



**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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 1141 de 07 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

RESOLUCIÓN No. 1141 de 07 de AGOSTO de 2025

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 Classification System. Es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos anatómicos y subgrupos terapéuticos/químicos. Puede consultarse en la página <https://www.whooc.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



RESOLUCIÓN No. 1141 de 07 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:



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.



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.



RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

- Teléfono y correo electrónico del especialista o persona responsable.
- t. Fecha de elaboración 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.
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.**



RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

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.



RESOLUCIÓN No. 1141 de 07 de AGOSTO de 2025

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



RESOLUCIÓN No. 1141 de 07 de AGOSTO de 2025

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



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



RESOLUCIÓN No. 1141 de 05 de AGOSTO de 2025

- 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 medibles.
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).



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 discontinuado 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 simultáneas 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.



RESOLUCIÓN No. 1141 de 07 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.



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 evalúe, 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 re programe 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





**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 Centros de Atención, Prom. y Prev. de Salud (CAPPs) ULAPS	02 Policlínicas Básicas	03 Policlínicas Especializa das	3E Pol. Esp. con Cirugías Amb., Clínicas de Atención Esp.	04 Hosp. Sectoriales y Regionales, Cons. Ext. Esp., Programa SADI y DENADE.	4E Arcas esp. de Cuidados Intensivos, Proc. Esp. (Diálisis, Oncológicos)	05 Transp. de órg.y teji., Inst. Esp., Unidades esp. en Trauma quemados, etc.)	U 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 Classification System) es un índice 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 Firma del Jefe de Servicio

Fecha de solicitud



**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 <input type="radio"/>                                 | II <input type="radio"/>   | III <input type="radio"/>                                 |
| Nivel I: Centros de Salud,<br>ULAPS, CAPS, Policlínicas | Nivel II: Hospitales Generales;<br>Policlínica Especializada, Policentro<br>Especializado. | Nivel III: Hospitales<br>de Especialidades,<br>Institutos |

Clase de Riesgo (\*):

A <input type="radio"/>	B <input type="radio"/>	C <input type="radio"/>	D <input type="radio"/>
BAJO RIESGO.	RIESGO BAJO MODERADO.	RIESGO ALTO MODERADO.	ALTO RIESGO.

Tipo de producto (\*):

<input type="radio"/> Material	<input type="radio"/> Mobiliario en Salud	<input type="radio"/> Combinados	<input type="radio"/> Reactivos
<input type="radio"/> Instrumental	<input type="radio"/> Accesorio	<input type="radio"/> Nutrición	<input type="radio"/> InVtro
<input type="radio"/> Equipo	<input type="radio"/> Consumible	<input type="radio"/> Otros	

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

Subcomité (\*):

<input type="radio"/> MQ Medico-quirúrgico	<input type="radio"/> LAB Laboratorio	<input type="radio"/> IMA Imaginología	<input type="radio"/> ODO Odontología	<input type="radio"/> 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 garantía 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 técnico 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



**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 , MINSAL, 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 Firma del Jefe de Servicio

\_\_\_\_\_  
 Fecha de solicitud