

RESOLUCION No. 590 DE JUNIO DE 2011  
 DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO  
 abogado@ernestocedeno.com  
<http://www.ernestocedeno.com>

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
 MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 590  
 (De 14 de Junio de 2011)

“Por medio de la cual se establece el procedimiento de elaboración, homologación, actualización y corrección de las Fichas Técnicas de Productos para la Salud Humana del Comité Técnico Nacional Interinstitucional utilizadas en las Instituciones Públicas de Salud”.

EL MINISTRO DE SALUD  
 en uso de sus facultades legales,

#### CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001. Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece en su artículo 114 que el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, estará integrado por especialistas multidisciplinarios y particulares idóneos de las especialidades médicas, farmacéuticas y otras, quienes elaborarán las especificaciones de las fichas técnicas para cada renglón de medicamentos, equipos médico-quirúrgicos, insumos, reactivos de laboratorios y cualquier otro producto que sea necesario.

Que el Ministerio de Salud, mediante Resolución 182 de 14 de junio de 2001, para dar cumplimiento al artículo 114 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, crea el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, adscrito al Ministerio de Salud.

Que se hace necesario normar el proceso mediante el cual se elaboran, homologan, actualizan y corrigen las Fichas Técnicas del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

#### RESUELVE:

#### CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 1. OBJETIVO.** Establecer un procedimiento para estandarizar la forma como el Comité Técnico Nacional Interinstitucional (en adelante CTNI) elabora, homologa, actualiza y corrige las fichas técnicas de adquisición de productos para la salud humana.

**ARTICULO 2. DEFINICIONES.** Para los efectos de esta Resolución los siguientes términos se entenderán así:

1. Accesorio: Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar o complementar un dispositivo médico, otorgándole una función o característica técnica complementaria. Ejemplo: transductores, sensores, reguladores, UPS, monitores, tanque de gases, impresoras, humidificadores, trampas de agua, reguladores de presión, etc. Se requiere de ficha técnica para estandarizar su compra. No requieren de certificado de criterio técnico, ni registro sanitario del Laboratorio Central de Referencia.

2. Actualización: Cambios subsecuentes realizados por los comisionados de los subcomités del CTNI, con relación al contenido de una ficha técnica homologada, con base a necesidades y recursos de las instituciones publicas de salud, los avances tecnológicos y/o evidencias científicas de sus ventajas. Los cambios pueden contener inclusión, exclusión o modificación de las especificaciones técnicas, de la descripción técnica, así como fusión o inhabilitación de fichas técnicas.

**RESOLUCION No. 590 DE JUNIO DE 2011**  
**DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO**  
**abogado@ernestocedeno.com**  
<http://www.ernestocedeno.com>

3. 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.

Es requisito obligatorio que previamente el Oferente esté inscrito y el producto esté registrado en el Catálogo de productos del Registro Nacional de Oferentes. Además debe existir la ficha técnica en el CTNI del producto al que se le solicita certificado de Criterio Técnico.

4. Certificado de Registro Sanitario: Certificación que se emite por el Laboratorio Central de Referencia en caso de productos de Laboratorio o por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas para productos medicamentosos previa autorización de su uso en el país.

5. Clasificación según nivel de Riesgo en Dispositivos Médico: Nivel de riesgo asociado a su uso y a la vulnerabilidad para el ser humano. Para ello se adoptará la Clasificación Internacional Armonizada, de acuerdo a las normas de clasificación del Grupo de Armonización Global para dispositivos médicos (GHTF). A mayor riesgo, mayor complejidad del proceso de evaluación.

6. Comité Técnico Nacional Interinstitucional: Comité adscrito al Ministerio de Salud encargado de elaborar, homologar, actualizar y corregir las fichas técnicas de los productos para la salud humana que se adquieren en las Instituciones Públicas de Salud. El mismo está constituido por las Instituciones, subcomités y funcionarios establecidos por ley.

7. Concentración: Cantidad del fármaco presente en el medicamento, expresado en unidades, mililitros, gramos, porcentaje, ente otros. También se entenderá como la cantidad de soluto que hay en una masa o volumen determinado de solución o solvente, expresada en términos de molaridad, molalidad, normalidad, fracción molar, partes por millón y porcentaje.

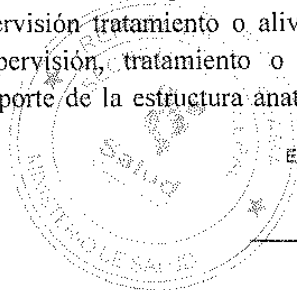
8. Consultores Técnicos: Profesionales de las Instituciones Públicas de Salud invitados formalmente a las reuniones para asesorar en algún tema específico cuando lo requiera algún subcomité. Deben ser personal de salud usuario del producto a homologar o especialista técnico relacionado al producto. Pueden constituirse en miembros del subcomité respectivo cuando han sido designados previamente por la máxima autoridad de su Institución, la cual debe ser miembro del CTNI.

9. Consumible de Dispositivo Médico: Materiales necesarios para que el equipo médico realice sus funciones, que con su operación se agotan y que son de uso repetitivo y frecuente. Requieren de ficha técnica para estandarizar su compra y no requieren de certificado de criterio técnico, salvo que la autoridad competente determine lo contrario.

10. Descripción de un Producto: Información descrita en la ficha técnica que especifica el nombre del producto, sus componentes si los tiene, sus accesorios y consumibles. En este punto no se desarrollan los detalles técnicos de estos. Son desarrollados en el punto "Especificaciones Técnicas".

11. Dispositivo Médico: Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material y otro artículo similar o relacionado, usado sólo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para:

- a. Diagnóstico, prevención supervisión tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión.
- c. Investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bonuel*  
 SECRETARÍA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD

**RESOLUCION No. 590 DE JUNIO DE 2011**  
**DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO**  
**abogado@ernestocedeno.com**  
<http://www.ernestocedeno.com>

- d. Apoyo y sostenimiento de la vida.
- e. Control de la natalidad,
- f. Desinfección de dispositivos médicos
- g. 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. A los mismos se les dará Registro Sanitario por 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.

12. Dispositivo Médico in Vitro (IVD's): Es un dispositivo, usado ya sea sólo o en combinación, propuesto por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano únicamente ó principalmente para proveer información para propósitos de diagnóstico, monitoreo ó compatibilidad. Esto incluye: reactivos, calibradores, controles, recipientes para especímenes, software, e instrumentos ó aparatos relacionados u otros artículos. Requieren de ficha técnica para estandarizar su compra y de registro sanitario del Laboratorio Central de Referencia.

13. Elaboración de Ficha Técnica: Creación de una Ficha Técnica de los productos para la salud humana con base a información técnica-científica y a la necesidad de la Institución Pública de Salud en una plantilla pre-establecida. Es producto de un proceso realizado por los miembros del subcomité respectivo e incorporado por primera vez en la base de Datos de fichas técnicas del CTNI.

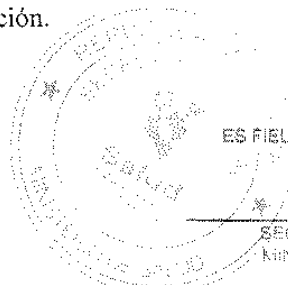
14. Error en una Ficha Técnica: Hallazgo de error en una palabra, término o símbolo mal escrito cuya corrección no cambie el significado original (ver artículo 20).

15. Equipo Médico: Dispositivo Médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos, híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo médico aquellos dispositivos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso. Requieren de ficha técnica para estandarizar su compra y requieren de certificado de criterio técnico.

16. Especificaciones Técnicas de Dispositivos Médicos: Descripción detallada del producto que permite identificar, clasificar y describir las características tales como funcionamiento, precisión, especificidad, sensibilidad, operación, características químicas, físicas, eléctricas, mecánicas, biológicas, de estabilidad, de almacenaje, de transporte, empaque, esterilidad, de sus repuestos y accesorios, de otros dispositivos que se usen en combinación, de la descripción de sus partes, entre otras.

17. Evaluación Técnica: Concepto emitido por un Profesional de la Salud o especialista técnico en productos para la salud humana durante el proceso elaborar, homologar o actualizar una Ficha Técnica.

18. Ficha Técnica: Descripción del conjunto de propiedades y características esenciales de un producto para la salud humana en una plantilla preestablecida, relativas a la composición, estructura y funcionamiento, además de otros aspectos relacionados a la seguridad, los estándares de calidad y los requisitos de instalación (cuando aplica), que debe cumplir, luego de la aprobación por el subcomité respectivo del CTNI mediante el procedimiento establecido de homologación.



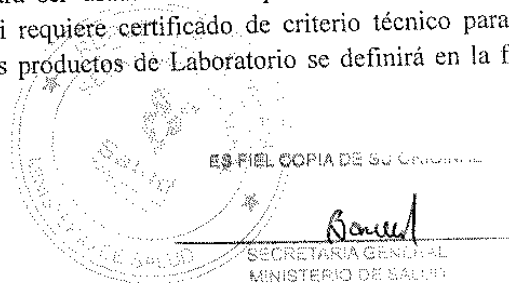
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Borud*

SECRETARIA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

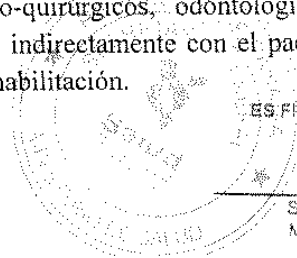
**RESOLUCION No. 590 DE JUNIO DE 2011**  
**DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO**  
**abogado@ernestocedeno.com**  
<http://www.ernestocedeno.com>

19. Forma Farmacéutica: Forma en la que se expende el producto farmacéutico. Mezcla de uno o mas principios activos con o sin aditivos que presentan características físicas para su adecuada dosificación, conservación, administración y bio disponibilidad.
20. Grupo Farmacológico: Clasificación a la que pertenece el producto según su utilización en la salud humana.
21. Homologación: Proceso de consulta y discusión, tomando en cuenta información científica y técnica objetiva, que se realiza entre los miembros del subcomité respectivo y en algunos casos cuando así se requiera con consultores técnicos u oferentes invitados, a fin de establecer la descripción de una ficha técnica.
22. Indicaciones Terapéuticas: Aplicación terapéutica de la acción farmacológica mejor conocida. La acción farmacológica mejor conocida es aquella que proviene de los resultados obtenidos en ensayos clínicos controlados y/o de bibliografía internacional válida.
23. Instrumental en Salud: Herramientas manuales para realizar procedimientos por el personal de salud. Requieren ficha técnica para estandarizar su compra y requieren de certificado de criterio técnico.
24. Instrumento en Laboratorio: Equipo ó aparato propuesto por el fabricante para ser usado como un dispositivo médico in vitro.
25. Material en Salud: Todos aquellos insumos o productos para la salud humana utilizados por el personal de salud en el proceso de atención al paciente que no puedan identificarse como equipos, mobiliarios, repuestos, instrumental, consumible, ni accesorios. Requieren ficha técnica para estandarizar su compra, pero no necesariamente requieren de certificado de criterio técnico lo cual se define en la ficha técnica. Las excepciones las determinará la Autoridad Reguladora, como por ejemplo, la necesidad de registro sanitario en productos de laboratorio por el Laboratorio Central de Referencia.
26. Mayoría Absoluta: Para una votación o toma de decisiones, es la mitad más uno de los Miembros del Comité Técnico Nacional Interinstitucional presentes en una reunión, siempre que se cuente con el quórum reglamentario del subcomité respectivo.
27. Medicamento: Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.
28. Miembros del Comité: Personal de salud idóneo, especialistas en los diversos productos para la salud humana designados por el Director Médico o máxima autoridad de las Instituciones que integran al Comité para representar a su Institución ante el CTNI y sus subcomités respectivos.
29. Miembros del Subcomité: Miembros del Comité agrupados según las especialidades de sus competencias en grupos de trabajo llamados Subcomités para la elaboración, homologación, actualización o corrección de fichas técnicas. Son designados por la máxima autoridad de la Institución que representan para las funciones específicas designadas y su carácter es temporal.
30. Mobiliario en Salud: Se refiere al mobiliario adquirido en las instituciones públicas de salud que por sus especificaciones para ser usadas con los pacientes, requieran ficha técnica para estandarizar su compra. Si requiere certificado de criterio técnico para los dispositivos o registro sanitario para los productos de Laboratorio se definirá en la ficha técnica.



**RESOLUCION No. 590 DE JUNIO DE 2011**  
**DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO**  
**abogado@ernestocedeno.com**  
<http://www.ernestocedeno.com>

31. Nombre Genérico: Designación que se le da a un producto para la salud humana por el cual se identifica y se le diferencia de otros productos y que no se relaciona con el nombre comercial.
32. Observaciones Especiales y/o Condiciones de Uso: Se incluye información como: Período y condiciones de la garantía; qué manuales y cuántos se deben entregar; condiciones del programa de mantenimiento; si el personal requiere entrenamiento y por cuanto tiempo; certificaciones solicitadas que no es reconstruido, garantías de piezas por un período de tiempo determinado; tiempos de entrega; algunas certificación internacional que se requiere. Debe evitarse solicitar documentación que ya se solicitó para la obtención del certificado de criterio técnico o del registro sanitario.
33. Oferente: Empresa proveedora de productos para la salud humana y/o servicios de salud inscritos en el Listado Nacional de Oferentes.
34. Periodo de Vigencia o Vencimiento o Caducidad: Tiempo determinado o vida útil en la cual el producto puede ser utilizado después de adquirido.
35. Pre-ficha: Propuesta de ficha remitida al CTNI por parte de las Instituciones Públicas de Salud autorizadas por reglamentación, para la solicitud de elaboración u homologación de ficha técnica, usando el formulario preestablecido.
36. Pre-Homologación: Se entiende dos componentes: 1. Reunión interna que realiza el servicio peticionario de la Institución Pública de Salud, procurando establecer un consenso en la elaboración de la pre-ficha. 2. Además dicho servicio peticionario debe realizar una reunión con al menos un servicio del mismo nivel de complejidad, pero de otra institución de salud (si la hay) para completar las consultas y confección de la pre ficha. El punto N° 2 aplica sólo para solicitudes de Equipos Médicos, salvo que el subcomité lo solicite para otros productos para la salud humana.
37. Presentación para Medicamentos: Tipo de envase que indica el volumen o el número de unidades del producto que contiene. También se usa para describir la naturaleza de la forma de dosificación y la cantidad del producto farmacéutico.
38. Presentación para Dispositivos Médicos: Nombre de la unidad como se compra el producto (unidad, cajas, viales, ampollas, paquete, juego, kit, etc.)
39. Productos de Nutrición: Insumos prácticos y/o especializados para la toma de decisiones que permiten la aplicación del tratamiento nutricional y garantizar la efectividad y calidad de la alimentación desde la formulación, incluyendo la adecuación nutricional, especificidad para el propósito dietoterapéutico, la inocuidad de los mismos hasta su administración y adecuada utilización biológica.
40. Producto Combinado: Producto que integra en una sola unidad un dispositivo médico con un medicamento o un producto biológico. Se requiere de ficha técnica para estandarizar su compra. Requiere certificado de criterio técnico del dispositivo y registro sanitario del principio activo o del producto biológico por las autoridades competentes.
41. Productos para la Salud Humana: Todo productos definidos por la ley 1 como medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos de uso medicinal, productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos, y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica, equipos e insumos medico-quirúrgicos, odontológicos, de laboratorio e imagenológico, que interactúan directa o indirectamente con el paciente en el proceso de diagnóstico, prevención, tratamiento y rehabilitación.



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bonny*  
 SECRETARIA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD

**RESOLUCION No. 590 DE JUNIO DE 2011**  
**DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO**  
**abogado@ernestocedeno.com**  
<http://www.ernestocedeno.com>

42. Quórum: Número de miembros por subcomité que exige la reglamentación que deben estar presentes para que se pueda sesionar.

43. Reactivo: Es cualquier componente químico, biológico ó inmunológico, soluciones ó preparaciones propuesto por el fabricante para ser usado como un dispositivo médico in vitro (IVD's).

44. Registro Sanitario: Autorización expedida por la Autoridad de Salud para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previos los trámites correspondientes de evaluación.

45. Repuesto: Partes integrantes de un equipo médico, necesarias para su operación, que deben ser sustituidos en función de su desgaste, rotura, sustracción o falla, como es el caso de: cables, focos, baterías, mangueras, cepillos, conexiones, conectores, adaptadores, tubos, disco duro, mangos, aplicadores, etc. No requiere de ficha técnica, ni certificado de criterio técnico, ni certificado de registro sanitario del Laboratorio Central de Referencia.

46. Uso propuesto o propósito: Objetivo fijado por el fabricante y referido al uso de un producto, proceso ó servicio reflejado en las especificaciones, instrucciones e información provistas por el fabricante.

47. Vía de Administración: Ruta de entrada o los medios por los cuales los medicamentos ingresan al organismo para producir sus efectos.

**CAPITULO II**  
**PROCEDIMIENTO DE ELABORACION**  
**Y HOMOLOGACION**  
**DE LAS FICHAS TÉCNICAS.**

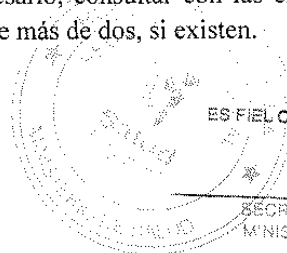
**ARTÍCULO 3: DE LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD AUTORIZADAS A SOLICITAR ELABORACION, HOMOLOGACION DE FICHAS TENICAS.** Las solicitudes deberán ser canalizadas de la siguiente forma:

1. Para el Ministerio de Salud, a través del Despacho Superior o quien éste designe, o la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud.
2. Para la Caja de Seguro Social, a través de la Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios de Prestaciones en Salud, o quien éste designe.
3. Para los Patronatos y el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, a través del Director Médico o Director General de la Institución Pública de Salud.

**Parágrafo:** Los miembros de los subcomités del CTNI podrán solicitar de oficio la elaboración, homologación, actualización y corrección de fichas técnicas lo cual quedará consignado en el acta del subcomité respectivo.

**ARTICULO 4. PASOS QUE SE DEBE SEGUIR PARA ELABORAR UNA PRE-FICHA.**

1. Productos para la salud humana excepto equipos:
  - a. Consensuarla entre los funcionarios del servicio solicitante.
  - b. En caso de considerarlo necesario, consultar con las empresas que venden los productos, preferiblemente más de dos, si existen.



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Daniel*  
 SECRETARIA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD

**RESOLUCION No. 590 DE JUNIO DE 2011**  
**DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO**  
**abogado@ernestocedeno.com**  
<http://www.ernestocedeno.com>

- c. El jefe del servicio envía el formulario de la pre-ficha al CTNI, a través de los canales establecidos por su institución y en el artículo 3 de esta reglamentación.
2. Equipos Médicos:
- a. Consensuarla entre los funcionarios del servicio solicitante.
  - b. En caso de considerarlo necesario, consultar con las empresas que venden los productos, preferiblemente más de dos, si existen.
  - c. Realizar una reunión de pre-homologación: Consensuarla con funcionarios homólogos de otros hospitales pares en una reunión formal.
  - d. El jefe del servicio envía el formulario de la pre-ficha al CTNI, a través de los canales establecidos por su institución y en el artículo 3 de esta reglamentación.
  - e. El jefe de servicio debe certificar por escrito en la parte correspondiente del formulario que realizó la pre-homologación indicando los funcionarios que participaron.

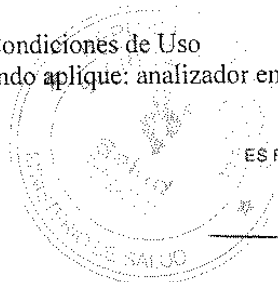
**ARTICULO 5. DE LA PRE-FICHA TÉCNICA.** Toda solicitud de elaboración y homologación de ficha técnica deberá contener la siguiente información:

1. Para medicamentos:

- a. Subcomité: Medicamento.
- b. Nombre Genérico del Producto
- c. Concentración
- d. Indicaciones Terapéuticas
- e. Grupo Farmacológico
- f. Clasificación Anatomoterapéutica (ATC)
- g. Presentación
- h. Forma Farmacéutica
- i. Vía de Administración
- j. Observaciones (en caso necesario)
- k. Nombre de la Institución
- l. Unidad Ejecutora y Departamentos o Servicio que lo solicita
- m. Nivel de Atención de la Institución Pública de Salud
- n. Nombre del Director o Jefe de la Institución solicitante u otra información de interés.
- ñ. Señalar si es un producto combinado e indicar qué otro tipo de producto para la salud humana incorpora (dispositivo Médico, Biológico, Biotecnológico u otro)
- o. Señalar si requiere registro sanitario, criterio técnico o ambos.
- p. Otra información relevante (como códigos institucionales o códigos internacionales como los de UMNDS)

2. Para otros Productos para la Salud Humana: como equipos, material, instrumental, accesorios, consumibles, mobiliario de salud, productos combinados, reactivos, calibradores, controles (laboratorio) productos de nutrición u otros deberá indicar lo siguiente:

- a. Subcomité (Médico-quirúrgico, Laboratorio, Imaginología, Odontología)
- b. Tipo de producto (equipos, instrumental, accesorios, consumibles, mobiliarios, productos combinados, reactivos, productos de nutrición y otros material o insumos).
- c. Nombre Genérico
- d. Descripción del producto
- e. Especificaciones Técnicas
- f. Fecha de expiración (cuando aplique)
- g. Presentación
- h. Observaciones especiales y/o Condiciones de Uso
- i. Para equipos de laboratorio cuando aplique: analizador en el cual se utilizará; método manual y/o automático.
- j. Nombre de la Institución



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bouca*  
 SECRETARIA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD

- k. Unidad Ejecutora y Departamentos o Servicio que lo solicita
- l. Nivel de Atención de la Institución Pública de Salud
- m. Clasificación de riesgo (para dispositivos médicos).
- n. Nombre del Director o Jefe de la Institución solicitante y otra Información que considere relevante para el subcomité.
- ñ. Si es un producto combinado indicar qué otro tipo de producto para la salud humana incorpora (Biológico, Biotecnológico, medicamento u otro)
- o. Señalar si requiere registro sanitario del Laboratorio Central de Referencia, criterio técnico o ambos.
- p. Otra información relevante (como códigos institucionales o códigos internacionales como los de UMNDS)

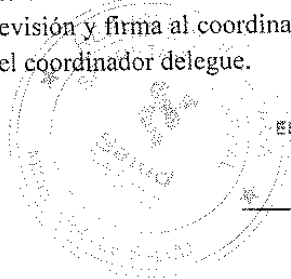
**ARTICULO 6. DE LA INFORMACIÓN DE LA PRE-FICHA TÉCNICA.** La descripción de las fichas de los productos que requieren de criterio técnicos debe hacerse en términos que sean comprobables o verificables de manera objetiva, que facilite la expedición del certificado de criterio técnico por la autoridad competente y la recepción del producto por la unidad ejecutora.

En la pre-ficha técnica se debe especificar si un producto requiere criterio técnico o registro sanitario. Esto finalmente se decidirá en la reunión del subcomité y/o los especialistas al hacer la elaboración u homologación. En caso de dudas se consultará a las autoridades que emiten los criterios técnicos y los registros sanitarios.

Además en toda ficha técnica se debe evitar información de tamaño, color y sabor que limite innecesariamente la adquisición de un producto debido a variaciones del mercado. De ser necesaria esta información la solicitará el comprador en la requisición y el pliego de cargo. Las excepciones las determinará el Subcomité respectivo buscando siempre que al incluir esta información no se dé un sesgo que favorezca a una marca o empresa específica o que limite el proceso de compras.

**ARTÍCULO 7: DEL MANEJO Y PROGRAMACIÓN DE LAS HOMOLOGACIONES EN EL CTNI.** El flujo de la solicitud de la elaboración u homologación en el CTNI será de la siguiente forma:

1. La Secretaria(o) Ejecutiva(o) recibirá las solicitudes de elaboración u homologación de ficha técnica (pre-ficha) por escrito, fax o correo electrónico en el formato establecido (anexo 1). Las solicitudes de las Instituciones de Salud serán recibidas hasta las 2:30pm del día anterior al que sesiona el subcomité respectivo para ser incluidas en la sesión ordinaria. Las que entren después de ese tiempo serán programadas en la próxima reunión ordinaria, salvo los casos de urgencia comprobada.
2. Una vez recibida, registrada (consignando fecha y hora de recibido) y revisada (verificando que cumple con los requisitos del proceso), la Secretaria(o) Ejecutiva(o) del CTNI la remitirá diariamente a los miembros del subcomité respectivo y a los especialistas enlistados en el CTNI (cuando corresponda), vía electrónica o por fax, para que puedan ser revisadas previamente antes de la próxima reunión.
3. El día anterior a la reunión del subcomité respectivo, en la cual se va a ventilar las solicitudes recibidas semanalmente, la Secretaria(o) Ejecutiva(o) del CTNI confeccionará la agenda de reunión con la lista de todas las solicitudes recibidas en el período y la remitirá para su revisión y firma al coordinador del subcomité, en su ausencia a su suplente o a quien el coordinador delegue.



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bouel*  
 SECRETARIA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD



4. En la reunión o reuniones semanales, el pleno del subcomité evaluarán las solicitudes y elaborarán la programación de las reuniones de homologación. Se decidirá si es necesario convocar a consultores técnicos y proveedores, y lo comunicará a la Secretaria(o) Ejecutiva(o) del CTNI dejando constancia en el acta de reunión. Las homologaciones deben programarse en un término no mayor de 15 días calendarios.
5. De existir duda entre los subcomisionados con respecto a la solicitud se podrá citar al peticionario para una reunión previa a la homologación.
6. Si el coordinador o los subcomisionados, al revisar la solicitud, se percatan que lo procedente es una actualización, se seguirá lo estipulado en el Capítulo III de esta resolución.
7. En caso de solicitudes urgentes formalmente comprobadas, el coordinador fijará la fecha lo más pronto posible una vez recibida la solicitud.
8. La Secretaria(o) Ejecutiva(o) del CTNI comunicará a peticionarios y consultores por escrito, correo electrónico y/o fax la citación para la reunión de homologación según se lo haya informado el subcomité por escrito.
9. Las pre-fichas que hayan sido programadas para homologación serán colocadas en un área específica de la página web del Ministerio de Salud, por el personal de la oficina del CTNI, en el vínculo del Comité Técnico Nacional Interinstitucional, donde serán expuestas a todos los interesados. Se recibirán observaciones y comentarios por correo electrónico, fax o correspondencia, en horario regular y hasta 48 horas antes de la fecha de homologación.
10. La notificación oficial a los Oferentes interesados será mediante el mecanismo de "ALERTA DE HOMOLOGACIONES" en la página web del Ministerio de Salud, en la sección de CTNI.

**ARTÍCULO 8. REUNIÓN DE ELABORACIÓN Y HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA.** La reunión se llevará a cabo en el día y la hora indicada, siempre y cuando se cumpla el quórum reglamentario. El Coordinador o su suplente verificarán el quórum. De no haber quórum se hará una segunda convocatoria una hora después. Si aún no hay quórum en esta segunda convocatoria, se cancela la reunión del día y se deberá realizar una tercera convocatoria que puede ser al día siguiente o en un lapso no mayor de cinco días hábiles. En esta tercera convocatoria se sesionará con los presentes a la hora citada, quienes procederán a elaborar y homologar la ficha técnica dando prioridad a la petición del solicitante.

Si se ha invitado a proveedores, los miembros del subcomité respectivo podrán decidir que éstos participen durante toda la reunión o se les podrá dar un período inicial para que emitan todas sus opiniones cuyo tiempo lo definirá el coordinador con el pleno del subcomité, por mayoría de votos. Los proveedores presentes no serán más de dos personas por empresa. Una vez los subcomisionados y los especialistas citados, si los hay, se declaren ilustrados, se retirarán los proveedores. Los subcomisionados y especialistas decidirán sobre los aspectos evaluados y cómo quedará redactada la ficha técnica. De no haber consenso se dará prioridad a los criterios de la institución solicitante.

Parágrafo: Todas las elaboraciones y homologaciones de fichas técnicas que se programen deben contar con la presencia del especialista de la Institución Pública de Salud solicitante, en caso de no asistir, la solicitud será devuelta y deberá solicitarse nuevamente para una nueva programación, a no ser que otra institución de salud requiera del insumo se responsabilice de la homologación. En caso que la solicitud sea

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
 SECRETARÍA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD



**RESOLUCION No. 590 DE JUNIO DE 2011**  
**DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO**  
**abogado@ernestocedeno.com**  
<http://www.ernestocedeno.com>

hecha por varias Instituciones Públicas de Salud y no se encuentren presentes todos los peticionarios de las mismas, la reunión será reprogramada una única vez en la cual se realizará la reunión con los peticionarios presentes.

**ARTICULO 9. DE LA LISTA DE ASISTENCIA, ACTA Y FICHA TÉCNICA.** Se llevará una lista de asistencia desde el inicio de la reunión donde firmarán todos los presentes según el caso: subcomisionados, especialistas y proveedores invitados. El acta se elaborará durante la reunión, y al terminar ésta, será revisada, corregida, aprobada, impresa y firmada por los miembros presentes al momento de la firma. Si algunos de los presentes se tiene que retirar antes de terminada la reunión se dejará constancia en acta.

La Ficha se elaborará de acuerdo a la decisión tomada por los especialistas, consultores, técnicos y miembros del subcomité respectivo. La elaboración y homologación de la ficha se realizará en tiempo real durante la reunión, en pantalla del proyector en el sitio web del MINSA donde está alojada la ficha técnica, de modo que al finalizar la homologación, sea en una o más sesiones, se podrá imprimir la ficha tal como ha quedado aprobada. Se podrá utilizar cualquier otro método tecnológico que permita eficiencia y asegure la transparencia del proceso de elaboración y homologación.

**Parágrafo:** El CTNI utilizará las herramientas informáticas necesarias para que una vez levantada la ficha en la base de datos del Comité, no se puedan hacer modificaciones sin cumplir los requisitos establecidos en la legislación.

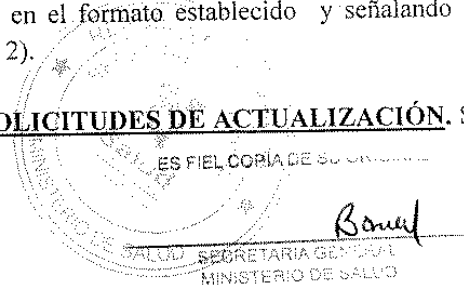
**ARTICULO 10. LISTADO DE CONSULTORES TÉCNICOS DE CADA INSTITUCIÓN PÚBLICA PARA LAS HOMOLOGACIONES.** Las Instituciones Públicas de Salud, representadas en el CTNI deberán enviar el listado de los especialistas que asistirán en su representación a las reuniones de homologación en los diferentes subcomités, según su especialidad y el producto para el cual sean designados. El período de nombramiento de estos funcionarios será por tres años según lo establece el Decreto Ejecutivo 178 del 12 de julio 2001.

Estos funcionarios constituirán los Consultores Técnicos y miembros del subcomité respectivo para efecto del quórum en las homologaciones. Esta lista deberá contener los teléfonos y correos electrónicos de contacto de estos funcionarios para las citaciones a sesión y envío de documentos. Estos especialistas deberán ser designados formalmente a fin de contar con la anuencia de los jefes inmediatos para su desplazamiento a las reuniones del subcomité en el que sean requeridos. La Secretaria Ejecutiva notificará al Director Médico o Jefe de Institución cada vez que sean citados a una homologación manteniendo la comunicación para los fines pertinentes.

**CAPITULO III**  
**PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN**  
**DE LA FICHA TECNICA**

**ARTÍCULO 11. DE LA SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN.** Las Instituciones Públicas de Salud a través del Director Médico o Jefe de la Institución y siguiendo los canales establecidos en el artículo 3 de esta reglamentación, enviarán por escrito, fax o correo electrónico a la Secretaria(o) Ejecutiva(o) del Comité Técnico Nacional Interinstitucional la solicitud de actualización en el formato establecido y señalando el número de ficha del CTNI a actualizar (anexo 2).

**ARTICULO 12. DEL MANEJO DE LAS SOLICITUDES DE ACTUALIZACIÓN.** Se



**RESOLUCION No. 590 DE JUNIO DE 2011**  
**DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO**  
**abogado@ernestocedeno.com**  
<http://www.ernestocedeno.com>

seguirán los pasos del artículo sobre flujo de las homologaciones con la excepción que los subcomisionados podrán hacer los cambios solicitados realizando la actualización solicitada en la misma sesión semanal.

El Subcomité evaluará las solicitudes y decidirá sobre lo solicitado. En caso de requerir mayor información se enviará nota por conducto de la Secretaria Ejecutiva del CTNI a la entidad solicitante. De aprobar la solicitud de actualización se hará el cambio inmediatamente y quedará registrado en acta. **Se debe dejar en el Acta de reunión una copia de la ficha original antes de ser actualizada, para futuras referencias.**

Si el subcomité considera que lo que procede es una nueva homologación de la ficha técnica, se procederá de acuerdo a lo descrito en la presente reglamentación para solicitudes de elaboración u homologación. De no haber consenso se podrá llamar al especialista para mayor aclaración, de persistir dudas se dará prioridad a los criterios de la institución solicitante. Las decisiones serán adoptadas por la mayoría de los votos de los miembros presentes.

**ARTÍCULO 13. DE LA LISTA DE ASISTENCIA, ACTA Y FICHA TÉCNICA.** Se llevará una lista de asistencia desde el inicio de la reunión donde firmarán todos los presentes. El acta se elaborará durante la reunión, y al terminar será revisada, corregida, aprobada, impresa y firmada. Si algunos de los presentes se tiene que retirar antes de terminada la reunión se dejará constancia en acta de su retiro. La Ficha Técnica se actualizará como se acordó en la reunión.

**CAPITULO IV**  
**PROCEDIMIENTO PARA LA CORRECCION**  
**DE LAS FICHAS TÉCNICAS**

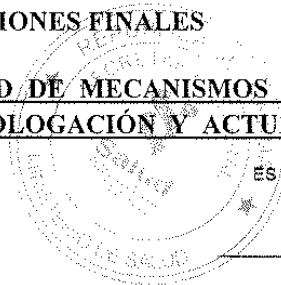
**ARTICULO 14. DE LA CORRECCIÓN DE UNA FICHA TÉCNICA.** Cuando una Institución Pública de Salud, el coordinador o un subcomisionado encuentran algún error en una ficha técnica debido a información equivocada, como por ejemplo: ortográfico, en la escritura de una medida, la escritura de un término médico, términos escritos en otro idioma, descripción que hagan referencias a marcas comerciales, en el tipo de producto, en la asignación de grupo del nivel de riesgo, presentación, nivel de atención, en la descripción de requisitos como necesidad de registro sanitario y/o criterio técnico, o cualquier otro que no represente una "actualización" de ficha técnica según se define en esta resolución, se podrá hacer una corrección en la ficha técnica.

**ARTÍCULO 15. DE LAS SOLICITUDES DE CORRECCIÓN.** Las solicitudes de corrección se harán conforme se establece en el artículo 3 de la presente resolución y corresponden a lo definido como "error en una ficha técnica" en la presente reglamentación y podrán ser enviadas por documento impreso, correo electrónico o fax.

**ARTICULO 16. DE LA OBLIGACIÓN DE REPORTE DE CORRECCIÓN.** El coordinador de cada Subcomité podrá realizar las correcciones enunciadas en el artículo 16, pero tendrán la obligación de reportarlo al resto de los comisionados en la sesión inmediatamente siguiente al cambio quedando consignado en el acta de reunión. Se harán las observaciones respectivas en la bitácora de la ficha técnica en la base de datos del CTNI. La Secretaria Ejecutiva deberá refrendar estos cambios.

**CAPITULO V**  
**DISPOSICIONES FINALES**

**ARTICULO 17. DE LA NECESIDAD DE MECANISMOS INSTITUCIONALES PARA LA ELABORACIÓN, HOMOLOGACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LA**



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bancal*

SECRETARIA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD

**FICHA.** Las Instituciones Públicas de Salud que tengan necesidad de elaborar, homologar o actualizar una Ficha Técnica de productos para la salud humana deberán crear los mecanismos institucionales necesarios para asegurar la mayor consulta posible de todos los servicios que son usuarios de la tecnología, y la revisión de información técnica objetiva que sustente su solicitud de elaboración.

**ARTICULO 18. CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA.** El tipo de producto, nivel de riesgo, grupo farmacológico y cualquier otra clasificación del producto lo asignará el subcomité respectivo siguiendo los lineamientos de autoridades competentes en la materia.

Se entenderá como Autoridades Competentes: En el caso de Dispositivos Médicos, el Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud y en el caso de Medicamentos, la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas. Para reactivos y equipos de laboratorio lo asignará el Subcomité de Laboratorio.

**ARTICULO 19. SOLICITUDES DE REVISIÓN DE LAS FICHAS TÉCNICAS EN CASOS DE ALERTAS.** En el caso que la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud del Ministerio de Salud, el Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, la Comisión de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, Direcciones Nacionales de Nutrición o la Comisión Nacional de Medicamentos detecten alguna situación de relevancia de su área de competencia en las Fichas Técnicas que amerite revisión, deberán dirigir nota al CTNI informando de tal situación e indicando las recomendaciones pertinentes para que sean evaluadas por los miembros de los subcomités respectivo para su actualización o corrección de encontrarlo necesario.

**ARTICULO 20. GRUPOS DE TRABAJO SIMULTÁNEOS.** El coordinador del subcomité, o su suplente o a quien él designe dentro del subcomité que representa, podrá establecer grupos de trabajo simultáneos entre los representantes de las Instituciones que conforman el subcomité respectivo para agilizar las solicitudes enviadas por las diferentes instituciones de salud. Cada grupo deberá cumplir con el quórum establecido para el respectivo subcomité. Siguiendo el procedimiento establecido en esta reglamentación, subirán la información de la ficha técnica en la página web del Ministerio de Salud en el vínculo del Comité Técnico Nacional Interinstitucional con la asistencia de un personal administrativo del Comité. Se podrán formar tantos grupos de trabajo simultáneos como la cantidad de representantes que envíen las Instituciones que permitan conformar el quórum en cada uno.

**ARTÍCULO 21. DECISIÓN PARA ESTABLECER REUNIONES Y ESTRUCTURA.** El Ministro de Salud o a quien este delegue, junto con el Secretario Ejecutivo y el coordinador del subcomité respectivo decidirán con qué frecuencia se realizarán las reuniones según el volumen de solicitudes así como las creaciones de subdivisiones de los subcomités según los productos a evaluar.

**ARTICULO 22. PERIODO DE VIGENCIA DE UNA FICHA TECNICA.** Las fichas técnicas elaboradas, homologadas o actualizadas no podrán modificarse nuevamente en un período de un año a partir de su publicación en la página web. Se exceptuarán los casos de urgencia comprobada lo cual se hará mediante nota de la máxima autoridad de la Institución Pública de Salud solicitante. En caso que la urgencia sea incorporación de nuevas tecnologías, la solicitud deberá ser acompañada de la literatura científica que sustente su eficacia y relación costo beneficio para los usos que se propone.



**RESOLUCION No. 590 DE JUNIO DE 2011**  
**DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO**  
**abogado@ernestocedeno.com**  
<http://www.ernestocedeno.com>

**ARTICULO 23. RECHAZO DE SOLICITUDES.** Toda solicitud de elaboración, homologación y actualización de ficha técnica que no llene los requisitos establecidos en esta reglamentación será devuelta a la institución peticionaria para su debida corrección.

**ARTICULO 24. INHABILITACION Y CAMBIO DE NUMERO DE UNA FICHA TÉCNICA.** Los miembros de subcomité decidirán la inhabilitación de una ficha técnica cuando el producto caiga en desuso, se agrupen en familias, proscripción de uso, u otra condición que determinen los miembros y que implique no seguir utilizando el producto en las instituciones de salud del Estado.

Se cambiará el número de ficha técnica cuando se agrupen en familia, cuando una actualización implique suficientes cambios en el producto que ameriten que el proveedor obtenga un nuevo criterio técnico y registro sanitario del producto, o cualquier otra causa que consideren los subcomisionados que implique una nueva identificación numérica del producto. La ficha anterior se inhabilitara o no según la decisión de los subcomisionados.

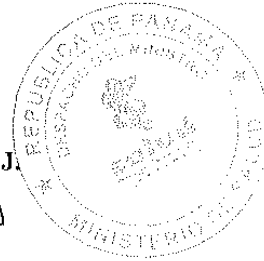
**ARTICULO 25. VIGENCIA.** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

**ARTICULO 26.** Esta resolución deroga la resolución N°1252 de 8 de noviembre de 2010.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 14 días del mes de junio del año dos mil once (2011).

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLESE.**


  
**FRANKLIN J. VERGARA, J.**  
 Ministro de Salud



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
 SECRETARÍA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD




<b>REPÚBLICA DE PANAMÁ</b> <b>MINISTERIO DE SALUD</b> <b>COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL</b>										
										
Formulario de solicitud de ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN de Ficha Técnica DISPOSITIVOS Y OTROS <b>INSTRUCTIVO</b>										
Nombre de la Institución:	MINSA, CSS, PATRONATOS, LCR, INSTITUTOS									
Unidad ejecutora:	Nombre de Hospitales, Policlínica, Centros, ULAPS, CAPS, etc.									
Nombre del Director o Jefe de la Institución:	Autoridad máxima de la institución o delegado									
Nombre del Jefe del Servicio:	Jefe del servicio peticionario									
Nivel de atención:	<table style="width:100%; text-align:center;"> <tr> <td><input type="radio"/> I</td> <td><input type="radio"/> II</td> <td><input type="radio"/> III</td> </tr> <tr> <td>Nivel I: Centros de Salud, ULAPS, CAPS, Policlínicas</td> <td>Nivel II: Hospitales Generales, Policlínicas Especializadas, Policentro Especializado</td> <td>Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos</td> </tr> </table>	<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> II	<input type="radio"/> III	Nivel I: Centros de Salud, ULAPS, CAPS, Policlínicas	Nivel II: Hospitales Generales, Policlínicas Especializadas, Policentro Especializado	Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos			
<input type="radio"/> I	<input type="radio"/> II	<input type="radio"/> III								
Nivel I: Centros de Salud, ULAPS, CAPS, Policlínicas	Nivel II: Hospitales Generales, Policlínicas Especializadas, Policentro Especializado	Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos								
Clasificación de nivel de riesgo (sólo para dispositivos médicos)	<table style="width:100%;"> <tr> <td style="width:25%;">A. Bajo Riesgo. Instrumentos quirúrgicos simples, depresor lingual.</td> <td style="width:25%;">B. Riesgo bajo moderado. Agujas hipodérmicas, equipo de succión.</td> <td style="width:25%;">C. Riesgo Alto moderado. Ventilador pulmonar, implantes ortopédicos.</td> <td style="width:25%;">D. Alto Riesgo. Válvulas cardiacas, desfibrilador, amputable.</td> </tr> </table>	A. Bajo Riesgo. Instrumentos quirúrgicos simples, depresor lingual.	B. Riesgo bajo moderado. Agujas hipodérmicas, equipo de succión.	C. Riesgo Alto moderado. Ventilador pulmonar, implantes ortopédicos.	D. Alto Riesgo. Válvulas cardiacas, desfibrilador, amputable.					
A. Bajo Riesgo. Instrumentos quirúrgicos simples, depresor lingual.	B. Riesgo bajo moderado. Agujas hipodérmicas, equipo de succión.	C. Riesgo Alto moderado. Ventilador pulmonar, implantes ortopédicos.	D. Alto Riesgo. Válvulas cardiacas, desfibrilador, amputable.							
Subcomité:	<input type="radio"/> MQ (Medicina quirúrgica) <input type="radio"/> LAB (Laboratorio) <input type="radio"/> IMA (Imagenología) <input type="radio"/> ODO (Odontología) <input type="radio"/> NUTR (Nutrición) <input type="radio"/> ESP (Especialidades)									
Tipo de producto:	<table style="width:100%;"> <tr> <td><input type="radio"/> Material</td> <td><input type="radio"/> Mobiliario en Salud</td> <td><input type="radio"/> Combinados</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> Instrumental</td> <td><input type="radio"/> Accesorio</td> <td><input type="radio"/> Nutrición</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> Equipo</td> <td><input type="radio"/> Consumible</td> <td><input type="radio"/> Reactivos    <input type="radio"/> Otros</td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">La definición de cada tipo de producto se encuentra en el glosario del manual.</p>	<input type="radio"/> Material	<input type="radio"/> Mobiliario en Salud	<input type="radio"/> Combinados	<input type="radio"/> Instrumental	<input type="radio"/> Accesorio	<input type="radio"/> Nutrición	<input type="radio"/> Equipo	<input type="radio"/> Consumible	<input type="radio"/> Reactivos <input type="radio"/> Otros
<input type="radio"/> Material	<input type="radio"/> Mobiliario en Salud	<input type="radio"/> Combinados								
<input type="radio"/> Instrumental	<input type="radio"/> Accesorio	<input type="radio"/> Nutrición								
<input type="radio"/> Equipo	<input type="radio"/> Consumible	<input type="radio"/> Reactivos <input type="radio"/> Otros								
Nombre Genérico	Nombre con que se identifica el producto, en español y sin descripción o información comercial.									
Descripción del producto:	Nombre del producto, sus componentes si los tiene, sus accesorios y consumibles; sin entrar en los detalles técnicos de cada uno.									
Especificaciones Técnicas:	Descripción detallada del producto, sus componentes, accesorios y consumibles. Se detallarán los aspectos que permitan hacer una evaluación y comparación inicie con lo que usted está solicitando en esta ficha. Se debe evitar términos no comprobables como: suave, confortable, agradable, etc. Evite modismos, abreviaturas y términos no técnicos. La información de tamaños, colores, formas y sabores pueden colocarse en la requisición y no necesariamente en la ficha técnica, salvo que usted considere que es imprescindible.									
Fecha de expiración (cuando aplique)										
Presentación:	Nombre de la unidad como se compra el producto: por unidad, por caja, viales, ampollas, etc.									
<b>Certificación de Pre-homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)</b>										
Nombre de los especialistas e Instituciones participantes: aquí sólo debe indicarse el nombre (no firma) de dos o más especialistas y dos o más Instituciones del mismo nivel de atención (par) o superior.										
Fecha y lugar de la reunión de pre-homologación: donde se dio la reunión y en que fecha										
Firma del Jefe de Servicio: <u>Declaración Jurada del Jefe de Servicio de la Unidad solicitante mediante su firma</u>										
Observaciones Especiales y/o Condiciones de uso:	Período y condiciones de la garantía; qué manuales y cuántos se deben entregar; condiciones del programa de mantenimiento; si el personal requiere entrenamiento y por cuanto tiempo; certificaciones solicitadas de que no es reconstruido, de garantía de piezas por un periodo de tiempo									
Firma de Director o Jefe de Institución	Firma del jefe de Servicio									
	Fecha de solicitud									

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

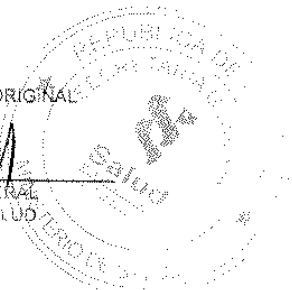
*Sorruj*  
 SECRETARÍA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD



REPUBLICA DE PANAMA COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL		
		
Formulario de solicitud de ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN de Ficha Técnica DISPOSITIVOS Y OTROS		
Nombre de la Institución: _____ Unidad ejecutora: _____ Nombre del Director o Jefe de la Institución: _____ Nombre del Jefe del Servicio: _____		
Nivel de atención:    I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/>		
Clasificación de nivel de riesgo    A <input type="radio"/> B <input type="radio"/> C <input type="radio"/> D <input type="radio"/> <small>(sólo para dispositivos médicos)</small>		
Subcomité: <input type="radio"/> MQ <input type="radio"/> LAB <input type="radio"/> IMA <input type="radio"/> ODO <input type="radio"/> NUTR <input type="radio"/> ESP		
Tipo de producto: <input type="radio"/> Material <input type="radio"/> Mobiliario en Salud <input type="radio"/> Combinados <input type="radio"/> Instrumental <input type="radio"/> Accesorio <input type="radio"/> Nutrición <input type="radio"/> Equipo <input type="radio"/> Consumible <input type="radio"/> Reactivos <input type="radio"/> Otros		
Nombre Genérico: _____  Descripción del producto: _____  Especificaciones Técnicas: _____  Fecha de expiración (cuando aplique): _____  Presentación: _____		
<b>Certificación de Pre-homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)</b> Nombre de los especialistas e Instituciones participantes: _____  Fecha y lugar de la reunión de pre-homologación: _____  Firma del Jefe de Servicio: _____		
Observaciones Especiales y/o Condiciones de uso:  _____  _____		
_____ Firma de Director o Jefe de Institución	_____ Firma del jefe de Servicio	_____ Fecha de solicitud

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bonilla*  
 SECRETARÍA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
 COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



Formulario de solicitud de ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN de Ficha Técnica  
 MEDICAMENTOS  
 INSTRUCTIVO

Nombre de la Institución: MINSAs, CSS, PATRONATOS, LCR, INSTITUTOS  
 Unidad ejecutora: Nombre de Hospitales, Policlínica, Centros, ULAPS, CAPS, etc.  
 Nombre del Director o Jefe de la Institución: Autoridad máxima de la institución o delegado  
 Nombre del Jefe del Servicio: Jefe del servicio peticionario

Nivel de atención:

01	02	03	3E	04	4E	05	U
Centros de Atención, Prom. y Prev. de Salud (CAPPS) ULAPS	Policlínicos Básicos	Policlínicos Especializadas	Pol. Esp. con Cirugías Amb., Clínicas de Atención Esp.	Hosp. Sectoriales y Regionales, Cons. Ext. Esp., Programa SADI y DENADE.	Arcoes esp. de Cuidados Intensivos, Proc. Esp. (Diálisis, Oncológicos)	Transp. de órg. y tej., inst. Esp., Unidades esp. en Trauma quemados, etc.)	Grado de Distribución superior al de su Nivel de Atención

Nombre Genérico:

La OMS define al nombre genérico de un medicamento o Denominación Común Internacional (DCI), como el verdadero nombre del fármaco haciendo referencia al nombre científico del principio activo con el que se lo reconoce internacionalmente.

Concentración:

Cantidad del fármaco presente en el medicamento, expresado en unidades, mililitros, gramos, por ciento, entre otros.

Indicaciones Terapéuticas:

Es la aplicación terapéutica de la acción farmacológica mejor conocida. La acción farmacológica mejor conocida, es aquella que proviene de los resultados obtenidos en ensayo/s clínico/s controlados y/o de bibliografía internacional suficientemente validada.

Grupo Farmacológico:

Clasificación a la que pertenece el producto según su utilización

Clasificación Anatomoterapéutica (ATC):

Clasificación basa en la anatomía y en la indicación del Medicamento

Presentación:

Tipo de envase que indica el volumen o el número de unidades del producto que contiene. También se usa para describir la naturaleza de la forma de dosificación y la cantidad del producto farmacéutico.

Forma Farmacéutica:

Es la forma en la que se expende el producto farmacéutico. Mezcla de uno o más principios activos con o sin aditivos que presentan características físicas para su adecuada dosificación, conservación, administración y biodisponibilidad.

Vía de Administración:

Ruta de entrada o los medios por los cuales los medicamentos ingresan al organismo para producir sus efectos.

Observaciones (en caso necesario):

Firma de Director o Jefe de Institución

Firma del jefe de Servicio

Fecha de solicitud

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARÍA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD





REPÚBLICA DE PANAMÁ  
COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



Formulario de solicitud de ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN de Ficha Técnica  
MEDICAMENTOS

Nombre de la Institución:

Unidad ejecutora:

Nombre del Director o Jefe de la Institución:

Nombre del jefe del Servicio:

Nivel de atención

- 01
- 02
- 03
- 3E
- 04
- 4E
- 05
- SI

Nombre Genérico:

Concentración:

Indicaciones Terapéuticas:

Grupo Farmacológico:

Clasificación Anatomoterapéutica (ATC):

Presentación:

Forma Farmacéutica:

Vía de Administración:

Observaciones (en caso necesario):

\_\_\_\_\_

Firma de Director o Jefe de Institución      Firma del jefe de Servicio      Fecha de solicitud

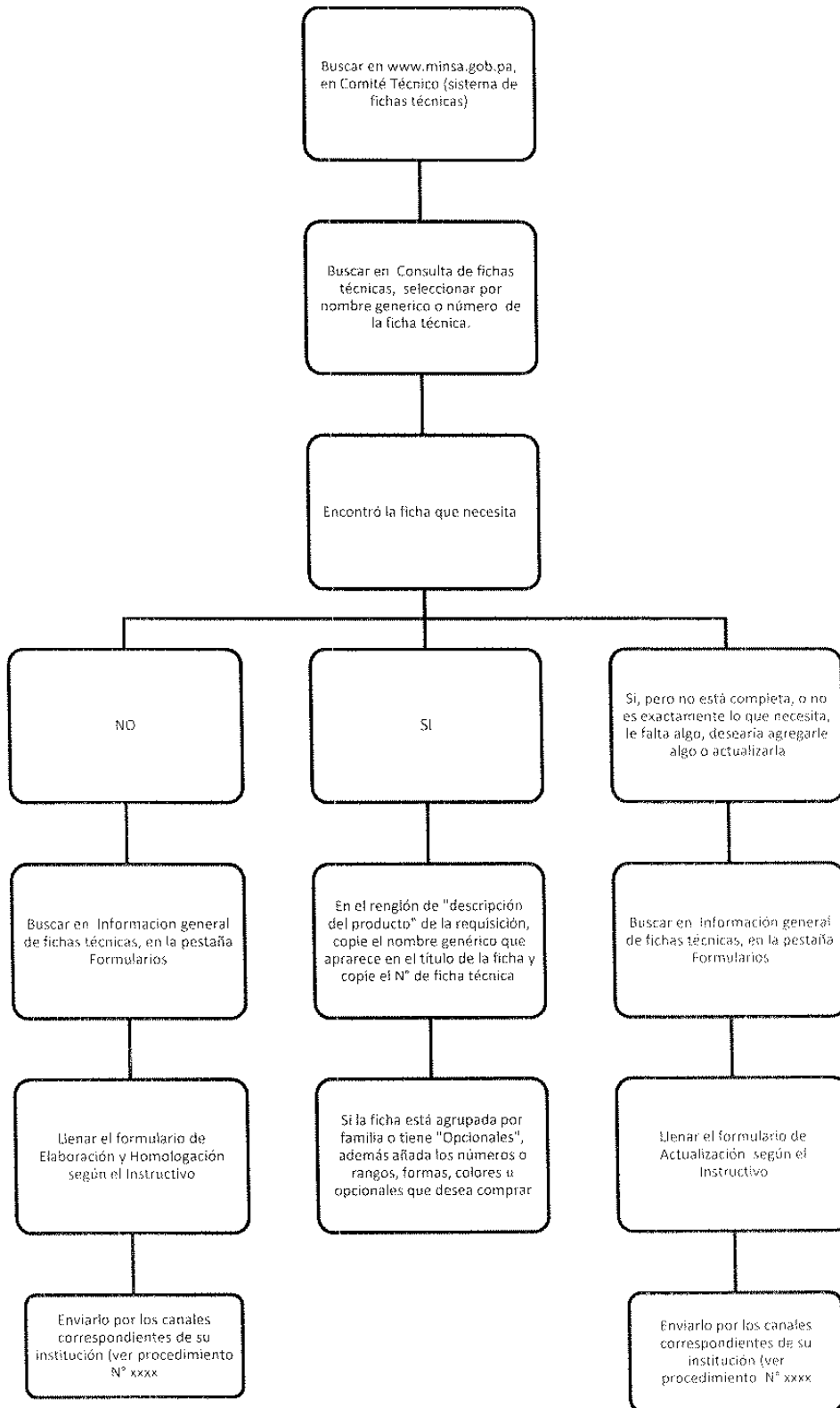
  
 ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
  
 SECRETARÍA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD





**RESOLUCION No. 590 DE JUNIO DE 2011**  
**DOCTOR ERNESTO CEDEÑO ALVARADO**  
**abogado@ernestocedeno.com**  
<http://www.ernestocedeno.com>

Pasos para usar la ficha técnica del CTNI en la descripción de las requisiciones  
 Para Jefes de Servicio o Departamento de Instituciones Públicas



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*Bonuch*  
 SECRETARÍA GENERAL  
 MINISTERIO DE SALUD