de anestesia |
| Cámara | A | Cámara oftálmica Cámara quirúrgicas y accesorio |
| Canal | A | Preparar canales radiculares en endodoncia |
| | C | Postes para canales radiculares |
| Cánister | B | Aparatos de succión |
| Cánula | A | Cánula para oído Cánula para ojos Canulas sinusales |
| | B | Cánula aortita, hemodiálisis, nasal para oxígeno, venosas, ventricular |
| | C | Cánula de desviación AV |
| | D | Catéter de perfusión coronaria |
| Cardiovascular | C | Sutura cardiovascular |
| | D | Catéter Cardiovascular Stent cardiovascular |
| Cuidado | A | Kit de cuidado de traqueotomía |
| | B | Solución estéril para el cuidado del paciente |
| | C | Ventilador de volumen |
| Tomógrafo | C | Tomografía computarizada, Rayos X, |

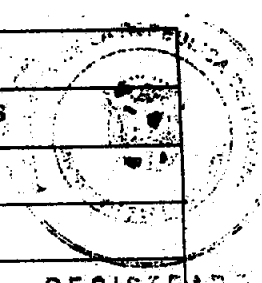
| | | |
|---------------|---|---|
| | | Scanner |
| Catéter | A | Catéter nasofaríngeo |
| | B | Catéter arterial Catéter epidural, rectal |
| | C | Catéter peritoneal |
| | | Catéter de implante subcutáneo |
| | D | Catéter de angioplastia Catéter cardiovascular Catéter venoso central |
| Cauterio | B | Batería de la unidad de electrocauterio |
| | C | Cauterio, oftálmico Unidad de electrocauterio |
| Cerclaje | B | Aguja de cerclaje ginecológico |
| Cervical | B | Raspador cervical para citología |
| Silla | A | Silla de parto, odontológica, donante de sangre, diálisis. |
| Cámara | C | Cámara Hiperbárica |
| Torax | B | Drenaje toracico Kit de drenaje torácico (bandeja de toracosentesis) |
| Cinzel | A | Cinceles quirúrgicos, ortopédicos, nasal |
| Clínico | A | Termómetro de mercurio |
| | B | Termómetro electrónico Termómetro químico que cambian de color |
| Grapa | A | Grapa nasal |
| | B | Grapas de piel removible Grapas de sutura |
| | C | Grapas hemostáticas Grapas implantables Grapas absorbibles |
| | D | Grapas de aneurismas Grapas vascular |
| Cerrado | A | Sistema cerrado de drenaje urinario |
| Condón | B | Condón profilácticos (látex) |
| | C | Condón intravaginal* Condón libre de látex* |
| | D | Condón de membrana natural* |
| Contraceptivo | B | Contraceptivos vaginales (gel, foam, supositorio) Diafragma |



| | | |
|---------------|---|--|
| | C | Dispositivo de oclusión tubárica Dispositivo intrauterino |
| Contraste | B | Medio de contraste para serie gastroduodenal Medio de contraste radiológico |
| | C | inyector del medio de contraste |
| Algodón | A | Bolas de algodón Aplicadores de algodón Rollos de algodón |
| | B | Paddie cotonnoide |
| Cottonoid | B | Paddie cotonnoide |
| Desfibrilador | A | Pad de desfibrilador |
| | B | Cables y adaptadores de desfibrilador Electrodos |
| | C | Batería del desfibrilador Monitor del desfibrilador |
| | D | Desfibrilador automático implantable de cardioversión |
| Dental | A | Amalgamador dental Cápsula de amalgama dental Fresas Elevadores Tijeras dentales Hilo dental Peliculas dentales Fórceps Instrumentos manuales dentales Luz de fibra óptica dental |
| | B | Dispositivos eléctricos de anestesia Drill dental intraoral Piezas de mano Agujas dentales Cavitriones |
| | C | Cemento dental Sistemas de adhesión dental Suturas dental Unidad de electro cirugía y accesorios |
| Diagnóstico | C | Sistema de Rayos X para mamografía |
| | D | Catéter intravascular |
| Diálisis | A | Silla de diálisis |
| | B | Cánula de hemodiálisis Catéter peritoneal de diálisis |



| | | |
|-----------------|---|--|
| | C | Unidad de hemofiltración Subsistema de purificación de agua |
| ECG | B | Electrocardiograma Electrodos |
| | C | Monitor del electrocardiograma Unidad de electrometría |
| Eléctrico | B | Detector ultrasónico de latidos fetales (Doppler). |
| Endodoncia | C | Puntas de plata para endodoncia |
| Ojos | A | PAD ocular Tijera Corneal |
| | B | Kit de irrigación Ocular |
| | C | Implante de válvula ocular |
| Películas | A | Casete para películas radiográficas Películas para Rx Protectores de Rx |
| Forgarty | D | Catéter de embolectomía |
| Gasas | A | Paquetes de gasas |
| | B | Gasas no absorbibles Ray X |
| Glucómetro | C | Glucómetro Monitor de glucosa en sangre |
| | | |
| Corazón | A | Simulador de sonidos cardíacos |
| | B | Transductor de sonidos cardíacos |
| | C | Monitor de frecuencia cardíaca neonatal |
| | D | Válvulas cardíacas |
| Humidificadores | B | Nebulizador Humificador |
| | | |
| Infusión | B | Aparato de infusión manual Catéter de infusión Bomba de infusión enteral |
| | C | Bomba de infusión, de insulina, para anestesia |
| Gel | B | Gel lubricante |
| Lámpara | A | Lámpara quirúrgica Lámpara de examen |
| | | Lámpara ultravioleta Lámpara infrarroja |
| | | |
| Lanceta | B | Lancetas |
| Tubo | B | Tubo de Levine |
| Líquido | B | Oxígeno líquido |
| Material | C | Material para regeneración tisular guiada |



| | | |
|----------------------|---|--|
| | | Acrílico dental |
| No metálico | A | Espéculos vaginales no metálicos |
| Otorrinolaringología | B | Laringoscopio |
| Oxígeno | C | Analizador de oxígeno |
| | D | Oxímetro |
| Ortopedia | B | Instrumentos quirúrgicos ortopédicos eléctricos y neumáticos |
| | C | Instrumentos quirúrgicos láser |
| Pan endoscopio | B | Pan endoscopio de (gastroduenoscopio) |
| | | Pan endoscopio uretroscopio |
| Lápiz | A | Lápiz marcador quirúrgico |
| Suturas | A | Kit de sutura |
| | | Kit para remoción de sutura |
| | C | Sutura absorbible |
| | | Sutura absorbible sintética de Ácido Poliglicólico |
| | D | Sutura no absorbible |
| | | Sutura cardiovascular |
| | | Sutura absorbible natural |
| | | Sutura no absorbible de seda |

* Sin perjuicio de lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo N° 532 de 3 de agosto de 1993.



ANEXO IV

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD **REGISTRAR**

FORMULARIO OFICIAL DE SOLICITUD DE CERTIFICACION DE CRITERIO TÉCNICO
PARA UN DISPOSITIVO MÉDICO

No. Control _____
(uso oficial)

Fecha: _____
d/ m/ a

Instructivo: el formulario debe ser llenado en letra imprenta, tinta negra, marcando con un gancho (✓), únicamente las casillas que se ajustan al dispositivo médico y a la documentación sustentatoria que así lo acredite, de conformidad a las disposiciones establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y reglamentos complementarios. La documentación sustentatoria debe presentarse en el orden establecido y estar apropiadamente identificada en relación a los literales, numerales y acápites previstos en el presente formulario para su fácil identificación. De requerir espacio extra podrá utilizar páginas simples adicionales dejando constancia de ello en las casillas respectivas.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO: _____
(descripción genérica, cuando corresponda)

CONTIENE PRINCIPIO ACTIVO: SI ☐ NO ☐

Identificar el principio activo: _____
(cuando aplique)

CLASIFICACIÓN: CLASE A ☐
B ☐
C ☐
D ☐

RENOVACIÓN SI ☐ NO ☐

Declaración Jurada legalizada que acredite que se mantienen todas las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario del dispositivo: SI ☐ NO ☐

MODIFICACIÓN SI ☐ NO ☐

REQUIERE DE PRUEBA DE CAMPO SI ☐ NO ☐

EXPLIQUE: _____
(de no requerir prueba de campo)

A. INFORMACIÓN GENERAL:

1. Identificación del solicitante y sus generales: _____
(nombre, dirección, apartado postal, teléfono, fax, correo electrónico, etc.)

2. Nombre del fabricante: _____

3. País del fabricante: _____

4. Indicación si es empacado, acondicionado o reempacado en un país distinto al de fabricación: _____

5. Nombre y generales del representante legal del fabricante acreditado: _____
(si aplica)

6. Adjunta documentos de acreditación del Representante Legal del fabricante: SI ☐ NO ☐

7. Nombre y generales del apoderado legal en Panamá: _____

8. Adjunta poder: SI ☐ NO ☐

B. DATOS DEL DISPOSITIVO:

1. Identificación: _____
(Nombre del dispositivo, numeración, código, marca comercial (si la posee), modelo u otra información relevante que lo identifique)

2. Fecha de fabricación: _____ Fecha de expiración: _____
d/m/a d/m/a

3. Número de Registro Sanitario _____ Fecha de Vencimiento: _____
(si aplica) d/m/a

4. Vida útil: _____
d/m/a (cuando corresponda)

5. Usos aprobados por el fabricante: _____
(no se autorizará ningún uso distinto a lo señalados)

6. En caso de instrumental médico – quirúrgico identificar:

a. Especialidad: _____

b. Marca: _____

7. En caso de familia de insumos identificar:

a. Fabricante: _____

b. País de origen o de procedencia común: _____

c. Componentes principales iguales: _____

8. Presentaciones y/o tamaños amparados por la solicitud: _____

9. Método de destrucción previsto por el fabricante: _____

C. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO: SI ☐ NO ☐

1. Fundamento:

(de conformidad a la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y sus reglamentos)

☐ Para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y

desastres naturales.

- ☐ Por razones humanitarias, por requerirlo una persona que padezca una patología no común en el país.
- ☐ Por no existir disponibilidad del dispositivo médico en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento o procedimiento médico.
- ☐ Para fines de investigación.

2. Detalle la causa que justifique la exención de registro sanitario y la documentación aportada:

(cuando aplique)

D. MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO

1. Implica cambios esenciales: SI ☐ NO ☐
(si hay cambios esenciales se requiere de un nuevo Registro Sanitario)
2. Implica cambios en las etiquetas: SI ☐ NO ☐
3. Adjunta Proyectos de Etiquetas: SI ☐ NO ☐ CANTIDAD ☐
(si aplica)

4. Identifique los cambios propuestos: _____

5. Detalle la documentación sustentatoria de las modificaciones propuestas: _____

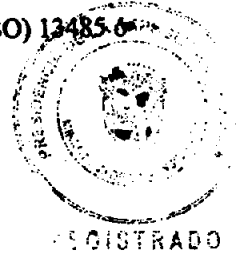
E. PROCESO SOLICITADO: EXPEDITO ☐ REGULAR ☐

E1. REFERENCIAS APORTADAS PARA EL SISTEMA EXPEDITO (solo para clases "C" Y "D"):

1. En cuanto al registro del dispositivo en el país de origen:
- ☐ a. Carta de aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Pre Market approval -PMA, de la FDA) o autorización para su comercialización (510K Marketing Clearance).
 - ☐ b. Declaración de conformidad por entidad autorizada de la Unión Europea (Compliance Letter, CE Mark).
 - ☐ c. Licencia emitida por la autoridad competente de Canadá (Device Licence) o de Japón. éstas últimas conocidas como Shownin (aprobación) o Todokede (notificación).
2. Certificado de Libre Venta o similar del país de procedencia u origen:
- ☐ a. Certificado para gobierno extranjero (Certificate to Foreign Government) emitido por FDA.
 - ☐ b. Certificado canadiense de fabricación de dispositivos médicos (Canadian Manufacturer's Certificate for Medical Devices) o de la Unión Europea, o del Therapeutics Goods Administration de Australia.

3. Certificación de calidad:

- ☐ a. Certificado de la Organización Internacional para la Standardización (ISO) 13485 o EN 46,001 ó 46,002.
- ☐ b. ISO 13488.
- ☐ c. Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) #40 (ordinance).
- ☐ d. GMP1 #63 (ordinance).
- ☐ e. Promedio de calidad para dispositivos médicos (QS) #1128 (notice).
- ☐ f. QS 21 Código de Registro Federal (Code of Federal Registry – CFR) parte 820.
- ☐ g. Laboratorios Underwriters (Underwriters Laboratories – UL).
- ☐ h. Asociación Técnica de Vigilancia de Alemania (Technischer Ueberwachungs Verein – TUV).
- ☐ i. Otras reconocidas internacionalmente.



4. Describa: _____
(en el caso de otra certificación de calidad)

5. Adjunta certificaciones sustentatorias: SI ☐ NO ☐

6. Explique: _____
(de no presentar las certificaciones sustentatorias)

E2. REQUISITOS PARA EL PROCESO REGULAR

I. DOCUMENTACIÓN GENERAL

- ☐ a. Certificado de Libre Venta (CLV) o similar, emitida por la autoridad competente del país de origen o de procedencia, que demuestre que el producto a registrar ya ha sido comercializado en país distinto al nuestro.

Identificar: CLV ☐ SIMILAR ☐

Fecha de expedición: _____ Fecha de expiración: _____
d/m/a d/m/a

- ☐ b. Certificaciones de calidad: Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o de manufactura (CBPM) emitida por la autoridad competente del país de origen y en su defecto certificación ISO vigente o certificación de calidad emitida por entidades internacionales reconocidas.

Identificar: CBPF/CBPM ☐

Fecha de expedición: _____ Fecha de expiración: _____
d/m/a d/m/a

ISO ☐

Fecha de expedición: _____ Fecha de expiración: _____
d/m/a d/m/a

Otra: ☐

Identifique: _____
(en el caso de otra certificación de calidad)

Fecha de expedición: _____ Fecha de expiración: _____
d/m/a d/m/a

- ☐ c. Descripción técnica del producto.
- ☐ d. Muestras para la prueba de campo, éstas últimas para los casos que aplique (excepto para los dispositivos de clase "C" y "D", salvo excepciones previstas)



Identificar cantidad de muestras: _____
Identificar presentación y/o tamaño: _____

- ☐ e. Muestra para cotejo
- ☐ f. Instructivos
- ☐ g. Indicaciones adicionales (almacenamiento, calibración, disposición final, método de esterilización u otros según corresponda)

Identificar: Condiciones de almacenamiento ☐
Periodicidad de calibración ☐
Método de disposición final ☐
Método de esterilización ☐

- ☐ h. Proyecto de etiquetas
- Identificar: Cantidad ☐
Etiquetas primarias ☐
Etiquetas secundarias ☐
Otras ☐

Identifique: _____
(para el caso de otras)

OBSERVACIONES: _____

2. DOCUMENTACIÓN ADICIONAL ESPECÍFICA PARA DISPOSITIVOS CLASE "B", "C" y "D":

- ☐ a. Evidencia científica que demuestre la efectividad y seguridad del dispositivo médico.
- ☐ b. Cuando tengan principio activo:
 - 1. Certificado de análisis de identificación del principio activo. ☐
 - 2. Fórmula cualicuantitativa (cuando aplique). ☐
 - 3. Método de análisis (cuando aplique). ☐

3. DOCUMENTACIÓN ADICIONAL ESPECÍFICA PARA DISPOSITIVOS CLASE "C" y "D":

- ☐ a. La descripción de los materiales de manufactura y empaque

1. Nombre del evaluador: _____
(letra imprenta)

2. Clase de dispositivo médico: A ☐ B ☐ C ☐ D ☐

3. Discrepancias detectadas (en relación a los datos aportados en la solicitud):

4. Prueba de campo requerida: SI ☐ NO ☐

5. Explique: _____
(de no ser coincidente con la solicitud y en caso de excepciones)

6. Resultado de la evaluación y/o prueba de campo: FAVORABLE ☐ DESFAVORABLE ☐

7. Número de control del Formulario Oficial para la evaluación del dispositivo médico sometido a prueba de campo para efecto de referencia: _____

8. Observaciones u objeciones: _____

9. Solicitud : APROBADA ☐ RECHAZADA ☐

10. En caso de rechazo indicar las causas: _____

11. Observaciones y/o modificaciones admitidas: _____

12. Número de idoneidad o registro del evaluador: _____

13. Firma del evaluador responsable: _____ Fecha de evaluación: _____
d m a

14. Fecha de entrada de la solicitud: _____ Fecha de salida: _____
d m a d m a

15. Confirmación de inclusión en la base de datos: SI ☐ NO ☐

16. Nombre del captador: _____
(letra imprenta)

17. Firma del captador: _____

18. Sello institucional correspondiente:

(Fundamento Legal: Artículos 18, 297 y cc. de la Constitución Política de 1972, Ley No. 6 de 22 de enero de 2002 y Ley 1 de 10 de enero de 2001 y reglamentos complementarios)

ANEXO V



MINISTERIO DE SALUD / CAJA DE SEGURO SOCIAL
(Depto. de Tecnología Sanitaria)



**FORMULARIO OFICIAL PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SOMETIDOS A PRUEBA DE CAMPO**

SOLICITUD DE EVALUACIÓN N° _____

PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECCION DE EVALUACIÓN:

Nombre genérico: _____

Nombre comercial: _____

Número de ficha técnica en el Catálogo Institucional (cuando aplique): _____

Presentación: _____

Marca del producto: _____

Número de catálogo del producto: _____

Registro sanitario (cuando aplique): _____

Nombre del fabricante: _____

País de procedencia: _____

País de origen: _____

Distribuidor (número de oferente): _____

Área a la que corresponde el producto: ☐ Médico quirúrgico ☐ Radiología,
☐ Odontología ☐ Otra _____

PARA USO DE LA UNIDAD EJECUTORA QUE EVALÚA EL DISPOSITIVO:

- El objetivo de este instrumento es valorar la calidad, seguridad y funcionamiento adecuado del PRODUCTO o DISPOSITIVO.
- El evaluador tiene la responsabilidad de contestar todas las preguntas que a continuación se detallan en letra imprenta y tinta negra.
- Se solicita contestar con la mayor objetividad y profesionalismo posible.
- Sirvase contestar SI, NO, y NO APLICA, de acuerdo a lo que corresponda con una (X) en el espacio asignado, describir el resultado final favorable, desfavorable o no aplica y explicar detalle su resultado.
- Si el dispositivo no cumple con alguno de los criterios de evaluación (según corresponda), se considerará desfavorable, excepto en los casos en que se indique que no aplica.
- Si existe duda en una pregunta comunicarse al 236-1122 (C.S.S.) o al 212-9556/59 (MINSA), para obtener mayor información al respecto.
- Agradecemos su colaboración y le solicitamos devuelva este formulario a la unidad superior responsable de la evaluación en un tiempo no mayor de quince días hábiles.

A. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

1.- El envase que contiene el producto / dispositivo, es de fácil apertura, de fácil extracción, evitando la contaminación del contenido:

Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

2.- El envase que contiene el producto / dispositivo, cumple con el propósito para el que está intencionado:

Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

3.- Se puede utilizar sin riesgo adicional para el paciente:

Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

4.- Se puede utilizar sin riesgo adicional para el persona:

Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

5.- Satisface los requisitos de calidad exigidos para uso institucional; tales como:

| | | | |
|------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| 1. Absorción: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 2. Adhesión: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 3. Rigidez: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 4. Elasticidad: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 5. Firmeza: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 6. Resistencia: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 7. Sensibilidad: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 8. Durabilidad: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 9. Maleable: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 10. Seguridad: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |

6.- Es compatible con equipos y materiales usados con anterioridad:

Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

B. CONSIDERACIONES ADICIONALES

1. Requiere de otras evaluaciones pertinentes por su condición específica:

Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

2. Otras evaluaciones:

Sugeridas ☐ Realizadas ☐

3. Defina las evaluaciones adicionales y sus resultados (en los casos que aplique):

C. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA

FAVORABLE: ☐ DESFAVORABLE: ☐

NO APLICA: ☐

Observaciones relacionadas con el producto/dispositivo evaluado (explique):

Unidad ejecutora evaluadora: _____

Fecha de evaluación: _____



FIRMA Y SELLO: Director, Jefe del Departamento o del Servicio:

Nombre: _____

(letra imprenta)

No. Idoneidad o Registro: _____

Firma: _____

(igual a la cédula)

Fecha de entrada de la solicitud: _____

(día / mes / año)

fecha de salida: _____

(día / mes / año)

Información de carácter restringido*

Nombres de los evaluadores responsables:

1. NOMBRE: _____

(letra imprenta)

2. NOMBRE: _____

(letra imprenta)

Firma: _____

(Igual a la cédula)

Firma: _____

(Igual a la cédula)

No. idoneidad o registro: _____

No. de idoneidad o registro: _____

3. NOMBRE: _____

(letra imprenta)

4. NOMBRE: _____

(letra imprenta)

Firma: _____

(Igual a la cédula)

Firma: _____

(Igual a la cédula)

No. idoneidad o registro: _____

No. de idoneidad o registro: _____

Fundamento legal: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y sus reglamentos.

**Artículo 18 Constitución Política, Ley 6 de 22 de enero de 2002.*

ANEXO VI



(Nombre de la entidad designada para la evaluación)

Logo de la
entidad
designada

FORMULARIO OFICIAL PARA LA EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SOMETIDOS A PRUEBA DE CAMPO

SOLICITUD DE EVALUACIÓN Nº _____

PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECCION DE EVALUACIÓN:

Nombre genérico: _____
 Nombre comercial: _____
 Número de ficha técnica en el Catálogo Institucional (cuando aplique): _____
 Presentación: _____
 Marca del producto: _____
 Número de catálogo del producto: _____
 Registro sanitario (cuando aplique): _____
 Nombre del fabricante: _____
 País de procedencia: _____
 País de origen: _____
 Distribuidor (número de oferente): _____
 Área a la que corresponde el producto: ☐ Médico quirúrgico ☐ Radiología,
☐ Odontología ☐ Otra _____

PARA USO DE LA UNIDAD EJECUTORA QUE EVALÚA EL DISPOSITIVO:

- El objetivo de este instrumento es valorar la calidad, seguridad y funcionamiento adecuado del PRODUCTO o DISPOSITIVO.
- El evaluador tiene la responsabilidad de contestar todas las preguntas que a continuación se detallan en letra imprenta y tinta negra.
- Se solicita contestar con la mayor objetividad y profesionalismo posible.
- Sirvase contestar SI, NO, y NO APLICA, de acuerdo a lo que corresponda con una (X) en el espacio asignado, describir el resultado final favorable, desfavorable o no aplica y explicar detalle su resultado.
- Si el dispositivo no cumple con alguno de los criterios de evaluación (según corresponda), se considerará desfavorable, excepto en los casos en que se indique que no aplica.
- Si existe duda en una pregunta comunicarse al 212-9559 ó 212 9556 (MINSA), para obtener mayor información al respecto.
- Agradecemos su colaboración y le solicitamos devuelva este formulario a la unidad superior responsable de la evaluación en un tiempo no mayor de quince días hábiles.

A. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

1.- El envase que contiene el producto / dispositivo, es de fácil apertura, de fácil extracción, evitando la contaminación del contenido:

Si ☐

No ☐

No Aplica ☐

2.- El envase que contiene el producto / dispositivo, cumple con el propósito para el que esta intencionado:

Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

3.- Se puede utilizar sin riesgo adicional para el paciente:

Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

4.- Se puede utilizar sin riesgo adicional para el persona:

Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

5.- Satisface los requisitos de calidad exigidos para uso institucional; tales como:

| | | | |
|------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| 1. Absorción: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 2. Adhesión: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 3. Rigidez: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 4. Elasticidad: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 5. Firmeza: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 6. Resistencia: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 7. Sensibilidad: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 8. Durabilidad: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 9. Maleable: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |
| 10. Seguridad: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | No Aplica <input type="checkbox"/> |

6.- Es compatible con equipos y materiales usados con anterioridad:

Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

B. CONSIDERACIONES ADICIONALES

1. Requiere de otras evaluaciones pertinentes por su condición específica:
Si ☐ No ☐ No Aplica ☐

2. Otras evaluaciones:

Sugeridas ☐ Realizadas ☐

3. Defina las evaluaciones adicionales y sus resultados (en los casos que aplique):

C. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA

FAVORABLE: ☐

DESFAVORABLE: ☐

NO APLICA: ☐

Observaciones relacionadas con el producto/dispositivo evaluado (explique):



Unidad ejecutora evaluadora: _____

Fecha de evaluación: _____

FIRMA Y SELLO: Director, Jefe del Departamento o del Servicio:

Nombre: _____
 (letra imprenta)

No. Idoneidad o Registro: _____

Firma: _____
 (igual a la cédula)

Fecha de entrada de la solicitud: _____ fecha de salida: _____
 (día / mes / año) (día / mes / año)

Información de carácter restringido*

Nombres de los evaluadores responsables:

1. NOMBRE: _____ 2. NOMBRE: _____
 (letra imprenta) (letra imprenta)

Firma: _____ Firma: _____
 (Igual a la cédula) (Igual a la cédula)

No. idoneidad o registro: _____ No. de idoneidad o registro: _____

3. NOMBRE: _____ 4. NOMBRE: _____
 (letra imprenta) (letra imprenta)

Firma: _____ Firma: _____
 (Igual a la cédula) (Igual a la cédula)

No. idoneidad o registro: _____ No. de idoneidad o registro: _____

Fundamento legal: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y sus reglamentos.

**Artículo 18 Constitución Política, Ley 6 de 22 de enero de 2002.*