



República de Panamá
Procuraduría de la Administración

Panamá, 25 de mayo de 2021
C-065-21

Señor
José A. González R.
Representante Legal
Fast Delivery, S.A.
Ciudad.

Ref.: Aclaración del significado del acápite 12, artículo 36, del Decreto Ejecutivo 490 de 2019, que reglamenta la Ley 90 de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines.

Señor González:

Atendiendo al derecho constitucional de petición que le asiste, consagrado en el artículo 41 de la Constitución Política y a la misión de esta Procuraduría dispuesta en el numeral 6 del artículo 3 de la Ley N° 38 de 31 de julio de 2000, conforme al cual corresponde a la entidad brindar orientación legal al ciudadano, damos respuesta a su nota N° FMVE-0196-2021 de 9 de abril de 2021, recibida en este despacho el 14 de abril de 2021, mediante la cual solicita a esta Procuraduría que *“...aclare el significado del acápite 12, del artículo 36, del Decreto Ejecutivo 490 del 4 de octubre del 2019 que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre Dispositivos Médicos y productos afines, conforme fue modificada por la ley 92 del 12 de septiembre de 2019...”* (Sic)

Es importante indicarle, en primera instancia, que la orientación brindada a través de la presente consulta, no constituye un pronunciamiento de fondo o un criterio jurídico concluyente que determine una posición vinculante en cuanto al tema consultado; no obstante, a manera de orientación y de forma objetiva, nos permitimos contestarle en los siguientes términos:

Las normas de interpretación y aplicación de la Ley, se encuentran establecidas en el Código Civil de la República de Panamá, del artículo 9 en adelante.

En este sentido, el artículo 9 del Código Civil señala que: *“Cuando el sentido de la ley es claro, no se desatenderá su tenor literal a pretexto de consultar su espíritu. Pero bien se puede, para interpretar una expresión oscura de la ley, recurrir a su intención o espíritu, claramente manifestados en ella misma o en la historia fidedigna de su establecimiento.”*

De igual manera, el artículo 10 del citado cuerpo legal indica que: *“Las palabras de la ley se entenderán en su sentido natural y obvio, según el uso general de las mismas palabras; pero cuando el legislador las haya definido expresamente para ciertas materias, se les dará en estos casos su significado legal.”*

Ahora bien, no encontramos en la Ley N° 90 de 26 de diciembre de 2017 *“Sobre dispositivos médicos y productos afines”*, modificada por la Ley N° 92 del 12 de septiembre de 2019 o en el Decreto Ejecutivo 490 de 4 de octubre de 2019¹ expedido por el Ministerio de Salud, que la reglamenta, disposición alguna que establezca un significado especial o defina la palabra *“foto”*.

¹ Fue modificado por el Decreto Ejecutivo N° 616 de 13 de mayo de 2020 y el Decreto Ejecutivo N° 849 de 2 de julio de 2020.

En este sentido, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 616 de 13 de mayo de 2020, modificó el artículo 36 del Decreto Ejecutivo 490 de 2019, y en su numeral 12 estableció lo siguiente:

“Artículo 2. Se modifica el artículo 36 del Decreto Ejecutivo N° 490 de 04 de octubre de 2019, para que quede así:

“**Artículo 36.** Requisitos Generales para expedición y renovación. Para solicitar un Certificado de Criterio Técnico de Dispositivo Médico, se debe presentar los siguientes requisitos generales:

Requisitos Generales para todas las clases (A, B, C y D) para todos los dispositivos médicos importados:

1...

...

12. Fotos a colores del dispositivo médico en la que se pueda verificar las características del dispositivo médico y el empaque del producto. En caso necesario se podrá solicitar una muestra del producto (no se aplica para equipo biomédico).

...”

Así mismo, la palabra “*foto*”, debe entenderse en su sentido natural y obvio, de acuerdo con las normas de interpretación y aplicación de la ley a las que nos hemos referido.

Por su parte, la versión de internet del “Diccionario de la Lengua Española” de la Real Academia Española², indica que una foto es una fotografía y que una de las acepciones de la palabra fotografía es “una imagen obtenida por medio de la fotografía”, siendo este el objeto al que indudablemente se refiere el numeral 12 del artículo 36 del Decreto Ejecutivo 490 de 2019.

De modo que, quien solicite un certificado de Criterio Técnico de Dispositivo médico, debe presentar, entre otros requisitos, fotografías (más de una) a colores del dispositivo en cuestión, de modo que puedan verificarse las características, evidentemente físicas, del equipo y del empaque del mismo.

Esperamos de esta manera haberle orientado objetivamente sobre su interrogante, con base en lo que señala el ordenamiento positivo respecto al tema objeto de su consulta, reiterándole igualmente que la orientación vertida por este Despacho, no reviste carácter vinculante.

Atentamente,


Rigoberto González Montenegro
Procurador de la Administración



RGM/jfm

La Procuraduría de la Administración sirve a Panamá, te sirve a ti.
Apartado 0815-00609, Panamá, República de Panamá *Teléfonos: 500-3350, 500-3370 * Fax: 500-3310
* E-mail: procadmon@procuraduria-admon.gob.pa Página Web: www.procuraduria-admon.gob.pa *

² Ver “Diccionario de la Lengua Española” <https://dle.rae.es/>