REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA NACIONAL
LEGISPAN
LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ

Tipo de Norma: DECRETO EJECUTIVO

Número: 247 *Referencia:*

Año: 2008 *Fecha(dd-mm-aaaa):* 03-06-2008

Titulo: POR MEDIO DEL CUAL SE MODIFICAN Y ADICIONAN ARTICULOS AL DECRETO EJECUTIVO 178 DE 12 DE JULIO DE 2001, MODIFICADO POR EL DECRETO EJECUTIVO 469 DE 8 DE NOVIEMBRE DE 2007.

Dictada por: MINISTERIO DE SALUD

Gaceta Oficial: 26059 *Publicada el:* 11-06-2008

Rama del Derecho: DER. SANITARIO, DER. ADMINISTRATIVO, DER. FINANCIERO

Palabras Claves: Licitación pública, Contratos con el Estado, Contratos públicos, Concesiones, Salud, Ministerio de Salud, Bienestar público, Protección de la salud, Servicios públicos, Medicamentos, Legislación farmacéutica

Páginas: 8 *Tamaño en Mb:* 0.448

Rollo: 559 *Posición:* 1048

Digitalizado por la Asamblea Nacional

"POR MEDIO DEL CUAL SE EMITE EL REQUISITO FITOSANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE AVENA (AVENA SATIVA) EN HOJUELAS, PARA CONSUMO Y/O TRANSFORMACIÓN, ORIGINARIA DE CHILE."

COMISIÓN NACIONAL DE VALORES
Resolución CNV Nº 282-07
(De miércoles 24 de octubre de 2007)

"POR LA CUAL SE EXPIDE LICENCIA DE EJECUTIVO PRINCIPAL A JOHANNA ESTHER CASTILLO."

UNIVERSIDAD ESPECIALIZADA DE LAS AMERICAS
Resolución Nº R-01-2008
(De jueves 17 de enero de 2008)

"POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN Nº R-02-2006DA QUE AUTORIZA AL DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS PARA FIRMAR ALGUNOS DOCUMENTOS."

PROGRAMA NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN DE TIERRA
Acuerdo Municipal Nº 005
(De lunes 21 de enero de 2008)

"POR LA CUAL SE APRUEBA LA ADJUDICACIÓN DE OFICIO DE LOS LOTES DE TERRENO, UBICADO EN EL CORREGIMIENTO DE REMEDIOS, DEL DISTRITO DE REMEDIOS, PROVINCIA DE CHIRIQUÍ Y SE FACULTA AL ALCALDE DEL DISTRITO PARA FIRMAR LAS RESOLUCIONES DE ADJUDICACIONES A FAVOR DE SUS OCUPANTES"

Acuerdo Municipal Nº 6
(De jueves 7 de febrero de 2008)

"POR LA CUAL SE APRUEBA LA ADJUDICACIÓN DE OFICIO DE LOS LOTES DE TERRENO, UBICADOS EN EL CORREGIMIENTO DE REMEDIOS, DEL DISTRITO DE REMEDIOS, PROVINCIA DE CHIRIQUÍ Y SE FACULTA AL ALCALDE DEL DISTRITO PARA FIRMAR LAS RESOLUCIONES DE ADJUDICACIONES A FAVOR DE SUS OCUPANTES"

AVISOS / EDICTOS

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No. 247

(De 3 de junio de 2008)

"Por medio del cual se modifican y adicionan artículos al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre de 2007"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 107 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, crea la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, adscrita al Ministerio de Salud.

Que la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes tiene como función elaborar el Registro Nacional de Oferentes y homologar los criterios de selección, admisión, suspensión y exclusión de los oferentes y los productos que representan, para la compra de medicamentos, equipos e instrumentos médico quirúrgicos e insumos que requiera cada institución pública de salud.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

Que el Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre de 2007, tiene por objeto simplificar el procedimiento de obtención del Certificado de Oferente, documento que certifica que el oferente está inscrito en el registro nacional de oferentes, lo que acredita que es considerado idóneo para suministrar medicamentos y equipos médico-quirúrgicos que requieren las instituciones públicas de salud.

Que el artículo 5 del Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre de 2007, que adiciona el artículo 351-D al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, establece que los interesados en participar en los actos públicos de selección de contratista ofertando dispositivos médicos, deben presentar además del certificado de oferentes de su empresa, una copia autenticada del Certificado de Criterio Técnico por la autoridad que la emite, cotejada por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

Que se hace necesario simplificar los trámites administrativos para que las empresas que se dedican a la venta de medicamentos y dispositivos médicos, participen en los actos públicos de forma transparente y equitativa, con la finalidad que las Instituciones Públicas de Salud puedan adquirir en forma rápida expedita los productos para la salud humana y así evitar el desabastecimiento.

DECRETA:

Artículo 1. Se adiciona al artículo 3 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, los siguientes términos:

Catálogo: Listado que presenta la empresa de los productos que desea comercializar en los actos de licitación pública de las instituciones de salud pública del Estado.

Certificado de Oferente: Certificado que emite la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferente (CNRNO), como constancia de que la empresa ha sido evaluada por ésta, cumple con los requisitos, y ha sido inscrita en el Registro Nacional de Oferentes. Se le asigna un número que identifica al proveedor y su registro.

Comité Técnico Nacional Interinstitucional: Comité adscrito al Ministerio de Salud, creado por la Ley 1 del 10 de enero del 2001, encargado de elaborar y actualizar las fichas técnicas de los medicamentos y dispositivos para la salud humana que son de interés por parte de las instituciones de salud pública.

Inclusión: Procedimiento establecido en la legislación vigente mediante el cual el Oferente incluye otros productos adicionales a su listado original que desea comercializar.

Número de Catálogo: Codificación alfanumérica que asigna la empresa proveedora a su producto para identificarlo.

Oferente: Empresa proveedora de medicamentos y/o dispositivos para la salud humana que solicita inscribirse en el listado nacional de oferentes para poder participar en los actos de licitación pública de las entidades de salud del Estado.

Registro Nacional de Oferentes: Listado oficial elaborado por la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes, de las empresas proveedoras de medicamentos y otros productos para la salud humana que han sido inscritos ya que han cumplido con los requisitos establecidos en la legislación vigente y pueden aspirar a participar en los actos de licitación pública de las instituciones de salud del Estado.

Titular: Persona natural o jurídica que goza legítimamente de un derecho declarado o reconocido a su favor.

Artículo 2. El artículo 351 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 351. Los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes, deberán presentar la siguiente documentación:

a)Copia del Aviso de Operación

b)Copia autenticada de la Licencia de Operaciones vigentes, por la autoridad que la emite.

c)Estado Financiero o solvencia financiera, debidamente certificado por un contador público autorizado o entidad financiera del país.

d)Catálogo de insumos que ofrece: La comisión de oferentes definirá mediante resolución motivada la información requerida en el catálogo de insumos.

Artículo 3. El artículo 351- A del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, adicionado mediante el Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre de 2007, queda así:

Artículo 351-A. Los Comisionados evaluarán los estados financieros con apego a los siguientes criterios de selección:

Digitalizado por la Asamblea Nacional

Estados financieros (originales o copia autenticada) de la empresa o carta de solvencia, otorgada por la entidad financiera del país, correspondientes a los tres (3) últimos periodos fiscales.

Los estados financieros deberán contener:

a)Opinión de solvencia financiera, emitida por un Contador Público Autorizado, el cual será responsable de su informe.

b)Certificación de los estados financieros.

Artículo 4. El artículo 351-D del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, adicionado mediante el Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre de 2007, queda así:

Artículo 351-D. Los interesados en participar en los actos públicos de selección de contratista, ofertando medicamentos y otros productos para la salud humana, deben presentar el Certificado de Oferentes de su empresa y además presentar en la Unidad de Compra de la Institución Pública de Salud correspondiente, lo siguiente:

Para Medicamentos y Productos con Registro Sanitario expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: Copia autenticada del registro sanitario, por la autoridad que la emite.

Para Dispositivos Médicos: Copia autenticada del Certificado de Criterio Técnico del Dispositivo Médico, por la autoridad que la emite.

Para Reactivos y Equipos de Laboratorio: Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública.

Parágrafo. En caso de compras apremiantes o de urgencias, podrá presentarse la copia simple del documento autenticado. Al momento en que se retire la orden de compra, el proveedor deberá presentar las copias autenticadas las cuales deberán constar en el expediente.

Artículo 5. El artículo 352-H del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, adicionado mediante el Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre de 2007, queda así:

Artículo 352-H. Son causales de cancelación de la inscripción en el Registro Nacional de Oferentes:

1.Muerte de la persona natural, o la disolución o extinción de la persona jurídica, titular del certificado.

2.Incapacidad, inhabilitación o prohibición permanente para ejercer el comercio.

3.Haber incurrido en más de dos (2) ocasiones en causales de suspensión del Certificado de Oferentes.

4.Cuando el Oferente incurra en esta causal, la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferente, ordenará la cancelación del certificado por el término de un (1) año.

5.Incurrir en falsedad comprobada para obtener el Certificado de Oferente.

Cuando el Oferente incurra en esta causal, la imposición de la Cancelación del Certificado de Oferente, prescribirá a los dos años.

Una vez comprobada la falta, la Comisión cancelará el Certificado de Oferentes.

El Oferente no podrá obtener un nuevo Certificado de Oferente, por el término de dos (2) años, siguientes a la comprobación de esta causal.

6.Imposición de una sanción penal o administrativa, mediante resolución ejecutoriada conforme a la Ley, que conlleve el cierre del negocio, de manera definitiva.

7.Quiebra o concurso de acreedores judicialmente decretado y ejecutoriado.

Artículo 6. El artículo 352-J del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, adicionado mediante el Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre de 2007, queda así:

Artículo 352-J. La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes ordenará la suspensión, de manera inmediata, de la adquisición de un medicamento u otros productos para la salud humana:

1.Copia de la resolución de suspensión del Registro Sanitario de un medicamento, debidamente ejecutoriada, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con motivo de fallas farmacéuticas, reacciones adversas u otros relativos a la materia.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

2.Copia de la resolución de suspensión del certificado de Criterio Técnico de dispositivo médico, emitido por la Dirección General de Salud Pública, debidamente ejecutoriada, que indique que algún dispositivo médico presenta alguna irregularidad o ha sido cancelado su certificado de criterio técnico.

3.Copia de la resolución de suspensión del registro sanitario de productos registrados en el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, debidamente ejecutoriada.

Parágrafo. La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes deberá excluir del listado de productos del oferente el medicamento o dispositivo médico al cual se le haya suspendido o cancelado el Registro Sanitario o Certificado de Criterio Técnico.

Artículo 7. El artículo 352-K del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, adicionado mediante el Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre de 2007, queda así:

Artículo 352-K. La Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes ordenará la exclusión de medicamentos y Dispositivos Médicos, de manera inmediata y previo dictamen, en los siguientes casos:

1.Cancelación del Registro Sanitario de los medicamentos, por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cancelación del Certificado de Criterio Técnico de dispositivos médicos, emitido por la Institución Pública de Salud autorizada y validado por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud y cancelación del registro sanitario de los productos de laboratorio, emitido por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública.

2.Que los medicamentos y dispositivos médicos no se ajusten a las especificaciones técnicas establecidas por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

3.Modificación, reemplazo o desuso del producto, equipo o insumo, por parte de las Instituciones del Estado.

Artículo 8. El artículo 352-L del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, adicionado mediante el Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre de 2007, queda así:

Artículo 352-L. Contra las decisiones de la Comisión en materia de suspensión y cancelación de la inscripción del oferente procede el recurso de reconsideración. El recurso debe interponerse centro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación al interesado, representante legal, el cual agota la vía gubernativa.

Artículo 9: El artículo 352-N del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, adicionado mediante el Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre de 2007, queda así:

Artículo 352-N. Toda la información presentada para la selección admisión, suspensión, cancelación y exclusión de los oferentes y los productos que representan, será tratada como reservada por la Comisión, hasta que notifique su decisión, salvo las excepciones previstas en la Ley 6 de 22 de enero 2002.

Artículo 10. El artículo 370-B del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, adicionado mediante el Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre de 2007, queda así:

Artículo 370-B. El procedimiento administrativo para selección acreditación, admisión, suspensión, cancelación y exclusión de los oferentes y los productos que representan, regirán por las disposiciones contenidas en el presente Decreto Ejecutivo, y lo que en éste no se disponga expresamente, por las disposiciones de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Artículo 11. El artículo 353 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 353. Son funciones de la Comisión de Registro Nacional de Oferentes, además de las establecidas en la Ley objeto de reglamentación:

a.Proponer la estructura organizativa-funcional que requiera la Comisión para su funcionamiento.

b.Resolver los recursos de reconsideración interpuestos ante la Comisión.

c.Elaborar el reglamento interno de la Comisión y fiscalizar el debido cumplimiento.

d.Enviar a los estamentos de compras de las instituciones públicas de salud el listado de Registro Nacional de Oferente.

e.Absolver las consultas de los oferentes.

f.Expedir el Certificado de Registro de Oferente numerado, en el cual constará que el oferente ha cumplido con las formalidades establecidas. Dicho certificado tendrá vigencia de un año y podrá ser renovado anualmente.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

g.Conocer y resolver los impedimentos y/o recusaciones presentados por terceros o por miembros de la Comisión.

h.Homologar los criterios de selección, admisión, suspensión y exclusión de los oferentes y los productos que representan, para la compra de medicamentos, equipos e instrumentos médico quirúrgico e insumos que requiera cada institución de salud.

i.Recibir, aprobar o improbar los documentos presentados por los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferente.

j.Supervisar que las Instituciones públicas de salud, cumplan con lo establecido en el artículo 113 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

k.Imponer las sanciones correspondientes a los oferentes, de conformidad a lo establecido en las disposiciones que rigen la materia.

l.Presentar informes trimestrales de la gestión realizada por los comisionados al Ministerio de Salud y demás dependencias representadas en la comisión.

m.Evaluar los estados financieros de las empresas oferentes.

n.Promover la divulgación y docencia con respecto a la implementación de la ley aplicable en el momento. Emitir mediante resolución.

Artículo 12. El artículo 354 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 354. La Comisión elaborará una base de datos en la que se anotará, a cada oferente, la siguiente información:

a.Nombre del proveedor, razón social y representante legal.

b.Dirección, teléfono, celular, fax, correo electrónico de la empresa y del representante legal acreditado.

c.Número de Aviso de Operación.

d.Medicamentos, equipo médico quirúrgico, insumo de imaginología, odontología y reactivos e insumos de laboratorio que ofrece y país de origen y de procedencia de los mismos.

e.Casas productoras, laboratorios o fábricas que represente.

f.Cualquier otra información que la Comisión determine posteriormente.

Artículo 13. Se adiciona el artículo 362-A al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 362-A. La comisión de oferentes podrá implementar aplicaciones informáticas para el trámite expedito de los certificados de oferente, de acuerdo a los procesos establecidos en las disposiciones legales vigentes. Para esto, con autorización del Ministro (a) de Salud, se podrán adoptar plataformas informáticas interinstitucional que permitan uniformar y facilitar el proceso de trámite, expedición y renovación de los certificados de oferente.

Artículo 14. El artículo 364 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 364. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional estará integrado por personal técnico idóneo, especialistas en medicamentos, equipos, instrumental e insumos médico-quirúrgicos, de imaginología, de odontología y de laboratorio y cualquier otro insumo que requieran las Instituciones del Estado. El mismo deberá contar con la integración de especialistas de las siguientes Instituciones:

a) Ministerio de Salud.

b) Hospital Santo Tomás.

c) Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera

d) Hospital del Niño.

e) Caja de Seguro Social.

f) Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

g) Instituto Oncológico Nacional.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

h) Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid.

i) Universidad de Panamá.

Artículo 15. El artículo 365 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 365. El Comité estará integrado por cinco (5) subcomités los cuales elaborarán las fichas técnicas de medicamentos, los equipos, instrumental, e insumos médico quirúrgicos, de imaginología, de odontología y cualquier otro insumo que requieran las Instituciones del Estado.

Estos Subcomités son los siguientes: medicamentos, médico-quirúrgico, de imaginología, de odontología y de laboratorio.

Artículo 16. Se adiciona el artículo 365-A al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 365-A. El Subcomité de Medicamentos estará integrado por las siguientes instituciones públicas de salud:

a) Ministerio de Salud.

b) Hospital Santo Tomás.

c) Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera

d) Hospital del Niño.

e) Caja de Seguro Social.

f) Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

g) Instituto Oncológico Nacional.

h) Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid.

i) Universidad de Panamá.

Este subcomité sesionará con un quórum mínimo de cinco (5) miembros y se reunirá en sesión ordinaria una vez por semana. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera previo aviso del funcionario designado como secretario. Las decisiones serán adoptadas por mayoría de los votos de los miembros presentes.

Artículo 17. Se adiciona el artículo 365-B al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 365-B. El subcomité de médico-quirúrgico, estará integrado por las siguientes instituciones públicas de salud:

a)Ministerio de Salud.

b)Hospital Santo Tomás.

c)Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera

d)Hospital del Niño.

e)Caja de Seguro Social

f)Instituto Oncológico Nacional.

g)Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid

Este subcomité sesionará con un quórum mínimo de cuatro (4) miembros y se reunirá en sesión ordinaria una vez por semana. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera previo aviso del funcionario designado como secretario. Las decisiones serán adoptadas por mayoría de los votos de los miembros presentes.

Artículo 18. Se adiciona el artículo 365-C al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 365-C. El subcomité de imaginología, estará integrado por las siguientes instituciones públicas de salud:

a)Ministerio de Salud.

b)Hospital Santo Tomás.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

c)Hospital del Niño.

d)Caja de Seguro Social

e)Instituto Oncológico Nacional.

f)Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid

g)Universidad de Panamá

Este subcomité sesionará con un quórum mínimo de cuatro (4) miembros y se reunirá en sesión ordinaria una vez por semana. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera previo aviso del funcionario designado como secretario. Las decisiones serán adoptadas por mayoría de los votos de los miembros presentes.

Artículo 19. Se adiciona el artículo 365-D al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 365-D. El subcomité de odontología, estará integrado por las siguientes instituciones públicas de salud:

a)Ministerio de Salud.

b)Hospital Santo Tomás.

c)Hospital del Niño.

d)Caja de Seguro Social.

e)Instituto Oncológico Nacional.

Este subcomité sesionará con un quórum mínimo de tres (3) miembros y se reunirá en sesión ordinaria una vez por semana. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera previo aviso del funcionario designado como secretario. Las decisiones serán adoptadas por mayoría de los votos de los miembros presentes.

Artículo 20. Se adiciona el artículo 365-E al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Artículo 365-E. El subcomité de laboratorio, estará integrado por las siguientes instituciones públicas de salud:

a)Ministerio de Salud.

b)Hospital Santo Tomás.

c)Hospital del Niño.

d)Caja de Seguro Social.

e)Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

f)Instituto Oncológico Nacional.

g)Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid.

Este subcomité sesionará con un quórum mínimo de cuatro (4) miembros y se reunirá en sesión ordinaria una vez por semana. Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando así se requiera previo aviso del funcionario designado como secretario. Las decisiones serán adoptadas por mayoría de los votos de los miembros presentes.

Artículo 21. El artículo 370 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así:

Artículo 370. Para decisiones que deba adoptar el Comité en su representación, se reunirá previo aviso del funcionario designado como secretario. Sesionará con un quórum mínimo de cinco (5) miembros y las decisiones serán adoptadas por mayoría de los votos de los miembros presentes.

Artículo 22. Se adiciona el artículo 370-A al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, así:

Se faculta al Comité Técnico Nacional Interinstitucional, para elaborar el reglamento interno del Comité, el cual será previamente consultado, evaluado y aprobado por Asesoría Legal del Ministerio de Salud.

Artículo 23. El presente Decreto Ejecutivo modifica los artículos 3, 351, 351-A, 351-D, 352-H, 352-J, 352-K, 352-L, 352-N, 370-B, 353, 354, 364, 365, 370; adiciona los artículos 362-A, 365-A, 365-B, 365-C, 365-D, 365-E y 370-A al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001. Además deroga los artículos 1, 24 y 25 del Decreto Ejecutivo 469 de 8 de noviembre de 2007.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

Artículo 24. 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

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No.248

(De 3 de junio de 2008)

"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:

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.