

Comité Técnico Nacional Interinstitucional

Ministerio de Salud
Instituto Oncológico Nacional

Hospital del Niño
Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos
Universidad Nacional de Panamá
Hospital de Especialidades Pediátricas
Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Complejo Hospitalario Metropolitano "Dr. Arnulfo A. Madrid"
Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación

Caja de Seguro Social
Hospital Santo Tomás

CIRCULAR N° 153-CTNI-2025

PARA: Región de Guna Yala.
Región de Salud de Colón.
Región de Salud de Coclé.
Región de Salud de Darién.
Región de Salud de Herrera.
Región de Salud de Chiriquí.
Región de Salud de Veraguas.
Región Metropolitana de Salud.
Región de Salud de Los Santos.
Región de Salud de Panamá Este.
Región de Salud de San Miguelito.
Región de Salud de Panamá Oeste.
Región de Salud de Panamá Norte.
Región de Salud de Bocas del Toro.
Región de la Comarca Ngäbe Bugle.



DE: 
Licenciada Adriana Muñoz.
Coordinadora Administrativa del CTNI.

ASUNTO: Pre-Homologación.

FECHA: 13 de octubre de 2025

Para más información sobre las pre-homologaciones de los equipos biomédicos y los dispositivos médicos clase C o D, tenemos a bien citar los siguientes artículos de la Resolución N° 1141 de 05 de agosto de 2025:

“Artículo sexto: Solicitud de elaboración de Ficha Técnica.

Toda solicitud de elaboración de ficha técnica de una Institución Pública del Estado debe cumplir con los siguientes requisitos:

- 1.....
2. Para Equipos Biomédicos y otros Dispositivos Médicos con clasificación de riesgo C o D, además de cumplir con los requisitos para todos los productos para la salud humana descritos previamente, se debe:

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

Condiremos importante resaltar, que las reuniones de homologación de los equipos biomédicos deben contar con la participación de un Ingeniero Biomédico, de no contar con el mismo, el Subcomité respectivo si lo considera necesario, cancelará la reunión y el trámite de la solicitud se dará por terminado; por tal razón, la Institución solicitante debe gestionar la participación del Ingeniero Biomédico, para evitar que se afecte el proceso de la reunión de homologación del producto para la salud humana que estén necesitando.

Atentamente,

AM/em