GACETA OFICIAL
GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME
DIGITAL

Año **Panamá, R. de Panamá jueves 07 de agosto de 2025** **N° 30339-B**

CONTENIDO

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Decreto N° 182
(De viernes 25 de julio de 2025)

QUE DESIGNA A LA VICEMINISTRA DE LA MUJER, ENCARGADA

MINISTERIO DE GOBIERNO

Decreto Ejecutivo N° 26
(De jueves 07 de agosto de 2025)

QUE NOMBRA AL PRIMER SUPLENTE DEL NOTARIO PÚBLICO NOVENO DEL CIRCUITO NOTARIAL DE LA PROVINCIA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE VIVIENDA Y ORDENAMIENTO TERRITORIAL

Decreto Ejecutivo N° 3
(De jueves 07 de agosto de 2025)

QUE ORDENA LA EXPROPIACIÓN, POR MOTIVO DE INTERÉS SOCIAL URGENTE, A FAVOR DEL BANCO HIPOTECARIO NACIONAL, DE LA FINCA INSCRITA EN EL REGISTRO PÚBLICO DE PANAMÁ AL FOLIO REAL No. 18106 (F), CON CÓDIGO DE UBICACIÓN No.8714, CON UNA SUPERFICIE DE DOCE MIL METROS CUADRADOS (12,000 M2), LOCALIZADA EN EL CORREGIMIENTO DE LAS CUMBRES, DISTRITO Y PROVINCIA DE PANAMÁ, PROPIEDAD DE LOS SEÑORES ERNESTO JUSTINIANO VERGARA BERLOTI, LUDMILA ESMIRNA VERGARA DE MELÉNDEZ, ELIZABETH CECILIA CONTRERAS ORARIO

MINISTERIO DE EDUCACIÓN

Resuelto N° 2648-TPA
(De lunes 21 de julio de 2025)

POR EL CUAL SE CONCEDE EL RECONOCIMIENTO COMO TRADUCTOR PÚBLICO AUTORIZADO DE LAS LENGUAS ESPAÑOL AL INGLÉS Y VICEVERSA A AURA ALEXANDRA LÓPEZ CARRILLO.

Resuelto N° 2649-TPA
(De lunes 21 de julio de 2025)

POR EL CUAL SE CONCEDE EL RECONOCIMIENTO COMO TRADUCTOR PÚBLICO AUTORIZADO DE LAS LENGUAS ESPAÑOL AL INGLÉS Y VICEVERSA A KAREN ISABEL PRADO LEZCANO.

Resuelto N° 2650-TPA
(De lunes 21 de julio de 2025)

POR EL CUAL SE CONCEDE EL RECONOCIMIENTO COMO TRADUCTOR PÚBLICO AUTORIZADO DE LAS LENGUAS ESPAÑOL AL INGLÉS Y VICEVERSA A ROBERTO JOSÉ OSORIO MONTERREY.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 171
(De viernes 01 de agosto de 2025)

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUSTANCIAS, COMBINACIONES DE SUSTANCIAS O ARTÍCULOS DESTINADOS A SU USO COMO RELLENO FACIAL O EN OTRAS ZONAS DÉRMICAS O DE MEMBRANAS MUCOSAS MEDIANTE INYECCIÓN SUBCUTÁNEA, SUBMUCOSA, INTRADÉRMICA O POR OTROS MEDIOS DE INTRODUCCIÓN, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES.

Resolución N° 1141
(De martes 05 de agosto de 2025)

QUE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO DE SOLICITUDES DE FICHAS TÉCNICAS DE PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL, UTILIZADO EN LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DEL ESTADO.

ALCALDÍA DE PANAMÁ

Decreto Alcaldicio N° 008
(De jueves 31 de julio de 2025)

QUE REGLAMENTA EL ACUERDO MUNICIPAL N°. 115 DE 29 DE ABRIL DE 2025.

REPÚBLICA DE PANAMÁ

DECRETO N° 182

De 25 de Julio de 2025

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA
REGISTRADO

Que designa a la Viceministra de la Mujer, encargada

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

DECRETA:

ARTÍCULO 1: Se designa a **MIRTHIA BORISSOFF CHAW**, actual Secretaria General del Ministerio de la Mujer, como Viceministra de la Mujer, encargada, del 28 de julio al 1 de agosto de 2025, mientras la titular **LILIBETH ANTONIA CÁRDENAS**, se encuentre ausente.

ARTÍCULO 2: Esta designación rige a partir de la Toma de Posesión del cargo.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los Veinticinco (25) días del mes de Julio de dos mil veinticinco (2025).

JOSÉ RAÚL MULINO QUINTERO
Presidente de la República

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE GOBIERNO

DECRETO EJECUTIVO No. 26
De 7 de Agosto de 2025

Que nombra al Primer Suplente del Notario Público Noveno del Circuito Notarial de la provincia de Panamá

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
En uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 2115 del Código Administrativo de Panamá, establece que en cada Circuito Notarial habrá un Notario;

Que el Código Administrativo de Panamá, en su artículo 2118 dispone que cada Notario tendrá tres suplentes que lo reemplazarán por su orden, en los casos de falta temporal o impedimento;

Que el artículo 2119 de la precitada excerta legal, establece que los Notarios de Circuito, Principales y Suplentes, serán nombrados por el Órgano Ejecutivo;

Que mediante Decreto de Gabinete No.29 de 7 de febrero de 1990, se creó la Notaría Pública Novena del Circuito de Panamá;

Que en virtud de lo anterior, se hace necesario nombrar al Primer Suplente de la Notaría Pública Novena del Circuito Notarial de Panamá,

DECRETA:

Artículo 1. Nómbrese a **ERIC EFRAÍN GARCÍA HERNÁNDEZ,** con cédula de identidad personal No. 8-713-91, en el cargo de Primer Suplente del Notario Público Noveno del Circuito Notarial de la provincia de Panamá.

Artículo 2. El presente nombramiento empezará a regir a partir de la Toma de Posesión del cargo.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Artículo 2115, 2118 y 2119 del Código Administrativo, Decreto de Gabinete No.29 de 7 de febrero de 1990.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los Siete (7) días del mes de Agosto del año dos mil veinticinco (2025).

JOSÉ RAÚL MULINO QUINTERO
Presidente de la República

DINOSKA Y. MONTALVO DE GRACIA
Ministra de Gobierno

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE VIVIENDA Y ORDENAMIENTO TERRITORIAL

DECRETO EJECUTIVO No. 3
De 7 de Agosto de 2025

Que ordena la expropiación, por motivo de interés social urgente, a favor del Banco Hipotecario Nacional, de la finca inscrita en el Registro Público de Panamá al Folio Real No. 18106 (F), con Código de Ubicación No. 8714, con una superficie de doce mil metros cuadrados (12,000 m2), localizada en el corregimiento de Las Cumbres, distrito y provincia de Panamá, propiedad de los señores Ernesto Justiniano Vergara Berloti, Ludmila Esmirna Vergara de Meléndez, Elizabeth Cecilia Contreras Orario

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 117 de la Constitución Política de la República señala que el Estado establecerá una política nacional de vivienda, destinada a proporcionar el goce de este derecho social a toda la población, especialmente a los sectores de menor ingreso;

Que para garantizar de manera efectiva el cumplimiento de dicho mandato constitucional, el Ministerio de Vivienda y Ordenamiento Territorial tiene entre otras, la función de recomendar las medidas que considere necesarias para el mejoramiento de la situación habitacional del país;

Que el numeral 2 del artículo 2 de la Ley 61 de 2009, señala que es función del Ministerio de Vivienda y Ordenamiento Territorial procurar la dotación de vivienda adecuada a las familias que carezcan de ella, atendiendo de manera preferente a las que no tienen acceso a las fuentes comerciales de financiamiento;

Que el Órgano Ejecutivo, a través de la referida entidad ministerial, realiza ingentes esfuerzos para disminuir el déficit habitacional y ha contemplado entre sus objetivos prioritarios, el dar respuesta a las familias que ocupan predios privados;

Que el informe fechado el 13 de febrero de 2025, emitido por la Dirección Nacional de Asentamientos Informales del Ministerio de Vivienda y Ordenamiento Territorial, señala que la comunidad de Altos de la Esperanza, mediante nota presentada en el año 2011, solicitó formalmente la intervención de este Ministerio con el fin de legalizar la situación de cuarenta y siete (47) lotes. De estos, cuarenta y seis (46) corresponden a viviendas y uno (1) a una iglesia, dichas construcciones cuentan con servicios públicos de electricidad, agua potable, así como vías de acceso pavimentadas, caminos y veredas de intercomunicación entre las viviendas, las familias integrantes de esta comunidad desean definir y formalizar su tenencia de tierra, con el propósito de garantizar su estabilidad habitacional, dado que ocupan dichas tierras de manera ininterrumpida por más de veinte (20) años;

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

Que la comunidad de Altos de la Esperanza se encuentra asentada sobre un predio de carácter privado, debidamente inscrito en el Registro Público de Panamá, bajo el Folio Real No. 18106 (F), con Código de Ubicación No. 8714, que comprende una superficie de doce mil metros cuadrados (12,000 m²). Dicho predio se halla ubicado en el corregimiento de Las Cumbres, distrito y provincia de Panamá, siendo de propiedad de los señores Ernesto Justiniano Vergara Berloti, titular de la cédula de identidad personal No. 8-98-182; Ludmila Esmirna Vergara de Meléndez, titular de la cédula de identidad personal No. 8-226-1273; y Elizabeth Cecilia Contreras Orario, titular de la cédula de identidad personal No. 8-228-376;

Que el Ministerio de Vivienda y Ordenamiento Territorial, en virtud de lo establecido en los artículos 2 y 3 de la Ley 57 de 1946, la cual desarrolla y complementa el artículo 51 de la Constitución Política de la República de Panamá, cuenta con el marco legal que faculta la viabilidad de la expropiación extraordinaria por motivos de interés social urgente. Esta potestad estatal habilita la apropiación de bienes inmuebles de propiedad privada cuando exista una necesidad social de carácter prioritario y de urgente atención, como es el caso que nos ocupa;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Texto Único de la Ley 22 de 27 de junio de 2006, modificado por la Ley 153 de 2020, el Ministerio de Vivienda y Ordenamiento Territorial procedió a realizar los trámites necesarios para determinar el valor a ofrecer al propietario, dicho valor fue estimado en base al promedio de los avalúos realizados por la Contraloría General de la República y la Dirección de Bienes Patrimoniales del Ministerio de Economía y Finanzas.;

Que el Órgano Ejecutivo, en virtud de lo expuesto en los párrafos precedentes y con la finalidad de atender las necesidades colectivas relacionadas con derechos primarios, como lo es el acceso a la vivienda,

DECRETA:

ARTÍCULO 1. ORDENA LA EXPROPIACIÓN por motivo de interés social urgente, a favor del Banco Hipotecario Nacional, de un bien inmueble consistente en un globo de terreno con una superficie de doce mil metros cuadrados (12,000 m²). Dicho terreno corresponde a la finca inscrita en el folio real número 18,106 (F), con código de ubicación 8714, ubicada en el corregimiento de Las Cumbres, distrito de Panamá, provincia de Panamá. La propiedad pertenece a los señores Ernesto Justiniano Vergara Berloti, identificado con cédula de identidad personal número 8-98-182; Ludmila Esmirna Vergara de Meléndez, con cédula de identidad personal número 8-226-1273; y Elizabeth Cecilia Contreras Orario, con cédula de identidad personal número 8-228-376.

ARTÍCULO 2. ORDENAR a la Dirección General de Registro Público de Panamá que realice las anotaciones correspondientes en el folio de la finca objeto de expropiación, incluyendo la cancelación de cualquier gravamen y limitación al dominio que exista sobre la

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

misma, este Decreto Ejecutivo es de obligatorio cumplimiento, incluso en el caso de gravámenes vigentes y asientos pendientes de inscripción.

ARTÍCULO 3. ORDENAR al Banco Hipotecario Nacional que una vez proceda la inscripción a la que se refiere el artículo anterior, ponga a disposición del Ministerio de Vivienda y Ordenamiento Territorial la finca objeto del presente Decreto Ejecutivo, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 117 de la Constitución Política de la República de Panamá.

ARTÍCULO 4. REMITIR copia autenticada de este Decreto Ejecutivo a la Dirección General de Registro Público de Panamá, para los fines pertinentes.

ARTÍCULO 5. AUTORIZAR al Ministerio de Vivienda y Ordenamiento Territorial para iniciar las gestiones administrativas de negociación del monto de indemnización que el Estado deba pagar al propietario del inmueble ya descrito y, de no llegar a convenirse la suma de dinero que ha de pagarse con motivo de esta expropiación, se autoriza al Ministerio Público para que promueva el proceso correspondiente ante el Órgano Judicial, a efectos de establecer el monto de la indemnización que habrá de pagarse por esta medida.

ARTÍCULO 6. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Artículos 47, 48, 51 y 117 de la Constitución Política de la República; Ley 57 de 30 de septiembre de 1946, numeral 2 del artículo 2 de la Ley 61 de 23 de octubre de 2009, articulo 76 de la Ley 22 de 27 de junio de 2006, ordenada por la Ley 153 de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá a los 7 días del mes de Agosto de dos mil veinticinco (2025).

JOSÉ RAÚL MULINO QUINTERO
Presidente de la República

JAIME A. JOVANÉ C.
Ministro de Vivienda y Ordenamiento Territorial

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA
REGISTRADO

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE EDUCACIÓN

RESUELTO N.° 2648-T.P.A. Panamá 21 de Julio de 2025

LA MINISTRA DE EDUCACIÓN
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017, que subroga el Decreto Ejecutivo N.° 472 de 11 de junio de 2014, establece los requisitos y el procedimiento para el reconocimiento de los traductores públicos y examinadores autorizados, así como el ejercicio de esas funciones;

Que el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017, reconoce el ejercicio de la profesión de traductor como una de las profesiones liberales o asalariadas, entendiéndose que tal reconocimiento habilita a dicho profesional para desempeñar las funciones de traducción e interpretación, conforme a las prácticas, recomendaciones y estándares requeridos en cada modalidad del ejercicio de dichas profesiones;

Que el licenciado Fernando Morales González, actuando en calidad de apoderado legal de Aura Alexandra López Carrillo, con cédula de identidad personal N.° 4-794-1429, presentó solicitud para obtener el reconocimiento de Traductor Público Autorizado de la lengua fuente Español a la lengua meta Inglés y viceversa;

Que adjunto a la solicitud, se han presentado los documentos establecidos en el artículo 6 del Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017, los cuales son a saber:

1. Memorial petitorio dirigido al Ministerio de Educación, mediante abogado.
2. Certificado de Nacimiento N.° 4-794-1429, correspondiente a Aura Alexandra López Carrillo, expedido por la Dirección Nacional de Registro Civil del Tribunal Electoral de Panamá, con sus timbres fiscales correspondientes.
3. Copia de cédula de identidad personal N.° 4-794-1429, de Aura Alexandra López Carrillo, debidamente autenticada por la Dirección Regional de Cedulación de Panamá Centro.
4. Certificado de Información de Antecedentes Penales de Aura Alexandra López Carrillo, con cédula de identidad personal N.° 4-794-1429, debidamente expedido por la Dirección de Investigación Judicial de la Policía Nacional, el día 20 de marzo de 2025;

Que en virtud del artículo 7 del Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017, la Secretaría General del Ministerio de Educación, asignó como examinadores oficiales a Eleonor Waterman y Marcial Castillero, para aplicar los exámenes de conocimiento y

REPÚBLICA DE PANAMÁ SECRETARÍA GENERAL MINISTERIO DE EDUCACIÓN

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

dominio de la lengua fuente Español a la lengua meta Inglés y viceversa, con el propósito de verificar la suficiencia de los idiomas en las áreas de: expresión oral, traducción de documentos o interpretación de conversaciones, disertaciones o discursos de la lengua fuente a la lengua meta y viceversa, redacción, gramática, sintaxis y ortografía;

Que Aura Alexandra López Carrillo, presentó y aprobó los exámenes de conocimiento y dominio de la lengua fuente Español a la lengua meta Inglés y viceversa con un puntaje de 94/100 en el primer examen y 94/100 en el segundo examen;

Que valorados los documentos incorporados en el presente dossier administrativo y surtidos los trámites preliminares requeridos para la procedencia de la solicitud realizada por Aura Alexandra López Carrillo, con cédula de identidad N.° 4-794-1429, la Dirección Nacional de Asesoría Legal, considera que la misma se ajusta a los requisitos establecidos en la Ley N.° 59 de 31 de julio de 1998 y las reglamentaciones contenidas en el Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017 y el Resuelto N.° 2448 de 21 de mayo de 2018, por lo tanto;

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Conceder reconocimiento como Traductor Público Autorizado de las lenguas Español al Inglés y viceversa a **AURA ALEXANDRA LÓPEZ CARRILLO**, con cédula de identidad personal N.° 4-794-1429.

ARTÍCULO 2. Expedir a favor de **AURA ALEXANDRA LÓPEZ CARRILLO,** con cédula de identidad personal N.° 4-794-1429, la correspondiente tarjeta de identificación, para lo cual la interesada deberá realizar la verificación de firma y sello ante la Secretaría General de este Ministerio.

ARTÍCULO 3. El presente resuelto empezará a regir a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N.° 59 de 31 de julio de 1998, Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017 y el Resuelto N.° 2448 de 21 de mayo de 2018.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

REPÚBLICA DE PANAMÁ DESPACHO DE LA MINISTRA MINISTERIO DE EDUCACIÓN

LUCY MOLINAR
Ministra de Educación

REPÚBLICA DE PANAMÁ VICEMINISTERIO ACADÉMICO MINISTERIO DE EDUCACIÓN

AGNES DE LEÓN DE COTES
Viceministra Académica de Educación

MINISTERIO DE EDUCACIÓN
SECRETARÍA GENERAL
21 JUL 2025
ES COPIA AUTENTICA

REPÚBLICA DE PANAMÁ SECRETARÍA GENERAL MINISTERIO DE EDUCACIÓN

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE EDUCACIÓN

RESUELTO N.° 2649-T.P.A Panamá 21 de Julio de 2025

LA MINISTRA DE EDUCACIÓN
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017, que subroga el Decreto Ejecutivo N.° 472 de 11 de junio de 2014, establece los requisitos y el procedimiento para el reconocimiento de los traductores públicos y examinadores autorizados, así como el ejercicio de esas funciones;

Que el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017, reconoce el ejercicio de la profesión de traductor como una de las profesiones liberales o asalariadas, entendiéndose que tal reconocimiento habilita a dicho profesional para desempeñar las funciones de traducción e interpretación, conforme a las prácticas, recomendaciones y estándares requeridos en cada modalidad del ejercicio de dichas profesiones;

Que la licenciada María Cristina Quiroz, actuando en calidad de apoderada legal de Karen Isabel Prado Lezcano, con cédula de identidad personal N.° 8-975-1270, presentó solicitud para obtener el reconocimiento de Traductor Público Autorizado de la lengua fuente Español a la lengua meta Inglés y viceversa;

Que adjunto a la solicitud, se han presentado los documentos establecidos en el artículo 6 del Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017, los cuales son a saber:

1. Memorial petitorio dirigido al Ministerio de Educación, mediante abogada.
2. Certificado de Nacimiento N.° 8-975-1270, correspondiente a Karen Isabel Prado Lezcano, expedido por la Dirección Nacional de Registro Civil del Tribunal Electoral de Panamá, con sus timbres fiscales correspondientes.
3. Copia de cédula de identidad personal N.° 8-975-1270, de Karen Isabel Prado Lezcano, debidamente autenticada por Directora Regional Especial de Panamá Centro.
4. Certificado de Información de Antecedentes Penales de Karen Isabel Prado Lezcano, con cédula de identidad personal N.° 8-975-1270, debidamente expedido por la Dirección de Investigación Judicial de la Policía Nacional, el día 19 de marzo de 2025;

Que en virtud del artículo 7 del Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017, la Secretaría General del Ministerio de Educación, asignó como examinadores oficiales a Adrián Jiménez Julio y Carmela Cleghorn, para aplicar los exámenes de conocimiento y dominio de la lengua fuente Español a la lengua meta Inglés y viceversa, con el propósito de

REPÚBLICA DE PANAMÁ SECRETARÍA GENERAL MINISTERIO DE EDUCACIÓN

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

verificar la suficiencia de los idiomas en las áreas de: expresión oral, traducción de documentos o interpretación de conversaciones, disertaciones o discursos de la lengua fuente a la lengua meta y viceversa, redacción, gramática, sintaxis y ortografía;

Que Karen Isabel Prado Lezcano, presentó y aprobó los exámenes de conocimiento y dominio de la lengua fuente Español a la lengua meta Inglés y viceversa con un puntaje de 94/100 en el primer examen y 95.5/100 en el segundo examen;

Que valorados los documentos incorporados en el presente dossier administrativo y surtidos los trámites preliminares requeridos para la procedencia de la solicitud realizada por Karen Isabel Prado Lezcano, con cédula de identidad N.° 8-975-1270, la Dirección Nacional de Asesoría Legal, considera que la misma se ajusta a los requisitos establecidos en la Ley N.° 59 de 31 de julio de 1998 y las reglamentaciones contenidas en el Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017 y el Resuelto N.° 2448 de 21 de mayo de 2018, por lo tanto;

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Conceder reconocimiento como Traductor Público Autorizado de las lenguas Español al Inglés y viceversa a **KAREN ISABEL PRADO LEZCANO**, con cédula de identidad personal N.° 8-975-1270.

ARTÍCULO 2. Expedir a favor de **KAREN ISABEL PRADO LEZCANO,** con cédula de identidad personal N.° 8-975-1270, la correspondiente tarjeta de identificación, para lo cual la interesada deberá realizar la verificación de firma y sello ante la Secretaría General de este Ministerio.

ARTÍCULO 3. El presente resuelto empezará a regir a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N.° 59 de 31 de julio de 1998, Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017 y el Resuelto N.° 2448 de 21 de mayo de 2018.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

LUCY MOLINAR
Ministra de Educación

AGNES DE LEÓN DE COTES
Viceministra Académica de Educación

MINISTERIO DE EDUCACIÓN
SECRETARÍA GENERAL
21 JUL 2025
ES COPIA AUTENTICA

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE EDUCACIÓN

RESUELTO N.° 2650-T.P.A. Panamá 21 de Julio de 2025

LA MINISTRA DE EDUCACIÓN
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017, que subroga el Decreto Ejecutivo N.° 472 de 11 de junio de 2014, establece los requisitos y el procedimiento para el reconocimiento de los traductores públicos y examinadores autorizados, así como el ejercicio de esas funciones;

Que el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017, reconoce el ejercicio de la profesión de traductor como una de las profesiones liberales o asalariadas, entendiéndose que tal reconocimiento habilita a dicho profesional para desempeñar las funciones de traducción e interpretación, conforme a las prácticas, recomendaciones y estándares requeridos en cada modalidad del ejercicio de dichas profesiones;

Que la licenciada Maqueira Chávez Gaitán, actuando en calidad de apoderada legal de Roberto José Osorio Monterrey, con cédula de identidad personal N.° 6-723-1047, presentó solicitud para obtener el reconocimiento de Traductor Público Autorizado de la lengua fuente Español a la lengua meta Inglés y viceversa;

Que adjunto a la solicitud, se han presentado los documentos establecidos en el artículo 6 del Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017, los cuales son a saber:

1. Memorial petitorio dirigido al Ministerio de Educación, mediante abogada.
2. Certificado de Nacimiento N.° 6-723-1047, correspondiente a Roberto José Osorio Monterrey, expedido por la Dirección Nacional de Registro Civil del Tribunal Electoral de Panamá, con sus timbres fiscales correspondientes.
3. Copia de cédula de identidad personal N.° 6-723-1047, de Roberto José Osorio Monterrey, debidamente autenticada por la Notaria Pública Sexta del Circuito de Panamá.
4. Certificado de Información de Antecedentes Penales de Roberto José Osorio Monterrey, con cédula de identidad personal N.° 6-723-1047, debidamente expedido por la Dirección de Investigación Judicial de la Policía Nacional, el día 7 de abril de 2025;

Que en virtud del artículo 7 del Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017, la Secretaría General del Ministerio de Educación, asignó como examinadores oficiales a Yaneth Del Rosario y Roberto Garzón, para aplicar los exámenes de conocimiento y dominio de la lengua fuente Español a la lengua meta Inglés y viceversa, con el propósito de verificar

REPÚBLICA DE PANAMÁ SECRETARÍA GENERAL MINISTERIO DE EDUCACIÓN

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

la suficiencia de los idiomas en las áreas de: expresión oral, traducción de documentos o interpretación de conversaciones, disertaciones o discursos de la lengua fuente a la lengua meta y viceversa, redacción, gramática, sintaxis y ortografía;

Que Roberto José Osorio Monterrey, presentó y aprobó los exámenes de conocimiento y dominio de la lengua fuente Español a la lengua meta Inglés y viceversa con un puntaje de 93/100 en el primer examen y 100/100 en el segundo examen;

Que valorados los documentos incorporados en el presente dossier administrativo y surtidos los trámites preliminares requeridos para la procedencia de la solicitud realizada por Roberto José Osorio Monterrey, con cédula de identidad N.° 6-723-1047, la Dirección Nacional de Asesoría Legal, considera que la misma se ajusta a los requisitos establecidos en la Ley N.° 59 de 31 de julio de 1998 y las reglamentaciones contenidas en el Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017 y el Resuelto N.° 2448 de 21 de mayo de 2018, por lo tanto;

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Conceder reconocimiento como Traductor Público Autorizado de las lenguas Español al Inglés y viceversa a **ROBERTO JOSÉ OSORIO MONTERREY**, con cédula de identidad personal N.° 6-723-1047.

ARTÍCULO 2. Expedir a favor de **ROBERTO JOSÉ OSORIO MONTERREY,** con cédula de identidad personal N.° 6-723-1047, la correspondiente tarjeta de identificación, para lo cual el interesado deberá realizar la verificación de firma y sello ante la Secretaría General de este Ministerio.

ARTÍCULO 3. El presente resuelto empezará a regir a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N.° 59 de 31 de julio de 1998, Decreto Ejecutivo N.° 975 de 15 de diciembre de 2017 y el Resuelto N.° 2448 de 21 de mayo de 2018.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

LUCY MOLINAR
Ministra de Educación

AGNES DE LEÓN DE COTES
Viceministra Académica de Educación

MINISTERIO DE EDUCACIÓN
SECRETARÍA GENERAL
21 JUL 2025
ES COPIA AUTENTICA

GOBIERNO NACIONAL "CON PASO FIRME" Salud

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA:
FECHA: 1/8/2025

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 171

De 1 de agosto de 2025

"Por la cual se reglamentan los requisitos y el procedimiento para el registro sanitario de sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa, intradérmica o por otros medios de introducción, y se dictan otras disposiciones."

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de la República de Panamá, en su artículo 109, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El Individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida esta como el complemento bienestar físico, mental y social;

Que la Constitución Política de Panamá, en su artículo 111, establece que corresponde al Estado desarrollar una política nacional de medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país;

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 en su artículo 10, establece la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios; además, tiene la competencia exclusiva para conocer todo lo relacionado con las infracciones a las normas regulatorias de los medicamentos y otros productos para la salud humana y dictar las resoluciones correspondientes;

Que el artículo 20 y 29 del Decreto Ejecutivo N° 27, establece productos que deben ser registrado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, luego que la Comisión Especial para la clasificar los productos de difícil adquisición así lo establezca;

Que de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la utilización de las decisiones regulatorias (reliance), es el acto mediante el cual la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de una jurisdicción, puede tener en cuenta y recurrir de forma completa o parcial a las evaluaciones realizadas por otra ARN o institución confiable para tomar su propia decisión;

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas inició el proceso de recepción de trámites de manera digital a través de la plataforma Farmacia y Drogas Digital (FADDI) a partir del 01 de abril de 2022.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. La presente resolución aplica para las sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o por otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se establecen los requisitos para el registro sanitario de productos utilizados como sustancias de relleno dérmico.

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

ARTÍCULO TERCERO. La presentación de solicitudes de registro sanitario, así como de sus trámites accesorios, deberá realizarse a través de la plataforma Farmacia y Drogas Digital (FADDI), mediante expediente digital.

ARTÍCULO CUARTO. El pago por concepto de tasa de servicio deberá ajustarse a lo dispuesto en la norma vigente.

ARTÍCULO QUINTO. El registro sanitario de productos utilizados como sustancias de relleno dérmico podrá gestionarse mediante los procedimientos regular o abreviado, conforme a lo establecido en la normativa sanitaria vigente y bajo la competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

ARTÍCULO SEXTO. Requisitos para la evaluación de rellenos faciales.
Para la obtención del registro sanitario de los productos considerados como rellenos faciales se deberá dar cumplimiento con los requisitos descritos a continuación:

1. Poderes:
   - 1.1. La solicitud de registro sanitario será presentada por abogado autorizado, y deberá contar con el refrendo del farmacéutico idóneo responsable técnico del trámite, así como con el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
   - 1.2. Se deberá aportar poder notariado a favor del abogado, otorgado por el titular, fabricante o representante legal de la empresa solicitante.

2. Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta:
   - 2.1. Emitido por su Autoridad Sanitaria debidamente apostillado o legalizado.
   - 2.2. Por la clasificación del producto a nivel internacional, este documento podrá señalar que este es un dispositivo médico.

3. Declaración Jurada:
   - 3.1. En este documento podrán incluir la información que se requiera en nuestra legislación tal y como es señalado en el artículo 25 del Decreto 27 del 10 de mayo de 2024.

4. Buenas Prácticas de Fabricación o ISO 13485:
   - 4.1. Emitido por su Autoridad competente y debidamente apostillado o legalizado.

5. Etiquetas secundarias:
   - 5.1. La información en la etiqueta debe estar de forma impresa, legible, resistente, en el empaque primario y secundario.
   - 5.2. Se aceptará en dos o más idiomas, siempre que uno de ellos sea el español.
   - 5.3. Para las etiquetas pueden utilizarse símbolos, abreviaturas y colores internacionalmente reconocidos.
   - 5.4. Declarar el método de obtención del p.a. o se aceptará en el prospecto en caso de no incluirlo en el etiquetado.
   - 5.5. Condiciones de almacenamiento: Se les aceptará colocar almacenar a menos de 25°c con la respectiva sustentación de los estudios de estabilidad y la pueden expresar a través de pictogramas.
   - 5.6. Fabricante y su País, así como su Titular si lo tiene.
   - 5.7. Principios activos y su Concentración, forma farmacéutica, vía de administración.
   - 5.8. Nombre comercial, lote y fecha de expiración.
   - 5.9. Instrucciones de uso o se aceptara en el inserto.
   - 5.10. Manténganse alejado de los niños se podrá obviar por ser de uso exclusivo de profesionales de la salud
   - 5.11. Incluir la modalidad de venta bajo receta médica o frase similar.
   - 5.12. Por la naturaleza del relleno debe declarar que es estéril.
   - 5.13. Debe señalar el contenido o presentación del relleno facial.
   - 5.14. Número de registro sanitario

6. Etiquetas primarias:
   - 6.1. Nombre comercial o principio activo.
   - 6.2. Vía de administración

GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME Salud
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA:
FECHA: 1/8/2025

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

GOBIERNO NACIONAL
"CON PASO FIRME"
Salud
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA
FECHA 1/8/2025

6.3. Número de lote
6.4. Fecha de expiración
6.5. Contenido (volumen o masa)

7. Empaque Terciario:
   7.1. En caso de que no se cumpla con la información completa del empaque secundario, se permitirá el uso de un empaque terciario.
   7.2. Se debe garantizar la trazabilidad y mantenimiento de la información variable (lote, fecha de vencimiento) que se encuentra en el empaque secundario.
   7.3. Dicho empaque terciario será asegurado al producto mediante la colocación de un sello de seguridad que garantice que el empaque terciario no se mueva o sea removido.

8. Estudios de estabilidad:
   8.1. Deben presentar estudios en primera instancia que cumpla con la zona climática IVB ó en su defecto estudios que demuestren otras condiciones de almacenamiento.
   8.2. En caso de que, el producto requiera condiciones especiales de almacenamiento el fabricante deberá aportar la justificación del caso y proveer los estudios de estabilidad que respaldan las condiciones propuestas.
   8.3. El formato de presentación de estudios de estabilidad se basará en el RTCA de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos vigente.
   8.4. Las pruebas que debe contener dicho estudio serán las siguientes: Aspecto, pH, esterilidad, endotoxinas, valoración del principio activo como mínimo.
   8.5. Es responsabilidad del distribuidor mantener las condiciones de almacenamiento y transporte recomendadas por el fabricante y solo lo entregará en establecimientos que cumplan con dichas condiciones de almacenamiento.

9. Estudios clínicos:
   9.1. Resumen de los Estudios Clínicos que sustenten sus Indicaciones.
   9.2. Se permita sustentar la seguridad y eficacia del producto con Estudios clínicos publicados en literatura científica.

10. Formula:
   10.1. Presentar fórmula cuali-cuantitativa firmada y emitida por el fabricante o su titular, en donde se describir la función y cantidades de cada uno de los componentes.

11. Metodología analítica:
   11.1. Para establecer las metodologías analíticas de rellenos inyectables, se tomarán como referencias las pruebas establecidas en la Farmacopea Europea, o Farmacopea de los Estados Unidos, o Farmacopea Británica o las farmacopeas adoptadas por los países de la WLA de la OMS.
   11.2. En caso de no ser farmacopeico debe incluir la metodología completa con cada una de las Validaciones.

12. Certificado de análisis:
   12.1. El nombre del laboratorio responsable del análisis.
   12.2. El nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador, en los casos que corresponda.
   12.3. El nombre comercial del producto terminado.
   12.4. El nombre del o los principio (s) activo (s) según la Denominación Común Internacional (DCI).
   12.5. Número de lote.
   12.6. La fecha de manufactura.
   12.7. La fecha de análisis.
   12.8. La fecha de expiración.
   12.9. La descripción del producto.
   12.10. Las pruebas realizadas según la forma farmacéutica.
   12.11. Los resultados.
   12.12. Las referencias bibliográficas del método empleado

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME
Salud
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA:
FECHA: 7/8/2025

12.13. La tolerancia o límites de aceptación.
12.14. La firma del responsable del control de calidad del producto.
12.15. Podrá ser presentado en idioma inglés o español.

13. Especificaciones de producto terminado
    13.1. Para establecer las especificaciones de rellenos faciales inyectables, se tomarán como referencias las pruebas establecidas en la Farmacopea Europea, o Farmacopea de los Estados Unidos, o Farmacopea Británica o las farmacopeas adoptadas por los países de la WLA de la OMS.
    13.2. Presentar las especificaciones que correspondan a liberación y si las de Vida útil son diferentes también las deben presentar.

14. Clave de lote
    14.1. Debe explicar cómo se asigna el N° de lote

15. Muestra digital:
    15.1. Presentar una muestra digital (foto) tanto del etiquetado primario como secundario. La muestra digital debe permitir identificar claramente el contenido de la jeringa o envase. El número de lote de la muestra presentada debe coincidir con el certificado de análisis.

16. Plan de manejo de riesgo y vigilancia post - comercialización

17. Proceso de fabricación de producto terminado:
    17.1. Presentar un esquema sencillo del proceso de fabricación del relleno que incluya el método de obtención del principio activo.

18. Monografía: Se debe eliminar la información de Dispositivo Médico ya que para nosotros es considerado un Medicamento.
    18.1 Nombre del producto
    18.2 Forma farmacéutica.
    18.3 Composición cuali – cuantitativa
    18.4 Estructura y nombre químico del producto (si aplica)
    18.5 Indicaciones.
    18.6 Contraindicaciones.
    18.7 Precauciones y advertencias.
    18.8 Interacciones.
    18.9 Efectos adversos.
    18.10 Dosis y administración.
    18.11 Recomendación en caso de sobredosificación según el perfil toxicológico.
    18.12 Abuso y adicción.
    18.13 Lista de excipientes
    18.14 vida útil
    18.15 Precauciones especiales de conservación
    18.16 Descripción y contenido del empaque
    18.17 Descripción de la presentación comercial
    18.18 Fecha de revisión de la monografía.
    18.19 Lista de referencias bibliográficas completas.

    Nota: Cuando la información solicitada no sea aplicable a las características propias del producto, podrá obviarse en la monografía.

19. Método de destrucción.
    19.1. Mediante carta emitida por el titular del producto, describir el proceso de destrucción sugerido por el fabricante o titular del producto; una vez se encuentre expirado o dañado.

ARTÍCULO SÉPTIMO. Inserto o Instructivo. Los instructivos o insertos que acompañen los rellenos faciales con el fin de proveer al usuario información sobre seguridad, desempeño de este e identificación deberán ser de carácter obligatorio y contener la siguiente información mínima:

1. Nombre genérico y denominación comercial del relleno facial.
2. Nombre y dirección del fabricante

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME
Salud
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA:
FECHA: 16/8/25

3. Uso o indicación previsto del dispositivo médico.
4. Contraindicaciones y efectos secundarios previstos.
5. Si el dispositivo médico contiene o incorpora un fármaco y/o un material de origen biológico, se debe identificar dicha sustancia o material.
6. Indicaciones de cualquier requisito de almacenamiento o conservación que aplique.
7. El instructivo o inserto debe estar impreso en dos o más idiomas, siempre que uno de estos sea el español. Se aceptarán el uso de simbología internacional.
8. Articulo Indicaciones generales para el etiquetado.
9. La información en la etiqueta debe estar de forma impresa, legible, resistente, en el empaque primario y secundario.
10. Se aceptará en dos o más idiomas, siempre que uno de ellos sea el español.
11. Para las etiquetas pueden utilizarse símbolos, abreviaturas y colores internacionalmente reconocidos.
12. No se aceptará el re etiquetado o sobre etiquetado en ninguno de los empaques para su uso en la República de Panamá.

ARTÍCULO OCTAVO. Disposiciones generales para la Renovación del Registro Sanitario.

La renovación del registro podrá gestionarse al menos tres (3) meses antes de su vencimiento.

Una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación debiendo tramitarse como registro nuevo.

Si durante los seis (6) meses posteriores al vencimiento del registro de un medicamento el interesado solicita se le mantenga el número asignado presentando la causa justificada, la Autoridad Reguladora le mantendrá el número original, sin embargo, durante este periodo, no podrá comercializarlo.

Los cambios post registro se podrán solicitar antes o durante la renovación, sin embargo, no se podrá otorgar la renovación hasta haber aprobado todos los cambios post registro solicitados.

ARTÍCULO NOVENO. Para la renovación del registro sanitario, el interesado debe presentar los siguientes requisitos para renovación:

1. Comprobante de pago.
2. Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable, conteniendo la información detallada en el Sistema de Farmacia y Drogas Digital (FADDI).
3. Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la Autoridad Reguladora. En caso de que la declaración jurada sea emitida en el extranjero, debe venir debidamente legalizada.
4. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 7.3, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.
5. Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme a lo establecido en la presente resolución.
   Nota 1: Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de los textos de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.
6. En los casos que el medicamento solicite modificaciones en el registro sanitario en forma simultánea a la renovación, debe cumplir con el artículo décimo de la presente resolución.

ARTÍCULO DÉCIMO. Modificaciones. Toda modificación en la información que se haga posterior al registro sanitario deberá ajustarse a lo establecido en el *Anexo 1 (Normativo) Clasificación y Requisitos para las Modificaciones al Registro Sanitario del Reglamento*

Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Requisitos de Registro Sanitario.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. Importación. Para la importación de los productos regulados en la presenta resolución, será necesario la presentación de copia simple del certificado de análisis en donde se evidencia que cumple con las especificaciones de calidad.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. Cualquier situación no contemplada será resuelta conforme a la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 y normativas internacionales aplicables a la materia.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. La presente Resolución empezará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

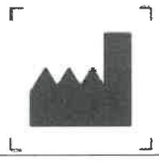
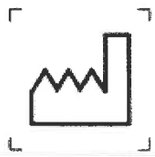
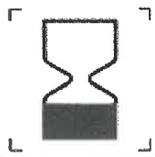
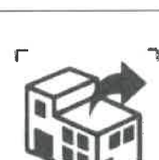
COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MGTER. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas
Ministerio de Salud

GOBIERNO NACIONAL
«CON PASO FIRME»
Salud
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA:
FECHA: 1/8/2025

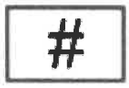
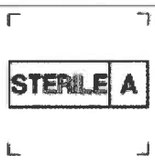
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FECHA 1/8/2025

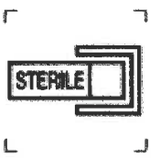
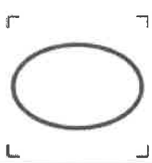
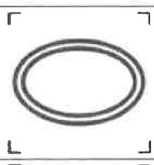
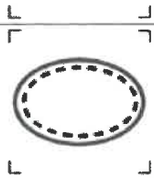
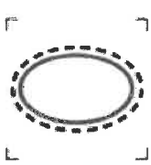
Anexo 1
SIMBOLOS

REFERENCIA	TITULO	REQUERIMIENTO
MANUFACTURA		
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico
	Representante Europeo autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea	Indica el representante europeo autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	Fecha de manufactura	Indica la fecha en la cual el dispositivo fue manufacturado
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el producto
	Codigo de lote	Indica el código de lote del fabricante por el cual el lote puede ser identificado
	Numero de catalogo	Indica el número de catalogo del fabricante por el cual el dispositivo puede ser identificado
	Numero de serie	Indica el número de serie del fabricante por el cual un dispositivo medico especifico puede ser identificado
	Importador	Indica la entidad que importa/distribuye el dispositivo médico en el local
	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el dispositivo medico en el local

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME
Salud
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
1/8/25

REFERENCIA	TITULO	REQUERIMIENTO
	Número del modelo	Indica el número de modelo o el número del tipo del producto1
	País de fabricación	Para identificar el país de fabricación del producto
ESTERILIDAD		
	Estéril	Indica un dispositivo médico que fue sujeto a proceso de esterilización
	Esterilización utilizando técnica de proceso aséptico	Indica un dispositivo médico que ha sido manufacturado utilizando técnica de asepsia aprobada
	Esterilizado utilizando etileno oxido	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado utilizando el etileno oxido
	Esterilizado utilizando irradiación	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado utilizando irradiación
	Esterilizado utilizando vapor o calor seco	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado utilizando vapor o calor seco
	No reesterilizar	Indica que el dispositivo médico no debe ser reesterlizado
	No estéril	Indica que el dispositivo médico no fue sujeto a proceso de esterilización
	No utilizar si el empaque esta dañado y consultar el instructivo de uso	Indica que el dispositivo médico no debe ser utilizado si el empaque fue dañado y que el usuario debe consultar el instructivo de uso para informaciones adicionales

REFERENCIA	TITULO	REQUERIMIENTO
	Vía de fluido estéril	Indica la presencia de una vía de fluido estéril dentro del dispositivo médico en los casos en que otras partes del dispositivo médico, incluido el exterior, podrían no suministrarse estériles
	Esterilizado con peróxido de hidrógeno vaporizado	Indica que ha sido esterilizado usando peróxido de hidrógeno vaporizado
	Sistema de barrera estéril simple	Indica un sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril doble	Indica un sistema de barrera estéril doble
	Sistema de barrera simple con embalaje protector al interior	Indica un sistema de barrera estéril simple con embalaje protector al interior
	Sistema de barrera simple con embalaje protector al exterior	Indica un sistema de barrera estéril simple con embalaje protector al exterior
ALMACENAJE		
	Frágil, manejar con cuidado	Indica que un dispositivo medico puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado
	Mantener alejado de la luz	Indica un dispositivo médico que necesita protección de la luz solar
	Proteger del calor y fuentes de radiación	Indica un dispositivo médico que necesita de protección del calor y fuentes de radiación
	Mantener seco	Indica un dispositivo que necesita ser protegido de humedad

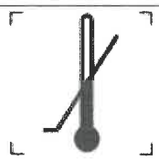
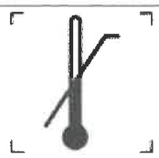
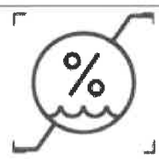
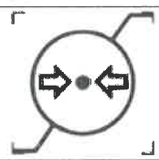
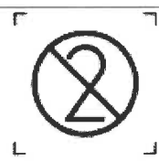
GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

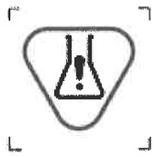
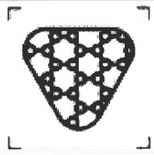
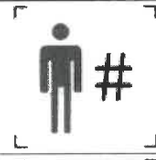
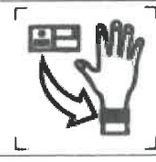
Salud

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

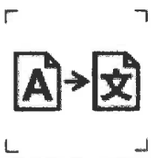
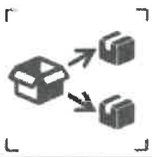
FIRMA:
FECHA: 1/8/2025

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME
Salud
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FECHA:

REFERENCIA	TITULO	REQUERIMIENTO
	Límite inferior de temperatura	Indica el límite inferior de temperatura al cual el dispositivo médico puede exponerse de forma segura
	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al cual el dispositivo médico puede exponerse de forma segura
	Límite de temperatura	Indica el limite de temperatura el cual el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Límite de humedad	Indica el rango de humedad al cual el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
	Limitación de presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al cual el dispositivo médico puede exponerse de manera segura
USO SEGURO		
	Riesgo biológico	Indica que hay potenciales riesgos biológicos asociados el dispositivo médico.
	No re-utilizar	Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso
	Consultar las instrucciones de uso o instrucciones de uso electrónicas	Indica que el usuario necesita consultar las instrucciones de uso
	Precaución	Indica que es necesario precaución al operar el dispositivo o control cerca de donde se coloca el símbolo, o que la situación actual requiere la atención de operador o la acción del operador para evitar consecuencias indeseables
	Contiene o hay presencia de látex caucho natural	Indica la presencia de látex cauche natural seco o látex caucho natural como material de construcción dentro del dispositivo médico o en el empaque del dispositivo médico

REFERENCIA	TITULO	REQUERIMIENTO
	Contiene sangre humana o derivados de plasma	Indica un dispositivo que contiene o incorpora sangre humana o derivados de plasma
	Contiene substancia medicinal	Indica un dispositivo médico que contiene o incorpora una substancia medicinal
	Contiene material biológico de origen animal	Indica un dispositivo médico que contiene tejido biológico, células o sus derivados de origen animal
	Contiene material biológico de origen humana	Indica un dispositivo médico que contiene tejido biológico, células o sus derivados de origen humana
	Contiene sustancia peligrosa	Indica un dispositivo médico que contiene substancia que puede ser carcinogénica, mutagénica, reprotoxica (CMR) o sustancia con propriedades disruptoras endocrinas
	Contiene nano materiales	Indica un dispositivo médico que contiene nano materiales1
	Uso múltiple en un solo paciente	Indica un dispositivo que puede ser utilizado múltiples veces (procedimientos múltiples) en un solo paciente
OTROS		
	Numero de paciente	Indica un numero único asociado a un paciente individual
	Nombre de paciente	Indica el nombre del paciente
	Identificación del paciente	Indica los datos de identificación del paciente
	Sitio web de información al paciente	Indica el sitio web donde el paciente puede obtener información adicional sobre el producto médico

GOBIERNO NACIONAL
¡CON PASO FIRME!
Salud
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA:
FECHA:

REFERENCIA	TITULO	REQUERIMIENTO
	Centro de atención médica o medico	Indica la dirección del centro de atención médica o médico donde la información médica del paciente puede ser encontrada
	Fecha	Indica la fecha en la cual la información fue añadida o un procedimiento medico fue realizado
	Dispositivo médico	Indica que el ítem es un dispositivo medico
	Traducción	Indica que la información original del dispositivo médico ha sido traducida y complementada o reemplaza la información original
	Reenvase	Indica que se ha producido una modificación en la configuración original del dispositivo
	Identificador único del dispositivo	Indica un suporte que confiere información de identificación única del dispositivo

GOBIERNO NACIONAL
«CON PASO FIRME»
Salud
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA:
FECHA: 1/8/2025

MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

salud
Ministerio de Salud
Panamá

RESOLUCIÓN No. 1141
De 05 de AGOSTO de 2025

Que actualiza el procedimiento de solicitudes de Fichas Técnicas de Productos para la Salud Humana del Comité Técnico Nacional Interinstitucional, utilizado en las instituciones públicas del Estado

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones, establece en su Artículo 188 que el Comité Técnico Nacional Interinstitucional (en adelante CTNI), es una instancia de carácter consultivo vinculante adscrita al Ministerio de Salud, conformada por especialistas multidisciplinarios designados por las instituciones de salud del Estado. Tiene como finalidad elaborar, a solicitud de las instituciones del Estado, las especificaciones de las fichas técnicas para cada renglón de medicamentos y otros productos que se usen para la salud humana y mantener su actualización.

Que mediante la Resolución No.590 de 14 de junio de 2011, se establece el procedimiento de elaboración, homologación, actualización y corrección de las Fichas Técnicas de Productos para la Salud Humana del CTNI utilizadas en las instituciones públicas de salud.

Que debido a los cambios propios de los procesos, normas administrativas y técnicas que regulan la adquisición de productos para la salud humana en las instituciones públicas del Estado, se hace necesario actualizar el procedimiento de solicitudes de Fichas Técnicas de Productos para la Salud Humana del CTNI.

RESUELVE:

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO PRIMERO: Objetivos.

Actualizar el procedimiento para las solicitudes de elaboración, actualización, corrección, inhabilitación y habilitación de Fichas Técnicas (en adelante Solicitudes de Fichas Técnicas) de Productos para la Salud Humana en el CTNI.

ARTÍCULO SEGUNDO: Estandarizar el concepto de Producto para la Salud Humana. Requerirán de Ficha Técnica aquellos productos que se adquieren en las instituciones públicas del Estado que interactúan directa o indirectamente con el paciente en los procesos de prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio y/o rehabilitación de la salud.

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

RESOLUCIÓN No. 1141 **de** 05 **de** AGOSTO **de 2025**

ARTÍCULO TERCERO: Definiciones.

Para los efectos en la presente Resolución se adoptarán las definiciones de la Ley No.419 de 1 de febrero de 2024, del Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024 y del Decreto Ejecutivo No.490 de 4 de octubre de 2019, así como cualquier otra disposición legal que las reglamente. Los siguientes términos se entenderán así:

1. **Actualización**: Cambios o modificaciones realizadas a una Ficha Técnica existente luego de un (1) año de su proceso de elaboración (antes de un (1) año en casos de urgencia comprobada) por solicitud de las instituciones públicas del Estado que cumplen con el procedimiento establecido y están fundamentadas en ventajas demostradas mediante evidencia científica y avances tecnológicos. La actualización no debe disminuir el nivel tecnológico, ni la calidad del producto para la salud humana.
2. **Bandeja de fábrica de implantes especiales o de procedimientos quirúrgicos específicos:** Bandeja diseñada y estructurada por el fabricante para la realización de ciertos procedimientos específicos, según la especialidad quirúrgica y el procedimiento a realizar.
3. **Clasificación según nivel de riesgo en dispositivos médicos**: Nivel de riesgo asociado a su uso y a la vulnerabilidad para el ser humano. Para ello se adoptará la Clasificación Internacional Armonizada, de acuerdo con las normas de clasificación del Grupo de Armonización Global para Dispositivos Médicos/Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (GHTF/IMDRF) o el organismo que lo reemplace. A mayor riesgo, mayor complejidad del proceso de evaluación.
4. **Concentración**: Relación entre las cantidades de principio activo y de excipiente. Puede expresarse en peso/peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación, etc. El denominador puede referirse, a su vez, al volumen de la solución (en peso o volumen) o al peso de la forma farmacéutica. Siempre se deberá utilizar el sistema métrico decimal o el sistema de medidas que se disponga legalmente de uso en la República de Panamá.
5. **Consultores**: Profesionales de las instituciones públicas del Estado y otras entidades, invitados formalmente a las reuniones para asesorar en algún tema específico cuando lo requiera algún subcomité. Deben ser personal de salud usuario del producto a homologar o especialista técnico relacionado al producto.
6. **Corrección de Ficha Técnica**: Modificación hecha a una Ficha Técnica para cambiar información que se considera equivocada. Puede ser realizada por un subcomité de oficio o a solicitud de una institución pública del Estado en sesión ordinaria o extraordinaria. Se incluyen: errores ortográficos en el orden de los numerales de las especificaciones técnicas o de las observaciones, en el número de código externo de la Caja de Seguro Social, ATC, en la escritura de una unidad de medida, de especialidad, de nivel de atención, en la escritura de un término médico, términos escritos en otro idioma o descripción que haga referencia a marcas comerciales.
7. **Descripción de un producto**: Información descrita en la Ficha Técnica que indica de manera resumida la utilidad o uso destinado del producto. Para medicamentos y productos de nutrición se definirá como la información descrita en la Ficha Técnica que especifica el nombre del fármaco (denominación común Internacional DCI), concentración, forma farmacéutica y vía de administración.
8. **Elaboración de Ficha Técnica**: Creación de una Ficha Técnica de los productos para la salud humana con base a información técnica-científica y a la necesidad de la institución pública del Estado en una plantilla

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

MINISTERIO DE SALUD salud Ministerio de Salud Panamá OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

RESOLUCIÓN No. 1141 **de** 05 **de** AGOSTO **de 2025**

preestablecida. Es producto de un proceso realizado por los miembros del subcomité respectivo e incorporado por primera vez en la Base de Datos de Fichas Técnicas del CTNI.

9. **Error en una Ficha Técnica**: Información incorrecta en una Ficha Técnica que puede consistir en error de una palabra, término o símbolo mal escrito, cuya corrección no cambie el significado original.
10. **Especificaciones técnicas de dispositivos médicos o para productos afines a dispositivos médicos:** Descripción detallada del producto que permite identificar, clasificar y describir las características tales como funcionamiento, precisión, especificidad, sensibilidad, operación, características químicas, físicas, eléctricas, mecánicas, biológicas, de estabilidad, de almacenaje, de transporte, empaque, esterilidad, de sus accesorios y consumibles, de otros dispositivos que se usen en combinación, de la descripción de sus partes, entre otras. Estas especificaciones deben ser medibles para que las autoridades que emitan Certificados de Criterio Técnico (CCT) u otro documento que lo reemplace, lo puedan hacer correctamente.
11. **Evaluación Técnica**: Concepto emitido por un profesional de la salud o especialista técnico en productos para la salud humana durante el proceso de elaborar o actualizar una Ficha Técnica.
12. **Ficha Técnica**: Descripción del conjunto de propiedades y características esenciales de un producto para la salud humana en una plantilla preestablecida, relativas a la composición, estructura y funcionamiento, además de otros aspectos relacionados a la seguridad, los estándares de calidad y los requisitos de instalación (cuando aplica) que debe cumplir, luego de la aprobación por el subcomité respectivo del CTNI, mediante el procedimiento establecido de homologación.
13. **Funcionarios homólogos**: Personal de salud que forma parte de una misma especialidad o subespecialidad en salud. También se considerará a funcionarios de distintas especialidades o subespecialidades que comparten el uso de un mismo producto para la salud humana para los efectos de pre-homologación y homologación.
14. **Grupo farmacológico**: Clasificación a la que pertenece el producto, según su utilización en la salud humana.
15. **Habilitación de Ficha Técnica**: Reactivación de una Ficha Técnica, previamente inhabilitada en la base de datos. Puede ser realizada por un subcomité de oficio o a solicitud de una institución pública del Estado para fines administrativos o por razones técnicas, debidamente sustentadas en el acta de reunión respectiva.
16. **Homologación**: Proceso de discusión, consenso y toma de decisión, tomando en cuenta la información científica y técnica objetiva, que se realiza entre los miembros del subcomité respectivo en reunión ordinaria o extraordinaria (homologación por subcomité) y en algunos casos, cuando así se requiera, con consultores, técnicos u oferentes invitados (homologación ampliada), a fin de establecer la descripción de una Ficha Técnica.
17. **Hospitales pares**: Instituciones públicas del Estado diferentes, de similar nivel de atención y/o complejidad, que brinden el mismo servicio en sus instalaciones.
18. **Indicaciones terapéuticas:** Aplicación terapéutica de la acción farmacológica mejor conocida. La acción farmacológica mejor conocida es aquella que proviene de los resultados obtenidos en ensayos clínicos controlados y/o de bibliografía internacional válida.
19. **Inhabilitación**: Inactivación de una Ficha Técnica por decisión de un subcomité por razones técnicas o administrativas, sustentadas en el acta de

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

MINISTERIO DE SALUD salud Ministerio de Salud panamá OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

RESOLUCIÓN No. 1141 **de** 05 **de** AGOSTO **de 2025**

reunión respectiva. Este término se entenderá también para la acción dentro del sistema que implique que una ficha no pueda ser visualizada en el sistema por temas de consulta, sin que ello represente un cambio de número.

20. **Instrumento de laboratorio**: Equipo o aparato propuesto por el fabricante para ser usado como un dispositivo médico in vitro.
21. **Kit desechable**: Conjunto de productos sanitarios que pueden usarse una sola vez (desechable), compuesto de dispositivos médicos, medicamentos u otros como consumibles, agrupados en envase primario y/o secundario, para un uso específico definido por el fabricante.
22. **Mayoría simple**: Para los efectos del quorum, es la mitad más uno de los representantes de las instituciones públicas del Estado, miembros del CTNI que conforman el subcomité. Para los efectos de votación, será la mitad más uno de los miembros del subcomité presentes, una vez completado y mantenido el quorum.
23. **Material en salud**: Todos aquellos insumos o productos para la salud humana utilizados por el personal de salud en el proceso de atención al paciente que no puedan identificarse como equipos, mobiliarios, repuestos, instrumental, consumible, ni accesorios. Requieren Ficha Técnica para estandarizar su compra, pero no necesariamente requieren de certificado de criterio técnico, lo cual se define en la Ficha Técnica. Las excepciones las determinará la autoridad reguladora como, por ejemplo, la necesidad de registro sanitario en productos de laboratorio por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública.
24. **Miembros del CTNI:** Personal de salud idóneo, especialistas en los diversos campos de la salud humana designados por el Director Médico o autoridad máxima de las instituciones que integran el CTNI para representar a su institución ante los subcomités respectivos.
25. **Miembros del subcomité**: Miembros del CTNI agrupados según los grupos relacionados de productos para la salud humana que conforman los subcomités, para atender las solicitudes de Fichas Técnicas. Son designados por la autoridad máxima de la Institución que representan para las funciones específicas designadas y su carácter es temporal.
26. **Nombre genérico**: Designación que se le da a un producto para la salud humana por el cual se identifica y se le diferencia de otros productos y que no se relaciona con el nombre comercial.
27. **Periodo de vigencia, vencimiento o caducidad**: Tiempo determinado o vida útil dentro del cual el producto puede ser utilizado después de adquirido y que el fabricante se hace responsable por el desempeño del mismo. Una vez cumplido el término se indica que el producto está vencido y no puede utilizarse por razones sanitarias. Puede ser relacionado a las propiedades técnicas del producto o al período de esterilización, lo cual debe ser definido.
28. **Persona interesada**: Toda persona natural o jurídica que no forma parte del CTNI y no es representante de una institución pública del Estado miembro del CTNI, pero que, por la naturaleza de su gestión comercial, profesional o gremial, podría aportar información técnica en las reuniones de homologación ampliada. Se incluye a los oferentes inscritos en el Registro Nacional de Oferentes, asociaciones de pacientes o gremios profesionales vinculados a los productos para la salud humana, quienes podrán asistir a las reuniones de homologación ampliada cuando el subcomité así lo decida, con derecho a voz. No se incluyen representaciones individuales, personales o legales.
29. **Pre-ficha:** Propuesta de ficha remitida al CTNI por parte de las instituciones públicas del Estado autorizadas por reglamentación, para la solicitud de

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

elaboración y actualización de una Ficha Técnica, a través del formulario original preestablecido.

30. **Pre-Homologación**: Reunión que realiza el servicio peticionario de una institución pública del Estado, en sus instalaciones o en la de las instituciones pares, procurando establecer un consenso en la elaboración de la solicitud de Ficha Técnica, antes de enviar dicha solicitud al CTNI. Cuando las solicitudes sean de equipos biomédicos o dispositivos médicos con clasificación de riesgo C o D o cuando el subcomité lo solicite para otros productos para la salud humana, dicho servicio peticionario debe realizar una reunión de pre-homologación con al menos un funcionario homólogo de otra institución pública del Estado (si existe) para completar las consultas y la confección de la solicitud de Ficha Técnica.
    Cuando más de un servicio de una misma institución pública del Estado del mismo nivel de complejidad requiere de un insumo o equipo biomédico, la reunión de pre-homologación se podrá realizar en dicha institución.
31. **Presentación**: Nombre de la unidad como se compra el producto. También se usa para describir la naturaleza de la forma de dosificación y la cantidad del producto farmacéutico en el caso de medicamentos.
32. **Productos de nutrición**: Insumos prácticos y/o especializados para la toma de decisiones que permiten la aplicación del tratamiento nutricional y garantizar la efectividad y calidad de la alimentación desde la formulación, incluyendo la adecuación nutricional, especificidad para el propósito dieto terapéutico, la inocuidad de éstos hasta su administración y adecuada utilización biológica.
33. **Productos para la salud humana**: Todo producto que interactúa directa o indirectamente con el paciente en el proceso de diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio y rehabilitación de la salud, tales como medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos de uso medicinal, productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica; los dispositivos médicos, dispositivos médicos in vitro y productos afines a los dispositivos médicos.
34. **Quórum**: Número de funcionarios que exige la reglamentación que deben estar presentes para que se pueda sesionar. Corresponde a la mitad más uno de los funcionarios que representan a las instituciones públicas del Estado en el subcomité respectivo. En el caso de homologaciones ampliadas, se conformará con la asistencia de la mitad más uno de los miembros del subcomité y de los especialistas (consultores) invitados de las instituciones públicas del Estado miembros del CTNI y el voto será uno por institución.
35. **Reactivo**: Es cualquier componente químico, biológico o inmunológico, soluciones o preparaciones propuesto por el fabricante para ser usado como un dispositivo médico in vitro (IVD's).
36. **Sistema de Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC):** Acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical Clasification System. Es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos anatómicos y subgrupos terapéuticos/químicos. Puede consultarse en la página httpps://www.whocc.no/ de la Organización Mundial de la Salud y/o cualquiera otra referencia confiable.
37. **Solicitud de Ficha Técnica:** Propuesta para la elaboración, actualización, corrección, inhabilitación o habilitación de una Ficha Técnica, remitida al CTNI por parte de las instituciones públicas del Estado autorizadas por

MINISTERIO DE SALUD salud Ministerio de Salud Panamá OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

reglamentación, usando el formulario y los canales de comunicación establecidos.

38. **Subcomité**: El CTNI estará integrado por los subcomités establecidos en la reglamentación según los productos relacionados, los cuales elaborarán las Fichas Técnicas de los productos para la salud humana que requieran las instituciones públicas del Estado.
39. **Urgencia Comprobada**: Solicitud de Ficha Técnica que se desea sea atendida por el CTNI con prontitud; está identificada como tal, mediante la redacción de la nota con el sello de urgente y en la cual el Director Médico o autoridad máxima de la institución sustente técnica y administrativamente el carácter de la urgencia avalándolo con su firma, sin menoscabo de la obligación del cumplimiento de los requisitos y canales de comunicación de las solicitudes. El subcomité podrá rechazar la solicitud si se determina que no es urgente, luego de la evaluación técnica correspondiente. Dicha solicitud entrará al listado normal de lo pendiente por revisar del subcomité.
40. **Uso propuesto o propósito**: Objetivo fijado por el fabricante y referido al uso de un producto, proceso o servicio reflejado en las especificaciones, instrucciones e información provistas por el fabricante.
41. **Vía de administración**: Ruta de entrada o los medios por los cuales los medicamentos ingresan al organismo para producir sus efectos.

ARTÍCULO CUARTO: Homologación por el subcomité y homologación ampliada.

Toda solicitud de Ficha Técnica debe ser manejada por el conjunto de los subcomisionados que representan a las instituciones públicas del Estado en el subcomité respectivo en una reunión de homologación (reunión ordinaria o extraordinaria) para discutir, consensuar y decidir sobre la solicitud. Si se decide aceptar lo solicitado se considerará lo actuado como una homologación por el subcomité.

Homologación ampliada: Se podrá convocar a una reunión y citar a especialistas vinculados al uso del producto cuando:

1. Los subcomisionados lo consideren necesario.
2. A solicitud de las instituciones públicas del Estado.
3. Solicitudes de equipos biomédicos.
4. Solicitud de dispositivos médicos clase C y D.
5. Solicitud de bandejas.
6. Exista alguna duda en la decisión a tomar o no se llegue a un consenso en el subcomité.
7. Otros que determine el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

Según sea el caso, los subcomisionados podrán convocar a personas interesadas para que participen en las homologaciones ampliadas y den sus aportes con relación a las especificaciones técnicas de las Fichas Técnicas.

CAPÍTULO II
SOLICITUDES DE FICHAS TÉCNICAS Y REUNIÓN DE PRE-HOMOLOGACIÓN POR LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DEL ESTADO

ARTÍCULO QUINTO: Instituciones públicas del Estado autorizadas para enviar solicitudes de Ficha Técnica y canales de comunicación.

Toda solicitud de Ficha Técnica deberá ser canalizada por las siguientes autoridades y por los siguientes canales de comunicación:

MINISTERIO DE SALUD salud Ministerio de Salud Panamá OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

RESOLUCIÓN No. 1141 **de** 05 **de** AGOSTO **de 2025**

1. Para el Ministerio de Salud, a través del Despacho Superior o a quien éste designe.

2. Para la Caja de Seguro Social, a través de la Dirección General o a quien ésta designe.

3. Para los patronatos y el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, a través del Director Médico, Director General o autoridad máxima de la institución pública del Estado, según fuere el caso.

4. Para otras instituciones públicas del Estado, que por su naturaleza prestan algún servicio de atención de salud y necesiten realizar solicitudes de Fichas Técnicas para poder adquirir los productos para la salud humana, deberán coordinar con el Ministerio de Salud, a través del Despacho Superior o a quien éste designe, para hacer la solicitud de Ficha Técnica.

Es responsabilidad de la máxima autoridad de la institución solicitante verificar que toda solicitud de Ficha Técnica responda a los intereses de la institución y los pacientes y que se realiza por el personal de salud que es usuario de los productos o especialista técnico relacionado a los productos y que la solicitud se hace para la adquisición de un producto para la salud humana que se requiere en la institución.

Parágrafo: Los miembros del subcomité del CTNI podrán solicitar de oficio cuando exista alguna necesidad sanitaria comprobada, la elaboración, homologación, actualización, corrección, inhabilitación o habilitación de Fichas Técnicas, lo cual quedará consignado en el acta del subcomité respectivo.

SECCIÓN I.
ELABORACIÓN DE FICHA TÉCNICA

ARTÍCULO SEXTO: Solicitud de elaboración de Ficha Técnica.

Toda solicitud de elaboración de Ficha Técnica de una institución pública del Estado debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Para todos los productos para la salud humana:

    a. El jefe de servicio o departamento solicitante deberá verificar primero y corroborar en la base de datos del CTNI que no existe una Ficha Técnica para el producto que se requiere.
    b. Consensuar las especificaciones técnicas de la solicitud de Ficha Técnica entre los funcionarios del servicio o departamento solicitante y llenar el formulario de solicitud de elaboración. Ejemplo: Servicio de Cardiología, Pediatría, Banco de Sangre, etc.
    c. En caso de considerarlo necesario, consultar con las empresas que ofrecen los productos. Deben ser más de una empresa. Si es proveedor único deberá sustentarse mediante nota del Director Médico o la autoridad máxima de la institución pública del Estado.
    d. El jefe del servicio o departamento solicitante debe enviar el formulario original de la solicitud de Ficha Técnica al CTNI, a través de los canales de comunicación descritos en la presente Resolución, además de cumplir con sus normas institucionales.

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

2. Para equipos biomédicos y otros dispositivos médicos con clasificación de riesgo C o D, además de cumplir con los requisitos para todos los productos para la salud humana descritos previamente, se debe:

a. Realizar una reunión de pre-homologación, la cual será convocada por la institución y funcionarios del servicio solicitante, con funcionarios homólogos de otras instituciones públicas del Estado. Cuando más de un servicio o departamento de una misma institución pública del Estado del mismo nivel de complejidad requieran de un equipo biomédico u otro dispositivo médico, clase C o D, la reunión de pre-homologación se podrá realizar en dicha institución, entre estos servicios o departamentos.
b. Se dejará constancia de la reunión consignándolo en el sitio diseñado en la solicitud para este fin. La constancia de asistencia y participación en la reunión de pre-homologación tendrá la firma del jefe del servicio o departamento solicitante; además, deberá contener la fecha y lugar de la reunión. Las firmas físicas podrán ser remplazadas por firmas o procedimientos digitales, según se desarrolle en la plataforma del CTNI.
c. Cada institución establecerá los mecanismos internos para garantizar la asistencia efectiva de los participantes de esta pre-homologación.
d. En caso de que el equipo sea utilizado por una sola institución pública del Estado, el Director Médico o autoridad máxima de la institución debe indicarlo en una nota que acompañará al formulario original de solicitud.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Información de la solicitud de elaboración de Ficha Técnica.

Toda solicitud de elaboración de ficha técnica deberá contener la siguiente información:

1. Para medicamentos y productos de nutrición:

a. Nombre y dirección de la institución solicitante.
b. Unidad ejecutora y departamento o servicio que lo solicita.
c. Nivel de atención de la institución pública del Estado.
d. Nombre del director o autoridad máxima de la institución solicitante y jefe de servicio o de departamento.
e. Nombre del especialista que realiza la solicitud o persona responsable y su especialidad.
f. Subcomité.
g. Tipo de producto, medicamento, material, equipo y mobiliario, software:
    i. Medicamentos y productos de nutrición.
    ii. Materiales e Insumos farmacéuticos.
    iii. Equipo y mobiliario farmacéutico.
    iv. Equipo y mobiliario de nutrición.
h. Nombre genérico del producto.
i. Concentración.
j. Indicaciones terapéuticas.
k. Grupo farmacológico.
l. Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC).
m. Presentación.
n. Forma farmacéutica.
o. Vía de administración.
p. Observaciones (en caso necesario).
q. Otra información relevante en caso necesario (como códigos institucionales o códigos internacionales).
r. Teléfono contacto de la unidad ejecutora o del servicio solicitante.

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

t. Teléfono y correo electrónico del especialista o persona responsable.
u. Fecha de elaboración de la solicitud de Ficha Técnica.
v. Número de identificación de la solicitud.
w. Nombre legible y firma del director médico o autoridad máxima de la institución, al igual que el nombre legible y firma del jefe del servicio solicitante.

2. Para otros productos para la salud humana como dispositivos médicos, dispositivos médicos in vitro y productos afines deberán indicar lo siguiente:

a. Nombre y dirección de la institución solicitante.
b. Unidad ejecutora y departamento o servicio que lo solicita.
c. Nivel de atención de la institución pública del Estado.
d. Nombre del director o autoridad máxima de la institución solicitante y jefe de servicio o de departamento.
e. Nombre del especialista que realiza la solicitud o persona responsable y su especialidad.
f. Subcomité.
g. Tipo de producto, equipo y mobiliario, materiales e insumos, instrumental, software:
    i. Equipo y mobiliario (incluyendo accesorios y consumibles).
    ii. Materiales e insumos.
        1. Dispositivos médicos.
        2. Dispositivos médicos in vitro.
        3. Medicamentosos.
        4. Prótesis y rehabilitación.
h. Nombre genérico del producto.
i. Presentación.
j. Clasificación del nivel de riesgo (para dispositivos médicos).
k. Descripción del producto.
l. Especificaciones técnicas (material, longitud, diámetro, unidad de medida, etc.).
m. Fecha de expiración del producto o de la esterilización (cuando aplique).
n. Concentración (cuando aplique).
o. Vía de administración.
p. Observaciones especiales y/o condiciones de uso que no hayan sido solicitados previamente para la obtención del registro sanitario o del certificado de criterio técnico.
q. Otra información relevante como códigos institucionales o códigos internacionales, cuando aplique.
r. Teléfono de contacto de la unidad ejecutora o del servicio solicitante.
s. Teléfono y correo electrónico del especialista o persona responsable.
t. Fecha de creación de la solicitud de ficha técnica.
u. Número de identificación de la solicitud
v. Nombre legible y firma del director médico o autoridad máxima de la institución, al igual que el nombre legible y firma del jefe del servicio solicitante.
w. Adjuntar certificación de constancia de pre-homologación conforme se describe en el formulario para equipos biomédicos y dispositivos médicos, clase C o D.

ARTÍCULO OCTAVO: Elaboración de equipo biomédico:

Toda solicitud de elaboración de Ficha Técnica de equipo biomédico deberá contener la descripción de las especificaciones técnicas del equipo, de sus accesorios y de los consumibles cuando corresponda.

RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

SECCIÓN II
ACTUALIZACIÓN

ARTÍCULO NOVENO: Solicitud de actualización de Ficha Técnica.

Las instituciones públicas del Estado podrán solicitar una actualización de la Ficha Técnica existente, usando el formulario destinado para tal efecto. Dicha solicitud deberá seguir los canales de comunicación de las solicitudes de Ficha Técnica. Si los miembros del subcomité lo consideran necesario, se convocará a las reuniones de homologación tanto a la institución que solicitó la elaboración de la Ficha Técnica como a la que está solicitando la actualización. En caso de no asistir la institución que creó la Ficha Técnica, se procederá con la reunión.

Los cambios o modificaciones solicitados deberán cumplir con los requisitos establecidos más adelante en el artículo sobre procedimiento para el manejo de las solicitudes de actualización y cambio del número de la Ficha Técnica.

ARTÍCULO DÉCIMO: Información de la solicitud de actualización de ficha técnica.

Toda solicitud de actualización de Ficha Técnica deberá contener la siguiente información:

1. Nombre y dirección de la institución solicitante.
2. Unidad ejecutora y departamento o servicio que lo solicita.
3. Nivel de atención de la institución pública del Estado.
4. Nombre del director o autoridad máxima de la institución solicitante y jefe de servicio o de departamento.
5. Nombre del especialista que realiza la solicitud o persona responsable y su especialidad.
6. Número de solicitud.
7. Número de Ficha Técnica.
8. Nombre de la institución.
9. Subcomité.
10. Nombre genérico.
11. Donde dice: Incluir la información que se desea actualizar como está en la Ficha Técnica actual.
12. Debe decir: Incluir la información que se desea adicionar o eliminar en la Ficha Técnica.
13. Sustentación: Colocar la sustentación técnica que justifique la actualización.
14. Teléfono de contacto de la unidad ejecutora o del servicio solicitante.
15. Teléfono y correo electrónico del especialista solicitante.
16. Nombre y firma del director médico o autoridad máxima de la institución, al igual que el nombre y firma del jefe del servicio solicitante.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: Actualización de equipo biomédico:

Toda solicitud de actualización de Ficha Técnica de equipo biomédico deberá contener la descripción de las especificaciones técnicas del equipo, de sus accesorios y de los consumibles cuando corresponda.

SECCIÓN III
CORRECCIÓN

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: Solicitud de corrección de Ficha Técnica.

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud
Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

Una institución pública del Estado, persona interesada o subcomisionado, podrán solicitar una corrección de una Ficha Técnica ante algunos de los siguientes posibles errores en ésta:

1. Ortográficos.
2. En el orden de los numerales de las especificaciones técnicas o de las observaciones.
3. En el número de código externo de la Caja de Seguro Social.
4. En el número alfanumérico de la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC).
5. En la escritura de una unidad de medida.
6. En la clasificación de la especialidad.
7. En la clasificación del nivel de atención.
8. En la escritura de un término médico.
9. Términos escritos en otro idioma.
10. Descripción que haga referencia a marcas comerciales.
11. Requisito de Certificado de Verificación Técnico (CVT), Certificado de Criterio Técnico (CCT), Registro Sanitario (RS) u otro requisito similar.

Las instituciones públicas del Estado o alguna persona interesada deben enviar una nota o correo electrónico a la oficina del CTNI, informando del error para su evaluación por el subcomité respectivo.

SECCIÓN IV
INHABILITACIÓN Y HABILITACIÓN

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: Solicitud de inhabilitación y habilitación de una Ficha Técnica.

Las instituciones públicas del Estado podrán solicitar la inhabilitación o la habilitación de una Ficha Técnica previamente inhabilitada, la cual se hará mediante solicitud formal sustentada y firmada por el director médico o autoridad máxima de la institución, cumpliendo con los canales de comunicación establecidos. Es importante la sustentación técnica y/o administrativa de la solicitud.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO: Indicaciones para la redacción de la información de la solicitud de ficha técnica.

1. La descripción de las Fichas Técnicas debe hacerse en términos que sean comprobables o verificables de manera objetiva, que facilite la expedición del certificado de criterio técnico por la autoridad competente cuando sea el caso y la recepción del producto por la unidad ejecutora. No se deben describir términos subjetivos como "fácilmente", "confortables" u otros términos similares que no permitan evaluar y cuantificar objetivamente el renglón.
2. No se podrá incluir información que represente un sesgo en la descripción de la Ficha Técnica hacia una casa comercial o producto en particular, tales como descripciones de color (salvo excepciones justificadas) o medidas exactas sin un rango de flexibilidad. De ser necesaria esta información en la descripción de la Ficha Técnica, la institución deberá sustentarla mediante justificación técnica en su solicitud, lo cual será evaluado por el subcomité respectivo.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: Solicitudes urgentes.

RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

Las instituciones públicas del Estado podrán hacer solicitudes de Fichas Técnicas con carácter de urgencia, debidamente sustentada y justificada por el director médico o autoridad máxima de la institución, siguiendo los canales de comunicación y cumpliendo con la documentación completa establecida para los procesos de solicitudes. La Oficina del CTNI remitirá la solicitud al subcomité respectivo para que sea evaluada con la priorización que la situación amerite.

CAPÍTULO III
PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE SOLICITUDES DE FICHAS TÉCNICAS Y REUNIONES DE HOMOLOGACIÓN POR LOS SUBCOMITÉS DEL CTNI

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO: Manejo y programación de las reuniones en el CTNI.

El flujo de las solicitudes de una Ficha Técnica en el CTNI será de la siguiente forma:

1. La Oficina del CTNI recibirá las solicitudes de Ficha Técnica en el formato establecido. Las solicitudes de rutina de las instituciones públicas del Estado recibidas hasta las 2:00 p.m. del día anterior al que sesiona el subcomité respectivo, deberán ser incluidas en la reunión ordinaria del día siguiente. Las que entren después de ese tiempo serán programadas en la próxima reunión ordinaria, salvo los casos de urgencia comprobada.
2. Una vez recibida la solicitud, la Oficina del CTNI verificará si cumple con los requisitos y de ser así, la remitirá a los miembros del subcomité y especialistas correspondientes (cuando aplique) para que la revisen antes de la reunión. De no cumplir los requisitos, la devolverá a la institución solicitante, indicando la causa de la devolución.
3. Previo a la reunión del subcomité respectivo, la Oficina del CTNI confeccionará la agenda de la reunión con la lista de todas las solicitudes recibidas por orden de llegada durante la semana y las remitirá para la firma del coordinador del subcomité o a quién se designe. Al digitalizar los procesos, la agenda y lista de reunión se crearán automáticamente, con fechas y hora de entrada de las solicitudes, conforme la Oficina del CTNI vaya autorizando las solicitudes entrantes, de manera que se pueda dar seguimiento por todos los interesados al manejo de éstas directamente en la plataforma. En caso de que exista una alteración del orden del día en la agenda, se dejará consignada la sustentación en el acta respectiva del subcomité.
4. Antes de elaborar una Ficha Técnica, el subcomité deberá verificar dentro de la base de datos del CTNI si ésta ya existe o si existe alguna que puede ser utilizada por el peticionario. De encontrar una con estas características, remitirá la solicitud a la institución solicitante para que la revise y reconsidere su solicitud. En caso de que la institución pública del Estado considere que la Ficha Técnica propuesta por el CTNI no le funciona, enviará una nota sustentando técnicamente por qué no puede usar la Ficha Técnica recomendada por el CTNI y que, por tal razón, requiere que se continúe con la solicitud de Ficha Técnica enviada anteriormente.
5. En las reuniones ordinarias o extraordinarias del subcomité, se evaluarán las solicitudes las cuales podrán ser homologadas por los subcomisionados o programadas para homologación ampliada. Se elaborará la programación de las reuniones de homologación ampliada cuando fuere el caso. Se decidirá si es necesario convocar a especialistas en su área y/o personas interesadas y lo comunicarán a la Oficina del CTNI dejando constancia en el acta de reunión.

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud
Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

6. De existir duda entre los subcomisionados con respecto a la solicitud, se convocará a una homologación ampliada.
7. Si los subcomisionados, al revisar la solicitud consideran que lo procedente es una actualización, se seguirá lo estipulado en el procedimiento de actualizaciones establecido en la presente Resolución, pero ello no representa necesariamente que la solicitud sea devuelta por esta causa. Se analizará cada caso en específico.
8. En caso de que la institución pública del Estado solicite y sustente que la descripción de la Ficha Técnica requiera ser muy específica hacia un producto en particular, el subcomité evaluará y decidirá sobre esta descripción, buscando que al incluir esta información no se esté favoreciendo a una marca o fabricante específico, limitando así la participación de otros fabricantes, si los hay en los procesos de adquisición de las instituciones públicas del Estado. La decisión de permitir o no la inclusión de esta información en la Ficha Técnica deberá explicarse claramente en el acta.
9. La notificación oficial a todos los interesados en participar en las reuniones de homologación ampliada será mediante el mecanismo de "ALERTA DE HOMOLOGACIONES" existente en la página web del Ministerio de Salud, en la sección del CTNI, haciendo la salvedad de que el CTNI no es responsable por el no envío de correos por fallas en los sistemas informáticos o daños en la plataforma ajenos a su responsabilidad. Se recibirán observaciones y comentarios hasta 48 horas antes de la fecha de la homologación.
10. Se debe señalar en la Ficha Técnica elaborada si requiere registro sanitario, certificado de criterio técnico, ambos, ninguno o cualquier otro documento que los reemplace. Especificar si es de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, de la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria u otro. En caso de existir discrepancia en la asignación o no de registro sanitario o del certificado de criterio técnico, se realizarán las consultas a las autoridades respectivas.
11. También se describirán otras características, según sea necesario y cuando aplique, como el nivel de riesgo en los dispositivos médicos, descripción de garantías, descripción de capacitaciones, si incluye consumibles y/o accesorios, si debe suministrar catálogos, manual de servicio, manual de usuario, etc., mantenimiento de la empresa (preventivo, correctivo), características de empaque (primario, secundario) y otras características (p.ej. acero inoxidable, acero al carbón, otros).

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO: Reunión de homologación ampliada de ficha técnica.

1. Los subcomisionados programarán una homologación ampliada por decisión del subcomité correspondiente o cuando la institución solicitante expresamente haya solicitado una reunión de homologación con varias instituciones y sus especialistas.
2. Cuando se invitan especialistas en calidad de consultores a una homologación ampliada para los efectos del quorum y de la votación se tomarán en cuenta como a los miembros del subcomité. Los especialistas consultores tendrán derecho a voz y voto en las reuniones.
3. En el caso de que los subcomisionados no puedan asistir a una reunión de homologación ampliada, los especialistas designados por las instituciones

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud
Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

representadas dentro del CTNI pueden constituir el quórum y ejercer el voto para los efectos de la representación de la institución miembro del CTNI; solo será válido un (1) voto por institución.

4. A la institución solicitante se le dará hasta media hora para que comparezca a la reunión programada. De no asistir en ese término, se suspenderá la reunión y el trámite de la solicitud se dará por culminado. Si la institución desea la elaboración o actualización de la Ficha Técnica, deberá iniciar el trámite nuevamente.
5. Si se han invitado personas interesadas, los miembros del subcomité presentes en la reunión decidirán por mayoría simple en qué momento de la reunión y por cuánto tiempo se les dará cortesía o si participarán de toda la reunión. Solo se le dará cortesía de sala a un participante por oferente y organismo invitado. Una vez los subcomisionados y los especialistas citados, si los hay, se declaren ilustrados, se retirarán las personas interesadas invitadas, si así lo han dispuesto los miembros del subcomité. Los subcomisionados en conjunto con los especialistas, si los hay, decidirán sobre los aspectos evaluados y cómo quedará redactada la Ficha Técnica. De no haber consenso en los criterios de la institución solicitante, se procederá a votar por la propuesta presentada y se decidirá por mayoría simple. Solo será válido un voto por institución que conforma el Comité, prevaleciendo el voto de los representantes del subcomité respectivo y del especialista solicitante, de acuerdo a su necesidad.
6. La redacción de la Ficha Técnica no podrá estar sesgada o favorecer en su redacción a un fabricante o a un producto comercial en particular, salvo las excepciones descritas en la presente Resolución.
7. En aquellos casos en los cuales el producto sea único en el mercado nacional, innovadores o casos similares, se permitirá la creación de una Ficha Técnica con esa descripción.
   El subcomité le colocará un tiempo de vigencia a la Ficha Técnica de un (1) año, de manera que el sistema les alerte a los subcomisionados para su revisión. En caso de que posteriormente y antes de un año, alguna institución pública del Estado solicite que se revise esta ficha debido a que existe otro producto similar en el mercado, los subcomisionados verificarán, aunque sea antes de un (1) año de creación de ésta, para determinar técnicamente si la condición de producto único en el mercado ya no existe.
   De comprobarse que existen otros productos similares se programará una homologación ampliada antes de cumplido el año de creación.
8. En caso de que la solicitud sea hecha por varias instituciones públicas del Estado y que en la reunión de homologación no se encuentren presentes todas estas Instituciones, se cancelará la reunión y se concluirá con el trámite de esa solicitud. De requerirse se deberá enviar nueva solicitud.
9. Las reuniones de homologación de los equipos biomédicos deben contar con la participación de un Ingeniero Biomédico. De no contar con la participación de un Ingeniero Biomédico, el subcomité respectivo si lo considera necesario, cancelará la reunión y el trámite de la solicitud se dará por terminado.

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO: Procedimiento para el manejo de las solicitudes de actualización y cambio del número de la ficha técnica.

Los subcomisionados evaluarán y decidirán sobre las solicitudes de actualización con los siguientes parámetros:

1. Los subcomisionados revisarán y evaluarán las solicitudes de actualización recibidas de las instituciones públicas del Estado, en una

RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

reunión ordinaria o extraordinaria y de ser necesario, se programará para una homologación ampliada.

2. En caso de no proceder la actualización debido a dudas de los subcomisionados, falta de información o falta de consenso, se podrá programar una homologación ampliada.
3. De rechazarse la solicitud se remitirá respuesta a través de la Oficina del CTNI a la institución solicitante.
4. De aprobarse la solicitud se procederá con la actualización de la Ficha Técnica, se registrará en el acta y se comunicará a las instituciones públicas del Estado y personas interesadas mediante el procedimiento de comunicación del CTNI. No se cambiará el número de Ficha Técnica salvo que lo que proceda es elaborar una nueva, como se menciona a continuación.
5. Si los subcomisionados consideran que no procede una actualización por la magnitud y relevancia de los cambios a realizar, se creará una nueva Ficha Técnica con un nuevo número. El número de Ficha Técnica se cambiará específicamente si:
    a. Se cambie la descripción, características y/o especificaciones técnicas que excluyan productos que ya no cumplirán con la ficha.
    b. Cambios de presentación y concentración (que al hacer el cambio se excluyan algunos productos previamente incluidos).
    c. Cambios en el nombre genérico de los dispositivos médicos.
    d. Cuando se agrupen en familia y no se desea que sean adquiridos de forma individual sino solo con la nueva ficha de la familia. Se inhabilitarán las fichas individuales según sea el caso y cuando aplique.

Las actualizaciones en las observaciones no requieren cambio de número de Ficha Técnica, salvo que el subcomité lo considere necesario lo cual se hará constar en acta.

ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO: Manejo de las correcciones de ficha técnica por el subcomité.

Cuando el subcomité reciba una solicitud de corrección de Ficha Técnica de una institución pública del Estado o persona interesada o cuando un subcomisionado encuentre algún error en una Ficha Técnica debido a información equivocada, tales como las descritas en el artículo de las "Solicitudes de corrección de Ficha Técnica", se realizará la corrección en una reunión ordinaria o extraordinaria de homologación, dejando constancia en acta de todo lo actuado.

Cuando una institución pública del Estado o persona interesada detecte un supuesto error en una Ficha Técnica, podrá comunicarlo a la oficina del CTNI mediante nota o correo electrónico, lo cual será enviado al subcomité respectivo para su respectiva evaluación.

ARTÍCULO VIGÉSIMO: Manejo de las inhabilitación y habilitación de Ficha Técnica por el subcomité.

Los miembros del subcomité decidirán la inhabilitación de una Ficha Técnica cuando el producto sea declarado formalmente obsoleto por entidades nacionales o internacionales, si el producto es incluido en una nueva ficha y se agrupa en formato de familia, por proscripción de uso por entidades nacionales o internacionales mediante alertas, por solicitud de una institución pública del Estado u otra condición que determinen los miembros del subcomité y que implique no

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

RESOLUCIÓN No. 1141 **de** 05 **de** AGOSTO **de 2025**

seguir utilizando el producto con esa descripción en las instituciones públicas del Estado.

Se recomienda que para la inhabilitación de una Ficha Técnica se debe evaluar el uso y las necesidades de las diferentes instituciones públicas del Estado, tomar en cuenta que no se afecten las adquisiciones de instituciones con bajo presupuesto, no inhabilitar Fichas Técnicas de productos básicos sin una justificación técnica y que pudiera aumentar los costos de salud (tener en cuenta conceptos de economía de la salud, sin desatender la seguridad sanitaria).

La habilitación de una Ficha Técnica previamente inhabilitada se hará a solicitud de una institución pública del Estado autorizada por comunicación formal, sustentada y firmada por el director médico o la autoridad máxima de la Institución. El subcomité decidirá si se acepta o se rechaza la solicitud y si lo que procede es la habilitación o una elaboración de una nueva Ficha Técnica según el caso. Todo lo actuado se dejará constancia en acta.

ARTÍCULO VIGÉSIMO PRIMERO: Rechazos de solicitudes de fichas técnicas.

Toda solicitud de Ficha Técnica que no llene los requisitos establecidos en esta reglamentación será devuelta a la institución peticionaria para su debida corrección, mediante comunicación hecha a través de la Oficina del CTNI. La devolución puede realizarla de inmediato la Oficina del CTNI cuando no cumpla con el procedimiento establecido, esto sin perjuicio de la devolución que pueden hacer los subcomisionados por temas técnicos.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEGUNDO: Lista de asistencia y actas de las reuniones de homologación.

1. En cada reunión (homologación por el subcomité y homologaciones ampliadas) se llenará una lista de asistencia donde firmarán todos los presentes según el caso: subcomisionados, especialistas, consultores y personas interesadas. Estas listas de asistencia se harán por reunión y serán utilizadas en las estadísticas del CTNI y para los informes de asistencia a las instituciones miembros del CTNI.
2. Se redactará un acta de la reunión. El acta será revisada, corregida, aprobada y firmada física o digitalmente por todos los presentes. Si alguno de los presentes llega posterior a cuando inicia la reunión o se tiene que retirar antes de terminada la reunión se dejará constancia en el acta.
3. El acta constituye el documento legal emitido en las reuniones de los subcomités y del Comité Técnico Nacional Interinstitucional y se dará por notificada al publicarse en la página web del CTNI.
4. Las reuniones de homologación serán grabadas y se guardarán por un período de un (1) año para consultas del personal de la Oficina del CTNI cuando sea necesario. Las grabaciones sólo pueden ser utilizadas por el personal de la Oficina del CTNI como herramienta de trabajo para fines de levantar las actas de las reuniones celebradas por los subcomités y por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
5. Las solicitudes de Ficha Técnica se tramitarán de acuerdo con la decisión tomada entre los especialistas y miembros del subcomité respectivo, según la norma de votación descrita en la presente reglamentación. La solicitud de la ficha se realizará en tiempo real durante el curso de la reunión, se proyectará por medios electrónicos para que todos los presentes puedan ver simultáneamente los cambios que se van dando en la solicitud. Al finalizar la homologación, sea en

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

una o más sesiones, se publicará la Ficha Técnica y el acta tal como ha quedado aprobada y firmada, dejando constancia de la decisión de ésta y de las objeciones, cuando fuere el caso. De existir inconvenientes con el sistema informático, la solicitud de Ficha Técnica se procesará con posterioridad a la firma del acta, lo cual se dejará constancia en ésta.

6. Si se rompe el quorum, no se podrá continuar con la reunión y se deberá fijar una nueva fecha para la continuación de la reunión.
7. Se podrá utilizar cualquier otro método tecnológico como los desarrollados por la Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental o el organismo o autoridad que lo reemplace, que permita mayor eficiencia de los procesos, siempre y cuando aseguren la transparencia del manejo de las solicitudes de Ficha Técnica. El CTNI adoptará todas las medidas y modificaciones administrativas y procedimentales necesarias para el desarrollo de los procesos digitales.

CAPÍTULO IV
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FICHAS PARA LAS BANDEJAS

ARTÍCULO VIGÉSIMO TERCERO: Bandeja Quirúrgica.

1. La Ficha Técnica de la bandeja quirúrgica tendrá el listado de los instrumentos quirúrgicos, con sus medidas, longitudes y características de los materiales que la definan de acuerdo con estándares mundiales aceptados y recomendados por la Autoridad de Salud, con base en recomendaciones de entidades reguladoras de productos sanitarios como FDA, OPS/OMS o las normas similares pertinentes.
2. Las instituciones públicas del Estado podrán comprar las bandejas quirúrgicas usando la Ficha Técnica de la bandeja o usando las Fichas Técnicas de los instrumentos individualmente, si existe dicha ficha. Si se utiliza la Ficha Técnica de bandeja se solicitará el certificado de criterio técnico de la bandeja. Si se utiliza la Ficha Técnica del instrumental se solicitará el certificado de criterio técnico del instrumental.
3. En la descripción de las Fichas Técnicas individuales de instrumental no se usarán palabras subjetivas como suavemente, blandas u otras similares que no definan propiedades mesurables.
4. En la elaboración y actualización de las Fichas Técnicas de las bandejas quirúrgicas, deberán estar presentes el o los especialistas que usan dichas bandejas en el área asistencial.
5. En caso de requerir reemplazar un instrumental comprado con Ficha Técnica de bandeja, la unidad ejecutora decidirá la Ficha Técnica que va a utilizar (Ficha Técnica de bandeja o individual).

ARTÍCULO VIGÉSIMO CUARTO: Bandeja de fábrica para implantes.

1. Las bandejas para colocación de implantes deberán tener Ficha Técnica del CTNI y requerimiento del certificado de criterio técnico.
2. En las observaciones sugeridas para el pliego de cargos, el subcomité podrá sugerirle a las instituciones públicas del Estado colocar lo siguiente:
    a. El proveedor se compromete a facilitar la bandeja con el instrumental necesario para la colocación del implante.
    b. El proveedor se comprometerá a ofrecer el apoyo técnico y necesario para el conocimiento adecuado del sistema por parte del personal médico y de apoyo quirúrgico (personal del salón de operaciones).

MINISTERIO DE SALUD
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

c. El proveedor se compromete a actualizar y/o sustituir el instrumental que lo amerite ya sea por daño, desgaste o al quedar obsoleto o descontinuado el mismo.
d. Dentro de las formas de esterilización recomendadas por el fabricante debe estar especificada la esterilización en autoclave.
e. El proveedor se compromete a la disponibilidad del instrumental e implantes en caso de cirugías simultaneas dentro de una o diferentes instituciones.

ARTÍCULO VIGÉSIMO QUINTO: Bandeja, Kit, Set o Juego.

Conjunto de dispositivos médicos, materiales y/o medicamentos agrupados por el fabricante para un fin específico.

1. Se hará la Ficha Técnica según las especificaciones del fabricante.
2. La Ficha Técnica describirá detalladamente las características de todos los componentes incluidos.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEXTO: Homologación de las fichas técnicas para bandejas.

Todas las solicitudes de elaboración de Fichas Técnicas para bandejas remitidas por las instituciones públicas del Estado, tienen que ser homologadas por el subcomité respectivo para proceder con la creación de la Ficha Técnica. Deberán estar presentes en la homologación los especialistas solicitantes.

CAPÍTULO V
DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO VIGÉSIMO SÉPTIMO: Clasificación de productos para la salud humana.

El registro sanitario, certificado de criterio técnico, el tipo de producto, nivel de riesgo, grupo farmacológico y cualquier otra clasificación del producto lo asignará el subcomité respectivo siguiendo los lineamientos de las Autoridades competentes en la materia la cual será de obligatorio cumplimiento y las especificaciones del fabricante, cuando aplique, al momento de la elaboración o actualización de una ficha técnica.

Se entenderá como autoridades competentes: la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria u otra dirección que las remplace.

ARTÍCULO VIGÉSIMO OCTAVO: Solicitudes de revisión de las Fichas Técnicas por parte de autoridades reguladoras de productos para la salud humana y en casos de alertas sanitarias.

En el caso de que alguna autoridad reguladora de productos para la salud humana como la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, la Dirección Nacional de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria u otra dirección que las remplace, detecten alguna situación de relevancia en una Ficha Técnica de su área de competencia que consideren que amerite revisión, deberán dirigir una nota a la Oficina del CTNI, indicando sus observaciones y recomendaciones para que sean evaluadas por los miembros de los subcomités respectivos quienes decidirán sobre lo solicitado.

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

ARTÍCULO VIGÉSIMO NOVENO: Comunicaciones del CTNI.

Todas las comunicaciones del CTNI se harán a través de los sitios de comunicación, alertas y avisos dispuestos para esto en el sitio web del CTNI y por correo electrónico. En tanto se implementan las aplicaciones de correos masivos, podrá utilizarse la correspondencia impresa cuando sea necesario. El personal de informática desarrollará y habilitará una base de datos de correos electrónicos para el personal de salud y personas interesadas, quienes deberán inscribirse previamente en dicha base de datos para recibir las comunicaciones automáticas de toda elaboración, actualización, corrección, inhabilitación y habilitación de la Ficha Técnica. Quedará bajo la responsabilidad del personal de salud y personas interesadas, inscribirse en la lista de correos, verificar oportunamente el sitio web de las ALERTAS del CTNI y tener actualizados sus correos electrónicos, así como revisarlos oportunamente para la debida comunicación.

Toda consulta realizada por alguna persona interesada hacia el CTNI debe ser dirigida a través de la Oficina del CTNI para canalizarlas al subcomité respectivo.

ARTÍCULO TRIGÉSIMO: Decisión para establecer reuniones y estructura.

El Ministro de Salud o a quien éste delegue, junto con la Oficina del CTNI y el Coordinador del subcomité, en consenso con los miembros del subcomité respectivo, decidirán con qué frecuencia se realizarán las reuniones según el volumen de solicitudes, así como las creaciones de subdivisiones de los subcomités, según los productos a evaluar. Las reuniones ordinarias se efectuarán semanalmente o cuando así lo disponga el subcomité.

ARTÍCULO TRIGÉSIMO PRIMERO: Vigencias de una Ficha Técnica.

Las Fichas Técnicas elaboradas o actualizadas no podrán modificarse nuevamente en un período de un (1) año, a partir de su publicación en la página web. Se exceptuarán los casos de urgencia comprobada, lo cual se hará mediante nota de la autoridad máxima de la institución pública del Estado, justificando la solicitud. En caso de que la urgencia sea la incorporación de nuevas tecnologías, la solicitud deberá estar acompañada de la literatura científica que sustente su eficacia y relación costo beneficio para los usos que se propone. Se incluye como excepción las solicitudes de las fichas elaboradas como producto único en el mercado que también se pueden revisar antes del año si alguna institución pública del Estado lo solicita, debido a que ha cambiado la condición de producto único en el mercado.

ARTÍCULO TRIGÉSIMO SEGUNDO: Excepción de actualización antes de un (1) año.

Si en el sistema existen Fichas Técnicas para las cuales no exista proveedor que haya podido tramitar certificado de criterio técnico o registro sanitario, debido a que ninguno cumple con las especificaciones técnicas, se podrá solicitar una actualización antes del tiempo estipulado de un (1) año. Se deberá corroborar la información con la autoridad regulatoria respectiva.

ARTÍCULO TRIGÉSIMO TERCERO: Uso obligatorio de la ficha técnica en los pliegos de cargos.

Todas las instituciones públicas del Estado y sus departamentos relacionados al proceso de compras utilizarán exclusivamente la Ficha Técnica del CTNI para la "descripción de lo solicitado" en la requisición y pliegos de cargos de las compras

RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

de los productos para la salud humana. Una vez es publicado el pliego de cargos, cualquier modificación posterior que se haga en la Ficha Técnica en la base de datos del CTNI, sea actualizaciones, correcciones, cambio de número de Ficha Técnica o inhabilitación, no afectará el proceso de adquisición, el cual seguirá su curso con la Ficha Técnica utilizada inicialmente en el contrato.

ARTÍCULO TRIGÉSIMO CUARTO: Verificación de la información contenida en la ficha técnica.

Las instituciones públicas del Estado que conformen el CTNI y sus directivos médicos, así como el personal de salud con funciones administrativas, deberán tomar todas las medidas necesarias para asegurar que los intereses de su institución, sus funcionarios y sus pacientes en cuanto a los productos para la salud humana, estén representados en los subcomités del CTNI y así garantizar que la información de los productos a adquirir esté debidamente descrita en la Ficha Técnica antes de un acto de compras.

ARTÍCULO TRIGÉSIMO QUINTO: Permisos para acceder y hacer cambios en la base de datos.

Los permisos para acceder y hacer cambios en la base de datos del CTNI serán dados por el personal de informática a la Coordinadora Administrativa del CTNI, a la Asesora Legal, al personal de la oficina del CTNI y a subcomisionados, según las funciones y competencias pertinentes. Todo acceso a la base de datos deberá tener un registro o bitácora factible de consultar en caso de auditorías.

ARTÍCULO TRIGÉSIMO SEXTO: Migración digital.

Todos los procesos, trámites y productos señalados o ejecutados mediante impresión en papel descritos en la presente Resolución, podrán ser reemplazados por medios digitales desarrollados por el CTNI para tal fin en plataformas informáticas. El desarrollo del número de la Ficha Técnica deberá elaborarse con base en una clasificación alfanumérica que permita obtener la información sobre a qué subcomité pertenece y la fecha de elaboración.

ARTÍCULO TRIGÉSIMO SÉPTIMO: Principio de las fichas técnicas.

La base de datos de fichas técnicas del CTNI responde principalmente al interés del sistema de salud de estandarizar la descripción de los productos para la salud humana que se van a adquirir. Los subcomités evaluarán las opiniones de personas interesadas como actores importantes del proceso. En la toma de decisiones predominará el interés de los pacientes y las instituciones públicas del Estado, fundamentadas en principios de evaluación de tecnología sanitaria.

ARTÍCULO TRIGÉSIMO OCTAVO: Observaciones sugeridas para el pliego de cargo (cuando aplique).

Estas observaciones son requisitos que no requieren ser evaluados para la emisión del certificado de criterio técnico, sino solo indicaciones de referencia para quienes realizan los pliegos de cargos, pero no es obligatorio su inclusión en éstos. No se debe incluir en las observaciones la solicitud de documentos que ya han sido solicitados para la obtención del registro sanitario o el certificado de criterio técnico.

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

ARTÍCULO TRIGÉSIMO NOVENO: Reclasificación de una Ficha Técnica.

Cuando un subcomité detecte una Ficha Técnica que no le corresponde a su área de competencia, podrá requerir a través de la oficina del CTNI que se le informe al subcomité que consideran competente sobre dicha situación para que éste la evalué, quien podrá aceptar o rechazar tal solicitud. De aceptar que la Ficha Técnica es de su área de competencia podrá actualizarla, corregirla o inhabilitarla.

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO: Cancelación o reprogramación de la fecha de homologación ampliada.

Cuando el jefe del servicio solicitante requiera que se cancele o reprograme una fecha de homologación ampliada, lo deberá realizar de manera formal, por medio de nota o correo electrónico institucional antes de la fecha de la homologación ampliada. Esta solicitud será evaluada por el subcomité respectivo.

La Coordinadora Administrativa del CTNI, podrá cancelar o reprogramar una fecha de reunión ordinaria o de homologación ampliada por alguna necesidad sanitaria.

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO PRIMERO: Adopta los siguientes Formularios del Comité Técnico Nacional Interinstitucional y que son parte integral de la presente Resolución:

1. Formulario de solicitud de elaboración-homologación de Ficha Técnica dispositivos y otros. Instructivo.
2. Formulario de solicitud de actualización de Ficha Técnica. Instructivo.
3. Formulario de solicitud de elaboración-homologación de Ficha Técnica medicamentos. Instructivo.

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO SEGUNDO:

La presente Resolución deroga la Resolución No.598 de 21 de julio de 2010, la Resolución No.590 de 14 de junio de 2011 y la Resolución No.867 de 1 de julio de 2015.

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO TERCERO:

La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud

FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
DIRECTOR DE LA OFICINA DE ASESORÍA LEGAL
MINISTRIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

REPÚBLICA DE PANAMÁ
COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL

Formulario de solicitud de ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN de Ficha Técnica

MEDICAMENTOS

INSTRUCTIVO

Una vez elaborado el formulario no podrá editarlo para corregir o agregar información. Los campos con ( ) son obligatorios.

Nombre de la Institución (*): MINSA, CSS , PATRONATOS, LCR, INSTITUTOS, OTROS.

Unidad ejecutora (*): Nombre de Hospitales, Policlínica, Centros, ULAPS, CAPS, Otros.

Nombre del Director o Jefe de la Institución (*): Autoridad máxima de la institución o delegado

Nombre del Jefe del Servicio (*): Jefe del servicio peticionario

Nivel de Complejidad (*):

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

Nombre Genérico (*):

Designación que se le da a un producto para la salud humana por el cual se identifica y se le diferencia de otros productos y que no se relaciona con el nombre comercial.

Descripción (*): Información descrita en la Ficha Técnica que indica de manera resumida la utilidad o uso destinado del producto. Para medicamentos y productos de nutrición se definirá como la información descrita en la ficha técnica que especifica el nombre del fármaco (denominación común Internacional DCI), concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

Concentración (*):

Relación entre las cantidades de principio activo y de excipiente. Puede expresarse en peso/peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación, etc.

Indicaciones Terapéuticas (*):

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

Grupo Farmacológico (*):

Clasificación a la que pertenece el producto según su utilización.

Clasificación Anatomoterapéutica (ATC) (*):

Acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical Clasification System) es un indice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos anatómicos y subgrupos terapéuticos/químicos.

Presentación (*):

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

Forma Farmacéutica (*):

Nombre de la unidad como se compra el producto. También se usa para describir la naturaleza de la forma de dosificación y la cantidad del producto farmacéutico en el caso de medicamentos.

Vía de Administración (*):

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

Observaciones (en caso necesario):

Correo del Especialista (*):

Teléfono del Especialista (*):

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe de la Institución	Nombre Legible y Fima del jefe de Servicio	Fecha de solicitud

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

MINISTERIO DE SALUD
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL

Formulario de solicitud de ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN de Ficha Técnica
DISPOSITIVOS Y OTROS
INSTRUCTIVO

Una vez elaborado el formulario no podrá editarlo para corregir o agregar información. Los campos con (*) son obligatorios.

Nombre de la Institución (*) : CSS , MINSA, PATRONATOS, LCR, INSTITUTOS, OTROS

Unidad ejecutora (*): Nombre de Hospitales, Policlínica, Centros, ULAPS, CAPS, Otros.

Nombre del Director o Jefe de la Institución (*): Autoridad máxima de la institución o delegado.

Nombre del Jefe del Servicio (*): Jefe del servicio peticionario.

Nivel de Atención (*): Nivel de riesgo asociado a su uso y a la vulnerabilidad para el ser humano.

I ○ Nivel I: Centros de Salud, ULAPS,.CAPS, Policlínicas

II ○ Nivel II: Hospitales Generales; Policlínica Especializada, Policentro Especializado.

III ○ Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos

Clase de Riesgo (*):

A ○ BAJO RIESGO.

B ○ RIESGO BAJO MODERADO.

C ○ RIESGO ALTO MODERADO.

D ○ ALTO RIESGO.

Tipo de producto (*): ○ Material ○ Mobiliario en Salud ○ Combinados ○ Reactivos ○ Instrumental ○ Accesorio ○ Nutrición ○ InVitro ○ Equipo ○ Consumible ○ Otros

La defínción de cada tipo de producto se encuentra en el glosario del manual.

Subcomité (*): ○ MQ Medico-quirúrgico ○ LAB Laboratorio ○ IMA Imaginologia ○ ODO Odontología ○ NUTR Nutrición

Nombre Genérico (*): Designación que se le da a un producto para la salud humana por el cual se identifica y se le diferencia de otros productos y que no se relaciona con el nombre comercial.

Presentación (*): Nombre de la unidad como se compra el producto. También se usa para describir la naturaleza de la forma de dosificación y la cantidad del producto farmacéutico en el caso de medicamentos.

Descripción del producto (*): Información descrita en la Ficha Técnica que indica de manera resumida la utilidad o uso destinado del producto. Para medicamentos y productos de nutrición se definirá como la información descrita en la ficha técnica que especifica el nombre del fármaco (denominación común Internacional DCI), concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

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

Fecha de Expiración: (Cuando aplique) Ejemplo: 5 Meses

Certificación de Pre-homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de Especialista(s) / Institucion(es) Participante(s): Aquí sólo debe indicarse el nombre (no firma) de dos o más especialistas de diferentes Instituciones del mismo nivel de atención (par) o superior.
(nombre, especialidad, Institución)

Fecha de la Reunion: Donde se dio la reunión y en que fecha

Lugar de la Reunión: Indicar el lugar de la reunión.

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio: Declaración Jurada del Jefe de Servicio de la Unidad solicitante mediante su firma

Observaciones Especiales y/o Condiciones de uso (*): Período y condiciones de la garantía; qué manuales y cuántos se deben entregar; condiciones del programa de mantenimiento; si el personal requiere entrenamiento y por cuanto tiempo; certificaciones solicitadas de que no es reconstruido, de garantia de piezas por un período de tiempo determinado; tiempos de entrega; si requiere criterio técnico o si requiere registro sanitario; alguna certificación internacional que se requiera. Debe evitarse solicitar documentación que ya se solicitó en la obtención del criterio técncio o del registro sanitario.

Correo del Especialista (*):

Teléfono del Especialista (*):

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe de la Institución

Nombre Legible y Firma del jefe de Servicio

Fecha de solicitud

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

MINISTERIO DE SALUD
salud
Ministerio de Salud
Panamá
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

REPÚBLICA DE PANAMÁ

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL

Formulario de solicitud de ACTUALIZACIÓN de Ficha Técnica

INSTRUCTIVO

Una vez elaborado el formulario no podrá editarlo para corregir o agregar información. Los campos con (*) son obligatorios.

Numero de Ficha (*):

Fecha de Última Actualización: Se genera un recuadro indicando cuando fue la última actualización de la ficha técnica ya que la misma antes de un año no puede ser actualizada.

Nombre Genérico: Se genera una vez se coloque el número de ficha técnica.

Subcomité: Se genera una vez se coloque el número de ficha técnica.

Nombre de la Institución (*): CSS , MINSA, PATRONATOS, LCR, INSTITUTOS, OTROS.

Unidad ejecutora (*): Nombre de Hospitales, Policlínica, Centros, ULAPS, CAPS, Otros.

Nombre del Director o Jefe de la Institucion (*): Autoridad máxima de la institución.

Nombre del Jefe del Servicio (*): Jefe del Servicio peticionario.

Donde dice (*): Especificar cómo dice en la ficha original.

Debe decir (*): Especificar la información que necesita colocar en la ficha técnica

Sustentación (*): Razón técnica por la cual se debe modificar la ficha.

Correo del Especialista (*):

Teléfono del Especialista (*):

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe de la Institución	Nombre Legible y Fima del Jefe de Servicio	Fecha de solicitud

DECRETO ALCALDICIO N°008
De 31 de julio de 2025.

Que reglamenta el Acuerdo Municipal N°115 de 29 de abril de 2025.

EL ALCALDE DEL DISTRITO DE PANAMÁ
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el numeral 4 del artículo 243 de la Constitución Política de la República de Panamá atribuye a los Alcaldes, entre otras, la facultad de promover el progreso de la comunidad municipal y velar por el cumplimiento de los deberes de sus funcionarios públicos;

Que el Concejo Municipal de Panamá, mediante Acuerdo N°115 de 29 de abril de 2025, estableció medidas de seguridad para la adquisición de equipos y material tecnológico para el Municipio de Panamá;

Que el artículo primero del Acuerdo N°115 de 29 de abril de 2025 consagra que todo producto informático de tipo software o hardware, sin importar su país de fabricación y origen, que adquiera el Municipio de Panamá, deberá ser de marcas pertenecientes a empresas cuya base o casa matriz esté ubicada dentro de Estados parte del Convenio sobre la Ciberdelincuencia, hecho en Budapest, el 23 de noviembre de 2001;

Que el Concejo de Europa, custodio del Convenio sobre la Ciberdelincuencia, hecho en Budapest, el 23 de noviembre de 2001, constantemente realiza invitaciones con vigencia de cinco años, a Estados no miembros de sus tratados, para suscribir y ratificar o acceder a dichos instrumentos internacionales;

Que los Estados invitados por el Concejo de Europa para suscribir y ratificar o acceder al Convenio sobre la Ciberdelincuencia, hecho en Budapest, el 23 de noviembre de 2001, gozan de calidad de observadores de este tratado con miras a formalizar su adhesión a aquel;

Que las invitaciones realizadas por el Concejo de Europa para suscribir y ratificar o acceder al Convenio sobre la Ciberdelincuencia, hecho en Budapest, el 23 de noviembre de 2001, a Estados no miembros de éste, se suelen acompañar de notas informativas de la Secretaría del Comité de la Convención sobre Delitos Cibernéticos sobre la cooperación de aquellos Estados receptores de dichas invitaciones;

Que las autoridades de los Estados invitados por el Concejo de Europa para suscribir y ratificar o acceder al Convenio sobre la Ciberdelincuencia, hecho en Budapest, el 23 de noviembre de 2001, han demostrado gran interés en este tratado, participando en reuniones de su Comité y mostrando cooperación en materia penal para combatir la ciberdelincuencia;

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

Que, mediante la potestad reglamentaria del Alcalde, es conveniente decretar un reglamento del Acuerdo N°115 de 29 de abril de 2025, que otorgue vida práctica a la norma municipal, a la vez que permita aclarar las oscuridades en materia de su aplicación;

DECRETA:

ARTÍCULO 1: El presente Decreto Alcaldicio tiene por objetivo reglamentar el Acuerdo N°115 de 29 de abril de 2025, por medio del cual se establece medidas de seguridad para la adquisición de equipos y material tecnológico para el Municipio de Panamá.

ARTÍCULO 2: Hacer extensivo lo establecido en el Acuerdo N°115 de 29 de abril de 2025, en materia de adquisición de producto informático de tipo software o hardware, a aquellos Estados que mantengan calidad de observadores del Convenio sobre la Ciberdelincuencia, hecho en Budapest, el 23 de noviembre de 2001, por haber recibido invitaciones del Concejo de Europa para suscribir y ratificar o acceder a aquel Convenio.

ARTÍCULO 3: Las medidas de seguridad para adquirir producto informático de tipo software o hardware, establecidas en el Acuerdo N°115 de 29 de abril de 2025, se entiende aplicable tanto a aquello que se adquiera mediante compra o título oneroso; al igual que a título gratuito o donación, de cualesquiera el Municipio de Panamá sea el receptor o beneficiario.

ARTÍCULO 4: Queda insubsistente y sin efecto alguno toda disposición alcaldicia contraria a lo dispuesto en el presente Decreto Alcaldicio.

ARTÍCULO 5: Este Decreto comenzará a regir al día siguiente de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MAYER MIZRACHI MATALON
ALCALDE DEL DISTRITO DE PANAMÁ

Es Fiel Copia del Original q
reposa en nuestros archivo
Lorena Lay
Secretaria General
6/8/25

REPÚBLICA DE PANAMÁ
SECRETARÍA GENERAL
ALCALDÍA DE PANAMÁ
DISTRITO DE PANAMÁ

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO689512C137E44**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta