

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCION No. 766
De 24 de septiembre de 2021

EI MINISTRO DE SALUD
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, señala que el Ministerio de Salud será competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos, productos afines y de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes;

Que el artículo 3 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, modificado por el artículo 2 de la Ley 92 de 2019, señala la necesidad de crear dentro del Ministerio de Salud la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, que será la responsable de la regulación y reglamentación de los dispositivos médicos y productos afines en todo el territorio nacional;

Que el artículo 11 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, conforme fue modificado por el artículo 6 de la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, establece que cuando un producto para la salud humana sea de difícil clasificación, predominará lo declarado por el fabricante, excepto cuando una entidad reguladora discrepe o se requiera de una investigación especial relacionada con estos productos, en cuyo caso la autoridad de salud designará una comisión especial conformada por los entes reguladores y los especialistas vinculados a la regulación y uso del producto, a fin de concluir la clasificación;

Que ante la aparición de productos o tecnologías de difícil clasificación, como dispositivo, medicamento u otros, y ante la discrepancia entre lo declarado por el fabricante y la entidad reguladora, o bien cuando se requiera una investigación especial relacionada con estos productos para la salud humana, se hace necesario que se designe una comisión especial conformada por los entes reguladores y los especialistas vinculados a la regulación y uso del producto;

Que esta entidad considera viable crear una Comisión Especial encargada de concluir la clasificación como dispositivo médico o medicamento para los siguientes productos:

1	SOLUCIÓN PARA HEMOFILTRACIÓN CON 4 MMOL/L DE POTASIO
2	SOLUCIÓN PARA HEMOFILTRACIÓN SIN POTASIO
3	BIBAG 5008 (650 G) POLVO PARA CONCENTRADO LÍQUIDO EN MÁQUINAS DE HEMODIALISIS
4	HEMOSOL ÁCIDO FÓRMULA COBE SOLUCIÓN ÁCIDA PARA HEMODIALISIS
5	G 87 CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS
6	BIBAG CONCENTRADO SOLIDO PARA HEMODIALISIS
7	MULTIBIC 2 MMOL/L POTASIO SOLUCIÓN (I.V) PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
8	MULTIBIC 3 MMOL/L POTASIO SOLUCIÓN (I.V) PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
9	MULTIBIC 4 MMOL/L POTASIO SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
10	MULTIBIC SIN POTASIO SOLUCIÓN (I.V) PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
11	SL 100G CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS
12	ACISOL CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS BAXTER
13	BIBAXOL SOLUCIÓN CONCENTRADA DE BICARBONATO DE SODIO PARA HEMODIALISIS
14	SOLUCIÓN DE BLOQUEO O SELLADO DE CATÉTER DE HEMODIALISIS



RESOLUCIÓN NO. 766 DE 29 DE septiembre DE 2021.

15	SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS SIN CALCIO (PARTE A) Y BICARBONATO (PARTE B)
16	SOLUCIÓN PARA ANTICOAGULACIÓN A BASE DE CITRATO
17	SOLUCIÓN DIALIZANTE SIN CALCIO A BASE DE BICARBONATO

Que en virtud de lo anteriormente expuesto, esta Autoridad,

RESUELVE

Artículo 1. Créase una Comisión Especial encargada de concluir la clasificación como dispositivo médico o medicamento para los siguientes productos:

1	SOLUCIÓN PARA HEMOFILTRACIÓN CON 4 MMOL/L DE POTASIO
2	SOLUCIÓN PARA HEMOFILTRACIÓN SIN POTASIO
3	BIBAG 5008 (650 G) POLVO PARA CONCENTRADO LÍQUIDO EN MÁQUINAS DE HEMODIALISIS
4	HEMOSOL ÁCIDO FÓRMULA COBE SOLUCIÓN ÁCIDA PARA HEMODIALISIS
5	G 87 CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS
6	BIBAG CONCENTRADO SOLIDO PARA HEMODIALISIS
7	MULTIBIC 2 MMOL/L POTASIO SOLUCIÓN (I.V) PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
8	MULTIBIC 3 MMOL/L POTASIO SOLUCIÓN (I.V) PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
9	MULTIBIC 4 MMOL/L POTASIO SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
10	MULTIBIC SIN POTASIO SOLUCIÓN (I.V) PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
11	SL 100G CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS
12	ACISOL CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS BAXTER
13	BIBAXOL SOLUCIÓN CONCENTRADA DE BICARBONATO DE SODIO PARA HEMODIALISIS
14	SOLUCIÓN DE BLOQUEO O SELLADO DE CATÉTER DE HEMODIALISIS
15	SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS SIN CALCIO (PARTE A) Y BICARBONATO (PARTE B)
16	SOLUCIÓN PARA ANTICOAGULACIÓN A BASE DE CITRATO
17	SOLUCIÓN DIALIZANTE SIN CALCIO A BASE DE BICARBONATO

Artículo 2. La Comisión Especial estará integrada por los siguientes entes reguladores y especialistas de instituciones de salud, vinculados a la regulación y uso del producto, con derecho a vos y voto, a saber:

1. Un representante de la Dirección Nacional de Dispositivos (quien la presidirá).
2. Un representante de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Un médico nefrólogo del Hospital Santo Tomás.
4. Un médico nefrólogo del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social.
5. Un médico nefrólogo del Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos H., de la Caja de Seguro Social.

Artículo 3. La Comisión Especial tendrá las siguientes funciones:

1. Reunirse cuando sea convocada por el presidente de la Comisión.
2. Levantar un Acta de la reunión.
3. Concluir la clasificación como dispositivo médico o medicamento de los productos descritos en el Artículo 1 de la presente Resolución.
4. Tomar las decisiones en presencia de la totalidad de sus miembros y con la aprobación de la mayoría absoluta, la cual deberá quedar consignada en el Acta de la reunión.

Artículo 4. Esta Comisión Especial tendrá vigencia hasta que se concluya con la clasificación de los productos señalados en el Artículo 1 de la presente Resolución.



RESOLUCIÓN NO. 766 DE 24 DE septiembre DE 2021.

Artículo 5. La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 92 de 12 de septiembre de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,


DR. LUIS FRANCISCO SUÁREZ
Ministro de Salud



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

