

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 063

De 31 de Julio 2025.

Por la cual se reglamenta, los requisitos para la emisión, renovación, corrección, actualización y reposición del Certificado de Libre Venta.

LA DIRECTORA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función 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 ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que mediante el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, el cual estará a cargo de la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado; y como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno en el país.;

Que mediante gaceta oficial 28433-B, fue publicada la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, "sobre dispositivos médicos y productos afines", que modifica la Ley de medicamentos y otros productos para la salud humana;

Que mediante gaceta oficial 28859-B se promulgan la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, mediante la cual se modifica la Ley 90 del 26 de diciembre de 2017;

Que el Artículo 1 y Artículo 7 Numeral 3, de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, contempla que el ministerio de Salud competente en la regulación y reglamentación de dispositivo médicos y productos afines y de definir los requisitos sanitarios mínimos, tramites y plazos para la obtención del Certificado de Libre Venta;

Que por otro lado el Artículo 3 de la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019 establece que el ministerio de Salud creará dentro de su estructura la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a través de la cual ejercerá las funciones de regulación y reglamentación;

En virtud de la disposición antes descrita, y mediante resolución 372 de 7 de mayo de 2019, el Ministerio de Salud, instituye su nueva estructura orgánica y se adopta el manual de organización del Ministerio de Salud, contemplando dentro del nivel operativo a la Dirección Nacional de dispositivos Médicos;

Que es deber y responsabilidad de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes en materia de dispositivos Médicos y autorizar y reglamentar los procesos de expedición, renovación, actualización, corrección, suspensión y cancelación del Certificado de Libre Venta.

Resolución No. 063 de 31 de Julio de 2025.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a solicitud del fabricante legal o fabricante real de dispositivos médicos, emitirá el Certificado de Libre Venta, para fines de exportación.

ARTICULO SEGUNDO: El Certificado de Libre Venta tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión y el solicitante debe mantener vigente los Certificados de Registro Sanitario de los dispositivos médicos amparados en el Certificado de Libre Venta.

ARTICULO TERCERO: Todos los dispositivos médicos fabricados en el territorio nacional para su exportación requerirán del Certificado de Libre Venta. Además, deberán contar con una Licencia de Operación emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos..."

ARTÍCULO CUARTO: El proceso de evaluación para la expedición, actualización, corrección, renovación del Certificado de Libre Venta se hará con base en un procedimiento formalmente descrito, el cual será técnico-científico, objetivo y transparente.

Este proceso de evaluación será técnico documental establecida en la norma vigente, con resultados satisfactorios por lo que se considera que cumple con los requisitos presentados en esta resolución.

ARTÍCULO QUINTO: La solicitud del Certificado de Libre Venta deberá venir acompañada de todos los requisitos documentales exigidos para ser aceptados. Estos requisitos deberán presentarse en un expediente físico o electrónico.

ARTÍCULO SEXTO: Cuando una solicitud no cumpla con todos los requisitos exigidos al momento de la recepción, la solicitud no se recibirá. Se entregará al solicitante copia del formulario de control y cotejo de los requisitos, con sus observaciones.

ARTÍCULO SEPTIMO: Se establecen tasas en concepto de servicios, las cuales deberán pagarse en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, con la presentación de la solicitud respectiva según se detalla a continuación:

SERVICIO	TASA (B/)
Servicio de Emisión de Certificado de Libre Venta	B/.500.00
Renovación de la Emisión de Certificado de Libre Venta	B/. 300.00
Modificación, Corrección y Reposición de Certificado de Libre Venta	B/. 100.00

ARTÍCULO OCTAVO: Requisitos para la emisión del Certificado de Libre Venta. Se debe presentar:

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal.

Resolución No. 063 de 31 de Julio de 2025.

3. Copia de autorización notariada expedida por el representante legal o su apoderado legal para entregar la solicitud y documentación que la acompaña (cuando aplique).
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para realizar el trámite. (cuando aplique).
5. Copia simple del Certificado de Registro Sanitario.
6. Copia simple de la licencia de operación o buenas prácticas manufactura.
7. Comprobante de pago.

ARTÍCULO NOVENO: Los proveedores interesados en solicitar la renovación del Certificado de Libre Venta deberán presentar los siguientes requisitos en un término de hasta 120 días hábiles antes de la fecha de expiración del Certificado de Libre Venta.

1. Formulario de Solicitud firmado por el representante legal o su apoderado legal.
2. Copia simple de la cédula o pasaporte del representante legal o su apoderado legal.
3. Copia de autorización notariada expedida por el representante legal o su apoderado legal para entregar la solicitud y documentación que la acompaña (cuando aplique).
4. Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para realizar el trámite. (cuando aplique).
5. Copia simple del Certificado de Registro Sanitario.
6. Comprobante de pago.
7. Copia simple de la licencia de operación o buenas prácticas manufactura.
8. Declarar mediante nota debidamente notariada que certifica que el fabricante no ha sufrido ningún cambio sustancial en ningún aspecto evaluado en el Certificado de Libre Venta inicial.

ARTÍCULO DECIMO: Para la modificación, corrección y reposición del Certificado de Libre Venta el proveedor mediante solicitud deberá presentar de forma documental a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos justificando los cambios según requerido cumpliendo con la normativa vigente.

ARTICULO UNDECIMO: La presente Resolución empezará a regir al día siguientes de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019, Resolución 372 de 7 de mayo de 2019, Resolución No. 236 de 13 de abril de 2022; y demás normas concordantes.

COMINIQUESE Y CUMPLASE.


LICDA. KATHIA BANDA N.

Directora Nacional de Dispositivos Médicos

