

<http://www.ernestocedeno.com>
abogado@ernestocedeno.com

DECRETO EJECUTIVO No.248

(De 3 de junio de 2008)

MINISTERIO DE SALUD

"Por el cual se modifican artículos del Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, por el cual se reglamenta la Expedición, Renovación y Suspensión del Certificado de Criterio Técnico de Dispositivos Médicos"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, tiene como objetivo establecer los elementos técnicos normativos que enmarcan el proceso para la expedición, renovación y suspensión del Certificado de Criterio Técnico de los dispositivos médicos, que emiten las Instituciones Públicas de Salud autorizadas, a fin de igualar el procedimiento y que se rijan bajo una misma normativa.

Que mediante la Resolución 788 de 12 de diciembre de 2007, se modifica la estructura Orgánica del Ministerio de Salud a fin de permitir la implementación de políticas, normas y procesos técnico-administrativos que viabilicen el logro de sus objetivos.

Que la Resolución 788 de 12 de diciembre de 2007, crea el Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud, adscrito a la Sub-Dirección General de Salud de la Población de la Dirección General de Salud Pública.

Que el Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud tiene entre sus funciones la regulación y vigilancia de Dispositivos Médicos.

Que se hace necesario modificar el Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, toda vez que el Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud presidirá la coordinación interinstitucional de las Unidades Técnicas conformadas en cada una de las Instituciones Públicas de Salud autorizadas para expedir y renovar los Certificados de Criterio Técnico.

DECRETA:

<http://www.ernestocedeno.com>
abogado@ernestocedeno.com

Artículo 1. El artículo 2 del Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, queda así:

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

1....

2....

...

7. Certificado de Criterio Técnico: Es el documento expedido por las Instituciones Públicas de Salud autorizadas, que acredita, que la evaluación de los requisitos establecidos que debe cumplir un dispositivo médico o familia de dispositivos médicos, de acuerdo a las especificaciones y según la clasificación de riesgo, fue satisfactoria.

...

11. Dispositivo Médico. .

...

g) ... A los mismos se les dará Criterio Técnico o Registro Sanitario, según aplique, el Laboratorio Central de Referencia.

La Coordinación Interinstitucional y supervisión será realizada por la Dirección General de Salud a través del Departamento Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud.

...

16. Dispositivos de Comunicación Interna y Externa: Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con el flujo sanguíneo, sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/ dentina.

...

20. Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico: Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una

<http://www.ernestocedeno.com>
abogado@ernestocedeno.com

intervención quirúrgica.

31. Falla: Alteración, mal funcionamiento o deterioro de las características o desempeño que presenta un dispositivo médico de tipo farmacéutica, terapéutica, de seguridad o eficacia, defectos de manufactura u otros que sean contrarios a la información autorizada en el criterio técnico o en la documentación del fabricante.

...

32. Familia de Dispositivos Médicos: es un grupo de dispositivos médicos de un solo fabricante que difieren únicamente en color, forma o tamaño, que tiene el mismo o similar diseño, uso o propósito, proceso de fabricación y que además serán utilizados para el mismo fin.

33. Fecha de Expiración o Caducidad: Esto aplica para dispositivos médicos estériles y para aquellos dispositivos que contienen principios activos. Es la fecha que establece el fabricante como el tiempo máximo dentro del cual se garantiza las especificaciones de calidad y en algunos casos de esterilidad de un dispositivo. No todos los dispositivos médicos tienen fecha de expiración o caducidad.

...

36. Importador: Persona natural o jurídica que adquiere un producto en el extranjero y lo introduce al territorio Nacional para su comercialización, donación, demostración, docencia. No reempaca, no reetiqueta o reacondiciona.

...

40. Malfuncionamiento: Toda alteración autónoma en el funcionamiento de un dispositivo médico, que modifica su desempeño e impide el efecto esperado, no es causado por error del usuario, o cualquier persona relacionada con su uso.

41. Modelo: nombre con que la fábrica designa o identifica a un equipo biomédico ; o a un Dispositivo Medico.

42. Número de Lote: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote de

<http://www.ernestocedeno.com>
abogado@ernestocedeno.com

dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo así su trazabilidad.

Número de Serie: Designación (mediante números, letras o ambos) del equipo biomédico, asignado por el fabricante que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción, permitiendo así su trazabilidad.

...

50. Código del producto o Número de Catálogo: Codificación que asigna el fabricante para identificar su producto.

51. Defecto: es aquel desperfecto intrínseco al dispositivo médico producto de su fabricación que impide su correcto uso o funcionamiento.

Artículo 2. El artículo 3 del Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, queda así:

Artículo 3. El Ministerio de Salud (MINSA), a través del Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud, de la Dirección General de Salud, expedirá los Certificados de Criterio Técnico. Además podrá autorizar la expedición y renovación de estos Certificados, al Instituto Oncológico Nacional (ION), el Hospital Santo Tomás (HST), el Hospital del Niño (H.N.) y a la Caja de Seguro Social (C.S.S.), para que a través de las Unidades Técnicas conformadas en cada una de estas instituciones, se expida y renueve, los Certificados de Criterio Técnico.

Artículo 3. El Parágrafo del artículo 8 del Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, queda así:

Parágrafo. El Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud, de la Dirección General de Salud del MINSA, presidirá la coordinación interinstitucional de las Unidades Técnicas conformadas en cada una de las instituciones Públicas de Salud, autorizadas para expedir y renovar los Certificados de Criterio Técnico.

Artículo 4. El artículo 10 del Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, queda así:

<http://www.ernestocedeno.com>
abogado@ernestocedeno.com

Artículo 10. Las Unidades de Criterio Técnico atenderán las solicitudes de Certificados de Criterio Técnico de las instituciones que requieran dispositivos médicos, en aquellos casos en que lo consideren de interés, por motivo de adquisición previa, planificación futura o porque cuenta con ficha técnica homologada.

Artículo 5. El Artículo 24 del Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, queda así:

Artículo 24. Cuando se presente la solicitud de Certificado de Criterio Técnico para los dispositivos médicos, se deberá cumplir los siguientes requisitos generales:

- 1....
- 2....
- ...
- 4.Copia simple del Certificado de Oferente de la Empresa.
- ...
- 7.Copia simple u original del instructivo y/o inserto, en español, por cada dispositivo presentado.
- 10 ...
-
- j. que garantiza la calidad de sus productos (detallados) y que se comprometen a sufragar todos los gastos en que pueda incurrir la institución por desperfectos, incidentes o eventos adversos, una vez se demuestre que son atribuibles a los productos.

Artículo 6. El artículo 30 del Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, queda así:

Artículo 30. Los oferentes que comercialicen equipos biomédicos, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

<http://www.ernestocedeno.com>
abogado@ernestocedeno.com

1. Para complementar las especificaciones técnicas descritas en la literatura del fabricante, el interesado podrá aportar específicamente la información que aparece en los manuales de operación, funcionamiento y/o mantenimiento del fabricante pertinente al equipo biomédico evaluado. Dicha información podrá ser presentada en original o copia notariada del documento fuente del fabricante.

2. Adjuntar listado de accesorios, repuestos y consumibles descritos por el fabricante. Toda modificación que se realice a este listado deberá notificarse a la Unidad Técnica que emitió el Criterio Técnico, al Equipo Biomédico y al Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud, dentro de treinta (30) días posteriores a la notificación del fabricante.

3. Cuando aplique, adjuntar certificación del fabricante, que indique que la empresa cuenta con el personal de Servicio Técnico de soporte, debidamente capacitado para ofrecer servicio técnico de instalación, operación, mantenimiento y calibración de los equipos biomédicos durante la vida útil del mismo, así como de proveer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante.

De no disponer la empresa solicitante con el personal capacitado para ofrecer el Servicio Técnico arriba descrito, le corresponderá presentar una certificación por la cual el fabricante se compromete a entrenar el personal de la empresa en esta tecnología, así como de proveer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad por él establecidos.

4. Presentar las instrucciones y datos del fabricante sobre el almacenamiento y transporte de los equipos biomédicos (cuando aplique).

Artículo 7. Se adiciona un Parágrafo al artículo 34 del Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, así:

Parágrafo. El dispositivo médico no podrá utilizarse en ninguna instalación de salud hasta que la Dirección General de Salud emita la Resolución correspondiente.

Artículo 8. El numeral 15 del Anexo 6 del Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, queda así:

<http://www.ernestocedeno.com>
abogado@ernestocedeno.com

15. Todos los dispositivos previstos específicamente para desinfectar o esterilizar dispositivos médicos están en la Clase C.

Todos los dispositivos previstos específicamente para desinfectar, limpiar, enjuagar o, cuando sea del caso, hidratar lentes de contacto están en la Clase C.

Artículo 9. El presente Decreto Ejecutivo modifica los artículos 2, 3, 8, 10, 24, 30, 34 y el numeral 15 del Anexo 6 del Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007.

Artículo 10. El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 3 del mes de junio del año dos mil ocho (2008).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MARTÍN TORRIJOS ESPINO Presidente de la República

ROSARIO E. TURNER M. Ministra de Salud