



República de Panamá
Procuraduría de la Administración

Panamá 21 de mayo de 2019
C-041-19

Doctor
Néstor Sosa Montalván
Director General
Instituto Conmemorativo Gorgas de
Estudios de la Salud
E.S.D.

REF: Competencia para expedir certificados de registros sanitarios de dispositivos médicos.

Señor Director General:

Por este medio damos respuesta a su Nota 8539-DG-ICGES-19 de 17 de abril de 2019, por medio de la cual nos consulta si el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud tiene competencia para expedir certificados de registros sanitarios de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, a través del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, y en caso afirmativo, cuál es el procedimiento que debe seguir.

En relación a la consulta formulada, la opinión de la Procuraduría de la Administración es que El Decreto Ejecutivo N° 83 de 26 de abril de 2019, que reglamenta al Ley 90 de 26 de diciembre 2017 “Sobre dispositivos médicos y productos afines”, le atribuye competencia al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, para que, por el lapso de doce (12) meses contados a partir del dos (2) de mayo de 2019, fecha en que se promulgó dicho Decreto Ejecutivo, realice todos los procesos relacionados al registro sanitario, incluyendo el que ampara los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, competencia que deberá ser asumida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud, tan pronto venza el plazo establecido.

La opinión anterior la fundamentamos en las consideraciones que exponemos a seguidas.

El **Decreto Ejecutivo N° 148 de 9 de agosto de 1999**, “Por el cual se establecen los requisitos para los Registros Sanitarios de reactivos, materiales, equipos, accesorios, productos biológicos de laboratorios utilizados en el diagnóstico de enfermedades y los procedimientos para el criterio técnico y evaluación de pruebas diagnóstica”, dispuso que el registro sanitario de todos esos productos **serán otorgados por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, previo criterio técnico y evaluación de prueba diagnóstica**, que en su origen se denominó Laboratorio Conmemorativo Gorgas (LCG) y como una unidad del Instituto Conmemorativo Gorgas de Medicina Tropical y Preventiva (ICG), entidad norteamericana con personería jurídica de Delaware.¹

¹ Sobre el origen del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, véase el acápite I “ANTECEDENTES” de la Resolución de Junta Directiva N° 038 de 18 de enero de 2007 que aparece en la Gaceta Oficial N° 25,820 de 25 de junio de 2007.

Mediante Ley N° 78 de 17 de diciembre de 2003, el Instituto se reestructura y organiza con el nombre de Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de Salud (ICGES), como una entidad pública y de interés social con personería jurídica, autonomía financiera y técnica en su régimen interno, siendo una de sus funciones prestar servicios como laboratorio central de salud e higiene pública de conformidad con las normas y parámetros aceptados y adoptados a nivel nacional e internacional, y evaluar los reactivos e insumos de laboratorio en el ámbito de salud pública .

Cabe señalar que, dentro de las atribuciones que la Ley 78 de 2003 le asignó al ICGES no aparece la de otorgar registro sanitario de ninguna índole, pero como el Decreto Ejecutivo 148 de 1999, al que hacemos referencia en líneas anteriores, le había otorgado al Laboratorio Central de Referencia de Salud Pública, la facultad de otorgar algunos registros sanitarios, entre ellos los de reactivos, material, equipo, accesorio, producto biológico de laboratorio, empleado en el diagnóstico de enfermedades que se elaboren, importen y comercialicen en el territorio de la República de Panamá, estos registros sanitarios fueron siendo otorgados por el ICGES

y como dicho Laboratorio estaba ubicado físicamente en el otrora Laboratorio Conmemorativo Gorgas (hoy ICGES), los registros de los reactivos, material, equipo, accesorio, producto biológico de laboratorio, empleado en el diagnóstico de enfermedades que se elaboren, importen y comercialicen en el territorio de la República de Panamá, continuaron siendo expedidos por dicho Laboratorio del ICGES.

Posterior a la emisión del Decreto Ejecutivo 148 de 1999, **se dictó la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001**, “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, que en su artículo 1 dispuso que entre los aspectos que ella regulaba, se encontraba lo referente al registro sanitario y control de calidad, de medicamentos terminados, y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir, sin perjuicio de las normas vigentes y las que se dicten en el futuro, que limiten la importación y comercialización de algunos de estos productos.

Adicional a lo anterior, esta Ley 1 de 2001, estableció que el Ministerio de Salud sería la entidad que le correspondía expedir registros sanitarios, como se desprende de la lectura de las definiciones de productos farmacéuticos y registro sanitario, contempladas en el artículo 3 de la referida excerta legal, que copiamos a continuación:

“**Artículo 3. Definiciones:** Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

1. [...]
3. *Autoridad de Salud.* Ministro de Salud y sus dependencias.
65. *Producto farmacéutico.* Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación. Incluye también dispositivos médicos.

[...]

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

[...]” (Subraya la Procuraduría).

Del análisis del artículo antes transcrito y de las demás disposiciones de la Ley 1 de 2001 se desprende que el Ministerio de Salud es la entidad competente para expedir los registros sanitarios de productos farmacéuticos, dentro de los cuales se incluyen los dispositivos médicos.

El Laboratorio Central de Referencia en la Salud - denominación que le da la Ley N° 78 de 17 de diciembre de 2003, "Que reestructura y organiza el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud" -, forma parte hoy día del ICGES, Instituto que fue reestructurado mediante **Resolución N° 038 de 18 de enero de 2007**, "Por la cual se adopta la nueva estructura organizacional del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudio de la Salud (ICGES)".

Esta resolución estableció la función básica, competencias, y la organización interna del ICGES, señalando que el Laboratorio Central de Referencia en Salud depende jerárquicamente de la Dirección General, y cuenta con tres unidades departamentales, una de ellas la de Evaluación de reactivos, insumos y equipos de laboratorio.

La **Ley 90 de 26 de diciembre de 2017**, "Sobre dispositivos médicos y productos afines", le atribuyó competencia al Ministerio de Salud para que regule y reglamente esos dispositivos; ordena crear, dentro de la estructura de ese ministerio, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos; señala que esa Dirección, mediante reglamentación, designará cuál es la entidad que deberá regular todo lo concerniente a los dispositivos médicos *in vitro*; y define algunos conceptos, tales como autoridad de salud, registro sanitario y producto farmacéutico, incluyendo dentro de este último a los dispositivos médicos.

Para su mejor comprensión, transcribimos a continuación las disposiciones sobre los aspectos señalados:

“Artículo 2. El Ministerio de Salud será la autoridad competente en la regulación y reglamentación de dispositivos médicos y productos afines y de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes” (Subraya la Procuraduría).

“Artículo 3. Para los efectos del artículo anterior, el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

...” (Subraya la Procuraduría).

“Artículo 5. Los productos de la salud regulados por esta Ley son: dispositivos médicos remanufacturados o recertificados, dispositivos médicos combinados, *kit* de procedimientos, bandejas, repuestos, accesorios, consumibles, mobiliario en salud, prótesis, materiales, insumos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, y otros que por su naturaleza y que no estén regulados en otras normas, son incluidos en la presente Ley.

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos designará mediante reglamentación la entidad que regulará todo lo concerniente a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*” (Subraya la Procuraduría).

“**Artículo 6.** Para los efectos de la presente Ley, los términos se entenderán así:

- ...
16. *Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.* Dispositivo usado solo o en combinación propuesto por el fabricante para el examen in vitro solo de muestras derivadas del cuerpo humano o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, *software* e instrumentos y aparatos u otros artículos relacionados”.
- ...
38. *Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.* Documento emitido por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, mediante el cual se autoriza la importación, exportación, comercialización y uso de un dispositivo médico, a nivel público y privado, una vez que el solicitante haya demostrado con evidencias documentadas que el producto cumple con las características de seguridad, eficacia y calidad definidas en la normativa individual” (Subraya la Procuraduría).

Si bien es cierto que la última parte del artículo 5 de la Ley 90 de 2017, antes copiado, dispone que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos deberá designar, mediante reglamentación, la entidad que regulará todo lo concerniente a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, el artículo 50 de la propia Ley 90 le atribuyo competencia al Órgano Ejecutivo para que la reglamentara, lo que se cumplió con la expedición del Decreto Ejecutivo N° 83 de 26 de abril de 2019.

Este **Decreto Ejecutivo N° 83 de 26 de abril de 2019.** “Por la cual se reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos, y productos afines en cuanto a la Expedición, Renovación, Corrección, Actualización Suspensión y Cancelación del Registro Sanitario ... y Licencias de Operación para agentes económicos que se dediquen a la comercialización de Dispositivos Médicos y productos afines”, designó a la propia Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud, como la entidad encargada de regular, entre otras materia, lo concerniente a los registros sanitarios, entre ellos los que amparan los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro; señala que esa Dirección deberá expedir estos registros de acuerdo con el Anexo 001 que aparece en dicho Decreto, resolver la solicitud de registro sanitario en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles siguientes a la entrega de la documentación completa, y mantener un listado nacional de registros sanitarios vigentes en una base informativa, pública y transparente (Cfr. artículo 3, numeral 2, y artículos 9, 12, 15, 20, entre otros).

No obstante, el citado Decreto Ejecutivo reglamentario contiene una disposición transitoria, contenida en el artículo 10, que le atribuye competencia temporal al ICGES para que, a través del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, realice todos los procesos relacionados al registro sanitario, importación, vigilancia y disposición final de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, y la licencia de operación de los establecimientos relacionados a estos dispositivos. La disposición transitoria es del siguiente tenor:

“**Artículo 10 (transitorio).** Se designa por un periodo de hasta doce (12) meses al Instituto de Conmemorativo Gorgas de Estudios

de la Salud para que a través del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública realice todos los procesos relacionados al registro sanitario, importación, vigilancia y disposición final de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) y la licencia de operación de los establecimientos relacionados a estos dispositivos” (Subraya la Procuraduría).

La norma antes transcrita le atribuye competencia al ICGES, para que de manera temporal, reciba, analice y procese las solicitudes de registros sanitarios, y los expida si cumplen con los requisitos de ley, así como también de las licencias de operación.

Expuestas las consideraciones propias de este caso, y apegado al principio de legalidad, según el cual los servidores públicos sólo pueden hacer lo que expresamente dispone la Ley, la opinión de la Procuraduría de la Administración es que Decreto Ejecutivo N° 83 de 26 de abril de 2019, que reglamenta al Ley 90 de 2019, le atribuye competencia temporal al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, para que, por el lapso de doce (12) meses contados a partir del dos (2) de mayo de 2019, fecha en que se promulgó dicho Decreto Ejecutivo, realice todos los procesos relacionados al registro sanitario, incluyendo el que ampara los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, competencia que deberá ser asumida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud, tan pronto venza el plazo establecido.

Atentamente,


Rigoberto González Montenegro
Procurador de la Administración



RGM/gac.