



GACETA OFICIAL

DIGITAL

Año CXIII

Panamá, R. de Panamá miércoles 30 de octubre de 2019

N° 28893-A

CONTENIDO

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 852
(De martes 29 de octubre de 2019)

POR EL CUAL SE DICTA Y SE IMPLEMENTA EL "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 852

(De 29 de octubre de 2019)

Por el cual se dicta y se implementa el “Manual de Procedimientos para la Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos”.

LA MINISTRA DE SALUD

En uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que es función del Estado velar por la salud de la población; entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social; y el individuo, como parte de la comunidad, tiene el derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla.

Que el Ministerio de Salud como Autoridad Sanitaria a través de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y el Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos es responsable de vigilar el cumplimiento de los estándares y controles establecidos mediante licencias de operación, auditorias de calidad, inspecciones y regulaciones especiales, a establecimientos estatales y privados comercializadores de dispositivos médicos, en el marco de las normas sanitarias, para asegurar que los servicios de atención en salud y los usuarios utilicen productos seguros y eficaces en beneficio de la población

Que la aplicación de los métodos y procedimientos, al igual que la calidad, eficiencia y eficacia del cumplimiento de la Leyes y normas técnicas vigentes que enmarcan estos, también serán responsabilidad de cada uno de los servidores públicos según sus funciones.

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y otros afines. Y su modificación a través de la Ley N° 92 de 12 de septiembre de 2019, y el Decreto Ejecutivo N° 490 de 4 de octubre de 2019, que reglamenta la Ley N° 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, conforme fue modificada por la Ley N° 92 de 12 de septiembre de 2019.

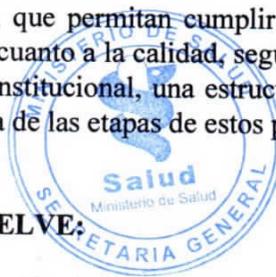
Que es necesario reglamentar el proceso para la Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores que emiten las Instituciones Públicas de Salud autorizadas, relativo a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos mencionados, en la Ley N° 90 de 26 de diciembre de 2017 y su modificación a través de la Ley N° 92 de 12 de septiembre de 2019, además del Decreto Ejecutivo N° 490 de 4 de octubre de 2019 que la reglamenta.

Que en atención a todo lo antes señalado y en función de estandarizar las acciones tanto técnicas y administrativas que conlleven a que los procesos de Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos, que permitan cumplir con los compromisos tanto nacionales como los internacionales en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, estableciendo a nivel institucional, una estructura de control interno que asegure la gestión transparente en cada una de las etapas de estos procesos.

En consecuencia,

RESUELVE:

PRIMERO: Adoptar el “Manual de Procedimientos para la Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos”, para lograr la eficiencia a través del cumplimiento de la normativa vigente en cada una de las etapas de los procedimientos de Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos, estableciendo además una estructura de control interno básica que asegure la gestión transparente.



ARTÍCULO SEGUNDO: El presente Manual de Procedimientos estará sujeto a revisión cada 3 años, basados en los cambios según la normativa nacional e internacional vigente en materia de Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO TERCERO: La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos, coordinara con la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional, los cambios a los procedimientos de Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO CUARTO: Los cambios a la presente Manual serán evaluados por la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional (OODI).

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969 y el Decreto 75 de 27 de febrero de 1969.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

DRA. ROSARIO E. TURNER MONTENEGRO
Ministra de Salud



RET/M/FAMB/mm



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

República de Panamá

MINISTERIO DE SALUD

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



**MINISTERIO
DE SALUD**



DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



Octubre de 2019

MINISTERIO DE SALUD

ROSARIO E. TURNER M.
Ministra

LUIS FRANCISCO SUCRE
Viceministro

JOSÉ BELISARIO BARUCO VILLARREAL
Secretario General

RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos



OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL

FRED A. MARTÍNEZ B.
Director

EQUIPO TÉCNICO

SUSAN TERREROS
Analista de Organización y Desarrollo Institucional

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ROSMERY CASTILLO RODRÍGUEZ
Jefe

EQUIPO TÉCNICO

MELISSA MONTES

SECCIÓN DE AUDITORÍA DE CALIDAD A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SECCIÓN DE INSPECCIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS





ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	1
I. GENERALIDADES	2
A. Objetivo del Manual.....	2
B. Base Legal.....	2
C. Ámbito de Aplicación.....	3
II. NORMAS DE CONTROL INTERNO	
A. Normas Generales.....	3
B. Normas Específicas.....	3
III. PROCEDIMIENTOS	
A. Procedimiento para la Emisión de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.....	8
Mapa del Proceso.....	18
B. Procedimiento para la Renovación de la Licencia de Operación Comercializadores de Dispositivos Médicos.....	19
Mapa del Proceso.....	30
C. Procedimiento para la Actualización de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.....	31
Mapa del Proceso.....	42
D. Procedimiento para la Corrección de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.....	43
Mapa del Proceso.....	49
E. Procedimiento para la Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.....	50
Mapa del Proceso.....	59
GLOSARIO	60
RÉGIMEN DE FORMULARIOS	60

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 1
---	------------------------	--	----------

INTRODUCCIÓN

La Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, en uso de las atribuciones conferidas en su normativa de creación, ha desarrollado el documento denominado **“Manual de Procedimientos para la Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.”**

La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos, tiene como objetivo certificar que el establecimiento que se dedique a la comercialización de dispositivos médicos y productos afines y sus procesos cumplan con las normas de calidad y seguridad para dedicarse a la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos y productos afines.

El cumplimiento apropiado de las pautas aquí presentadas permitirá garantizar resultados óptimos y oportunos a los comercializadores de dispositivos médicos y productos afines, así como un ejercicio transparente orientado al buen uso y manejo de los fondos públicos, de recursos humanos y tecnológicos institucionales.

Este manual contiene los procesos diseñados y consensuados por un equipo de profesionales a través de reuniones de trabajo, buscando siempre agilizar los trámites sin afectar los controles que regulan en forma dichos procesos en el marco de la transparencia. Además, ha sido confeccionado en tres capítulos y un apéndice, que se describen de la siguiente forma: Capítulo I, se refiere a las generalidades que incluyen los temas inherentes al objetivo del procedimiento, base legal y ámbito de aplicación; Capítulo II, trata sobre las normas de controles internos aplicables; Capítulo III, detalla los procedimientos.

Cabe resaltar, que éste documento no pretende fijar pautas inflexibles, por consiguiente, estamos anuentes a considerar las recomendaciones que surjan de su aplicación, las que pedimos tengan a bien presentarlas a la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, que luego de ser debidamente analizadas y aprobadas, conlleven a modificaciones que lo fortalezcan.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 2
---	----------------------------	--	----------

I. GENERALIDADES

A. Objetivo del Procedimiento

Documentar y organizar los procedimientos de Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos, para lograr la efectividad a través del cumplimiento de la normativa vigente en cada una de las etapas de los procedimientos, estableciendo una estructura de control interna básica que asegure la gestión transparente.

B. Base Legal

- Constitución Política de la República de Panamá de 1972, Artículo 280, modificada por los actos Reformatorios de 1978, por el Acto Constitucional de 1983 y los Actos Legislativos Núm.1 de 1993, Núm.2 de 1994, Núm. 1 de 27 de julio de 2004 y Núm.2 de 26 de octubre de 2004, Gaceta Oficial 25176, de 15 de noviembre de 2004.
- Ley N° 66 de 10 de noviembre de 1947, del Código Sanitario de la República de Panamá, Gaceta Oficial 10467 de 6 de diciembre de 1947.
- Decreto de Gabinete N° 1 del 15 de enero de 1969, "Por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura y funciones y se establecen las normas de integración y coordinación de las instituciones del Sector Salud", Gaceta Oficial 16292 de 4 de febrero de 1969.
- Decreto Ejecutivo N° 75 del 27 de febrero de 1969, "Por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud en desarrollo del Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969", Gaceta Oficial 16437 de 2 de septiembre de 1969.
- Ley N° 38 del 31 de julio de 2000, que aprueba el Estatuto Orgánico de la procuraduría de la Administración, regula el Procedimiento Administrativo General y dicta disposiciones especiales, Gaceta Oficial N° 24,109 de 2 de agosto de 2000.
- Ley No. 90 de 26 de diciembre de 2017, Sobre dispositivos médicos y productos afines.
- Resolución No. 372 de 07 de mayo de 2019 por medio del cual se instituye la nueva Estructura Orgánica y adopta el Manual de Organización del Ministerio de Salud.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 3
---	------------------------	--	----------

- Ley No. 92 de 12 de septiembre de 2019, que reforma la Ley 90 de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines y dicta otras disposiciones.
- Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 Sobre Dispositivos Médicos y productos afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019.

C. Ámbito de aplicación

Estos procedimientos son aplicables al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud, involucradas en el proceso Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación para Comercializadores de Dispositivos Médicos y productos afines.

II. NORMAS DE CONTROL INTERNO

A. Normas Generales:

1. El titular de la institución será responsable del desarrollo, vigilancia y fiscalización en los procesos de Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión o Cancelación de la Licencia de Operación. La aplicación de los métodos y procedimientos, al igual que la calidad, eficacia del control interno, también será responsabilidad de cada uno de los servidores públicos según funciones.
2. El titular de la institución o a quien este delegue, será responsable de velar que todas las instancias involucradas en el proceso cumplan a cabalidad con toda la responsabilidad que le corresponde.

B. Normas Específicas:

• Del Solicitante:

1. Los requisitos documentales para la solicitud de la Licencia de Operación deberán presentarse por separado para cada establecimiento comercial, un folder 8 1/2*14 por solicitud, de manera que la documentación nueva se agregue en la parte de abajo.
2. La presentación de la información debe ser en original, copia notariada o copia simple y de fácil lectura según lo exija la norma.
3. Si la nota de autorización del fabricante del dispositivo médico que será acondicionado, adjunta con la solicitud de Licencia de Operación, procede del extranjero y es en otro idioma distinto al español, deberá acompañarse de una traducción al idioma español realizada por un traductor público autorizado de la República de Panamá.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 4
---	------------------------	--	----------

4. El día de la presentación de la solicitud de Licencia de Operación, el solicitante deberá anotarse en el Libro de Atención.
5. El pago debe realizarse el mismo día que se le entrega la orden de ingreso de pago.
6. Los requisitos establecidos en el artículo 17 del Decreto Ejecutivo No 490 de 04 de octubre de 2019, deben presentarse adjuntos con la solicitud de Licencia de Operación el mismo día que se hace el pago.
7. Para los casos de emisión, renovación y actualización de Licencia de Operación donde el solicitante tercerice la actividad de fabricación, acondicionamiento, distribución y almacenamiento, deberá incluir una copia notariada del contrato donde se compruebe la relación con el tercero.
8. Para los casos de emisión, renovación y actualización de Licencia de Operación para tipo de establecimiento acondicionador, el solicitante deberá incluir una nota de autorización del fabricante del dispositivo médico que será acondicionado, debidamente legalizada, donde autoriza la actividad de acondicionamiento de su dispositivo médico. Si la misma viene en otro idioma distinto al español, deberá acompañarse de una traducción al idioma español realizada por un traductor público autorizado de la República de Panamá.
9. Para los casos de Actualización o Corrección de Licencia de operación el solicitante debe entregar la Licencia de Operación original vigente.
10. La solicitud de Corrección de Licencia de Operación se realiza mediante nota dirigida al Director Nacional de Dispositivos Médicos adjuntando la Licencia original a corregir, la misma se realizará siempre y cuando sea por error tipográfico u ortográfico.

• **De la Atención al Solicitante por el personal de ventanilla:**

1. Se recibirán las solicitudes de Emisión, Renovación y Actualización de acuerdo al orden de llegada, de acuerdo al Libro de Atención. A
2. razón de dos (2) expedientes por empresa con un total de 15 empresas por día. De lunes a jueves, en horario de 8:00 a.m. a 12:00 p.m. Esto puede variar dependiendo de la cantidad de personal asignado para este trámite.
3. Cuando el personal de ventanilla verifique que el solicitante cumpla con todos los requisitos para la solicitud de Emisión, Renovación o Actualización de Licencia de Operación, le entrega al solicitante una Orden de Ingreso con los datos del pago correspondiente a su solicitud de acuerdo al artículo 64 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 5
---	------------------------	--	----------

4. Debe recibir toda la documentación incluido el recibo de pago el mismo día que se le entregó la orden de ingreso para realizar el pago.
5. A excepción del recibo de pago, la documentación restante debe estar en un folder 8 1/2*14 por solicitud de Licencia de Operación, de manera que la documentación nueva se agregue en la parte de abajo.
6. Las solicitudes de Emisión, Renovación o Actualización para la Licencia de Operación se verificarán mediante todos los requisitos exigidos en el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación, según Anexos Formulario 4.
7. En caso de documentación no aceptada, se describe la (las) razón(es) de la no aceptación en el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación
8. El (los) Formulario(s) de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación de la documentación no aceptada debe(n) ser entregado(s) por medio de una Hoja de Trámite al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos diariamente.

• **De la subsanación de documentos**

1. Cuando la documentación presentada no sustente la información solicitada, el evaluador elaborará una nota dirigida al representante legal de la empresa y firmada por el Jefe del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos, por conducto del Director Nacional de Dispositivos Médicos,
2. solicitando la ampliación o subsanación de la información presentada, para lo cual se le dará un periodo no mayor a 45 días hábiles después de la notificación.
3. De no aportar la información solicitada en el tiempo establecido, el evaluador devolverá la solicitud mediante nota firmada por el Jefe del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos, por conducto del Director Nacional de Dispositivos Médicos. El solicitante podrá volver a tramitar la solicitud y realizar el pago como trámite nuevo.



De la actualización de Licencia de Operación

1. Se actualizará la licencia de operación de acuerdo al cambio realizado en:

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 6
---	------------------------	--	----------

- Razón comercial (nombre del establecimiento comercial).
- Ubicación del establecimiento comercial.
- Representante legal o apoderado legal.
- Tipo de establecimiento.

- **De la corrección de la Licencia de Operación**

1. Se corregirá la licencia de operación siempre y cuando sea por error tipográfico u ortográfico.

- **Evaluación de expedientes**

1. Cuando la autorización de acondicionamiento por parte del fabricante venga en un idioma distinto al español, la misma deberá acompañarse de una traducción al idioma español realizada por un traductor público autorizado de la República de Panamá.
2. En el caso en el que se tercerice la actividad de almacenamiento, debe verificar que se incluya una copia notariada del contrato donde se compruebe la relación con el tercero.

- **Inspección a los establecimientos**

1. Para las inspecciones realizadas en los establecimientos se deberá contar con un mínimo de dos (2) evaluadores del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos. Durante la inspección, el recorrido debe ser guiado por una persona autorizada por la empresa.
2. El cumplimiento de las subsanaciones por parte del establecimiento deberá notificarse al Departamento de Regulación a
3. Comercializadores de Dispositivos Médicos, mediante nota formal, en un período no mayor a 45 días calendario, en caso contrario se entiende que el interesado desiste del trámite.
4. El Jefe de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos al recibir la nota por parte de la empresa que indica el cumplimiento de las subsanaciones, se programará inspección para verificación del cumplimiento de las mismas.
5. En el caso de bodegas dedicadas al almacenamiento de dispositivos médicos se podrá comunicar al solicitante, el mismo día de la inspección, mediante llamada telefónica o vía electrónica.
6. Se podrá realizar otra inspección al establecimiento comercial mientras dure la vigencia de la Licencia de Operación.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 7
---	------------------------	--	----------

• **De la confección de la Licencia de Operación**

1. La Licencia de Operación se imprimirá en papel de seguridad 81/2*11.
2. La Licencia de Operación tiene una numeración que consta de siete (7) segmentos.

00-0000-00-00-XXXX-XX-X
 1 2 3 4 5 6 7

- Segmento 1: Código de la Región de Salud, al cual pertenece el establecimiento comercial.
 - Segmento 2: Secuencial de numeración de cuatro (4) dígitos.
 - Segmento 3: Mes en que se emite o renueva la Licencia de Operación.
 - Segmento 4: Año en que se emite o renueva la Licencia de Operación.
 - Segmento 5: Siglas de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
 - Segmento 6: Corresponde al número de renovaciones de Licencia de Operación que tiene el establecimiento comercial; donde N0, corresponde a la emisión por primera vez y R1, R2; a la renovación 1, renovación 2 y así sucesivamente.
 - Segmento 7: Inicial del tipo de establecimiento, donde F es para fábrica, A es para acondicionadora, D es para distribuidora, M es para minorista, Al es para almacenamiento.
3. En el caso de Actualización de la Licencia de Operación, se le agregará la fecha de actualización y mantendrá su fecha de emisión y expiración original.

• **De la Cancelación y Suspensión de la Licencia de Operación**

1. La Cancelación y Suspensión de la Licencia de Operación se realizará a través de una Resolución debidamente motivada.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 8
---	------------------------	--	----------

III. PROCEDIMIENTOS

A. PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ventanilla Recepcionista

Recibe del solicitante el Formulario de Solicitud, según Anexos Formulario No. 1, con los documentos sustentadores para la Emisión de la Licencia de Operación según lo establecido en el Artículo 17 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019.

Verifica que la documentación presentada por el solicitante, cumpla con todos los requisitos según Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación según Anexos Formulario No 4 y mantiene en custodia los documentos hasta que el solicitante entregue el recibo de pago.

Entrega al solicitante una orden de ingreso con los datos del pago correspondiente a su solicitud de acuerdo al artículo 64 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019.

Informa al solicitante que realice el pago correspondiente por el servicio brindado.

Recibe del solicitante la copia del recibo de pago.

Firma, al igual que el solicitante, el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación de Anexos Formulario No 4, como constancia de conformidad de la documentación recibida.

Anexa a la solicitud, según Anexos Formulario No. 1, los documentos sustentadores, la copia del comprobante de pago y el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación de Anexos Formulario No 4, firmado por ambas partes.

Entrega al solicitante copia del Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación de Anexos Formulario No 4 y asigna un número de trámite a la solicitud de Emisión de Licencia de Operación.

Registra el trámite en el Libro de Control Interno de Solicitudes de Licencia de Operación, incluyendo: número de trámite, fecha y nombre de la empresa.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 9
---	------------------------	--	----------

Remite las solicitudes de Licencia de Operación, recibidas durante el día con el Libro de Control Interno de Solicitudes de Licencia de Operación, al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

Nota: En caso que el solicitante no presente el recibo de pago en un periodo no mayor que cinco (5) días hábiles se desecha la documentación.

2. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra en el Libro de Control de Entrada las solicitudes para la Emisión de la Licencia de Operación con los documentos sustentadores.

Verifica que las solicitudes para la Emisión de la Licencia de Operación presentadas concuerden con las descritas en el Libro de Control Interno de Solicitudes de Licencia de Operación.

Remite las solicitudes con los documentos sustentadores para la Emisión de la Licencia de Operación al Jefe.

Jefe

Recibe las solicitudes con los documentos sustentadores para la Emisión de la Licencia de Operación.

Asigna a los evaluadores las solicitudes con los documentos sustentadores de Emisión para la Licencia de Operación recibidas.

Remite mediante Hoja de Trámite las solicitudes de Emisión para la Licencia de Operación al evaluador asignado.

Evaluador

Recibe las solicitudes con los documentos sustentadores para la Emisión de la Licencia de Operación.

Verifica las solicitudes de Emisión para la Licencia de Operación.

Verifica en los documentos presentados:

- 1. Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos: (Formulario No.1)**



Ministerio de Salud



Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 10
---	------------------------	--	-----------

- Que esté firmado por el representante / apoderado legal de la empresa facultado mediante poder notariado o que aparezca inscrito en el Certificado de Registro Público.
 - Que la información del representante / apoderado legal corresponde a la cédula o pasaporte presentado en la solicitud de Emisión para la Licencia de Operación.
 - El nombre de la empresa (razón jurídica) descrita en el Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos coincida con el nombre de la empresa (razón jurídica) que aparece en el Certificado de Registro Público.
- 2. Cédula o pasaporte del representante / apoderado legal de la empresa:**
- Que esté vigente.
 - El nombre y número de identificación deben coincidir con los datos del Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos y la Declaración Jurada.
- 3. Certificación de Registro Público:**
- Debe contar con menos de tres meses de vigencia.
 - El nombre del representante / apoderado legal de la empresa.
 - Que el nombre de la empresa inscrita en el Registro Público, coincida con el del formulario de solicitud.
- 4. Declaración Jurada:**
- Que esté notariada.
 - Que esté firmada por el representante legal o apoderado de la empresa facultado mediante poder notariado.
- 5. Croquis o mapa de ubicación:**
- Que facilite la localización del establecimiento.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 11
---	------------------------	--	-----------

6. Lista de dispositivos médicos que se comercializan o comercializarán:

- Debe estar firmada por el representante legal / apoderado legal de la empresa facultado mediante poder notariado.
- Verificar que sea el Formulario No. 3 Lista de Dispositivos Médicos y/o Productos Afines que se Comercializan o Comercializarán.

7. Comprobante de pago:

- Verificar que el monto pagado, corresponda con el tipo de trámite solicitado en el Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos, de acuerdo al artículo 64 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019.

8. Otros requisitos establecidos por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos:

- Copia notariada del contrato que mantiene con el tercero para el almacenamiento (aplica para los siguientes tipos de establecimiento: Fábrica, Acondicionadora y Distribuidora)
 - Que se encuentre notariada y vigente
 - Que el contrato sea entre las partes declaradas en el Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos y Declaración Jurada.
- Nota de autorización para acondicionamiento de dispositivos médicos (aplica para el tipo de establecimiento: Acondicionadora)
 - Membrete del fabricante y nombre del fabricante.
 - Que la información contenida cuente con la traducción en español por un traductor público autorizado de la República de Panamá.
 - Que la nota de autorización indique el(los) nombre(s) del (de los) dispositivo(s) médico(s) a ser acondicionado(s).
 - Apostillados y sellos de amarre según lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019 (legalización o apostilla).

Arma el expediente de manera que la documentación nueva se agregue en la parte de abajo, folia el expediente en la esquina superior derecha con tinta roja.

Registra en la base de datos de Licencia de Operación la solicitud de Emisión de Licencia de Operación.

Describe la acción realizada en la Hoja de Seguimiento y coloca Visto Bueno.



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 12
---	------------------------	--	-----------

Remite al Jefe los expedientes para las solicitudes de Emisión de Licencia de Operación.

Jefe

Recibe y revisa los expedientes para las solicitudes de Emisión para la Licencia de Operación.

Elabora y firma una nota al Jefe de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos para realizar una inspección de acuerdo a las solicitudes de Emisión de Licencia de Operación.

Remite a la Secretaria los expedientes de Emisión para la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Secretaria

Recibe los expedientes de Emisión para la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Remite los expedientes de Emisión para la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

3. SECCIÓN DE INSPECCIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra los expedientes de Emisión para la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Remite al Jefe los expedientes de Emisión para la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Jefe

Recibe y verifica los expedientes de Emisión para la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Asigna al Evaluador de Inspección la fecha para realizar la inspección de los establecimientos que solicitan la Emisión de Licencia de Operación.

Remite a la secretaria los expedientes de Emisión para la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección, con el Evaluador de Inspección asignado.



Ministerio de Salud



Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 13
---	------------------------	--	-----------

Secretaria

Recibe los expedientes de Emisión para la Licencia de Operación y la nota con el Evaluador de Inspección asignado.

Coordina el transporte oficial para realizar la inspección en las fechas asignadas.

Remite al Evaluador de Inspección los expedientes de Emisión para la Licencia de Operación y la nota con el Evaluador de Inspección asignado.

Evaluador de Inspección

Recibe los expedientes de Emisión para la Licencia de Operación y la nota de asignación.

Elabora, imprime y sella el Acta de Inspección.

Realiza la inspección en la fecha asignada y consigna en el Acta de Inspección las observaciones y subsanaciones de acuerdo a la normativa vigente.

Toma fotos que validen lo observado, las cuales forman parte del Acta de Inspección.

Firma el Acta de Inspección y deja una copia al solicitante.

Anota en la Hoja de Seguimiento del expediente de Emisión para la Licencia de Operación correspondiente al establecimiento de la visita de inspección realizada.

Anexa en el expediente de Emisión para la Licencia de Operación el Acta de Inspección y las fotos que validen lo observado y folia.

Redacta y firma Informe de Inspección según Anexo Formulario No 7, donde se describen los hallazgos sobresalientes y se recomiendan acciones posteriores.

Consigna en el Libro Record de Informes de Licencia De Operación, el número de informe, fecha y asunto, y coloca iniciales.

Remite a la secretaria el Informe de Inspección y expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Nota 1: Si el establecimiento debe realizar alguna subsanación, las mismas deben ser verificadas por medio de una nueva inspección.

Nota 2: Mantiene en custodia los expedientes de Emisión de Licencia de Operación, dentro de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 14
---	------------------------	--	-----------

Secretaria

Recibe el Informe de Inspección y expediente de Emisión de Licencia de Operación.

Remite al Jefe de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos el Informe de Inspección y expediente de Emisión de Licencia de Operación.

Jefe

Recibe y verifica el Informe de Inspección y expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Coloca Visto Bueno al Informe de Inspección.

Entrega a la secretaria el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Remite el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.



4. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra el Informe de Inspección y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Remite al Jefe el Informe de Inspección y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Jefe

Recibe y verifica el Informe de Inspección y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación

Coloca Visto Bueno al Informe de Inspección y lo anexa al expediente de Emisión para la Licencia de Operación.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 15
---	------------------------	--	-----------

Remite al Evaluador el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Nota: En caso de necesitar alguna aclaración se reunirá con los responsables según sea el caso.

Evaluador

Recibe el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Completa en la base de datos de Licencia de Operación la fecha de vencimiento, el número y el tipo de Licencia de Operación.

Imprime la Licencia de Operación en papel de seguridad.

Remite a la secretaria original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Remite al Jefe original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Jefe

Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Coloca Visto Bueno en la copia de la Licencia de Operación y sus iniciales en el original.

Registra en la Hoja de Seguimiento del expediente Emisión para la Licencia de Operación la acción realizada.

Remite a la secretaria la Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Registra la salida en el Libro de Licencias de Operación para Firma.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 16
---	------------------------	--	-----------

Remite la Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente de Emisión para la Licencia de Operación a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

5. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra la entrada de la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Remite al Director la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Director

Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Verifica que la Licencia de Operación original tenga las iniciales del Jefe del Departamento a Comercializadores de Dispositivos Médicos y la copia simple el Visto Bueno.

Firma la Licencia de Operación (original y copia simple).

Registra en la Hoja de Seguimiento la acción realizada.

Remite a la secretaria la Licencia de Operación firmada (original y copia simple) y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe el expediente y la Licencia de Operación (original y copia simple) firmadas por el Director.

Coloca sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos al original y copia simple de la Licencia de Operación.

Remite al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos el expediente y la Licencia de Operación (original y copia simple) firmadas mediante Libro de Salida.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 17
---	------------------------	--	-----------

6. **DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Secretaria

Recibe y registra el original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Archiva la copia simple de la Licencia de Operación en el expediente de Emisión para la Licencia de Operación.

Remite el expediente al archivólogo.

Remite mediante libro a la Recepcionista de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la Licencia de Operación original.

7. **DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Recepcionista

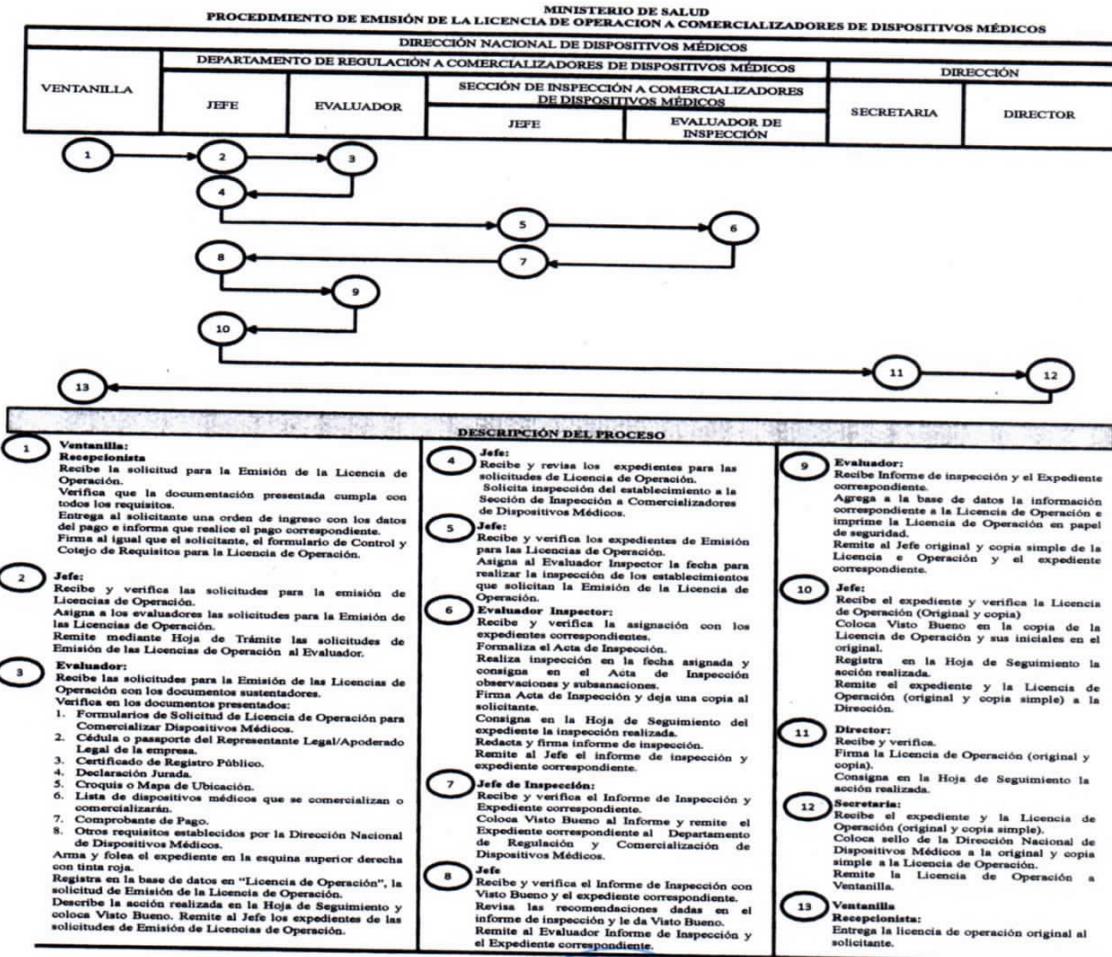
Recibe la Licencia de Operación original y la anota en el Libro de Retiro de Licencia de Operación.

Comunica al proveedor mediante llamada o vía electrónica para el retiro de la Licencia de Operación.

Remite la Licencia de Operación original al solicitante.

Nota: El solicitante retirará la Licencia de Operación presentando el recibo de pago y firma el Libro de Retiro de Licencia de Operación.





 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 19
---	------------------------	--	-----------

B. PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ventanilla Recepcionista

Recibe del solicitante el Formulario de Solicitud, según Anexos Formulario N.º 1 con los documentos sustentadores para la Renovación de la Licencia de Operación según lo establecido en el Artículo 17 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019.

Verifica que la documentación presentada por el solicitante cumpla con todos los requisitos según el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación, según Anexos Formulario No. 4 y mantiene en custodia los documentos hasta que el solicitante entregue el recibo de pago.

Entrega al solicitante una orden de ingreso con los datos del pago correspondiente a su solicitud, de acuerdo al artículo 64 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019.

Informa al solicitante que realice el pago correspondiente por el servicio brindado.

Recibe del solicitante la copia del recibo de pago.

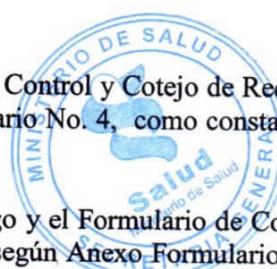
Firma, al igual que el solicitante, el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación, según Anexo Formulario No. 4, como constancia de conformidad de la documentación recibida.

Anexa a la solicitud copia del comprobante de pago y el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación según Anexo Formulario No. 4, firmado por ambas partes.

Entrega al solicitante copia del Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación según Anexo Formulario No. 4 y asigna un número de trámite a la solicitud de Renovación de Licencia de Operación.

Registra el trámite en el Libro de Control Interno de Solicitudes de Licencia de Operación, incluyendo: número de trámite, fecha y nombre de la empresa.

Remite las solicitudes de Renovación de Licencia de Operación, recibidas durante el día con el Libro de Control Interno de Solicitudes de Licencia de Operación, al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 20
---	------------------------	--	-----------

Nota: En caso que el solicitante no presente el recibo de pago en un período no mayor que cinco (5) días hábiles se desecha la documentación.

2. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra en el Libro de Control de Entrada las solicitudes con los documentos sustentadores para la Renovación de la Licencia de Operación.

Verifica que las solicitudes de Renovación para la Licencia de Operación presentadas concuerden con las descritas en el Libro de Control Interno de Solicitudes de Licencia de Operación.

Solicita al archivólogo los expedientes de las solicitudes de Renovación para la Licencia de Operación, mediante un listado.

Remite listado al archivólogo.

Nota: Mantiene en custodia las solicitudes de Actualización para la Licencia de Operación con los documentos sustentadores, hasta recibir los expedientes correspondientes.

3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Archivólogo

Recibe el listado.

Busca los expedientes según listado.

Remite a través del Libro de Control de Archivos los expedientes a la secretaria.

4. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe los expedientes según el listado y firma el Libro de Control de Archivos.

Adjunta los documentos para la Renovación de Licencia de Operación en cada expediente.

Remite los expedientes al Jefe.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 21
---	------------------------	--	-----------

Jefe

Recibe los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación.

Asigna a los evaluadores los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación.

Registra en la hoja de seguimiento las acciones ejecutadas, según el Formulario No. 5

Remite los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación al evaluador asignado.

Evaluador

Recibe los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación.

Procede a la evaluación del expediente tomando en consideración lo siguiente:

1. Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos: (Formulario No.1)

- Que esté firmado por el representante / apoderado legal de la empresa facultado mediante poder notariado o que aparezca inscrito en el Certificado de Registro Público.
- Que la información del representante / apoderado legal corresponde a la cédula o pasaporte presentado en la solicitud de Emisión para la Licencia de Operación.
- El nombre de la empresa (razón jurídica) descrita en el Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos coincida con el nombre de la empresa (razón jurídica) que aparece en el Certificado de Registro Público.

2. Cédula o pasaporte del representante / apoderado legal de la empresa:

- Que esté vigente.
- El nombre y número de identificación deben coincidir con los datos del Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos y la Declaración Jurada.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 22
---	------------------------	--	-----------

3. Certificación de Registro Público:

- Debe contar con menos de tres meses de vigencia.
- El nombre del representante / apoderado legal de la empresa.
- Que el nombre de la empresa inscrita en el Registro Público, coincida con el del formulario de solicitud.

4. Declaración Jurada:

- Que esté notariada.
- Que esté firmada por el representante legal o apoderado de la empresa facultado mediante poder notariado.

5. Croquis o mapa de ubicación:

- Que facilite la localización del establecimiento.

6. Lista de dispositivos médicos que se comercializan o comercializarán:

- Debe estar firmada por el representante / apoderado legal de la empresa facultado mediante poder notariado.
- Verificar que sea el Formulario No. 3 Lista de Dispositivos Médicos y/o Productos Afines que se Comercializan o Comercializarán o catálogo de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferente.

7. Comprobante de pago:

- Verificar que el monto pagado, corresponda con el tipo de trámite solicitado en el Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos, de acuerdo al artículo 64 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019.

8. Otros requisitos establecidos por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos:

- Copia notariada del contrato que mantiene con el tercero para el almacenamiento (aplica para los siguientes tipos de establecimiento: Fábrica, Acondicionadora y Distribuidora)
 - Que se encuentre notariada y vigente
 - Que el contrato sea entre las partes declaradas en el Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos y Declaración Jurada.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 23
---	------------------------	--	-----------



- Nota de autorización para acondicionamiento de dispositivos médicos (aplica para el tipo de establecimiento: Acondicionadora)
 - Membrete del fabricante y nombre del fabricante.
 - Que la información contenida cuente con la traducción en español por un traductor público autorizado de la República de Panamá.
 - Que la nota de autorización indique el(los) nombre(s) del (de los) dispositivo(s) médico(s) a ser acondicionado(s).
 - Apostillados y sellos de amarre según lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019 (legalización o apostilla).

Folia el expediente en la esquina superior derecha con tinta roja.

Registra en la base de datos de Licencia de Operación la solicitud de Renovación de Licencia de Operación.

Describe la acción realizada en la Hoja de Seguimiento y coloca Visto Bueno.

Remite al Jefe los expedientes de Renovación de la Licencia de Operación.

Jefe

Recibe y revisa los expedientes de Renovación de la Licencia de Operación.

Elabora y firma una nota al Jefe de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos para realizar una inspección de acuerdo a las solicitudes de Renovación de la Licencia de Operación.

Remite a la Secretaria los expedientes de Renovación de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Secretaria

Recibe los expedientes de Renovación de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Remite los expedientes de Renovación de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 24
---	------------------------	--	-----------

5. **SECCIÓN DE INSPECCIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Secretaria

Recibe y registra los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Remite al Jefe los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Jefe

Recibe y verifica los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Asigna al Evaluador de Inspección la fecha para realizar la inspección de los establecimientos que solicitan la Renovación de la Licencia de Operación.

Remite a la secretaria los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección, con el Evaluador de Inspección asignado.

Secretaria

Recibe los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación y la nota con el Evaluador de Inspección asignado.

Coordina el transporte oficial para realizar la inspección en las fechas asignadas.

Remite al Evaluador de Inspección los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación y la nota con el Evaluador de Inspección asignado.

Evaluador de inspección

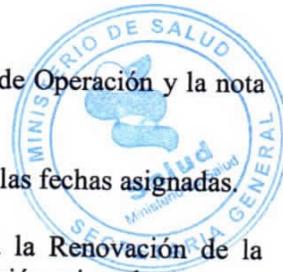
Recibe los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación y la nota de asignación.

Elabora, imprime y sella el Acta de Inspección.

Realiza la inspección en la fecha asignada y consigna en el Acta de Inspección las observaciones y subsanaciones de acuerdo a la normativa vigente.

Toma fotos que validen lo observado, las cuales forman parte del Acta de Inspección.

Firma el Acta de Inspección y deja una copia al solicitante.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 25
---	----------------------------	--	-----------

Anota en la Hoja de Seguimiento del expediente para la Renovación de la Licencia de Operación correspondiente al establecimiento de la visita de inspección realizada.

Anexa en el expediente para la Renovación de la Licencia de Operación el Acta de Inspección y las fotos que validen lo observado y folia.

Redacta y firma Informe de Inspección, según Anexo Formulario No.7, donde se describen los hallazgos sobresalientes y se recomiendan acciones posteriores.

Anota en el Libro Record de Informes de Licencia De Operación, el número de informe, fecha y asunto.

Remite a la secretaria el Informe de Inspección y expediente para la Renovación de la Licencia de Operación

Nota 1: Si el establecimiento debe realizar alguna subsanación, las mismas deben ser verificadas por medio de una nueva inspección.

Nota 2: Mantiene en custodia los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación, dentro de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

Secretaria

Recibe el Informe de Inspección y expediente para la Renovación de la Licencia de Operación.

Remite al Jefe de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos el Informe de Inspección y expediente para la Renovación de la Licencia de Operación.



Jefe

Recibe y verifica el Informe de Inspección y expediente para la Renovación de la Licencia de Operación.

Coloca Visto Bueno al Informe de Inspección.

Entrega a la secretaria el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente para la Renovación de la Licencia de Operación.



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 26
---	------------------------	--	-----------

Secretaria

Recibe el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente para la Renovación de la Licencia de Operación.

Remite el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente para la Renovación de la Licencia de Operación al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

6. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente para la Renovación de la Licencia de Operación.

Remite al Jefe el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente para la Renovación de la Licencia de Operación.

Jefe

Recibe y verifica el Informe de Inspección con Visto Bueno del Jefe de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos y expediente para la Renovación de la Licencia de Operación.

Coloca Visto Bueno al Informe de Inspección y lo anexa al expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Remite al Evaluador el expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Nota: En caso de necesitar alguna aclaración se reunirá con los responsables según sea el caso.

Evaluador

Recibe el expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Completa en la base de datos de Licencia de Operación la fecha de vencimiento, el número y el tipo de Licencia de Operación.

Imprime la Licencia de Operación en papel de seguridad.

Remite a la secretaria original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente para Renovación de la Licencia de Operación.



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 27
---	------------------------	--	-----------

Secretaria

Recibe original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Remite al Jefe original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Jefe

Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Coloca Visto Bueno en la copia de la Licencia de Operación y sus iniciales en el original.

Registra en la Hoja de Seguimiento del expediente para Renovación de la Licencia de Operación la acción realizada.

Remite a la secretaria Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Registra la salida en el Libro de Licencias de Operación para Firma.

Remite la Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente para Renovación de la Licencia de Operación a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.



7. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra la entrada de la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Remite al Director la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Renovación de la Licencia de Operación.



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 28
---	------------------------	--	-----------

Director

Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Verifica que la Licencia de Operación original tenga las iniciales del Jefe del Departamento a Comercializadores de Dispositivos Médicos y la copia simple el Visto Bueno

Firma la Licencia de Operación (original y copia simple).

Registra en la Hoja de Seguimiento del expediente para Renovación de la Licencia de Operación la acción realizada.

Remite a la secretaria la Licencia de Operación firmada (original y copia simple) y el expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe el expediente y la Licencia de Operación (original y copia simple) firmadas por el Director.

Coloca sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos al original y copia simple de la Licencia de Operación.

Remite al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos el expediente y la Licencia de Operación (original y copia simple) firmadas, mediante Libro de Salidas.



8. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra el original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Archiva copia de Licencia de Operación en el expediente para Renovación de la Licencia de Operación.

Remite el expediente al archivólogo.

Remite a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la Licencia de Operación original.



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 29
---	------------------------	--	-----------

9. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Recepcionista

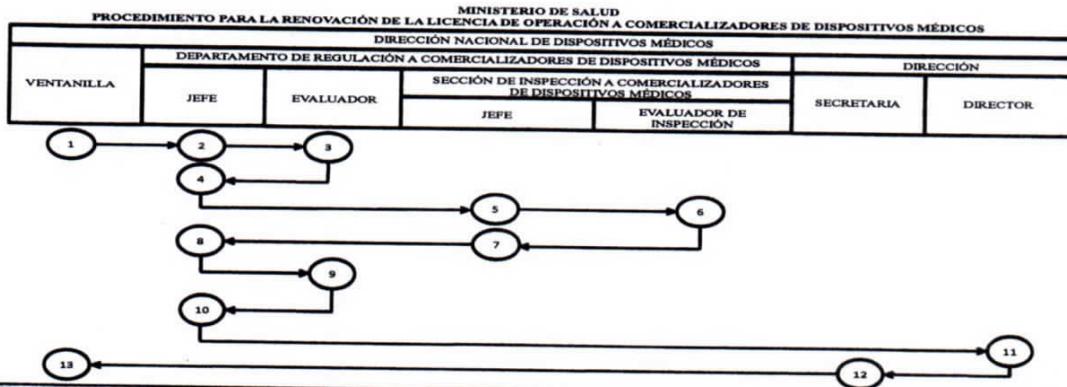
Recibe la Licencia de Operación original y la anota en el Libro de Retiro de Licencia de Operación.

Comunica al proveedor mediante llamada o vía electrónica para el retiro de la misma.

Entrega la Licencia de Operación original al solicitante.

Nota: El solicitante retirará la Licencia de Operación presentando el recibo de pago y firma el Libro de Retiro de Licencia de Operación.





DESCRIPCIÓN DEL PROCESO		
<p>1 Ventanilla: Recepcionista: Recibe la solicitud para la Renovación de la Licencia de Operación. Verifica que la documentación presentada cumpla con todos los requisitos. Entrega al solicitante una orden de ingreso con los datos del pago e informa que realice el pago correspondiente. Firma al igual que el solicitante, el formulario de Control y Cotejo de Requisitos para la Licencia de Operación.</p> <p>2 Jefe: Recibe y verifica los expedientes para la Renovación de las Licencias de Operación. Asigna a los evaluadores los expedientes para la Renovación de las Licencias de Operación. Remite los expedientes para la Renovación de la Licencia de Operación al Evaluador.</p> <p>3 Evaluador: Recibe los expedientes para la Renovación de las Licencias de Operación con los documentos sustentadores. Verifica en los documentos presentados: 1. Formularios de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos. 2. Cédula o pasaporte del Representante Legal/Apoderado Legal de la empresa. 3. Certificado de Registro Público. 4. Declaración Jurada. 5. Croquis o Mapa de Ubicación. 6. Lista de dispositivos médicos que se comercializan o comercializarán. 7. Comprobante de Pago. 8. Otros requisitos establecidos por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos. Folia el expediente en la esquina superior derecha con tinta roja. Registra en la base de datos de Licencia de Operación, la solicitud de Renovación de la Licencia de Operación. Describe la acción realizada en la Hoja de Seguimiento y coloca Visto Bueno. Remite al Jefe los expedientes de Renovación de Licencia de Operación.</p>	<p>4 Jefe: Recibe y revisa los expedientes de Renovación de la Licencia de Operación. Solicita inspección del establecimiento a la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos.</p> <p>5 Jefe de Inspección: Recibe y verifica los expedientes para la Renovación de las Licencias de Operación. Asigna al Evaluador de Inspección la fecha para realizar la inspección de los establecimientos que solicitan la Renovación de la Licencia de Operación.</p> <p>6 Evaluador de Inspección: Recibe y verifica la asignación con los expedientes correspondientes. Elabora, imprime y sella Acta de Inspección. Realiza inspección en la fecha asignada y consigna en el Acta de Inspección observaciones y subsanaciones. Firma Acta de Inspección y deja una copia al solicitante. Anota en la Hoja de Seguimiento del expediente la inspección realizada. Redacta y firma Informe de Inspección. Remite al Jefe de Inspección el informe de inspección y expediente correspondiente.</p> <p>7 Jefe de Inspección: Recibe y verifica el Informe de Inspección y expediente para la Renovación de la Licencia de Operación. Coloca Visto Bueno al Informe de Inspección y remite el expediente correspondiente al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.</p> <p>8 Jefe: Recibe y verifica el Informe de Inspección con Visto Bueno y el expediente correspondiente. Coloca Visto Bueno al Informe de Inspección y lo anexa al expediente correspondiente. Remite al Evaluador el expediente correspondiente.</p>	<p>9 Evaluador: Recibe el expediente correspondiente. Completa en la base de datos de "Licencia de Operación" la información correspondiente a la Renovación de la Licencia de Operación e imprime la Licencia de Operación en papel de seguridad. Remite a la Secretaría original y copia simple de la Renovación de la Licencia de Operación y el expediente correspondiente.</p> <p>10 Jefe: Recibe el expediente y verifica la Renovación de la Licencia de Operación (Original y copia simple). Coloca Visto Bueno en la copia de la Licencia de Operación y sus iniciales en el original. Registra en la Hoja de Seguimiento del Expediente para la Renovación de la Licencia de Operación. Remite el expediente y la Renovación de la Licencia de Operación (original y copia simple) a la Dirección.</p> <p>11 Director: Recibe y verifica. Firma de Licencia de Operación (original y copia simple). Registra en la Hoja de Seguimiento del Expediente para Renovación de la Licencia de Operación la acción realizada, acción realizada.</p> <p>12 Secretaria: Recibe el expediente y la Renovación de la Licencia de Operación (original y copia simple). Coloca sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a la original y copia simple de la Renovación de la Licencia de Operación. Ventanilla</p> <p>13 Recepcionista: Entrega la Renovación de la Licencia de Operación original al solicitante.</p>



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 31
---	------------------------	--	-----------

C. PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN PARA COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Ventanilla
Recepcionista**

Recibe del solicitante el Formulario de Solicitud, según Anexos Formulario No 1, con los documentos sustentadores para la Actualización de la Licencia de Operación según lo establecido en el Artículo 17 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019.

Verifica que la documentación presentada por el solicitante, cumpla con todos los requisitos según el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación, según Anexos Formulario No. 4 y mantiene en custodia los documentos hasta que el solicitante entregue el recibo de pago.

Entrega al solicitante una orden de ingreso con los datos del pago correspondiente a su solicitud, de acuerdo al artículo 64 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019.

Informa al solicitante que realice el pago correspondiente por el servicio brindado.

Recibe del solicitante la copia del recibo de pago.

Firma, al igual que el solicitante, el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación, según Anexo Formulario No. 4, como constancia de conformidad de la documentación recibida.

Anexa a la solicitud según Anexos Formulario No 1, los documentos sustentadores, la copia del comprobante de pago y el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación según Anexo Formulario No. 4, firmado por ambas partes.

Entrega al solicitante copia del Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación según Anexo Formulario No. 4 y asigna un número de trámite a la solicitud de Actualización para la Licencia de Operación.

Registra el trámite en el Libro de Control Interno de Solicitudes de Licencia de Operación, incluyendo: número de trámite, fecha y nombre de la empresa.

Remite las solicitudes de Actualización para la Licencia de Operación y los documentos sustentadores, recibidas durante el día con el Libro de Control Interno



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 32
---	------------------------	--	-----------

de Solicitudes de Licencia de Operación, al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

Nota: En caso que el solicitante no presente el recibo de pago en un período no mayor que cinco (5) días hábiles se desecha la documentación.

2. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra en el Libro de Control de Entrada las solicitudes de Actualización para la Licencia de Operación con los documentos sustentadores.

Verifica que las solicitudes de Actualización para la Licencia de Operación presentadas concuerden con las descritas en el Libro de Control Interno de Solicitudes de Licencia de Operación.

Solicita al archivólogo los expedientes correspondientes a las solicitudes de Actualización para la Licencia de Operación, mediante un listado.

Remite listado al archivólogo.

Nota: Mantiene en custodia las solicitudes de Actualización para la Licencia de Operación con los documentos sustentadores, hasta recibir los expedientes correspondientes.

3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Archivólogo

Recibe el listado.

Busca los expedientes según listado.

Remite a través del Libro de Control de Archivos los expedientes al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

4. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe los expedientes según el listado y firma el Libro de Control de Archivos.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 33
---	------------------------	--	-----------

Adjunta las solicitudes de Actualización para la Licencia de Operación con los documentos sustentadores en cada expediente.

Remite los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación al Jefe

Jefe

Recibe los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación.

Asigna a los evaluadores los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación.

Registra en la Hoja de Seguimiento las acciones ejecutadas, según el Formulario No. 5

Remite los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación al evaluador asignado.

Evaluador

Recibe los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación.

Procede a la evaluación del expediente tomando en consideración lo siguiente:

1. Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos: (Formulario No.1)

- Que esté firmado por el representante / apoderado legal de la empresa facultado mediante poder notariado o que aparezca inscrito en el Certificado de Registro Público.
- Que la información del representante / apoderado legal corresponde a la cédula o pasaporte presentado en la solicitud de Emisión para la Licencia de Operación.
- El nombre de la empresa (razón jurídica) descrita en el Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos coincida con el nombre de la empresa (razón jurídica) que aparece en el Certificado de Registro Público.

2. Cédula o pasaporte del representante / apoderado legal de la empresa:

- Que esté vigente.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 34
---	------------------------	--	-----------

- El nombre y número de identificación deben coincidir con los datos del Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos y la Declaración Jurada.

3. Certificación de Registro Público:

- Debe contar con menos de tres meses de vigencia.
- El nombre del representante / apoderado legal de la empresa.
- Que el nombre de la empresa inscrita en el Registro Público, coincida con el del formulario de solicitud.

4. Declaración Jurada:

- Que esté notariada.
- Que esté firmada por el representante legal o apoderado de la empresa facultado mediante poder notariado.



5. Croquis o mapa de ubicación:

- Que facilite la localización del establecimiento.

6. Lista de dispositivos médicos que se comercializan o comercializarán:

- Debe estar firmada por el representante / apoderado legal de la empresa facultado mediante poder notariado.
- Verificar que sea el Formulario No. 3 Lista de Dispositivos Médicos y/o Productos Afines que se Comercializan o Comercializarán o catálogo de la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferente.



7. Comprobante de pago:

- Verificar que el monto pagado, corresponda con el tipo de trámite solicitado en el Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos, de acuerdo al artículo 64 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019.

8. Otros requisitos establecidos por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos:

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 35
---	------------------------	--	-----------

- Licencia de Operación original vigente.
- Copia notariada del contrato que mantiene con el tercero para el almacenamiento (aplica para los siguientes tipos de establecimiento: Fábrica, Acondicionadora y Distribuidora)
 - Que se encuentre notariada y vigente
 - Que el contrato sea entre las partes declaradas en el Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos y Declaración Jurada.
- Nota de autorización para acondicionamiento de dispositivos médicos (aplica para el tipo de establecimiento: Acondicionadora)
 - Membrete del fabricante y nombre del fabricante.
 - Que la información contenida cuente con la traducción en español por un traductor público autorizado de la República de Panamá.
 - Que la nota de autorización indique el(los) nombre(s) del (de los) dispositivo(s) médico(s) a ser acondicionado(s).
 - Apostillados y sellos de amarre según lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019 (legalización o apostilla).

Folia el expediente en la esquina superior derecha con tinta roja.

Registra en la base de datos de Licencia de Operación los datos de la solicitud para la Actualización de Licencia de Operación.

Anota la acción realizada en la Hoja de Seguimiento y coloca Visto Bueno.

Remite al Jefe los expedientes de Actualización de la Licencia de Operación.

Jefe

Recibe y revisa los expedientes de Actualización de la Licencia de Operación.

Elabora y firma una nota al Jefe de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos para realizar una inspección de acuerdo a las solicitudes de Actualización de la Licencia de Operación.

Remite a la Secretaria los expedientes de Actualización de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 36
---	------------------------	--	-----------

Nota 1: Requerirán inspección los establecimientos cuya solicitud de Actualización sea por cambio de ubicación del establecimiento comercial y cambio de tipo de establecimiento.

Nota 2: No requerirán inspección los establecimientos cuya solicitud de Actualización sea por cambio de nombre de Representante Legal y cambio de nombre de la Razón Comercial (nombre del establecimiento).

Secretaria

Recibe los expedientes de Actualización de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección

Remite a la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos los expedientes de Actualización de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

5. **SECCIÓN DE INSPECCIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Secretaria

Recibe y registra los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Remite al Jefe los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Jefe

Recibe y verifica los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección.

Asigna al Evaluador de Inspección la fecha para realizar la inspección de los establecimientos que solicitan la Actualización de la Licencia de Operación.

Remite a la secretaria los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación y la nota para realizar la inspección, con el Evaluador de Inspección asignado.

Secretaria

Recibe los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación y la nota con el Evaluador de Inspección asignado.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 37
---	------------------------	--	-----------

Coordina el transporte oficial para realizar la inspección en las fechas asignadas.

Remite al Evaluador de Inspección los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación y la nota con el Evaluador de Inspección asignado.

Evaluador de inspección

Recibe los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación y la nota de asignación.

Elabora, imprime y sella el Acta de Inspección, según Anexos Formulario No. 6.

Realiza la inspección en la fecha asignada y consigna en el Acta de Inspección las observaciones y subsanaciones de acuerdo a la normativa vigente.

Toma fotos que validen lo observado, las cuales forman parte del Acta de Inspección.

Firma el Acta de Inspección y deja una copia al solicitante.

Anota en la Hoja de Seguimiento del expediente para la Actualización de la Licencia de Operación correspondiente al establecimiento de la visita de inspección realizada.

Anexa en el expediente para la Actualización de la Licencia de Operación el Acta de Inspección, según Anexos Formulario No. 6, y las fotos que validen lo observado y folia.

Redacta y firma Informe de Inspección, según Anexo Formulario No.7, donde se describen los hallazgos sobresalientes y se recomiendan acciones posteriores.

Anota en el Libro Record de Informes de Licencia De Operación, el número de informe, fecha y asunto.

Remite a la secretaria el Informe de Inspección, según Anexo Formulario No.7, y expediente para la Actualización de la Licencia de Operación.

Nota 1: Si el establecimiento debe realizar alguna subsanación, las mismas deben ser verificadas por medio de una nueva inspección.

Nota 2: Mantiene en custodia los expedientes para la Actualización de la Licencia de Operación, dentro de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 38
---	------------------------	--	-----------

Secretaria

Recibe el Informe de Inspección y expediente para la Actualización de la Licencia de Operación.

Remite al Jefe el Informe de Inspección y expediente para la Actualización de la Licencia de Operación.

Jefe

Recibe y verifica el Informe de Inspección y expediente para la Actualización de la Licencia de Operación.

Coloca Visto Bueno al Informe de Inspección.

Remite a la secretaria el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente para la Actualización de la Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente para la Actualización de la Licencia de Operación.

Remite el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente para la Actualización de la Licencia de Operación al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

6. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente para la Actualización de la Licencia de Operación.

Remite al Jefe el Informe de Inspección con visto bueno y el expediente para la Actualización de la Licencia de Operación.

Jefe

Recibe y verifica el Informe de Inspección con Visto Bueno del Jefe de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos y expediente para la Actualización de la Licencia de Operación.

Coloca Visto Bueno al Informe de Inspección y lo anexa al expediente para Actualización de la Licencia de Operación.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 39
---	------------------------	--	-----------

Remite al Evaluador el expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Nota: En caso de necesitar alguna aclaración sobre lo contenido en el Informe de Inspección se reunirá con los responsables según sea el caso.



Evaluador

Recibe el expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Completa en la base de datos de Licencia de Operación los datos para la Actualización de la Licencia de Operación (nombre del representante legal, nombre de la razón comercial, ubicación del establecimiento, tipo de establecimiento) y la fecha de Actualización de la Licencia de Operación.

Imprime la Licencia de Operación, según Anexos Formulario No. 8, en papel de seguridad.

Remite a la secretaria original y copia simple de la Licencia de Operación, según Anexos Formulario No. 8, y el expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe original y copia simple de la Licencia de Operación, según Anexos Formulario No. 8, y el expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Remite al Jefe la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Jefe

Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Coloca Visto Bueno en la copia de la Licencia de Operación y sus iniciales en el original.

Registra en la Hoja de Seguimiento del expediente para Actualización de la Licencia de Operación la acción realizada.

Remite a la secretaria Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente para Actualización de la Licencia de Operación.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 40
---	------------------------	--	-----------

Secretaria

Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Registra la salida en el Libro de Licencias de Operación para Firma.

Remite la Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente para Actualización de la Licencia de Operación a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

7. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra la entrada de la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Remite al Director la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Director

Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Verifica que la Licencia de Operación original tenga las iniciales del Jefe del Departamento a Comercializadores de Dispositivos Médicos y la copia simple el Visto Bueno.

Firma la Licencia de Operación (original y copia simple).

Registra en la Hoja de Seguimiento del expediente para Actualización de la Licencia de Operación la acción realizada.

Remite a la secretaria la Licencia de Operación firmada (original y copia simple) y el expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe el expediente y la Licencia de Operación (original y copia simple) firmadas por el Director.

Coloca sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos al original y copia simple de la Licencia de Operación.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 41
---	------------------------	--	-----------

Coloca sello de anulado en la Licencia de Operación original vigente presentada en la solicitud inicial de Actualización de Licencia de Operación.

Remite al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos el expediente y la Licencia de Operación (original y copia simple) firmadas, mediante Libro de Salidas.



8. **DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Secretaria

Recibe y registra el original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Archiva la copia simple de la Licencia de Operación en el expediente para Actualización de la Licencia de Operación.

Remite el expediente al archivólogo.

Remite a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la Licencia de Operación original.

9. **DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Recepcionista

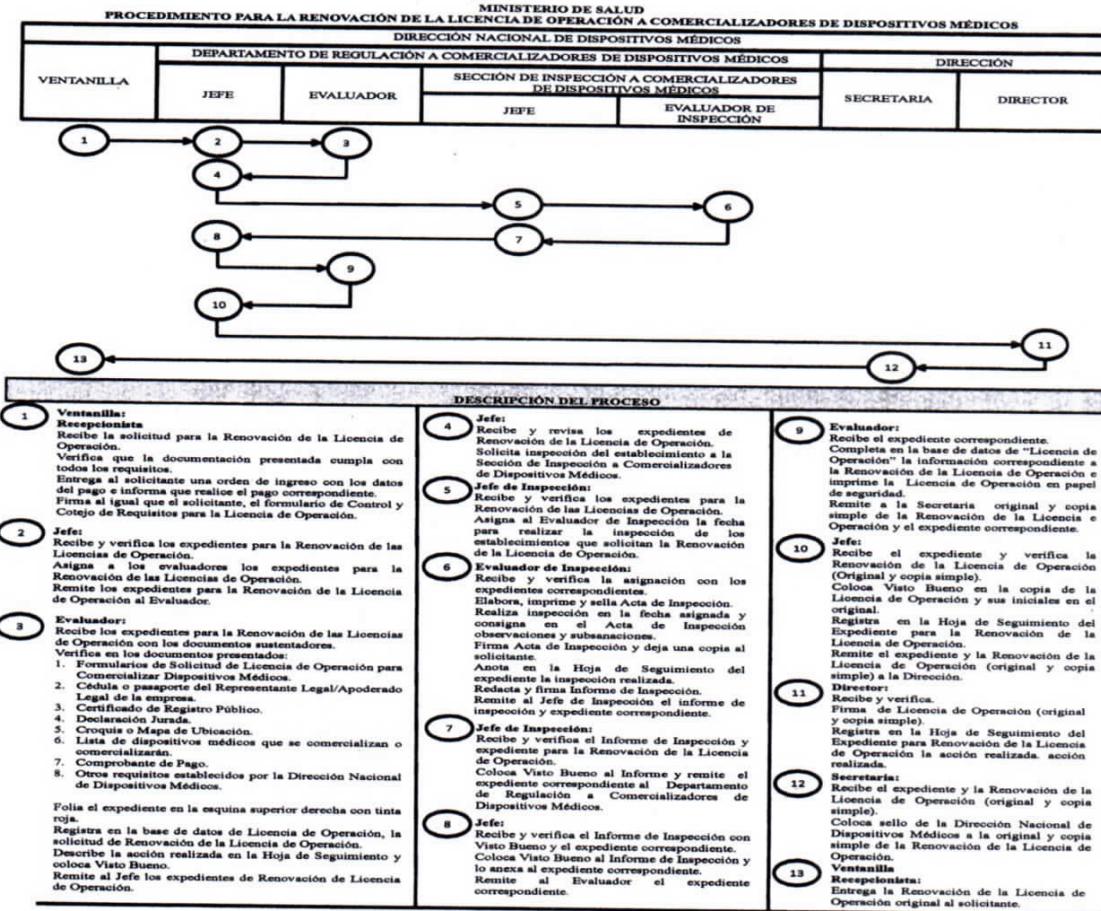
Recibe la Licencia de Operación original y la anota en el Libro de Retiro de Licencia de Operación.

Comunica al proveedor mediante llamada o vía electrónica para que retire la Licencia de Operación.

Entrega la Licencia de Operación original al solicitante.

Nota: El solicitante retirará la Licencia de Operación presentando el recibo de pago y firma el Libro de Retiro de Licencia de Operación.





 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 43
---	----------------------------	--	-----------

D. PROCEDIMIENTO PARA LA CORRECCIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN PARA COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Ventanilla
Recepcionista**

Recibe del solicitante el Formulario de Solicitud, según Anexos Formulario No 1, con los documentos correspondientes, para la Corrección de Licencia de Operaciones, según lo establecido en el Artículo 17 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019.

Verifica que la documentación presentada por el solicitante cumpla con todos los requisitos según el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación, según Anexos Formulario No. 4.

Firma, al igual que el solicitante, el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación, según Anexo Formulario No. 4, como constancia de conformidad de la documentación recibida.

Anexa a la solicitud el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación según Anexo Formulario No. 4, firmado por ambas partes.

Entrega al solicitante copia del Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación según Anexo Formulario No. 4 y asigna un número de trámite a la solicitud de Corrección de Licencia de Operación.

Registra el trámite en el Libro de Control Interno de Solicitudes de Licencia de Operación, incluyendo: número de trámite, fecha y nombre de la empresa.

Remite las solicitudes de Corrección de Licencia de Operación, recibidas durante el día con el Libro de Control Interno de Solicitudes de Licencia de Operación, al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 44
---	------------------------	--	-----------

2. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra en el Libro de Control de Entrada las solicitudes de Corrección para la Licencia de Operación con los documentos sustentadores.

Verifica que las solicitudes de Corrección para la Licencia de Operación presentadas concuerden con las descritas en el Libro de Control Interno de Solicitudes de Licencia de Operación.

Solicita al archivólogo los expedientes correspondientes a las solicitudes de Corrección para la Licencia de Operación, mediante un listado.

Remite listado al archivólogo.

Nota: Mantiene en custodia las solicitudes de Corrección para la Licencia de Operación con los documentos sustentadores, hasta recibir los expedientes correspondientes.

3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Archivólogo

Recibe el listado.

Busca los expedientes según listado.

Remite a través del Libro de Control de Archivos los expedientes al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

4. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe los expedientes según el listado y firma el Libro de Control de Archivos.

Remite al Jefe los expedientes para la Corrección de Licencia de Operación, las solicitudes de Corrección para la Licencia de Operación con los documentos sustentadores.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 45
---	------------------------	--	-----------

Jefe

Recibe los expedientes para la Corrección de la Licencia de Operación, las solicitudes de Corrección para la Licencia de Operación con los documentos sustentadores.

Verifica la documentación con la solicitud de Corrección de la Licencia de Operación para determinar si se trata de error tipográfico u ortográfico.

Asigna a los evaluadores los expedientes para la Corrección de la Licencia de Operación, las solicitudes de Corrección para la Licencia de Operación con los documentos sustentadores.

Registra en la hoja de seguimiento las acciones ejecutadas, según el Formulario No. 5.

Remite al evaluador los expedientes para la Corrección de la Licencia de Operación, las solicitudes de Corrección para la Licencia de Operación con los documentos sustentadores.

Evaluador

Recibe los expedientes para la Corrección de la Licencia de Operación, las solicitudes de Corrección para la Licencia de Operación con los documentos sustentadores.

Agrega al expediente la documentación presentada para la Corrección de Licencia de Operación.

Folia el expediente en la esquina superior derecha con tinta roja.

Registra la acción realizada en la Hoja de Seguimiento, según Anexos Formulario No. 5, y coloca Visto Bueno.

Corrige en la base de datos de Licencia de Operación el error tipográfico u ortográfico.

Imprime la Licencia de Operación, según Anexos Formulario No. 8, en papel de seguridad.

Remite a la secretaria original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente para Corrección de la Licencia de Operación.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 46
---	----------------------------	--	-----------

Secretaria

Recibe original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente para Corrección de la Licencia de Operación.

Remite al Jefe original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente para Corrección de la Licencia de Operación.

Jefe

Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Corrección de la Licencia de Operación.

Coloca Visto Bueno en la copia de la Licencia de Operación y sus iniciales en el original.

Registra en la Hoja de Seguimiento, según Anexos Formulario No. 5, del expediente para Corrección de la Licencia de Operación la acción realizada.

Remite a la secretaria la Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente para Corrección de la Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente para Corrección de la Licencia de Operación.

Registra la salida de la Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente para Corrección de la Licencia de Operación en el Libro de Licencias de Operación para Firma.

Remite la Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente para Corrección de la Licencia de Operación a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

5. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra la entrada de la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Corrección de la Licencia de Operación.

Remite al Director la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Corrección de la Licencia de Operación.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 47
---	------------------------	--	-----------

Director

Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para Corrección de la Licencia de Operación.

Verifica que la Licencia de Operación original tenga las iniciales del Jefe del Departamento a Comercializadores de Dispositivos Médicos y la copia simple el Visto Bueno.

Firma la Licencia de Operación, según Anexos Formulario No. 8, (original y copia simple).

Registra en la Hoja de Seguimiento del expediente para Corrección de la Licencia de Operación la acción realizada.

Remite a la secretaria la Licencia de Operación firmada (original y copia simple) y el expediente para Corrección de la Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe el expediente y la Licencia de Operación (original y copia simple) firmadas por el Director.

Coloca sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos al original y copia simple de la Licencia de Operación.

Coloca sello de anulado a la Licencia de Operación original vigente que se entregó con la solicitud.

Remite al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos el expediente y la Licencia de Operación (original y copia simple) firmadas, mediante Libro de Salidas.

6. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra el original y copia simple de la Licencia de Operación y el expediente para Corrección de la Licencia de Operación.

Archiva la copia simple de la Licencia de Operación en el expediente para Corrección de la Licencia de Operación.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 48
---	------------------------	--	-----------

Remite el expediente al archivólogo.

Remite mediante libro a la Recepcionista de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la Licencia de Operación original.

7. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Recepcionista

Recibe la Licencia de Operación original y la anota en el Libro de Retiro de Licencia de Operación.

Comunica al proveedor mediante llamada o vía electrónica para que retire la Licencia de Operación corregida.

Entrega la Licencia de Operación original al solicitante.





DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
<p>1 Ventanilla Recepcionista: Recibe la solicitud para la Corrección de la Licencia de Operación. Verifica que la documentación presentada cumpla con todos los requisitos. Firma al igual que el solicitante, el formulario de Control y Cotejo de Requisitos para la Licencia de Operación. Remite la solicitud de Corrección al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.</p> <p>2 Jefe: Recibe los expedientes para la Corrección de la Licencia de Operación con los documentos sustentadores. Verifica la documentación para determinar que se trata de un error tipográfico u ortográfico. Remite al Evaluador los expedientes y las solicitudes de Corrección con los documentos sustentadores.</p> <p>3 Evaluador: Recibe los expedientes y las solicitudes de Corrección con los documentos sustentadores. Agrega al expediente la documentación presentada y folia en la esquina superior derecha con tinta roja. Registra la acción realizada en la Hoja de Seguimiento. Corrige en la base de datos de "Licencia de Operación" el error tipográfico u ortográfico. Imprime la Licencia de Operación. Remite al Jefe original y copia simple de la Licencia de Operación y expediente correspondiente.</p>	<p>4 Jefe: Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y el expediente para la Corrección de la Licencia de Operación. Coloca Visto Bueno en la copia de la Licencia de Operación y sus iniciales en el original. Registra en la Hoja de Seguimiento la acción realizada. Remite al Director la Licencia de Operación (original y copia simple) y expediente correspondiente.</p> <p>5 Director: Recibe la Licencia de Operación (original y copia simple) y el Expediente para Corrección de la Licencia de Operación. Verifica que la Licencia de Operación original tenga las iniciales del Jefe del Departamento y la copia simple, el Visto Bueno. Firma la Licencia de Operación (original y copia). Registra en la Hoja de Seguimiento del Expediente para la Corrección de la Licencia de Operación la acción realizada.</p> <p>6 Secretaria: Recibe el expediente y la Licencia de Operación (original y copia simple) firmada por el Director. Coloca sello de anulada a la licencia original vigente que se entregó en la solicitud. Coloca sello de la Dirección en la Licencia de Operación original y copia simple.</p> <p>7 Recepcionista: Entrega la Licencia de Operación original al solicitante.</p>



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 50
---	------------------------	--	-----------

E. PROCEDIMIENTO PARA LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN

1. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ventanilla
Recepcionista

Recibe del solicitante la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.

Registra la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.

Remite a la Secretaria la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.

Secretaria

Recibe la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.

Remite al Director la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.

Director

Recibe y verifica la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.

Remite al Jefe del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos mediante Hoja de Trámite según sea la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.

Remite a la secretaria la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.

Secretaria

Recibe la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia con la Hoja de Trámite.

Remite al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos mediante Hoja de Trámite según sea la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 51
---	------------------------	--	-----------

2. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe y registra la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.

Remite al Jefe la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.

Jefe

Recibe la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.

Solicita al archivólogo el expediente correspondiente a la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia, mediante un listado.

Remite listado al archivólogo.

Nota: Mantiene en custodia la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia

3. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Archivólogo

Recibe el listado.

Busca los expedientes según listado.

Remite a través del Libro de Control de Archivos los expedientes al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

4. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe los expedientes según el listado y firma el Libro de Control de Archivos.

Remite al jefe los expedientes correspondientes a la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 52
---	------------------------	--	-----------

Jefe

Recibe el expediente correspondiente a la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia.

Realiza reunión con el Evaluador, el Jefe de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos, el Jefe de la Sección de Auditorías de Calidad a Comercializadores de Dispositivos Médicos y el Asesor Legal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos para analizar el caso.

Remite la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia y el expediente de Licencia de Operación.

Nota 1: Se realizará la reunión ante una queja o una denuncia.

Nota 2: Se levantará un Acta con las conclusiones de la reunión.

Secretaria

Recibe la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia, el Acta de la reunión y el expediente de Licencia de Operación.

Remite a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia, el Acta de la reunión y el expediente de Licencia de Operación al Asesor Legal.



5. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Asesor Legal

Recibe la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia, el Acta de la reunión y el expediente de Licencia de Operación.

Abre un expediente del caso por queja o por denuncia con la queja o la denuncia y el Acta de la reunión mediante una Resolución de Admisión.

Inicia la investigación del caso por queja o por denuncia según la Resolución de Admisión.

Remite a la secretaria el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia con la Resolución de Admisión.

Nota: En el caso de solicitud de Cancelación de Licencia de Operación se procederá a confeccionar la Resolución de Cancelación.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 53
---	------------------------	--	-----------

Secretaria

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia con la Resolución de Admisión.

Remite al Director el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia con la Resolución de Admisión.

Director

Recibe y verifica el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia con la Resolución de Admisión.

Firma la Resolución de Admisión.

Remite a la secretaria el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia con la Resolución de Admisión.

Secretaria

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia con la Resolución de Admisión.

Coloca el sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y el número de resolución en la Resolución de Admisión.

Anexa la Resolución de Admisión dentro del expediente del caso por queja o por denuncia.

Remite al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

6. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

Remite al Jefe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 54
---	------------------------	--	-----------

Jefe

Recibe y revisa el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

Asigna al Jefe de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos mediante una Hoja de Trámite para realizar una inspección.

Remite a la secretaria el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

Secretaria

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

Remite a la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

7. SECCIÓN DE INSPECCIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Secretaria

Recibe y registra la entrada del expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

Remite al Jefe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia

Jefe

Recibe y verifica el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

Asigna al Evaluador de Inspección la fecha para realizar la inspección.

Remite a la secretaria el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia, con el Evaluador de Inspección asignado.

Secretaria

Recibe expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia, con el Evaluador de Inspección asignado.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 55
---	------------------------	--	-----------

Coordina el transporte oficial para realizar la inspección en la fecha asignada.

Remite al Evaluador de Inspección el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

Evaluador de inspección

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

Elabora, imprime y sella el Acta de Inspección.

Realiza la inspección en la fecha asignada y consigna en el Acta de Inspección las observaciones de acuerdo a la normativa vigente.

Toma fotos que validen lo observado, las cuales forman parte del Acta de Inspección.

Firma el Acta de Inspección y deja una copia del Acta de Inspección al personal del establecimiento inspeccionado.

Anota en la Hoja de Seguimiento del expediente de Licencia de Operación correspondiente al establecimiento de la visita de inspección realizada.

Anexa en el expediente del caso el Acta de Inspección y las fotos que validen lo observado y folia.

Redacta y firma Informe de Inspección, según Anexo Formulario No.7, donde se describen los hallazgos sobresalientes.

Anota en el Libro Record de Informes de Licencia De Operación, el número de informe, fecha y asunto.

Remite a la secretaria el Informe de Inspección y el expediente de la Licencia de Operación, el expediente del caso por queja o por denuncia.

Nota: Mantiene en custodia el expediente de la Licencia de Operación, el expediente del caso por queja o por denuncia, dentro de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

Secretaria

Recibe el Informe de Inspección y el expediente de la Licencia de Operación, el expediente del caso por queja o por denuncia.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 56
---	------------------------	--	-----------

Remite al Jefe el Informe de Inspección y el expediente de la Licencia de Operación, el expediente del caso por queja o por denuncia.

Jefe

Recibe el Informe de Inspección y el expediente de la Licencia de Operación, el expediente del caso por queja o por denuncia.

Verifica que el Informe de Inspección esté firmado por el Evaluador de Inspección.

Saca una copia del Informe de Inspección para notificar al Jefe del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

Anexa el Informe de Inspección original al expediente del caso por queja o por denuncia y folia.

Remite a la secretaria el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

Secretaria

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

Remite la copia del Informe de Inspección al Jefe del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.

Remite el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

8. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Asesor Legal

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.

Analiza el expediente del caso por queja o por denuncia para determinar si existe alguna de las causales establecidas para Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación en la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 y el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019.

Redacta la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 57</p>
--	--------------------------------	--	------------------

Remite a la secretaria el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia con la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia con la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.

Remite al Director el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia con la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.

Director

Recibe y verifica el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia con la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.

Firma la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.

Remite a la secretaria el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia con la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.

Secretaria

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia con la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.

Coloca el sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y el número de resolución en la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.

Remite al Asesor Legal el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia con la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.

Asesor Legal

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia con la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 58
---	------------------------	--	-----------

Notifica la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación, según lo establecido en la Ley No 38 de 31 de julio de 2000.

Anexa la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación en el expediente del caso por queja o por denuncia y folia.

Remite al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia.



9. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Secretaria

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia.

Remite al Jefe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia.

Jefe

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia.

Actualiza en la base de datos de Licencia de Operación, el estatus del establecimiento.

Remite a la secretaria el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia.

Secretaria

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia.

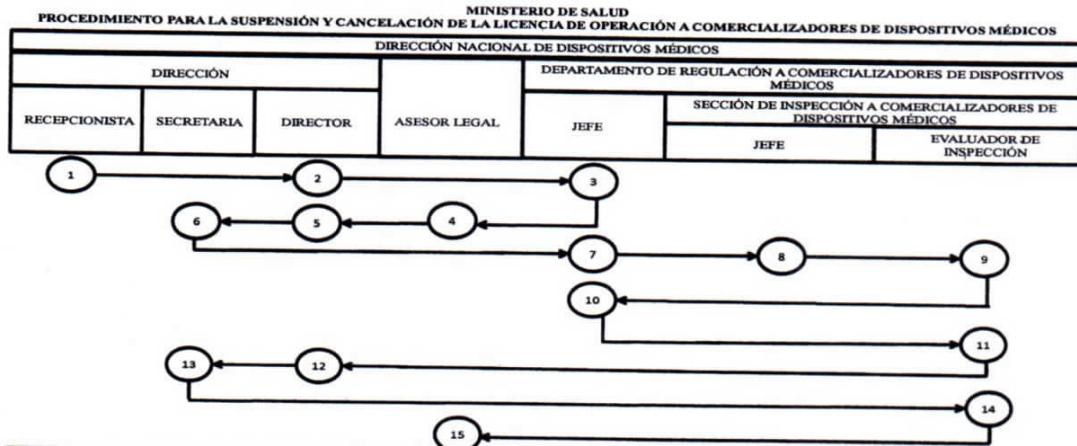
Remite el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia al archivólogo.

10. DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Archivólogo

Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia mediante el libro de control y lo archiva.





DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
<p>1 Recepcionista: Recibe y registra la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia. Remite a la Secretaria la solicitud de Cancelación de la Licencia de Operación, queja o denuncia.</p> <p>2 Director: Recibe y verifica la solicitud para la Cancelación de la Licencia de Operación, queja o denuncia. Remite la solicitud al jefe de Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos la solicitud de Cancelación de la Licencia de Operación.</p> <p>3 Jefe: Recibe la solicitud para la Cancelación de Licencia de Operación, por queja o denuncia. Analiza el caso con los Equipos Técnicos. Remite la solicitud para la Cancelación de Licencia de Operación, por queja o denuncia, Acta de Reunión y el expediente de Licencia de Operación al Asesor Legal.</p> <p>4 Asesor Legal: Recibe la solicitud de Cancelación de Licencia de Operación, queja o denuncia, el Acta de Reunión y el expediente de Licencia de Operación. Abre un expediente del caso mediante una Resolución de Admisión. Inicia la investigación del caso por queja o denuncia. Remite al Director el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia con la Resolución de Admisión.</p> <p>5 Director: Recibe y verifica el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia con la Resolución de Admisión. Firma la Resolución de Admisión. Remite a la secretaria.</p> <p>6 Secretaria: Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia con la Resolución de Admisión. Coloca el sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y el número en la Resolución de Admisión. Anexa la Resolución de Admisión dentro del expediente del caso por queja o por denuncia. Remite al Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.</p> <p>7 Jefe: Recibe y revisa el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia. Remite al Jefe de la Sección de Inspección a Comercializadores de Dispositivos Médicos para realizar una inspección.</p>	<p>8 Jefe de Inspección: Recibe y verifica el expediente de la Licencia de Operación y el expedientes del caso por queja o por denuncia. Asigna al Evaluador de Inspección la fecha para realizar la inspección.</p> <p>9 Evaluador de Inspección: Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia. Elabora, imprime y sella Acta de Inspección. Realiza inspección en la fecha asignada y consigna en el Acta de Inspección observaciones. Firma Acta de Inspección y deja una copia al solicitante. Anota en la Hoja de Seguimiento del expediente la inspección realizada. Redacta y firma Informe de Inspección. Remite al Jefe de Inspección el informe de inspección, el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia.</p> <p>10 Jefe de Inspección: Recibe y verifica Informe de Inspección esté firmado por el Evaluador de Inspección. Saca una copia del Informe de Inspección para notificar al Jefe de Departamento. Anexa el Informe de Inspección original al expediente del caso y folia. Remite al Asesor Legal.</p> <p>11 Asesor Legal: Recibe el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o por denuncia. Analiza si existe alguna de las causales establecidas para Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación. Confeciona Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación. Remite el Expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia con la Resolución de Suspensión o Cancelación.</p> <p>12 Director: Recibe y verifica el expediente de la Licencia de Operación y el expediente del caso por queja o denuncia con la Resolución o Cancelación. Firma la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.</p> <p>13 Secretaria: Coloca el sello de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos y el número de resolución en la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación.</p> <p>14 Asesor Legal: Notifica la Resolución de Suspensión o Cancelación de Licencia de Operación</p> <p>15 Jefe: Actualiza en la base de datos de "Licencia de Operación", el estatus del Establecimiento.</p>



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 60</p>
--	----------------------------	--	------------------

IV. GLOSARIO

1. **Licencia de Operación.** Permiso que toda institución pública, establecimiento privado o persona natural que se dedique a la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y/o almacenamiento de dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional debe obtener de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, para iniciar sus actividades comerciales.

V. RÉGIMEN DE FORMULARIOS

NÚMERO	NOMBRE Y SIGLAS DEL FORMULARIO	PÁG
Formulario 1	Formulario de solicitud de Licencia de Operación para comercializar dispositivos médicos.	<input type="text"/>
Formulario 2	Declaración Jurada	<input type="text"/>
Formulario 3	Lista de dispositivos médicos y/o productos afines que se comercializan o comercializarán.	<input type="text"/>
Formulario 4	Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación.	<input type="text"/>
Formulario 5	Hoja de Seguimiento	<input type="text"/>
Formulario 6	Formato de Acta de Inspección	<input type="text"/>
Formulario 7	Informe de Inspección	<input type="text"/>
Formulario 8	Licencia de Operación	<input type="text"/>



 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 61
---	----------------------------	--	-----------

Formulario No 1. Formulario de Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos.


REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS


Solicitud de Licencia de Operación para Comercializar Dispositivos Médicos.

Doctor _____

Director Nacional de Dispositivos Médicos
E. S. D. _____

1. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Yo, _____ cédula o pasaporte _____
 teléfono: _____ correo electrónico _____
 representante legal de la empresa _____
 con número de R.U.C. _____ solicito ante Usted, Licencia de Operación, por
 inicio Renovación Actualización Corrección

En caso de actualización o corrección, estoy actualizando o corrigiendo lo siguiente: _____

2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL

Nombre del Establecimiento: _____
 Dirección: (calle, avenida, edificio, local) _____
 Provincia: _____ Distrito: _____
 Corregimiento: _____
 Horario de atención (días y hora) _____
 Teléfono: _____ Correo Electrónico: _____

3. DATOS DEL SITIO DE ALMACENAMIENTO

Nombre del Establecimiento: _____
 Dirección: (calle, avenida, edificio, local) _____
 Provincia: _____ Distrito: _____
 Corregimiento: _____
 Teléfono: _____ Correo Electrónico: _____

4. TIPO DE ESTABLECIMIENTO (marque solamente una casilla)

Fábrica Acondicionadora Distribuidora
 Minorista Almacén

Observaciones: _____

Atentamente, _____

Representante Legal

CUALQUIER ALTERACIÓN O FALSIFICACIÓN EN LAS DECLARACIONES O INFORMACIÓN PRESENTADOS EN ESTE FORMULARIO Y DOCUMENTOS ADJUNTOS ES CAUSAL DE CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA LEY 90 DE 26 DE DICIEMBRE DE 2017

Fundamento Legal: Ley 90 de 26 de diciembre de 2017
Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 62
---	------------------------	--	-----------

**INSTRUCTIVO PARA EL FORMULARIO DE SOLICITUD DE
 LICENCIA DE OPERACIÓN PARA COMERCIALIZAR DISPOSITIVOS
 MÉDICOS.**

(Solo para uso del solicitante)



I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario antes de llenarlo
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, escrita a máquina o cualquier medio digital, sin borrones ni errores.
3. Este formulario deberá ser firmado por el representante legal de la empresa inscrito en el registro público o el apoderado legal.
4. Al llenar cada uno de los campos incluya datos completos.
5. Debe ser presentado en una hoja 8 ½*14.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DE DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Colocar el nombre del representante legal o apoderado legal con su número de cédula o pasaporte.

Completar la información con número de teléfono y correo electrónico del representante legal o apoderado legal.

Poner el nombre de la empresa (razón social) a quien representa, tal como aparece en el Certificado de Registro Público y su número de R.U.C. En caso de persona natural debe colocar el nombre de la persona natural.

Marque con una X el tipo de solicitud de Licencia de Operación que está solicitando (Inicio, Renovación, Actualización o Corrección).

Se puede actualizar lo siguiente: razón comercial, ubicación del establecimiento comercial, representante legal o apoderado legal, tipo de establecimiento.

En caso que este solicitando una actualización o corrección debe indicar que está actualizando o corrigiendo.



III. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DE DATOS DEL ESTABLECIMIENTO COMERCIAL.

Nombre del establecimiento: Colocar el nombre de la razón comercial.

Dirección: es la ubicación donde se encuentra el establecimiento, incluyendo avenida, calle, nombre de la plaza o edificio, número de piso, número de local. Llenar con el mayor detalle posible.

 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 63
---	----------------------------	--	-----------

IV. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DE DATOS DEL SITIO DE ALMACENAMIENTO

Si almacena en el mismo lugar donde tiene sus oficinas administrativas, también debe llenar los campos de datos del sitio de almacenamiento.

Si terceriza la actividad de almacenamiento o la misma se realiza en otra dirección distinta al punto III, debe llenar los campos del sitio de almacenamiento con la dirección donde esta se realiza esta actividad.

Nombre del establecimiento: nombre del establecimiento donde se realiza la actividad de almacenamiento.

Dirección: es la ubicación donde se encuentra el sitio de almacenamiento, incluyendo avenida, calle, nombre de la plaza o edificio, número de piso, número de local o bodega. Llenar con el mayor detalle posible.

Si tiene más de un sitio de almacenamiento, debe consignar en observaciones los datos del nombre del establecimiento y dirección.

V. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN DE DATOS DE TIPOS DE ESTABLECIMIENTO.

Solamente debe marcar una casilla

Marque con una X la casilla correspondiente al tipo de establecimiento que solicita la licencia de operación, de acuerdo a las actividades que realiza.

Fábrica: Faculta al establecimiento para las actividades de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.

Acondicionadora: Faculta al establecimiento para las actividades de acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.

Distribuidora: Faculta al establecimiento para las actividades de importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.

Importadora: Faculta al establecimiento para las actividades de comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos.

Almacén: Faculta al establecimiento para las actividades de almacenamiento de dispositivos médicos.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 64
---	----------------------------	--	-----------

Formulario No.2 Declaración Jurada.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Declaración Jurada

En cumplimiento de lo establecido en el Artículo 17, numeral 4, del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, el suscrito _____, con cédula de identidad personal o pasaporte No. _____, actuando en mi condición de Representante Legal de la empresa _____, sociedad debidamente constituida conforme a las Leyes de la República de Panamá, con establecimiento comercial ubicado en:

_____, teléfono _____,

Con sitio de almacenamiento ubicado en:

_____, teléfono _____,

Declaro lo siguiente:

- Que respondo por la veracidad de los documentos e información que presento para efectos de obtener la Licencia de Operación para comercializar dispositivos médicos.
- Que me comprometo a comunicar cualquier cambio en la información aportada para obtener la Licencia de Operación.
- Que me comprometo a garantizar la calidad de los dispositivos médicos y productos afines durante los procesos de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos, a fin de que se mantengan en condiciones seguras de uso.
- Que autorizo sin reservas que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos, en cualquier momento, verifique e inspeccione las áreas de producción, depósitos, almacenes, áreas de venta o exposición, a fin de comprobar el cumplimiento de las normas internacionales de calidad de la fabricación y almacenamiento y garantizo el libre paso, acceso y facilidades necesarias para la inspección correspondiente.

Para el caso de los solicitantes de Certificado de Criterio Técnico, declaro lo siguiente:

- Respondemos por la veracidad de los documentos e información que presentamos para efectos de obtener el Certificado de Criterio Técnico de los dispositivos médicos _____.

Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 65</p>
--	----------------------------	--	------------------

- Nos comprometemos a suministrar en todo momento, la información requerida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos.
- Nos comprometemos a informar por escrito a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, en las que comercialice dispositivos médicos, de cualquier incidente adverso o falla ocurrido con estos dispositivos, en el territorio nacional o en el extranjero.
- Nos compromete a informar por escrito a las Instalaciones de Salud en las que comercialice dispositivos médicos, de cualquier incidente adverso o falla ocurrido con estos dispositivos, en el territorio nacional o en el extranjero.
- Que entendemos y aceptamos que el incumplimiento de alguno de los puntos señalados conlleva la suspensión o cancelación inmediata del respectivo Certificado de Criterio Técnico, sin perjuicio de las sanciones legales civiles o penales correspondientes.
- Nos comprometemos a mantener actualizadas las certificaciones de calidad y autorización de comercialización, de cada uno de los dispositivos médicos, durante el período de vigencia del Certificado de Criterio Técnico y Certificado de Verificación Técnica.

REPRESENTANTE LEGAL

CUALQUIER ALTERACIÓN O FALSIFICACIÓN EN LAS DECLARACIONES O INFORMACIÓN PRESENTADOS EN ESTE FORMULARIO ES CAUSAL DE CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA LEY 90 DE 26 DE DICIEMBRE DE 2017



Ministerio de Salud

Oficina de Organización y Desarrollo Institucional

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 66
--	----------------------------	--	-----------

INSTRUCTIVO PARA LA DECLARACIÓN JURADA DE LICENCIA DE OPERACIÓN PARA COMERCIALIZAR DISPOSITIVOS MÉDICOS.

(Solo para uso del solicitante)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo la declaración antes de llenarla.
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, escrita a máquina cualquier medio digital, sin borrones ni errores.
3. Esta declaración deberá ser firmada por el representante legal de la empresa inscrito en el Registro Público o el apoderado legal.
4. Al llenar cada uno de los campos incluya datos completos.
5. La misma debe entregarse notariada.
6. Debe presentarse en una hoja 81/2*14.



II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN

Colocar los datos generales, nombre y número de cédula o pasaporte, del representante legal o apoderado legal que hace la solicitud de licencia de operación.

Colocar el nombre de la empresa (razón social).

Completar la ubicación del establecimiento comercial (provincia, distrito, corregimiento, avenida, calle, nombre de la plaza o edificio, número de piso, número de local).

Completar la ubicación del sitio de almacenamiento (provincia, distrito, corregimiento, avenida, calle, nombre de la plaza o edificio, número de piso, número de local o bodega).

En caso de más de un sitio de almacenamiento, colocar la dirección de todos los sitios de almacenamiento.

Si es la misma dirección, igual debe llenar ambos campos.

Para el caso de los solicitantes de Certificado de Criterio Técnico, debe completar los nombres de los fabricantes y las marcas de los dispositivos que representa en Panamá



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 67</p>
--	----------------------------	--	------------------

Formulario No. 3. Lista de dispositivos médicos y/o productos afines que se comercializan o comercializarán.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En cumplimiento de lo establecido en el Artículo 17, Numeral 6, del Decreto Ejecutivo No 490 de 04 de octubre de 2019, el suscrito _____, con cédula de identidad personal o pasaporte No. _____, actuando en mi condición de Representante Legal de la empresa _____, sociedad debidamente constituida conforme a las Leyes de la República de Panamá.

Certifico lo siguiente:

LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS AFINES QUE SE COMERCIALIZAN Y/O COMERCIALIZARÁN		
NOMBRE GENÉRICO	DENOMINACIÓN COMERCIAL	MARCA

REPRESENTANTE LEGAL



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 68
---	------------------------	--	-----------

**INSTRUCTIVO PARA LA LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O
PRODUCTOS AFINES QUE SE COMERCIALIZAN O
COMERCIALIZARÁN.**

(Solo para uso del solicitante)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo la declaración antes de llenarla.
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, escrita a máquina cualquier medio digital, sin borrones ni errores.
3. Esta declaración deberá ser firmada por el representante legal de la empresa inscrito en el Registro Público o el apoderado legal.
4. Al llenar cada uno de los campos incluya datos completos.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACIÓN

Colocar los datos generales, nombre y número de cédula o pasaporte, del representante legal o apoderado legal que hace la solicitud de licencia de operación.

Colocar el nombre de la empresa (razón social).

Nombre genérico: Colocar el nombre genérico del dispositivo médico o producto afín, según la UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System).

Denominación comercial: Colocar la denominación que le da el fabricante al dispositivo médico o producto afín.

Marca: Colocar la marca del dispositivo médico o producto afín.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 69
---	------------------------	---	-----------

Formulario No. 4 Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
 MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 FORMULARIO DE CONTROL Y COTEJO DE REQUISITOS PARA LICENCIA DE OPERACIÓN

TRÁMITE A REALIZAR: EMISIÓN – RENOVACIÓN—ACTUALIZACIÓN—CORRECCIÓN

ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: _____

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: FÁBRICA ACONDICIONADORA DISTRIBUIDORA
 MINORISTA ALMACÉN

LOS REQUISITOS DESCRITOS A CONTINUACIÓN SE SOLICITAN ACORDE A LO ESTABLECIDO EN EL
 DECRETO EJECUTIVO No. 490 DE 4 DE OCTUBRE DE 2019, POR LO QUE EL TRAMITADOR DEBE
 CONOCER LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS AL MOMENTO DE PRESENTARSE.

REQUISITOS GENERALES	SI	NO	N/A	FECHA DE EMISIÓN O VENCIMIENTO
1 Formulario de solicitud firmado por el representante legal o apoderado				
2 Copia de cédula o pasaporte del representante legal/apoderado				
3 Copia del Registro Público, con menos de tres meses de vigencia				
4 Declaración jurada notariada				
7 Croquis o mapa de ubicación del establecimiento				
8 Lista de dispositivos médicos y/o productos afines que se comercializan y/o comercializarán, firmada por el representante legal o apoderado legal				
9 Comprobante de pago				
10 Licencia de Operación original vigente (actualización o corrección)				
11 Copia de contrato notariado (tercerización de almacenamiento)				
12 Nota de autorización del fabricante (Acondicionadoras)				

OBSERVACIONES:

PERSONA QUE ENTREGA LA SOLICITUD

 Escribir nombre en letra imprenta, legible

 Firma

REGULADOR:		FECHA:
		HORA:



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 70
---	------------------------	--	-----------

**INSTRUCTIVO PARA FORMULARIO DE CONTROL Y COTEJO DE
REQUISITOS PARA LICENCIA DE OPERACIÓN**

(Solo para uso del personal de ventanilla de la Dirección)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en la letra imprenta legible en el Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación.
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.
3. Marque con una X los campos de acuerdo a la documentación presentada con la solicitud, donde SI (presenta documentación), NO (no presenta documentación), N/A (no requiere presentar esta documentación).
4. En caso que no cumpla con los requisitos establecidos, no se aceptará la documentación, pero se entregará una copia del Formulario de Control y Cotejo de Requisitos para Licencia de Operación, al solicitante. Colocando en las observaciones los requisitos no presentados.
5. La persona que entrega la solicitud debe colocar su nombre en letra legible y firmar.
6. El personal de ventanilla debe colocar su nombre, fecha y hora al momento de aceptar o rechazar la solicitud.
7. Se puede actualizar lo siguiente: razón comercial, ubicación del establecimiento comercial, representante legal o apoderado legal, tipo de establecimiento.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 72
---	------------------------	--	-----------

INSTRUCTIVO PARA LA HOJA DE SEGUIMIENTO

(Solo para uso del evaluador del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. La hoja de seguimiento se debe colocar en la portada interna de cada expediente de Licencia de Operación.
2. Los campos deben ser llenados correctamente en letra imprenta legible.
3. En la hoja de seguimiento se colocarán las acciones cronológicas realizadas por cada personal que interviene en el trámite y es responsable del expediente en su momento.
4. El campo tipo de solicitud, solo será llenado en el momento de entrada de solicitud.
5. En el campo, iniciales, se colocará las iniciales del nombre y apellido de quien realiza la acción.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 73
---	----------------------------	--	-----------

Formulario No. 6 Formato de Acta de Inspección



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**



ACTA DE INSPECCIÓN No.

FECHA: _____

HORA: _____

DATOS GENERALES

Nombre del establecimiento: _____
 Dirección del establecimiento: _____
 Provincia: _____ Distrito: _____ Corregimiento: _____
 Tipo de establecimiento solicitado: _____
 Representante Legal: _____ Cédula/Pasaporte: _____ Tel: _____

OBSERVACIONES

FUNDAMENTO DE DERECHO: LEY 90 DE 26 DE DICIEMBRE DE 2017, DECRETO EJECUTIVO No.

Nombre: _____
 Cargo: _____
 Nombre: _____
 Cargo: _____
 Recibido por: _____
 Cargo: _____
 Cédula: _____

Firma: _____
 Firma: _____
 Firma: _____



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 74
---	------------------------	--	-----------

INSTRUCTIVO PARA EL ACTA DE INSPECCIÓN
 (Para uso del evaluador de la Sección de Inspección)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Se llenarán los datos generales, de la información proporcionada en el formulario de solicitud y declaración jurada.
2. Debe dejar una copia del acta de inspección en el establecimiento.
3. En caso de no encontrarse personal de la empresa en la dirección declarada, se llenará el acta de inspección, indicado esto.
4. Toda acta de inspección debe acompañarse de evidencia visual.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DEL ACTA DE INSPECCIÓN.

1. **Nombre del establecimiento:** se consignará el nombre de la razón comercial.
2. **Dirección del establecimiento, provincia, distrito y corregimiento:** se consignará la dirección declarada en el formulario de solicitud y declaración jurada.
3. **Tipo de establecimiento solicitado:** se consignará de lo declarado en el formulario de solicitud (los tipos de establecimiento son: fábrica, acondicionadora, distribuidora, minorista y almacén).
4. Se consignará la **fecha y hora** de la inspección.
5. **Observaciones:** Se anotarán las observaciones y las subsanaciones indicadas.
6. **Nombre:** Completa en el campo el nombre del evaluador que realiza la inspección.
7. **Cargo:** Completa en el campo el cargo del evaluador que realiza la inspección.
8. **Firma:** Completa el campo con la firma del evaluador que realiza la inspección.
9. **Recibido por:** campo completado por la persona por parte de la empresa que acompaña la inspección, con su nombre en letra legible.
2. **Cargo:** campo completado por la persona por parte de la empresa que acompaña la inspección, con su cargo dentro de la empresa, en letra legible.
3. **Cédula o pasaporte:** campo completado por la persona por parte de la empresa que acompaña la inspección, con su número de cédula o pasaporte.
4. **Firma:** campo completado por la persona por parte de la empresa que acompaña la inspección, con su firma.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 75
---	------------------------	--	-----------

Formulario No. 7 Informe de Inspección**INFORME DE INSPECCIÓN**

NÚMERO DE INFORME.
DIRIGIDO A:

INFORME:

BREVE RESUMEN

RECOMENDACIONES

DOCUMENTOS ADJUNTOS

Atentamente,

Firma del Evaluador
Nombre del Evaluador

Cargo del Evaluador.



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 76
---	------------------------	--	-----------

INSTRUCTIVO PARA INFORME DEL ACTA DE INSPECCIÓN

(Para uso del Evaluador de la Sección de Inspección)

I. INSTRUCCIONES GENERALES

1. Complete los campos correctamente en el informe del evaluador
2. La información solicitada deberá ser completada en su totalidad, sin borrones ni errores.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DEL INFORME DEL EVALUADOR.

Número de informe:

Tomado del libro record de informes de Licencia de Operaciones.

Dirigido a:

Completa el campo con el nombre de la personal a quien se le dirige el informe.

Informe:

Completa el campo con el nombre del informe

Breve Resumen:

Completa el campo con un breve resumen acerca del informe.

Recomendaciones:

Completa el campo con las recomendaciones.

Documentos Adjuntos:

Colocar el nombre de los documentos adjuntos si existen

Firma:

Completa el campo con la firma del evaluador que redacta el informe

Nombre del Evaluador:

Completa en el campo el nombre del evaluador que redacta el informe

Cargo:

Completa en el campo el cargo del evaluador que redacta el informe



 <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EMISIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>Página 78</p>
--	----------------------------	--	------------------

INSTRUCTIVO PARA LA LICENCIA DE OPERACIÓN

(Para uso del Evaluador del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos)



I. INSTRUCCIONES GENERALES

Ingrese al formulario de solicitud de licencia de operación para comercializar dispositivos médicos.

Llene todos los campos de la hoja 1, de acuerdo al formulario de solicitud presentado por el proveedor al momento de hacer la solicitud. Una vez llenados todos los campos ingrese a la hoja 2, en donde deberá completar los siguientes campos.

II. INSTRUCCIONES DE LOS CAMPOS DE INFORMACION DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN

Licencia No: consignar en este campo la numeración de la licencia de operación, de acuerdo a lo siguiente:

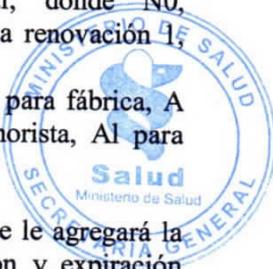
00-0000-00-00-XXXX-XX-X
 1 2 3 4 5 6 7

- i. Segmento 1: Código de la Región de Salud, al cual pertenece el establecimiento comercial.
- ii. Segmento 2: Secuencial de numeración de cuatro (4) dígitos.
- iii. Segmento 3: Mes en que se emite o renueva la licencia de operación.
- iv. Segmento 4: Año en que se emite o renueva la licencia de operación.
- v. Segmento 5: Siglas de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.
- vi. Segmento 6: Corresponde al número de renovaciones de licencia de operaciones que tiene el establecimiento comercial; donde N0, corresponde a la emisión por primera vez y R1, R2; a la renovación 1, renovación 2 y así sucesivamente.
- vii. Segmento 7: Inicial del tipo de establecimiento, donde F para fábrica, A para acondicionadora, D para distribuidora, M para minorista, Al para almacenamiento.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

b. En el caso de actualización de la licencia de operación, se le agregará la fecha de actualización y mantendrá su fecha de emisión y expiración original.



Fecha de emisión: Consignar fecha en que se imprime la licencia para su firma por el Director.

Fecha de vencimiento: Consignar fecha de acuerdo a lo siguiente, cinco (5) años a partir de su emisión menos un (1) día.