



GACETA OFICIAL

DIGITAL

Año CXVII

Panamá, R. de Panamá miércoles 14 de febrero de 2018

N° 28464-A

CONTENIDO

MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

Resolución N° CNB 08-2017
(De jueves 05 de octubre de 2017)

POR LA CUAL SE REFRENDA LA AUTORIZACIÓN OTORGADA POR EL COMITÉ SECTORIAL DE BIOSEGURIDAD AGROPECUARIA A LA COMISIÓN PANAMÁ ESTADOS UNIDOS PARA LA ERRADICACIÓN Y PREVENCIÓN DEL GUSANO BARRENADOR DEL GANADO-COPEG PARA REALIZAR LA PRIMERA FASE DE INVESTIGACIÓN DE LA MOSCA DEL GUSANO BARRENADOR COCHLYOMYA HOMINIVORAX GENÉTICAMENTE MODIFICADA, FASE CONFINADA EN LOS LABORATORIOS DE COPEG EN EL CORREGIMIENTO DE PACORA, PROVINCIA DE PANAMÁ, COORDENADAS 9°04'18.61"N; 79°18'07.12"W.

MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

Resolución N° 046
(De lunes 22 de enero de 2018)

POR LA CUAL SE RECONOCE A LA ENTIDAD DENOMINADA "FUNDACIÓN GENERAL TOMÁS HERRERA", COMO ORGANIZACIÓN DE CARÁCTER SOCIAL SIN FINES DE LUCRO.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 064
(De viernes 02 de febrero de 2018)

QUE AUTORIZA AL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y VIGILANCIA DE LAS TECNOLOGÍAS MÉDICAS A LA EXPEDICIÓN, RENOVACIÓN, CORRECCIÓN, SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN Y EL CRITERIO TÉCNICO AHORA CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA, PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS AFINES Y A LA CAJA DE SEGURO SOCIAL, PARA LA EXPEDICIÓN, RENOVACIÓN Y CORRECCIÓN, DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS AHORA CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS AFINES.

Resolución N° 072
(De viernes 09 de febrero de 2018)

QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA EXPEDICIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN Y EL CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS AFINES.

SECRETARÍA NACIONAL DE DISCAPACIDAD

Resolución de Junta Directiva N° 02/2017
(De miércoles 13 de septiembre de 2017)

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA DE VOLUNTARIADO DE LA SECRETARÍA NACIONAL DE DISCAPACIDAD.

CONSEJO MUNICIPAL DE LAS TABLAS / LOS SANTOS

Acuerdo Municipal N° 147
(De martes 19 de diciembre de 2017)

POR EL CUAL EL CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE LAS TABLAS, APRUEBA LOS PROYECTOS A DESARROLLAR EN EL PLAN ANUAL DE OBRAS E INVERSIONES, EJECUTADO CON LOS FONDOS PROVENIENTES DE LAS TRANSFERENCIAS DEL IMPUESTO DE BIENES INMUEBLES (IBI) DE LA VIGENCIA FISCAL 2018.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD PARA
LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Resolución CNB No. 08-2017 05 de octubre de 2017

La Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente
Modificados,
en uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que con la Ley No. 2 de 12 de Enero de 1995, Panamá ratifica el Convenio de Diversidad Biológica.

Que mediante la Ley No. 72 de 26 de diciembre de 2001, la República de Panamá se adhiere al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal, el 29 de Enero de 2000.

Que la Ley No. 48 de 8 de agosto de 2002 crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y dicta otras disposiciones.

Que el Resuelto Ministerial DAL-008.ADM-2011 instala el Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuario y conforma los miembros que lo integran.

Que la Resolución AG 0572- 2013 del 4 de septiembre de 2013, de la Autoridad Nacional del Ambiente, crea el Comité Sectorial de Bioseguridad Ambiental para los organismos genéticamente modificados.

Que el Artículo 9 de la Ley No. 48 DE 2002, señala que los permisos para realizar actividades de investigación, manejo confinado, ensayos con organismos genéticamente modificados en invernadero, casa malla, lotes experimentales y desarrollo tecnológico a nivel de investigación, serán autorizados o negados por los Comités Sectoriales de Bioseguridad Ambiental, Agropecuario y de Salud, que enviarán las respectivas actas de las reuniones deliberativas y análisis técnicos de riesgo, a la Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados.

Que el Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuario dio trámite a la evaluación de riesgo de la información presentada por COPEG en once (11) reuniones deliberativas para la solicitud de la primera fase de investigación (confinada en los laboratorios de COPEG en el corregimiento de Pacora, provincia de Panamá, coordenadas 9°04'18.61"N; 79°18'07.12"W) y segunda fase de investigación (liberación al ambiente en la Finca Pun Jab, al Este de Pacora, provincia de Panamá, coordenadas 9°13'46.02"N; 78°59'14.59"W).

Que el Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuario otorga permiso el 18 de agosto de 2016, para realizar actividad de primera fase de investigación.

Que el Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuario otorga autorización el 16 de febrero de 2017, para realizar actividad de segunda fase de investigación



Que el Comité Sectorial de Bioseguridad de Ambiente otorga autorización el 7 de junio de 2017, para realizar actividad de segunda fase de investigación

Que la Comisión Nacional de Bioseguridad refrenda la evaluación de riesgo de la información y la autorización para la primera y segunda fase de investigación de la mosca del Gusano Barrenador *Cochlyomya hominivorax* Genéticamente Modificada.

RESUELVE:

PRIMERO: Refrendar la autorización otorgada por el Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuario a la Comisión Panamá Estados Unidos para la Erradicación y Prevención del Gusano Barrenador del Ganado-COPEG para realizar la primera fase de investigación de la mosca del Gusano Barrenador *Cochlyomya hominivorax* Genéticamente Modificada, fase confinada en los laboratorios de COPEG en el corregimiento de Pacora, provincia de Panamá, coordenadas 9°04'18.61"N; 79°18'07.12"W.

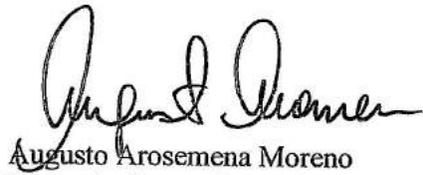
SEGUNDO: Refrendar la autorización otorgada por los Comités Sectoriales de Bioseguridad Agropecuario y de Ambiente a la Comisión Panamá Estados Unidos para la Erradicación y Prevención del Gusano Barrenador del Ganado-COPEG para realizar la segunda fase de investigación de la mosca del Gusano Barrenador *Cochlyomya hominivorax* Genéticamente Modificada, fase de liberación de las moscas al ambiente en la Finca Pun Jab, al Este de Pacora, provincia de Panamá, coordenadas 9°13'46.02"N; 78°59'14.59"W.

TERCERO: La Comisión Panamá Estados Unidos para la Erradicación y Prevención del Gusano Barrenador del Ganado-COPEG debe entregar el protocolo de investigación y calendario de actividades a los Comités Sectoriales de Bioseguridad Agropecuario y Ambiental.

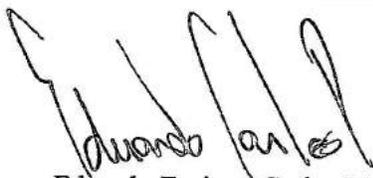
CUARTO: La Comisión Panamá Estados Unidos para la Erradicación y Prevención del Gusano Barrenador del Ganado-COPEG debe entregar los resultados de las investigaciones al Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuario y Ambiental 30 días calendarios posterior a la culminación de la investigación.

Dado en la ciudad de Panamá, a los cinco (05) días del mes de octubre del año (2017).

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE



Augusto Arosemena Moreno
Ministro de Comercio e Industrias
Presidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad

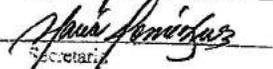



Eduardo Enrique Carles Pérez
Ministro de Desarrollo Agropecuario
Secretaría de la Comisión Nacional de Bioseguridad

EL MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCIÓN NACIONAL DE ASESORIA LEGAL

CERTIFICA: Que el presente documento es fiel copia
de su original.

Panamá, 17 de febrero de 2018



Secretarí



República de Panamá
Ministerio de Desarrollo Social
Despacho Superior

Resolución No.046
(De 22 de enero de 2018)

El Ministro de Desarrollo Social
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante apoderado legal, la entidad denominada “**FUNDACIÓN GENERAL TOMÁS HERRERA**”, debidamente registrada en el folio No.25034855, de la Sección de Persona Jurídica del Registro Público de Panamá, representada legalmente por el señor **HUGO MARCELO CUELLAR MONDRAGÓN**, varón, panameño, mayor de edad, portador de la cédula de identidad personal **No.1-23-683**, solicitó al Ministro de Desarrollo Social, el reconocimiento como organización de carácter social sin fines de lucro.

Que para fundamentar su petición, presenta la siguiente documentación:

1. ✓ Poder y solicitud dirigido al Ministro de Desarrollo Social, mediante apoderado legal, donde se solicita el reconocimiento como organización de carácter social sin fines de lucro (fjs.1-3).
2. ✓ Copia autenticada de la cédula de identidad personal de la representante legal de la organización (fj.25).
3. Copia autenticada de la Escritura Pública número dos mil quinientos veinticuatro (2,524) de 3 de agosto de 2017, por lo cual se protocoliza documento mediante el cual el Ministerio de Gobierno le concede Personería Jurídica a la entidad denominada **FUNDACIÓN GENERAL TOMÁS HERRERA**, otorgado de acuerdo con el artículo 39 de la Constitución Política de la República de Panamá; artículos 64 y 69 del Código Civil; artículo 14 de la ley 33 de 8 de noviembre de 1984; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 50 de 2 de julio de 2003; Ley 19 de 3 de mayo de 2010, modificada por la Ley 70 de 24 de noviembre de 2015; Decreto Ejecutivo No. 524 de 31 de octubre de 2005 modificado por el Decreto Ejecutivo No. 627 de 26 de diciembre de 2006 y Decreto Ejecutivo No. 615 de 12 de julio de 2012; Resolución No. 028-R-028 de 21 de marzo de 2017. (fjs. 5-14).

Resolución No.046 de 27 de enero de 2018. Pág.



4. Certificación del Registro Público No.1396339, donde consta que la organización se encuentra inscrita desde el 18 de septiembre de 2017 (fj.15).

Que nos corresponde examinar todos los elementos de juicio tendientes a emitir nuestro criterio, por lo que al analizar la documentación aportada, se pudo constatar que entre los principales objetivos de la entidad denominada "**FUNDACIÓN GENERAL TOMÁS HERRERA**", visibles a foja 8 del expediente administrativo tenemos:

"Desarrollar, sufragar toda clase de actividades educativas, preservar y conservar el medio ambiente, ayuda social a las personas de escasos recursos, ayuda a las familias con problemas de desintegración familiar y con problemas de drogadicción. Entre los objetivos específicos de la FUNDACIÓN, se encuentran los siguientes:

- a). Iniciar y desarrollar todo tipo de actividades educativas. a. Lograr de forma gradual información de las deficiencias educativas de los jóvenes de escasos recursos y de riesgo social, para mejorar su calidad de vida y generarles oportunidades de desarrollo.
- b). Facilitar un ambiente adecuado y personal capacitado e idóneo, con el fin de motivar a jóvenes a nivel nacional en la conservación de medio ambiente.
- c). Realizar un trabajo de campo permita identifica (sic) a los individuos interesados susceptibles de ser integrados en el proceso de educación que se brinda.
- d). Facilitar herramientas y materiales necesarios para el correcto aprendizaje y así utilizar dichos trabajos como medio económico de superación.
- e). Mantener una comunicación ininterrumpida con la comunidad, a fin de que siempre se les brinde apoyo a lo largo de su aprendizaje.
- f). Brindar un lugar permanente para que sirva como galería de los trabajos realizados.
- g). Estimular la conciencia pública a la necesidad de proporcionar facilidades para el efectivo desarrollo cultural, académico y deportivo.
- h). Establecer una estructura de funcionamiento adecuada que permita lograr los objetivos programáticos establecidos.
- i). Apoyar otras iniciativas que buscan alcanzar estas metas, procurando incidir en sus familias y en la vida nacional."

Resolución No. 046 de 22 de febrero de 2018-Pág. 3



Que en virtud que esta superioridad está facultada para otorgar reconocimiento de carácter social, a todas aquellas asociaciones cuyos objetivos y fines contenidos en sus estatutos se ajusten a las labores de servicio social, conforme lo dispone el artículo b del Artículo 3 del Decreto Ejecutivo No.28 de 31 de agosto de 1998, modificado por el Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de agosto de 1999, y por el Decreto Ejecutivo No.101 de 28 de septiembre de 2001, ha quedado evidenciado que la asociación cumple con los requisitos exigidos para otorgar dicho reconocimiento.

Que fundamentado en lo antes descrito,

RESUELVE:

PRIMERO: RECONOCER a la entidad denominada “**FUNDACIÓN GENERAL TOMÁS HERRERA**”, como organización de carácter social sin fines de lucro.

SEGUNDO: INFORMAR que contra la presente resolución cabe el Recurso de Reconsideración dentro de los cinco días hábiles siguientes a su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000, Decreto Ejecutivo No.28 de 31 de agosto de 1998, modificado por el Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de agosto de 1999 y por el Decreto Ejecutivo No.101 de 28 de septiembre de 2001.

NOTIFÍQUESE, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE.

ALCIBIADES VÁSQUEZ VELÁSQUEZ
Ministro



Ministerio de Desarrollo Social
Secretaría General

Cosme Moreno
por que todo lo anterior
COPIA DE SU ORIGINAL

25-1-2018

MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL
ASESORIA LEGAL

En Panamá, a las diez (10:00 a.m.)
del día UNO (1)
de febrero de dos mil (2018)
notificamos personalmente a Otto Ríos
representante legal de Fund. General Tomás Herrera
la resolución 046 de (22) de
enero de dos mil (2018)
Firma:
Cédula: 6-41-1539



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 064 de 2 de febrero de 2018

Que autoriza al Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas a la expedición, renovación, corrección, suspensión o cancelación de la Licencia de Operación y el Criterio Técnico ahora Certificado de Verificación Técnica, para dispositivos médicos y productos afines y a la Caja de Seguro Social, para la expedición, renovación y corrección, de los Criterios Técnicos ahora Certificado de Verificación Técnica para dispositivos médicos y productos afines.



EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que 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 el Decreto de Gabinete N° 1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como Órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, contempla en el numeral 12 del artículo 85, que le corresponde al Ministerio de Salud, resolver toda situación no prevista en el código cuando tenga relación directa con la salud pública;

Que mediante Gaceta oficial 28433-B, fue publicada la Ley 90 del 26 de diciembre de 2017, sobre "dispositivos médicos y productos afines" que modifica la Ley de Medicamentos y otros productos para la salud Humana, afectando otras normativas que deben ser adecuadas a la nueva legislación;

Que la Resolución 0439 del 31 de marzo de 2016, autorizaba al departamento de regulación y vigilancia de tecnología médicas para la emisión de la licenciada operación y establecía el procedimiento para su obtención;

Que el artículo 2 de la Ley 90 de diciembre de 2017, contempla que el Ministerio de Salud será competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos y productos afines, de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes;

Que por otro lado el artículo 3 de la ya mencionada Ley, 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;

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, en su artículo 4 dicta que el Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas pasará a constituirse en la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos;

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, no contempló el periodo de tiempo necesario para que el Ministerio de Salud adecuara sus estructura y creara la Dirección Nacional a través de la cual ejercería su función reguladora y reglamentaria relativa a los Dispositivos Médicos y productos afines y pudiera adecuar la normativa vigente;

Que se hace necesario de manera temporal establecer la unidad técnica que atenderá la expedición de la Licencia de Operación y los Criterios Técnicos para Dispositivos Médicos y Productos Afines, hasta tanto sea creada la Dirección de Dispositivos Médicos y productos afines y sea reglamentada la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017;



Que la Ley 90 de diciembre de 2017, permite que el Ministerio de Salud autorice a otras instituciones públicas a expedir el Criterio Técnico ahora el Certificado de Verificación Técnica;

Que es deber y responsabilidad de la Autoridad de Salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes;

Que en virtud de lo antes expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar al Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas para la expedición, renovación, corrección, suspensión o cancelación, de la Licencia de Operación para toda institución pública, establecimiento privado o persona natural que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional, incluyendo los territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes.

Artículo 2. Autorizar al Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas para la expedición, renovación, corrección, suspensión o cancelación de los Certificados de Criterio Técnico, ahora Certificado de Verificación Técnica para dispositivos médicos y productos afines.

Artículo 3. Se autoriza a la Caja de Seguro Social, para la expedición, renovación y corrección, de Certificados de Criterio Técnico, ahora Certificado de Verificación Técnica para dispositivos médicos y productos afines.

Artículo 4. Todos los Certificados de Verificación Técnica, deberán cumplir con los requisitos, establecidos por el Ministerio de Salud, por lo tanto tendrán la misma validez y no podrán ser rechazados u objetados por una u otra institución.

Queda prohibido exigir requisitos distintos o adicionales a los establecidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 5. El procedimiento que deberá seguirse para obtener la Licencia de Operación y los Certificados de Verificación Técnica, se sujetará a la reglamentación emitida por el Ministerio de Salud y a las normas de procedimiento administrativo general.

Artículo 6. La presente Resolución tendrá una vigencia de un año.

Artículo 7. La presente Resolución deroga la Resolución N° 0439 de 31 de marzo de 2016.

Artículo 8. La presente Resolución entrará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Sobre dispositivos médicos y productos afines, Decreto de Gabinete N° 1 de 15 de enero de 1969, Ley 38 de 2000.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 2 días del mes de febrero del año dos mil dieciocho (2018).



Miguel A. Mayo
MIGUEL A. MAYO D'BELLO.
Ministro de Salud

MM/HOC/ZBdeC/GSM.



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
Rosely E. Lopez
Secretaria General
Ministerio de Salud

Anexo N° 1

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)
 (NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA
 DE LA CERTIFICACIÓN DE VERIFICACIÓN TÉCNICA)
CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS
 Certificado N° _____

(Colocar aquí el nombre de la Oficina Institucional encargada de expedir el Certificado de VERIFICACIÓN TÉCNICA).

CERTIFICA

1. Que La Empresa: _____,

Con número de RUC: _____, Cuyo tipo de actividad es:
 Fabricante ___ Importadora ___ Distribuidora ___ Vendedor ___

Ha presentado el Producto con:

NOMBRE

GENÉRICO: _____

DENOMINACIÓN

COMERCIAL: _____

Clasificación según su riesgo: ___ Clase A ___ Clase B ___ Clase C ___ Clase D

Presentación: _____ Número de Catalogo: _____

Nombre del Fabricante: _____ País de Origen: _____

Marca: _____ Modelo: _____

Según:

Ficha Técnica Homologada: _____ Ficha Técnica Institucional: _____

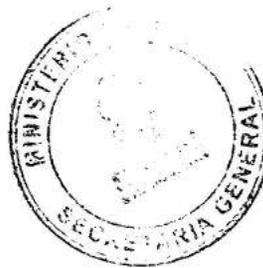
2. Que fue sometido a la evaluación técnico documental establecida en la normas y Protocolos, con resultados satisfactorios, por lo que se considera que cumple con los requerimientos contemplados en la Resolución 072 de 9 de febrero de 2018, en lo que respecta a calidad y seguridad.

Este certificado tendrá vigencia por un periodo de _____ años a partir de la fecha de su Expedición.

 Nombre(s) y Firma(s) correspondiente(s) de la Autoridad Institucional

Fecha de Expedición: _____ Fecha de Expiración: _____

Este Certificado podrá ser SUSPENDIDO, de acuerdo a las causales establecidas en las Normas que regulan la materia.



Anexo N° 2

(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)
(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA
DE LA CERTIFICACIÓN DE VERIFICACIÓN TÉCNICA)
SOLICITUD DE CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS POR PRIMERA VEZ
(PARA USO DEL PROVEEDOR)

Nombre Genérico del Dispositivo (según UNMDS):

Denominación Comercial del Dispositivo:

Presentación (por unidad)

Marca del Producto: Modelo:

Nombre del Fabricante:

País de Origen: País de Procedencia:

Dirección completa del Fabricante:

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

Numero de Catálogo del Fabricante:

Nombre y RUC de la Empresa solicitante: _____

Tipo de actividad del solicitante:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa solicitante: _____

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o de Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público:

Datos de las Empresas Distribuidoras y Vendedoras:

1. Nombre y RUC: _____

Tipo de actividad:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la

Empresa: _____

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____

2. Nombre y RUC: _____

Tipo de actividad:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa: _____

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____

3. Nombre y RUC de la Empresa afiliada: _____

Tipo de actividad:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa: _____

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____

De ser más de tres Empresas Distribuidoras y Vendedoras, adjuntar información solicitada en hoja(s) aparte.

Clasificación según su riesgo: _____ Clase A _____ Clase B _____ Clase C _____ Clase D

Este dispositivo cuenta con aprobación para comercialización de autoridades reguladoras en:

_____ EUA _____ Comunidad Europea _____ Canadá _____ Japón

_____ Otros: (especifique) _____



Este dispositivo ¿es utilizado en su país de origen ¿ si ____ no ____

Este dispositivo ha sido utilizado en Panamá? si ____ no ____

En caso afirmativo explique: ¿dónde y cuando?

Este dispositivo ¿Cuenta con Certificado de VERIFICACIÓN TÉCNICA? si ____ no ____

En caso afirmativo: ¿qué institución lo emitió y cual es su vigencia?

Especialidad que utiliza el Dispositivo Médico:

Por este medio certifico que he aportado toda la información que me ha sido requerida, con el fin de cumplir con el proceso de evaluación para obtener el Certificado de Verificación Técnica, así como también que he sido notificado de las consecuencias de falsificar documentos, aportar datos falsos o información incompleta, a nivel de la Autoridad de Salud y de la Institución Pública de Salud a la que se presentó la solicitud.

Representante Legal de la Empresa inscrito en el Registro Público Cédula
Fecha

Nombre y Firma del Responsable de la recepción de la solicitud Departamento
Fecha



ANEXO N° 3

**(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)
(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA)
DE LA CERTIFICACIÓN DE VERIFICACIÓN TÉCNICA
SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
(PARA USO DEL PROVEEDOR)**

Nombre Genérico del Dispositivo (según UNMDS):

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación (por unidad)

Clasificación según su riesgo: Clase A _____ Clase B _____ Clase C _____ Clase D _____

Marca del Producto: Modelo:

Fabricante:

País de Origen: País de Procedencia:

Dirección completa del Fabricante:

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

Numero de Catálogo del Fabricante:

Nombre y RUC de la Empresa solicitante:

Tipo de actividad del solicitante:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa solicitante:

Dirección Postal: Pagina Web: N° telefónico:

N° de Aviso de operación o Licencia vigente de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal acreditado ante la Autoridad de Salud por parte de la Empresa Solicitante: _____

Datos de las Empresas Distribuidoras y Vendedoras:

1. Nombre y RUC: _____

Tipo de actividad:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa: _____

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____

2. Nombre y RUC: _____

Tipo de actividad:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa: _____

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____

3. Nombre y RUC: _____

Tipo de actividad:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa: _____

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro Público: _____



De ser más de tres Empresas Distribuidoras o Vendedoras, adjuntar información solicitada en hoja aparte.

Clasificación según su riesgo: Clase A Clase B Clase C Clase D

Nº de Certificado de VERIFICACIÓN TÉCNICA:

Nº de Registro Sanitario vigente (si aplica)

Este dispositivo mantiene vigentes las Certificaciones presentadas para la solicitud por primera vez del Certificado de VERIFICACIÓN TÉCNICA? Explique:

Especialidad (es) que utiliza(n) el dispositivo médico:

Por este medio certifico que he aportado toda la información y he adjuntado todos los requisitos que me han sido exigidos, con el fin de cumplir con el proceso de renovación del Certificado de VERIFICACIÓN TÉCNICA, así como también que he sido notificado de las consecuencias, a nivel de la Autoridad de Salud y de la Institución Pública de Salud a la que se presenta a la solicitud, de falsificar documentos, aportar datos falsos o información incompleta.



Representante Legal de la Empresa inscrito en el Registro Público Cédula Fecha

Nombre y Firma del Responsable de la recepción de la solicitud Departamento Fecha



ANEXO N° 4

**(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)
(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA
DE LA CERTIFICACIÓN DE VERIFICACIÓN TÉCNICA)
SOLICITUD DE CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS POR FAMILIA
(PARA USO DEL PROVEEDOR)**

Nombre Genérico del Dispositivo 1 (según UNMDS):

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación (por unidad)

Clasificación según su riesgo: ____ Clase A __ Clase B ____ Clase C __ Clase D

Marca del Producto: Modelo:

N° de Catalogo del Fabricante:

Nombre Genérico del Dispositivo 2 (según UNMDS):

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación (por unidad)

Clasificación según su riesgo: Clase A ____ Clase B ____ Clase C ____ Clase D ____

Marca del Producto: Modelo:

N° de Catalogo del Fabricante:

Nombre Genérico del Dispositivo 3 (según UNMDS):

15

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación (por unidad)

Clasificación según su riesgo: ____ Clase A ____ Clase B ____ Clase C ____ Clase D

Marca del Producto: Modelo:

N° de Catalogo del Fabricante:

Nombre Genérico del Dispositivo 4 (según UNMDS):

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación (por unidad)

Clasificación según su riesgo: ____ Clase A ____ Clase B ____ Clase C ____ Clase D

Marca del Producto: Modelo:

N° de Catalogo del Fabricante:

Nombre Genérico del Dispositivo 5 (según UNMDS):

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación (por unidad)

Clasificación según su riesgo: ____ Clase A ____ Clase B ____ Clase C ____ Clase D

Marca del Producto: Modelo:

N° de Catalogo del Fabricante:

Nombre Genérico del Dispositivo 6 (según UNMDS):

Nombre Comercial del Dispositivo:

Presentación (por unidad)

Clasificación según su riesgo: Clase A ____ Clase B ____ Clase C ____ Clase D

Marca del Producto: Modelo:

N° de Catalogo del Fabricante:

Fabricante:

País de Origen: País de Procedencia:

Dirección completa del Fabricante:

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

Numero de Catalogo del Fabricante:

Nombre y RUC de la Empresa solicitante:

Tipo de actividad del solicitante:

Fabricación (original) ____ Importación ____ Distribución ____ Ventas ____

Dirección completa de la Empresa solicitante:

Dirección Postal: Página web N° telefónico:

N° de Aviso de operación ó Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos

Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal acreditado ante la Autoridad de

Salud por parte de la Empresa Solicitante:

Datos de las Empresas Distribuidoras y Vendedoras:

1. Nombre y RUC: _____

Tipo de actividad:

Fabricación ____ Importación ____ Distribución ____ Ventas ____

Dirección completa de la

Empresa: _____

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos



Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro

Público: _____

2. Nombre y RUC: _____

Tipo de actividad:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa: _____

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos

Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro

Público: _____

3. Nombre y RUC : _____

Tipo de actividad:

Fabricación _____ Importación _____ Distribución _____ Ventas _____

Dirección completa de la Empresa: _____

Dirección Postal: Página Web: N° telefónico:

N° de Aviso de Operación o Licencia de establecimiento autorizado para manejo de Dispositivos

Médicos:

Nombre y Número de Cédula del Representante Legal inscrito en el Registro

Público: _____

De ser más de tres Empresas Distribuidoras y Vendedoras, adjuntar información solicitada en hoja aparte.

Este dispositivo cuenta con aprobación para comercialización de autoridades reguladoras en:

____ EUA ____ -Comunidad Europea ____ Canadá ____ Japón ____ Otros

(especifique) _____

Este dispositivo ¿es utilizado en su país de origen? Si ____ NO ____

Este dispositivo ha sido utilizado en Panamá? SI ____ NO ____

En caso afirmativo explique: ¿donde y cuando?

Este dispositivo ¿Cuenta con Certificado de VERIFICACIÓN TÉCNICA? SI ____ NO ____

En caso afirmativo ¿que institución lo emitió y cual es su vigencia?

Especialidad que utiliza el dispositivo médico:

Por este medio certifico que he aportado toda la información que me ha sido requerida, con el fin de cumplir con el proceso de evaluación para obtener el Certificado de VERIFICACIÓN TÉCNICA, así como

también que he sido notificado de las consecuencias de falsificar documentos, aportar datos falsos o información incompleta, a nivel de la Autoridad de Salud y de la Institución Pública de Salud a la que se presento la solicitud.



Representante Legal de la Empresa inscrita en el Registro Público Cédula Fecha

(PARA USO DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE LA SALUD)

CONSTANCIA DE RECEPCIÓN FORMAL DE LA SOLICITUD

Nombre y Firma del Responsable de la recepción de la solicitud Departamento Fecha



ANEXO N° 5
(NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE SALUD)
(NOMBRE DE LA ESTRUCTURA TÉCNICA ENCARGADA
DE LA CERTIFICACIÓN DE VERIFICACIÓN TÉCNICA)
CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA
POR FAMILIA

Certificado N° _____
 (Colocar aquí el nombre de la Oficina Institucional encargada de expedir el Certificado de Verificación Técnica).

Certifica que:

1. La Empresa: _____

Cuyo tipo de actividad es:

Fabricante (original) Importadora Distribuidora Ventas

Con número de R. U. C. _____

Ha presentado la familia de Productos:

NOMBRE GENERICO (según UNMDS)

DENOMINACION COMERCIAL, PRESENTACIÓN, NÚMERO DE CATÁLOGO (para cada producto de la Familia):

Clasificación según su riesgo: Clase A Clase B Clase C Clase D

Nombre del Fabricante: _____

País de Origen: _____ País de

Procedencia: _____

Marca: _____ Modelo: _____

2. Fue sometido a la evaluación técnico-científica establecida en las normas y protocolos, con resultados satisfactorios, por lo que se considera que cumple con los Requerimientos legales preestablecidos, en lo que respecta a calidad y seguridad.

Este certificado tendrá vigencia por un periodo de _____ años a partir de la fecha de su expedición.



Nombre y Firma de la Entidad Correspondiente

Fecha de Expedición: _____ Fecha de expiración: _____

Este Certificado podrá ser SUSPENDIDO, de acuerdo a las causales establecidas en las normas que regulan la materia.



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

 Secretaria General
 Ministerio de Salud



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 072 de 9 de febrero de 2018

Que establece el procedimiento para la expedición de la Licencia de Operación y el Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos y productos afines.

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que 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 el Decreto de Gabinete N° 1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como Órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, contempla en el numeral 12 del artículo 85, que le corresponde al Ministerio de Salud, resolver toda situación no prevista en el código cuando tenga relación directa con la salud pública;

Que mediante Gaceta oficial 28433-B, fue publicada la Ley 90 del 26 de diciembre de 2017, sobre "Dispositivos médicos y productos afines" que modifica la Ley de Medicamentos y otros productos para la salud Humana, afectando otras normativas que deben ser adecuadas a la nueva legislación.

Que la Resolución 0439 del 31 de marzo de 2016, autorizaba al departamento de regulación y vigilancia de tecnología médicas para la emisión de la licenciada operación y establecía el procedimiento para su obtención;

Que el artículo 2 de la Ley 90 de diciembre de 2017, contempla que el Ministerio de Salud será competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos productos afines y de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes;

Que el Ministerio de Salud mediante Resolución No. 064 de 2 de febrero de 2018 autorizó al Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas a la expedición de la Licencia de Operación y el Criterio Técnico para Dispositivos Médicos y productos afines y a la Caja de Seguro Social, para que emitan Criterios Técnicos ahora Certificado de Verificación Técnica para Dispositivos Médicos y Productos Afines.

Que la citada resolución establece que el procedimiento para la expedición para la Licencia de Operación y los Certificados de Verificación Técnica, se sujetara a la reglamentación emitida por el Ministerio de salud y a las normas de procedimiento administrativo general.

Que se establece el procedimiento para la expedición Licencia de Operación y el criterio Técnico ahora Certificado de verificación Técnica para Dispositivos Médicos y productos afines.

Que en virtud de lo antes expuesto,



RESUELVE:**DE LAS LICENCIAS**

Artículo 1. Toda institución pública, establecimiento privado o persona natural que se dedique a la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercialización y almacenamiento de dispositivos médicos y productos afines en el territorio nacional, incluyendo los territorios fiscales o aduaneros especiales, como zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes, debe contar con una Licencia de Operación expedida por el Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas.

El responsable del establecimiento será el Representante Legal de la empresa o un apoderado legal debidamente facultado para tal fin. Esta licencia de operaciones avalará únicamente la comercialización de dispositivos médicos y productos afines. No podrá ser utilizada para la comercialización de productos farmacológicos.

Artículo 2. Los requisitos para la solicitud de la Licencia de operaciones son:

1. Solicitud hecha mediante abogado, acompañado del formato proporcionado por el Departamento de Regulación y Vigilancia de Tecnología Médicas.
2. Aviso de Operación donde se especifica que la empresa comercializa dispositivos médicos y/o productos afines.
3. Copia cotejada de Certificación de Registro Público con menos de tres meses de vigencia (presentar original para su cotejo).
4. Copia autenticada de la cédula o pasaporte del representante legal.
5. Declaración jurada notariada en la cual se certifique que toda la información y documentación proporcionada es veraz y donde se autoriza a la inspección actual o futura por el personal del Departamento de Regulación y Vigilancia de Tecnología Médicas

Artículo 3. El Departamento de Regulación y Vigilancia de Tecnología Médicas, queda facultado para la inspección sin previo aviso del establecimiento ante denuncias, sospechas, reportes de vigilancia, incidentes o fallos de dispositivos médicos y productos afines o cualquier otra que determine la Autoridad de Salud.

Artículo 4. La licencia de operación tendrá vigencia de un (1) año.

**DE LOS CERTIFICADOS DE VERIFICACIÓN
TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Artículo 5. El Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos, deberá expedirse de acuerdo al formato que aparece en el Anexo No. 1 el cual forma parte integral de la presente resolución.

Artículo 6. El Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos, tendrá una vigencia de cinco (5) años, a partir de su expedición.

Artículo 7. Todo Certificado de Verificación Técnica deberá contener un número de identificación única, de tipo alfa-numérico, constituido de la siguiente manera:

1. El código de la Institución de Salud que lo emite (MINSAs, CSS).
2. Las siglas del área que lo evalúa (médico-quirúrgico, equipos biomédicos, radiológicos, odontológico u otros).
3. Dígito secuencial (Ejm: 001).
4. Dígitos del mes y año de la expedición o renovación.

Cuando se renueve el Certificado, deberá agregarse al número de identificación la letra R.

Artículo 8. Las Unidades Técnicas Públicas de Salud autorizadas para la expedición del Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos resolverán las solicitudes en un plazo máximo de 30 días calendario siguientes a la entrega de la documentación completa; a



excepción de aquellos casos en los cuales se solicite al interesado información adicional sobre el producto, para lo cual se concederá un plazo no mayor de 8 días para su aporte.

Artículo 9. La solicitud de Certificado de Verificación Técnica entregada por el Proveedor, deberá ser presentada en un expediente por cada producto presentado, el cual debe estar ordenado y debidamente identificado. Cada Institución deberá garantizar la integridad y confidencialidad de los expedientes.

Artículo 10. Para todo proceso de Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos o la familias de dispositivos médicos, además de presentar la solicitud mediante abogado acompañado del formulario que aparece en el Anexo No 4 y que forma parte integral de la presente resolución, se solicitarán los mismos requisitos establecidos para los dispositivos de manera individual, ya que amparan los dispositivos que componen la familia, de acuerdo a la clase.

El Certificado que se expida deberá describir la información relativa a todos los dispositivos incluidos en la familia de acuerdo al Anexo N°5 que forma parte integral de la presente resolución.

Artículo 11. Con el fin de uniformar la denominación de los dispositivos médicos, las Unidades Técnicas Públicas autorizadas para expedir, renovar y corregir el Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos, adoptarán el Sistema de Nomenclatura Universal de dispositivos médicos (Universal Nomenclature Medical Device System) de ECRI (Emergency Care Research Institute).

Artículo 12. Los dispositivos médicos se agruparán en cuatro clases de acuerdo al 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 a la norma de clasificación más actualizada del Grupo de Armonización Global para dispositivos médicos (GHTF/IMDRF).

REQUISITOS PARA LA EXPEDICIÓN, RENOVACIÓN Y SUSPENSIÓN DEL CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA

Artículo 13. En los casos de solicitud de Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos, atendiendo a la Clasificación del Dispositivo Médico, de acuerdo al riesgo, establecido en el artículo 13; a mayor riesgo, mayor complejidad del proceso de evaluación, así como mayor exigencia en cuanto a los requisitos que deben ser presentados.

Artículo 14. La evaluación de un Dispositivo Médico, con el fin de expedir, renovar o suspender el Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos, se realizará a través de un proceso técnico-científico explícito, formal, objetivo y transparente a través de una metodología idónea y validada.

Artículo 15. Los documentos legales presentados con el fin de obtener el Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos, que procedan del extranjero y en idioma distinto al español, debe venir traducido al idioma español por un traductor público, debidamente autenticada por el funcionario diplomático o consular con funciones en el lugar de donde proceda el documento o por el Ministro de Relaciones Exteriores, y a falta de los primeros, por el Representante Diplomático o Consular de una Nación Amiga. En este último caso, se acompañará de un certificado del Ministerio de Relaciones Exteriores en que conste que en el lugar de donde procede el documento no hay funcionario Consular o Diplomático de Panamá.

Igualmente, la documentación podrá autenticarse conforme a las disposiciones del Convenio de Apostille (Ley No 6 del 25 de junio de 1990), cuando el país de donde proviene el documento sea suscriptor de este convenio. El Apostille (Sello) debe constar en el mismo documento o como es costumbre de uso internacional, a través de sellos de amarre, cordones, aros o cualquier otro dispositivo que lo vincule con la acotación. También deberá ser traducida por Traductor Público Autorizado de Panamá.

Artículo 16. La solicitud de Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos por parte de los Proveedores deberá venir acompañada de todos los requisitos documentales exigidos.

Una vez recibida formalmente la solicitud, se le asignará un número de identificación que deberá ser claramente señalado en todos los formularios incorporados al expediente.

Artículo 17. Cuando se presente la solicitud de Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos para los dispositivos médicos, se deberá cumplir los siguientes requisitos generales:

1. Solicitud formulada mediante abogado debidamente facultado por el Representante Legal, en el cual podrá incluir nombre de empresas distribuidoras y vendedoras.
2. Autorización expedida por el Representante Legal para entregar la solicitud de criterio técnico y documentación que se acompaña (cuando aplique).
3. Formulario No. 1 conforme al Anexo No. 2 el cual forma parte integral de la presente resolución, en el cual deberá consignar los detalles allí requeridos.
4. Copia simple de la Licencia de Operación.
5. Copia simple del Registro Sanitario, en aquellos dispositivos que así lo requieran.
6. Original de los catálogos y de la literatura técnica del fabricante, en español, para cada uno de los dispositivos presentados, en los cuales deberá resaltar cada uno de las especificaciones descritas en la ficha técnica del dispositivo a evaluar. En su defecto se aceptarán copias autenticadas.
7. Original del Instructivo y/o inserto, en español por cada dispositivo presentado.
8. Copia cotejada del Certificado de Registro Público.
9. Carta de compromiso del fabricante que indique:
 - a. Sus dispositivos médicos cumplen con los principios esenciales de seguridad y efectividad.
 - b. Se obliga a notificar a la Autoridad de Salud todos los reportes de incidente o eventos adversos, retiros voluntarios del mercado de Dispositivos Médicos del que tenga conocimiento a nivel nacional o internacional.
10. Declaración Jurada de la Empresa solicitante (y de cada una de sus empresas distribuidoras y vendedoras, cuando aplique) que ampare a todos los dispositivos médicos que el interesado presentará para efectos de obtener el certificado de criterio técnico, en donde declara bajo gravedad de juramento que:
 - a. Responde por la veracidad de los documentos e información que presenta para efectos de obtener el certificado de criterio técnico de sus dispositivos médicos (debe detallar los productos).
 - b. Comunicará cualquier cambio en las características del dispositivo o en la información aportada para obtener certificado de criterio técnico.
 - c. Mantendrá actualizada las certificaciones de calidad y autorización de comercialización, de cada uno de los dispositivos médicos, durante el período de vigencia del criterio técnico.
 - d. Suministrar en todo momento, la información requerida por la Institución que emite el Criterio Técnico, para garantizar la seguridad de sus dispositivos médicos.
 - e. Sus dispositivos médicos no han tenido eventos adversos o fallas no reportadas o en proceso de investigación, durante la comercialización tanto a nivel nacional (cuando aplique), como internacional.
 - f. Sus dispositivos médicos no han sido retirados del mercado, de manera voluntaria o por disposición de Autoridad de Salud, debido a incidentes adversos o fallas, a nivel nacional (cuando aplique) e internacional y que, en caso de retiro, incidente adverso o falla, entregará la documentación que sustente que los mismos han sido subsanados.
 - g. Se compromete a informar por escrito a las Instalaciones de Salud en las que comercialice dispositivos médicos, de cualquier incidente adverso o falla ocurrido con estos dispositivos, en el territorio nacional o en el extranjero.
 - h. Se compromete a garantizar la calidad de los dispositivos médicos durante los procesos de transporte, almacenaje, distribución y suministro de su empresa, a fin de que se mantengan debidamente protegidos y preservados los productos en condiciones seguras para su uso.
 - i. Acepta sin reservas que la Institución que le emite el Certificado de Verificación Técnica designe funcionarios para que, en cualquier tiempo, verifiquen e inspeccionen los depósitos o almacenes, a fin de comprobar el cumplimiento de normas internacionales de calidad y en consecuencia garantiza el libre paso, acceso y facilidades necesarias para la inspección correspondiente, para lo cual deberá notificar con una antelación no menor de 24 horas.



- j. Que garantiza la calidad de sus productos (detallarlos), por consiguiente, una vez expedido el criterio técnico, se comprometen a sufragar todos los gastos en que pueda incurrir la Institución, para investigar las sospechas de fallas atribuibles al producto.

Por tratarse de un documento que compromete a la empresa, deberá estar firmada por el Representante Legal o apoderado legal, expresamente facultado para ello.

Artículo 18. Los Proveedores que deseen solicitar el Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos para Dispositivos Médicos Clase A, además de cumplir con los requisitos generales, deberán cumplir los siguientes requisitos especiales:

1. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación u otras Certificaciones de calidad, emitidas por entidades reconocidas internacionalmente.
2. Certificado vigente de Libre Venta o similar, emitido por la Autoridad Regulatoria de Salud del país de procedencia.
3. Fotos del producto en la que se pueda verificar las características del dispositivo y el empaque. En caso necesario se podrá solicitar una muestra del producto.
4. Copia simple del etiquetado del producto.
5. Muestras del Dispositivo Médico (cuando aplique).
6. Pruebas de control de calidad realizadas a los productos, sus resultados y estándares de referencia.

Artículo 19. Los requisitos especiales que deben ser presentados para solicitar el Certificado de Criterio Técnico para Dispositivos Médicos Clase B, C y D, son los siguientes:

Clase B: Los Dispositivos Médicos Clase B, además de cumplir con los requisitos de los de Clase A, deberán cumplir los siguientes requisitos especiales:

- Descripción del método de esterilización o limpieza (cuando aplique).

Clase C: Los Dispositivos Médicos Clase C, además de cumplir con los requisitos de los de Clase B, deberán cumplir los siguientes requisitos especiales:

- Resumen de estudios clínicos de seguridad y efectividad.
- Descripción de materiales de manufactura y empaque.
- Historia de comercialización en otros países (número de unidades vendidas mundialmente, cuántas se encuentran en funcionamiento actualmente, etc).

Clase D: Los Dispositivos Médicos Clase D, además de cumplir con los requisitos de los de Clase C, deberán cumplir los siguientes requisitos especiales:

- Análisis de riesgo y las medidas de seguridad de reducción de riesgos.
- Protocolo de fabricación.
- Protocolos de trazabilidad (cuando el fabricante lo exija).
- Información detallada de estudios clínicos y preclínicos de seguridad y efectividad (validación de los procesos, validación de software, bibliografía).

Artículo 20. Los dispositivos médicos deberán contener un instructivo y/o inserto con el fin de proveer al usuario información sobre seguridad, desempeño del mismo e identificación. Este debe incluir la siguiente información (cuando aplique):

1. Información de uso, instalación y operación.
2. Desempeño esperado y efectos indeseables.
3. Detalles sobre cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de usar el dispositivo.
4. Identificar si el dispositivo es estéril y método de esterilización utilizado.
5. Indicar si es desechable.
6. Indicar marca y modelo.
7. Precauciones que deben ser tomadas en caso de cambios en el desempeño del dispositivo.
8. Precauciones con relación a exposición en condiciones ambientales tales como campos magnéticos, fluctuación eléctrica, estímulos eléctricos externos, descargas electrostáticas, variaciones en presión, aceleración, fuente de ignición térmica y proximidad a otros dispositivos.
9. Adecuada información con respecto a cualquier producto medicamentoso que el dispositivo en cuestión está diseñado para administrar, así como también limitaciones de las sustancias que puedan ser administradas.
10. Sustancias medicinales incorporadas al dispositivo como una parte integral del mismo.



11. Grado de precisión que debe alcanzar y periodicidad de calibración.
12. Cualquier requerimiento con relación a instalaciones físicas o de entrenamiento especial que deba recibir el usuario.
13. Indicaciones adicionales: Si requiere condiciones especiales de almacenamiento, métodos para disposición final del dispositivo u otros según corresponda.

Los dispositivos médicos que se exceptúen de este requerimiento serán establecidos por el evaluador en base a la categoría de riesgo y tipo de dispositivo médico.

Artículo 21. Todo dispositivo médico deberá contener envase primario y/o secundario y etiqueta, según las siguientes especificaciones:

1. Para las etiquetas pueden utilizarse símbolos y colores internacionalmente reconocidos siempre y cuando se aclare en el instructivo o inserto el texto descriptivo de los mismos, para garantizar la seguridad durante su uso.
2. La información impresa en las etiquetas se aceptará en dos o más idiomas, siempre que uno de ellos sea el español.
3. Advertencias y precauciones relacionadas al uso (cuando aplique).

No se aceptará el reetiquetado o sobreetiquetado.

Artículo 22. Las etiquetas del envase primario y/o secundario, deben contener la siguiente información:

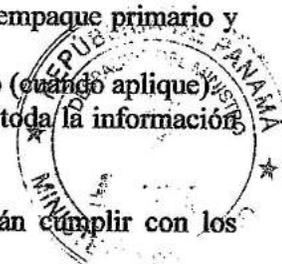
1. Nombre del dispositivo.
2. Marca y modelo (si aplica), tal cual se va a comercializar en Panamá.
3. Nombre y dirección del fabricante.
4. Fecha de fabricación (cuando aplique)
5. Si el producto es fabricado y empacado, reenvasado o acondicionado por otro, la etiqueta debe señalar ambos establecimientos y sus países, intercalado por la frase "Empacado, Acondicionado, Reenvasado por" o frase similar.
6. Nombre del país de origen o de procedencia o abreviatura internacionalmente reconocida.
7. Indicaciones y contraindicaciones de uso (cuando aplique).
8. Código, número de lote y número de serie (cuando aplique).
9. Fecha de vencimiento o vida útil (cuando aplique).
10. Cantidad o volumen contenido en el envase (cuando aplique)
11. Nombre y concentración del o los principios activos utilizando la denominación común internacional (DCI) o de la Unión Internacional de Química Pura Aplicada (IUPAC) (cuando aplique).
12. Las condiciones adecuadas de conservación y almacenamiento.
13. Número de Registro Sanitario (cuando aplique).
14. Si es estéril, la información anteriormente descrita debe indicarse en el empaque primario y secundario.
15. Leyenda que indique "dispositivo de un solo uso", frase similar o símbolo (cuando aplique)
16. Queda entendido que si el dispositivo no cuenta con envase secundario toda la información debe estar contenida en el envase primario.

Artículo 23. Los oferentes que comercialicen equipos biomédicos, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento del fabricante.
2. Demostrar que cuentan con personal de Servicio Técnico de Soporte debidamente capacitado por el fabricante para ofrecer servicio técnico de instalación, operación, mantenimiento y calibración de los equipos biomédicos durante la vida útil del mismo, así como de proveer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante.
3. Presentar las instrucciones y datos del fabricante sobre el almacenamiento y transporte de los equipos biomédicos.
4. Incluir el listado de accesorios, repuestos y consumibles y notificar cualquier modificación que se realice a este listado.

Artículo 24. Independientemente del riesgo del dispositivo médico, las siguientes situaciones requerirán de una inspección más rigurosa y/o la presentación de más evidencia clínica:

1. Cuando el dispositivo incorpora una tecnología innovadora.
2. Cuando es utilizado para un nuevo fin o uso.



3. Cuando el dispositivo es nuevo para el fabricante.
4. Cuando el tipo de dispositivo tiende a estar asociado con un excesivo número de eventos adversos, incluyendo errores de uso.
5. Cuando incorpore materiales innovadores o potencialmente peligrosos.
6. Cuando el dispositivo médico genera preocupación desde el punto de vista de la salud pública.

Artículo 25. Los Proveedores interesados en solicitar la renovación Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos de sus productos, deberán apersonarse a las Oficinas Institucionales correspondientes y presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud formulada mediante abogado debidamente facultado por el representante legal o apoderado general.
2. Copia cotejada del Certificado de Registro Público.
3. Certificaciones presentadas durante el trámite de Criterio Técnico o Certificado de Verificación Técnica por primera vez, actualizadas y debidamente legalizadas (de acuerdo a la Clase de dispositivo médico).
4. Formulario de Renovación debidamente firmado por el Representante Legal de la Empresa o Apoderado Legal, de acuerdo al formato establecido (Anexo N° 3).
5. Si se han hecho cambios al dispositivo:
 - a. Copia simple de la etiqueta.
 - b. Original del Instructivo y/o inserto, en español por cada dispositivo presentado.
 - c. Fotos del producto en la que se pueda verificar las características del dispositivo y el empaque. En caso necesario se podrá solicitar una muestra del producto.
6. Copia simple del Certificado de Registro Nacional de Oferentes.
7. Certificado Original de Criterio Técnico o Verificación Técnica.
8. Muestras del dispositivo médico (cuando aplique).
9. Declaración Jurada conforme a lo que señala el Artículo 13 de este Reglamento.

Artículo 26. Cuando un Dispositivo Médico no llene los requisitos exigidos para su uso institucional, se emitirá una resolución en el que se detallarán los motivos del rechazo, el cual deberá ser notificada al abogado Si las causas por las cuales se rechaza el dispositivo médico no son corregidas en el periodo de ocho días, se entenderá que se desiste del trámite.

Artículo 27. El Departamento de Regulación de Vigilancia y Tecnología Médica, a través de Resolución debidamente motivada, suspenderá el Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos o el Criterio Técnico en las siguientes situaciones:

1. Cuando lo solicite el titular del Certificado.
2. Cuando el Fabricante le retire la autorización a comercializar o distribuir Dispositivos Médicos al Proveedor.
3. Cuando cambie el fabricante.
4. Por alteración o falsificación de documentos.
5. Cuando existan investigaciones en curso por reportes de reacciones adversas, efectos tóxicos y/o malfuncionamiento relacionado al dispositivo médico.
6. Cuando existan fallas del dispositivo médico, comprobadas por la Autoridad de Salud y/o notificadas por el fabricante.
7. Cuando haya que excluir del Certificado de Verificación Técnica o Criterio Técnico por familia a más de un producto.
8. Cuando los organismos nacionales o internacionales competentes, así lo recomienden a través del Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos.
9. Cuando se detecte que los dispositivos médicos comercializados presentan modificaciones no comunicadas a la Oficina que emitió el Certificado o a la Autoridad de Salud.
10. Cuando la empresa haya incumplido los compromisos adquiridos en la Declaración Jurada.
11. Cuando se detecten problemas de calidad, presentación física diferente a la evaluada, contaminación o malfuncionamiento que ponga en peligro la salud de los seres humanos, incluyendo durante el almacenamiento y/o distribución, atribuibles al Proveedor o Fabricante.
12. Cuando haya sido prohibido su uso por razones sanitarias en el país de origen, por disposición de las Autoridades de Salud u Organismos Internacionales.
13. Cuando se demuestre que el Certificado de Criterio Técnico ha sido mal emitido.
14. Otras que sean recomendadas por la Autoridad de Salud.

Artículo 28. Para la suspensión de un dispositivo médico del Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos expedido a una familia de dispositivos, se tomarán en cuenta las

mismas causales establecidas para los dispositivos de manera individual. Cuando uno de los dispositivos de la familia sea suspendido deberá excluirse dicho producto del Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos mediante resolución.

Artículo 29. Una vez que el Departamento de Regulación de Vigilancia de las Tecnologías Médicas del Ministerio de Salud, suspenda un Certificado de Criterio Técnico, o Certificado de Verificación Técnica, notificará al abogado acreditado en el expediente y comunicará a todas las Instituciones de Salud.

Artículo 30. Todo cambio que se realice a un Dispositivo Médico, en cualquiera de sus fases desde el diseño hasta su comercialización y entrega al usuario final debe ser notificada a la Institución que emitió el Certificado de Verificación Técnica de Dispositivos Médicos de ese producto.

En aquellos casos en que se trate de un cambio sustancial, la Empresa deberá tramitar un nuevo Certificado de Criterio Técnico cumpliendo con los mismos requisitos para una nueva solicitud.

Artículo 31. La presente Resolución entrará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 Sobre dispositivos médicos y productos afines, Decreto de Gabinete N° 1 de 15 de enero de 1969 y Ley 38 de 2000.

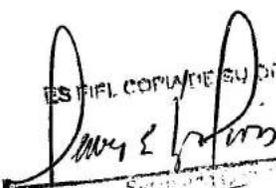
PUBLIQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 9 días del mes de febrero de 2018.


MIGUEL MAYO DE BELLO
Ministro de Salud



MM/HOC/ZBdeC/GSM.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD



El suscrito Secretario General de la
Secretaría Nacional de Discapacidad
Certifica que

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA:

FECHA:

23-10-17



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
SECRETARÍA NACIONAL DE DISCAPACIDAD**

**RESOLUCIÓN DE JUNTA DIRECTIVA N° 02/2017
(de 13 de septiembre de 2017)**

“Por la cual se aprueba el Programa de Voluntariado de la Secretaría Nacional de Discapacidad”

LA JUNTA DIRECTIVA DE LA SECRETARÍA NACIONAL DE DISCAPACIDAD

En uso de sus facultades constitucionales y legales;

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 4, de la Ley N° 23 de 28 de junio de 2007, que crea la Secretaría Nacional de Discapacidad, ésta tendrá dentro de su estructura administrativa, a la Junta Directiva, como órgano de mayor jerarquía institucional, encargado de promover y apoyar a la Dirección de la SENADIS, para garantizar la ejecución de la política de inclusión social de las personas con discapacidad y sus familias;

Que el artículo 7 de la citada Ley 23, establece que la Junta Directiva de la Secretaría Nacional de Discapacidad, se reunirá cada tres (3) meses de manera ordinaria, y de manera extraordinaria por solicitud del Director o la Directora o por la convocatoria de, por lo menos, siete (7) de sus miembros;

Que la misma excerta legal, en el artículo 13, numeral 1 establece como una de las principales atribuciones de la Secretaría Nacional de Discapacidad, la de promover una cultura de igualdad, de respeto a los derechos humanos y de cumplimiento de las normas, las leyes y los reglamentos vigentes en la República de Panamá en relación con las personas con discapacidad y sus familias;

Que el Plan Estratégico Nacional de la Secretaría Nacional de Discapacidad (2015-2019), de manera oportuna, contempló como pilares fundamentales para la ejecución de sus tareas, ejes estratégicos que permiten validar la creación de un plan de voluntariado, como quiera que los mismos enfatizan en la relevancia de promover programas de concienciación y de sensibilización y al mismo tiempo, en la importancia de fortalecer la sinergia multisectorial para brindar atención a las personas con discapacidad y sus familias;

Que bajo esta premisa, y para cumplir con el buen desempeño de las funciones dadas a la Secretaría Nacional de Discapacidad, se hace necesario gestionar redes de apoyo social, creando un programa de voluntariado, que permita consolidar nuestras actuaciones y brindar la oportunidad a las personas que desean participar como voluntarias y por tanto, coadyuvar en mejorar la calidad de vida de las personas con discapacidad y sus familias;

Que con fundamento en lo expuesto, la Junta Directiva de la Secretaría Nacional de Discapacidad;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Aprobar en todas sus partes el Programa de Voluntariado de la Secretaría Nacional de Discapacidad, presentado por la Magístra Magali Díaz Aguirre, portadora de la cédula de identidad personal N° 8-219-1822, en su condición de Directora Encargada de la Secretaría Nacional de Discapacidad y Secretaria de la Junta Directiva, debidamente facultada mediante la Resolución N° 147-2017, de 03 de agosto de 2017, conforme las siguientes disposiciones:



El suscrito Secretario General de la
Secretaría Nacional de Discapacidad
certifica que

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: _____

FECHA: 23-10-17



GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE
PANAMÁ

Pág. 2
Resolución N° 02-17

PROGRAMA DE VOLUNTARIADO DE LA SECRETARÍA NACIONAL DE DISCAPACIDAD

I. INTRODUCCIÓN.

La Secretaría Nacional de Discapacidad (SENADIS), es entidad autónoma del Estado, con personería jurídica, autonomía en su régimen interno y patrimonio propio, encargada de dirigir y ejecutar la política de inclusión social de las personas con discapacidad y sus familias.

SENADIS, inicia sus funciones en el 2004, mediante el Decreto Ejecutivo N° 103 de 1° de septiembre de 2004, como ente asesor del Órgano Ejecutivo en materia de discapacidad, y posteriormente de manera autónoma en el 2007, bajo la expedición de la Ley N° 23 de 28 de junio de 2007.

La institución nace con el propósito de promover una cultura de igualdad, de respeto a los derechos humanos y de cumplimiento de las normas, leyes y reglamentos vigentes en la República de Panamá, relacionados con las personas con discapacidad y sus familias y por ende, para dar respuesta a las sendas necesidades de este grupo poblacional, mediante la transversalización colectiva del tema en el ámbito público y privado.

II. EL VOLUNTARIADO Y LA MISIÓN DE LA SENADIS.

SENADIS tiene como misión dirigir y ejecutar la política de inclusión social de las personas con discapacidad y sus familias, promoviendo un cambio de actitud, el respeto a los derechos humanos y la equiparación de oportunidades.

Bajo esa premisa, apuesta por ser la institución líder en la promoción de una sociedad inclusiva, solidaria, basada en el reconocimiento y goce pleno de las garantías fundamentales, que contribuya a superar la inequidad, exclusión, discriminación y pobreza de las personas con discapacidad y sus familias.

Para la consecución de este fin, es necesario gestionar redes de apoyo social, creando un *programa de voluntariado*, que permita consolidar nuestras actuaciones y brindar la oportunidad a las personas que desean participar como voluntarias y por tanto, coadyuvar en mejorar la calidad de vida de las personas con discapacidad y sus familias.

SENADIS ejecuta cada una de sus funciones, fundamentada en el reconocimiento igualitario de los Derechos Humanos, particularmente, en el reconocimiento de la Diversidad Humana, entendida ésta como la variabilidad existente en las características que diferencian a una persona de otra, incluidas sus destrezas y cualidades físicas y psicológicas.

Desde este contexto, nace la propuesta del Programa de Voluntariado de la Secretaría Nacional de Discapacidad, para facilitar la participación de cada una de las personas que deseen involucrarse en un plan abierto y participativo en interés de tan importante sector poblacional.

III. MARCO LEGAL.

- Ley N° 42 de 27 de agosto de 1999, que establece la Equiparación de Oportunidades para las Personas con Discapacidad, modificada por la Ley N° 15 de 31 de mayo de 2016.



El suscrito Secretario General de la
Secretaría Nacional de Discapacidad
Certifica que

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: _____

FECHA: 23-10-17



GOSIERNO DE LA REPÚBLICA DE
PANAMÁ

Pág. 3

Resolución N° 02-17

- Decreto Ejecutivo N° 88 de 12 de noviembre de 2002, reglamentario de la ley 42 de 1999.
- Ley N° 23 de 28 de junio de 2007, por la cual se crea la Secretaría Nacional de Discapacidad.
- Decreto Ejecutivo N° 8 de 3 de marzo de 2008, reglamentario de la ley 23 de 2007.
- Ley N° 3 de 10 de enero de 2001, por la cual la República de Panamá, ratifica la Convención Interamericana para la eliminación de todas las formas de discriminación contra las personas con discapacidad.
- Ley N° 25 de 10 de julio de 2007, por la cual la República de Panamá, ratifica la Convención de los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad.

IV. EL VOLUNTARIADO EN EL PLAN ESTRATÉGICO DE SENADIS (2015-2019).

El Plan Estratégico Nacional de la Secretaría Nacional de Discapacidad (2015-2019), de manera oportuna, contempló como pilares fundamentales para la ejecución de sus tareas, ejes estratégicos que permiten validar la creación de un plan de voluntariado, como quiera que los mismos enfatizan en la relevancia de promover programas de concienciación y de sensibilización y al mismo tiempo, en la importancia de fortalecer la sinergia multisectorial para brindar atención a las personas con discapacidad y sus familias. Veamos:

Eje Estratégico N° 2. Concienciación y Sensibilización

Objetivos estratégicos:

...

2.3. Promover el Desarrollo de programas de sensibilización en pro de la inclusión de las personas con discapacidad

Eje Estratégico N° 5. Alianza y Cooperación para el Desarrollo

Objetivos estratégicos:

...

5.1 Fortalecer la acción multisectorial para la atención prioritaria de las personas con discapacidad y sus familias, cuyas condiciones de pobreza, educación, salud y desarrollo humano restringen las posibilidades de atención adecuada de la discapacidad.

Lo anterior, permite advertir que la SENADIS, está enfocada desde su plan de trabajo, a contribuir y por ende, consolidar una presencia estable y duradera de personas voluntarias que apoyen el cumplimiento de las metas trazadas por la entidad.

V. OBJETIVO DEL PROGRAMA DE VOLUNTARIADO.

Un Programa de apoyo ciudadano, que contribuya a brindar atención y solución a las necesidades de las personas con discapacidad, sus familias y las organizaciones que las representan, tomando en cuenta la realidad nacional en el marco de las actividades desarrolladas por el Gobierno en general y por la Secretaría Nacional de Discapacidad.



El suscrito Secretario General de la
Secretaría Nacional de Discapacidad
Certifica que

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA:

FECHA:

23-10-17



GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE
PANAMÁ

Pág. 4

Resolución N° 02-17

VI. DESTINATARIOS DEL PROGRAMA DE VOLUNTARIADO.

La población meta del presente programa de voluntariado son las personas con discapacidad y sus familias.

VII. PERFIL DE LOS/AS VOLUNTARIOS/AS.

El perfil de los y las voluntarias está desarrollado en función de las atribuciones encomendadas a la SENADIS, producto de su competencia institucional.

1. Estudiantes universitarios
2. Estudiantes graduandos de XII grado (servicio social)
3. Colaboradores de la empresa privada (programa de Responsabilidad Social Empresarial)
4. Colaboradores de instituciones gubernamentales (Responsabilidad social Institucional)
5. Miembros de grupos cívicos
6. Miembros de organizaciones no gubernamentales

Siempre que la persona esté dispuesta a participar activamente para el servicio de este grupo de atención prioritaria.

Para ello, es vital resaltar algunas de las aptitudes y actitudes que deben imperar en el voluntario o voluntaria, como lo son: la empatía y sensibilidad hacia los problemas que confrontan las personas con discapacidad y que obstaculizan el ejercicio de sus derechos humanos; la equidad y justicia social; tener disponibilidad para asumir responsabilidades; y sobre todo, capacidad para el trabajo en equipo.

Del mismo modo, consideramos oportuno que los/as voluntarios/as, se identifiquen de manera espontánea con nuestros valores institucionales, los cuales podemos resumir como principios rectores del programa de voluntariado y que enunciamos a continuación:

- **Efectividad:** Implica hacer la mejor utilización de los recursos, a fin de asegurar con eficiencia y eficacia, el logro de los propósitos y objetivos trazados.
- **Excelencia:** Procura alcanzar la más alta calidad en nuestro diario quehacer tanto individual como colectivo y que nos inspira a ser mejores, deseando con determinación convertirnos en personas disciplinadas, éticas y sobresalientes.
- **Respeto:** Reconoce y garantiza los derechos y deberes individuales y colectivos. Acepta y valora el derecho a ser diferentes, para favorecer un ambiente de sana convivencia, pluralidad y tolerancia.
- **Responsabilidad:** Es el compromiso con la sociedad, el dar cumplimiento a nuestra misión y deberes, asumiendo los valores y los propósitos del programa de manera propositiva e integral.
- **Transparencia:** Impulsa a la honradez, e integridad para empoderar la confianza, la seguridad y el respeto.
- **Solidaridad:** Asume las necesidades, los intereses y las expectativas de la comunidad, de las personas y de los grupos sociales con prácticas socialmente responsables, aportando las capacidades individuales, grupales e institucionales para el bienestar colectivo.



El suscrito Secretario General de la
Secretaría Nacional de Discapacidad
Certifica que
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: _____

FECHA: 23-10-17



GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE
PANAMÁ

Pág. 5
Resolución N° 02-17

- **Servicio:** Actúa con vocación, realizando procesos creativos con calidad y valor agregado, para impactar positivamente y contribuir al desarrollo de los grupos sociales.

VIII. CAPTACIÓN DE VOLUNTARIOS/AS.

La captación de voluntarios/as se realizará a través de los siguientes canales o medios:

- Acuerdos con las Universidades del país
- Página web de la SENADIS
- Campañas de divulgación específica para la captación de voluntarios/as, para atender actividades puntuales de la entidad.
- Redes sociales
- Por demanda espontánea (a solicitud del interesado) mediante nota dirigida a la Dirección General.

IX. SELECCIÓN DE VOLUNTARIOS/AS.

Una vez realizada la captación de voluntarios/as, a través de los medios arriba descritos, se realizará una entrevista para conocer la motivación del voluntario/a y confirmar la afinidad de la persona con la misión y visión de la entidad y al mismo tiempo para facilitarle información relacionada con el programa y las actividades en las cuales brindarán su apoyo.

X. INGRESO AL PROGRAMA DE VOLUNTARIOS/AS.

Cada voluntario/a seleccionado/a comenzará su labor bajo el asesoramiento y supervisión de un colaborador/a de la Dirección Nacional de Participación Ciudadana de la SENADIS, conjuntamente con un colaborador/a de la unidad administrativa que liderice la actividad, programa o evento en el cual la persona brindará su colaboración.

El funcionario de SENADIS deberá:

- Brindar asesoramiento a la persona admitida como voluntario/a durante el período establecido según la actividad en la que dará soporte.
- Resolver las interrogantes que el voluntario/a tenga acerca del trabajo o tarea a desarrollar.
- Orientar al voluntario/a al momento de firmar la Carta de Compromiso de voluntariado.

XI. SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN DE VOLUNTARIOS/AS.

De acuerdo a los perfiles de los voluntarios/as, se establecerá un plan de formación de voluntarios/as, el cual tendrá énfasis en las áreas donde brindarán su colaboración.

Se desarrollarán temas dirigidos a:

- Modelos de atención de las Personas con Discapacidad
- Marco legal de protección de los derechos humanos de las personas con discapacidad y sus familias.
- Maneras correctas de dirigirse hacia las personas con discapacidad



El suscrito Secretario General de la
Secretaría Nacional de Discapacidad
certifica que

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: _____

FECHA: 23-10-17



GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE
PANAMÁ

Pág. 6
Resolución N° 02-17

- Certificación de la Discapacidad
- Gestión de Prevención de Riesgos de Desastres
- Programa Mis amigos y yo
- Programa Yo también Incluyo
- Cualquier otro tema de interés para las partes

El plan de formación será coordinado por la Dirección Nacional de Participación Ciudadana de la SENADIS, quien recibirá el apoyo de la unidad administrativa especialista en el eje temático a desarrollar.

XII. DERECHOS DE LOS VOLUNTARIOS/AS.

- Recibir información, formación, orientación y apoyo relacionada con las tareas que va a realizar
- Respeto a su libertad, dignidad, intimidad y creencias
- Participar activamente en las actividades que se le designen
- Recibir el reembolso de gastos autorizados
- Recibir una acreditación que lo identifique como voluntario/a del programa, así como certificación de las horas aportadas a la SENADIS
- Retirarse del programa de voluntariado

XIII. DEBERES DE LOS VOLUNTARIOS/AS.

- Cumplir los compromisos adquiridos con el programa
- Confidencialidad
- Responsabilidad
- Respeto de los derechos humanos de los destinatarios del programa
- Acatar las instrucciones técnicas que se les imparta
- Uso correcto de sus acreditaciones
- Cumplimiento de normas generales de vestimenta que estipule la institución
- Cuidar los recursos del programa
- Observar las medidas de seguridad e higiene

XIV. RETIRO DEL PROGRAMA DE VOLUNTARIADO.

La incorporación de la persona voluntaria al programa se realizará a partir de la firma de una carta de compromiso de participación voluntaria.

SENADIS establecerá los medios o fórmulas para retirarse del programa, que de manera general, puede producirse por:

- Decisión unilateral del voluntario/a
- Por determinación de SENADIS. En éste caso se establecerán las causas que motivaron dicha decisión, las cuales deberán estar relacionadas con el incumplimiento de los objetivos y deberes trazados por el programa o de la actividad donde el voluntario/a debe brindar su apoyo y que vendrán dadas por situaciones que la organización considere como faltas.

XV. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL PROGRAMA.

Se debe evaluar de forma continua el grado de cumplimiento de los objetivos de este programa y de sus medidas. Dicha evaluación se realizará a lo largo de toda su duración.



El suscrito secretario General de la
Secretaría Nacional de Discapacidad
Certifica que
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: _____

FECHA: _____

23-10-17



GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE
PANAMÁ

Pág. 7

Resolución N° 02-17

Por una parte, se llevará a cabo una evaluación interna de seguimiento a la implementación de las medidas acordadas y, por el otro, una evaluación de impacto externa para constatar los efectos de las acciones ejecutadas en interés de las personas con discapacidad y sus familias.

El proceso de seguimiento tiene además como objetivo, revisar y mejorar de manera constante el programa, así como incorporar en él, los aportes consensuados por los actores intervinientes.

Los métodos de evaluación y seguimiento, así como los indicadores de medición del programa, serán desarrollados por los actores responsables del mismo. De incurrir en gastos presupuestarios se deberá identificar el tipo de presupuesto y su avance físico / financiero dentro del rubro asignado para dicha actividad en el Plan Operativo Anual.

ARTÍCULO SEGUNDO. Notificar a los miembros de la Junta Directiva de la Secretaría Nacional de Discapacidad y expedir copia del presente programa de voluntariado.

ARTÍCULO TERCERO. Esta resolución entra en vigor a partir de su firma.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Artículos 4, 7, 13 de la Ley N° 23 de 28 de junio de 2007; Artículo 9, del Decreto Ejecutivo 8 de 3 de marzo de 2008.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los trece (13) días del mes de septiembre de dos mil diecisiete (2017).


ZULPHY SANTAMARÍA
Presidenta


MAGALI DÍAZ AGUIRRE
Secretaria



MUNICIPIO DE LAS TABLAS
 Provincia de Los Santos
 Las Tablas, Calle Emilio Castro
 Telefax: 923-0820



MUNICIPIO DE LAS TABLAS
CONSEJO MUNICIPAL
 FIEL COPIA de su original
 Fecha: 7 febrero 2018
 El Secretario

CONCEJO MUNICIPAL DE LAS TABLAS

Acuerdo Municipal N°147
 De 19 de Diciembre de 2017

POR EL CUAL EL CONCEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE LAS TABLAS, APRUEBA LOS PROYECTOS A DESARROLLAR EN EL PLAN ANUAL DE OBRAS E INVERSIONES, EJECUTADO CON LOS FONDOS PROVENIENTES DE LAS TRANSFERENCIAS DEL IMPUESTO DE BIENES INMUEBLES (IBI) DE LA VIGENCIA FISCAL 2018.

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley N° 66 de 29 octubre de 2015, "Que reforma la Ley 37 de 29 de junio de 2009, que descentraliza la Administración Pública y dicta otras disposiciones", establece la asignar a todos los municipios los recursos provenientes de la recaudación de los impuestos de bienes inmuebles;

Que la Ley N° 66 de 29 octubre de 2015, determina que las obras y proyectos, que se ejecuten con los aportes de las transferencias del Impuesto de bienes Inmueble, estarán comprendidos en el Plan Anual de Obras e Inversiones, que apruebe el Concejo Municipal, el que será elaborado por el Alcalde atendiendo la prioridad de las necesidades del Distrito;

Que la Ley 66 del 29 de octubre de 2015, mediante su artículo 44, adiciona el artículo 112-E a la Ley 37 de 2009, el cual establece que los recursos procedentes del impuesto de bienes inmuebles, podrán ser destinados para la ejecución obras y proyectos referente a las áreas de educación y salud, deporte y recreación, servicio público domiciliario, infraestructura para la seguridad ciudadana, servicios sociales, turismo y cultura, desarrollo económico social;

Que el Plan Anual de Obras e Inversiones, es un instrumento de planificación de la inversión pública local, que integra la prioridad de las necesidades a escala de los corregimientos del Distrito, sobre la base del desarrollo con equidad y previendo mejorar la calidad de vida de los ciudadanos del Municipio;

Que en atención al artículo 112 G- de la Ley 37 de 2009. Modificado por la Ley 66 de 2015, el Plan Anual de Obras e Inversiones será aprobado siguiendo los mismos procedimientos establecidos para la aprobación del Presupuesto Municipal;

Que, atendiendo las consideraciones expuestas, el Concejo Municipal del Distrito de Las Tablas, en uso de sus facultades legales;

ACUERDA:

PRIMERO: APROBAR, de todos los Proyectos presentados por Alcalde Municipal del Distrito de Las Tablas, que fueron solicitados mediante consulta ciudadana para ser ejecutados mediante el Plan Anual de Obras e Inversiones, con los fondos provenientes de la transferencia de los impuestos de bienes inmuebles, un solo proyecto que unifica dos de los solicitados en la consulta ciudadana, este proyecto se denomina:

"CONSTRUCCION DE VEREDAS, ACERAS Y KIOSCOS PARA BUHONEROS EN EL DISTRITO DE LAS TABLAS", POR EL MONTO TOTAL DE B/.412.000.00.

SEGUNDO: AUTORIZAR, al señor Alcalde, para que realice todos los tramites correspondiente para convocar y celebrar los actos públicos y demás contrataciones públicas, que sean necesarias para la ejecución del Plan Anual de Obras e Inversiones, de conformidad con la ley 22 del 27 de junio de 2006.

TERCERO: El presente Acuerdo entrara a regir a partir de su firma y promulgación.

Dado en el Salón de Reuniones Jaime Alba del Concejo Municipal del Distrito de Las Tablas, a los diecinueve (19) días del mes de diciembre de dos mil diecisiete (2017).

H.R. EDWIN LEWIS
Presidente del Concejo Municipal
Del Distrito de Las Tablas.



DIÓGENES CAMARENA
Secretario

ALCALDÍA DEL DISTRITO DE LAS TABLAS
Las Tablas, 19 de diciembre de 2017.

Ejecútese y Cúmplase

Aprobado y Sancionado:

NOÉ IVAN HERRERA
Alcalde Municipal de Las Tablas



NIDIA QUINTERO
Secretaria General

MUNICIPIO DE LAS TABLAS
CONSEJO MUNICIPAL
FIEL COPIA de su original
Fecha: 7 Febrero 2018

El Secretario

