



# GACETA OFICIAL

DIGITAL

Año CXXI

Panamá, R. de Panamá viernes 28 de enero de 2022

N° 29465-A

---

## CONTENIDO

---

### MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 037  
(De lunes 24 de enero de 2022)

QUE EXCEPTÚA LA EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA, A LAS PRUEBAS AUTO APLICADAS PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE LA PROTEÍNA DE NUCLEOCÁPSIDE DEL SARS-COV-2 (COVID-19), EN MUESTRAS DE HISOPADO NASAL, DENTRO DEL TRÁMITE PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, PARA USO DE LA POBLACIÓN EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL, COMO MEDIDA EXTRAORDINARIA DE SALUD PÚBLICA Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES

---

**MINISTERIO  
DE SALUD****RESOLUCION No. 037**  
De 24 de ENERO de 2022

Que exceptúa la evaluación diagnóstica, a las pruebas auto aplicadas para la detección del antígeno de la proteína de nucleocápside del SARS-CoV-2 (COVID-19), en muestras de hisopado nasal, dentro del trámite para la obtención del registro sanitario, para uso de la población en todo el territorio nacional, como medida extraordinaria de salud pública y dicta otras disposiciones.

**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 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 como el completo bienestar físico, mental y social del individuo;

Que la Constitución Política de Panamá vincula, el derecho a la salud como un derecho humano reconocido internacionalmente, el cual permite al Estado la adopción de medidas dirigidas a salvaguardarlo; por lo tanto, el interés de la sociedad en temas de salud pública está por encima de los intereses particulares o comerciales, situación que ha sido reafirmada de manera constante en fallos de la Corte Suprema de Panamá;

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, señala que le corresponde al Ministerio de Salud tomar las medidas necesarias para hacer desaparecer toda causa de enfermedad transmisible o mortalidad especial, así como el control de todo factor insalubre de importancia local o nacional;

Que, de igual forma, la precitada excerta legal señala que, sus normas, se aplicarán de preferencia a toda otra disposición legal en materia de salud pública, y obliga a las personas, naturales o jurídicas, y entidades oficiales o privadas, nacionales o extranjeras, existentes o que en el futuro existan, transitoria o permanentemente, en el territorio de la República;

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

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, señala que el Ministerio de Salud será competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos y productos afines, en todo el territorio nacional;

Que el artículo 5 de la precitada normativa, señala que los productos para la salud regulados por esta ley son los dispositivos médicos, dispositivos médicos manufacturados o recertificados, dispositivos médicos combinados, kit de procedimientos, bandejas, repuestos y accesorios, consumibles, mobiliario en salud, prótesis, materiales, insumos, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y



otros que, por su naturaleza y que no estén regulados en otras normas, sean incluidos en la presente Ley. Igualmente contempla que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos designará mediante reglamentación, la entidad que regulará todo lo concerniente a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*;

Que mediante la Resolución No. 066 de 24 de septiembre de 2021, se prorroga la designación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud para que, a través del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, realice todos los procesos relacionados al registro sanitario, importación, vigilancia y disposición final de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, de medicina transfusional y servicios de sangre;

Que la Resolución No. 004 de 5 de marzo de 2021, autoriza al Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, para la vigilancia de los dispositivos médicos y productos afines, en todas las instalaciones de salud de la Caja de Seguro Social, a nivel nacional;

Que en el Decreto Ejecutivo No.148 de 9 de agosto de 1999, se establecen los requisitos para el Registro Sanitario de reactivos, materiales, equipos, accesorios, productos biológicos de laboratorio, utilizados en el diagnóstico de enfermedades y los procedimientos para el criterio técnico y evaluación de prueba diagnóstica. Este registro sanitario será otorgado por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud;

Que en virtud de lo anterior, y por motivo de la rápida propagación de la enfermedad infecciosa COVID-19, causada por el coronavirus y producto de las nuevas variantes surgidas, se requiere adquirir pruebas que puedan ser auto aplicadas por la población en general; razón por la cual, se hace necesario exceptuar la evaluación de la prueba diagnóstica, solamente para las pruebas auto aplicadas para la detección del antígeno de la proteína de nucleocápside del SARS-CoV-2 (COVID-19), en muestras de hisopado nasal, dentro del trámite para la obtención del registro sanitario y así agilizar el proceso de adquisición de las mismas.

Que el Decreto Ejecutivo No.064 de 28 de enero de 2020, decreta que el Ministerio de Salud establecerá todas las medidas ordinarias y extraordinarias que considere necesarias, en razón de prevenir y controlar el riesgo proveniente del Brote del Nuevo Coronavirus (2019-nCoV).

#### RESUELVE:

**Artículo Primero:** Exceptuar la evaluación diagnóstica, solamente a las pruebas auto aplicadas para la detección del antígeno de la proteína de nucleocápside del SARS-CoV-2 (COVID-19), en muestras de hisopado nasal, dentro del trámite para la obtención del registro sanitario, para uso de la población en todo el territorio nacional, como medida extraordinaria de salud pública.

**Artículo Segundo:** Toda institución pública, establecimiento privado o persona natural que importe y comercialice las pruebas auto aplicadas para la detección del antígeno de la proteína de nucleocápside del SARS-CoV-2 (COVID-19), en muestras de hisopado nasal, deben contar con los siguientes requisitos, para la obtención del registro sanitario:

1. Poder y memorial, debidamente notariado y firmado por el representante legal de la empresa distribuidora en Panamá y el abogado. Se aceptará un (1) producto por expediente.
2. Licencia de Operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud.
3. Declaración Jurada para el registro sanitario de las pruebas auto aplicadas para la detección del antígeno de la proteína de nucleocápside del SARS-CoV-2 (COVID-19), en muestras de hisopado nasal, las cuales serán de uso de la población en todo el territorio nacional, por razón de la emergencia sanitaria.



que cumpla con el formato establecido en el Anexo 1, que forma parte integral de la presente Resolución.

4. Copia de Aviso de Operaciones, que incluya la actividad descrita en la Licencia de Operación.
5. Certificado de Registro Público.
6. Carta de autorización del fabricante, notariada y apostillada (original y copia, acompañada de su traducción al español, si es el caso).
7. Certificado de Libre Venta, apostillado o notariado del país de procedencia (original y copia, acompañado de su traducción al español, si es el caso) y en el caso de los productos procedentes de regiones distintas a Estados Unidos, deberá aportar el Certificado de Libre Venta, que incluya el marcado CE o la certificación de este último.

**Parágrafo:** De no contar con el Certificado de Libre Venta descrito, podrá hacer entrega de la Autorización de uso de emergencia (EUA) de la FDA (Estados Unidos de América) que identifique el dispositivo a registrar, debidamente legalizado y traducido por un traductor público autorizado, en caso de que estén en un idioma distinto al español.

8. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la autoridad competente del país de origen (fabricante real), o en su defecto, certificación ISO 13485:16, notariado o apostillado (original y copia, acompañado de su traducción al español, si es el caso).
9. Aportar el historial de comercialización de la prueba a registrar.
10. Formulario No. 1, debidamente completado y firmado por el representante legal de la empresa o al que éste designe (no se aceptarán formularios firmados por otras personas que no se encuentren descritas en el poder que antecede), identificado en el Anexo 2, que forma parte integral de la presente Resolución.
11. Aportar inserto de la prueba a registrar en idioma español, el cual deberá contener la sensibilidad y especificidad del producto, en un valor igual o mayor al 90%.
12. Aportar la etiqueta del empaque, tal como se comercializará en el país, la cual deberá contener, como mínimo, la información del nombre comercial, catálogo, marca, fabricante, país, distribuidor y registro sanitario.

**Artículo Tercero:** El registro sanitario de pruebas auto aplicadas para la detección del antígeno de la proteína de nucleocápside del SARS-CoV-2 (COVID-19), en muestras de hisopado nasal, estará vigente hasta que la autoridad de salud considere que debe permanecer esta medida extraordinaria de salud pública.

**Artículo Cuarto:** La vigilancia de las pruebas auto aplicadas para la detección del antígeno de la proteína de nucleocápside del SARS-CoV-2 (COVID-19), en muestras de hisopado nasal, estará a cargo de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud, en conjunto con el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud y el Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social y se efectuará con base en las especificaciones o características del producto declaradas por el fabricante.

**Artículo Quinto:** Los resultados de las pruebas auto aplicadas para la detección del antígeno de la proteína de nucleocápside del SARS-CoV-2 (COVID-19) en muestras de hisopado nasal, son de carácter orientativo, sin valor diagnóstico, a excepción de lo que disponga la autoridad de salud.

**Artículo Sexto:** Las disposiciones establecidas en la presente Resolución estarán vigentes hasta que la autoridad de salud considere que debe permanecer esta medida extraordinaria de salud pública.

**Artículo Séptimo:** La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.



**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República; Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 92 de 12 de septiembre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 75 de 27 de febrero de 1969, Decreto Ejecutivo No. 148 de 9 de agosto de 1999; Resolución No. 004 de 5 de marzo de 2021 y Resolución No. 066 de 24 de septiembre de 2021.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**LUIS FRANCISCO SUCRE M.**  
Ministro de Salud



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

  
SECRETARIA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD

**ANEXO 1****DECLARACIÓN JURADA**

Para Registro Sanitario de las Pruebas Auto aplicadas para la detección del Antígeno de la Proteína de Nucleocápside del SARS-COV-2 (COVID-19), en muestras de hisopado nasal, las cuales serán de uso de la población en todo el territorio nacional, como medida extraordinaria de Salud Pública.

Quien suscribe, \_\_\_\_\_ con cédula de identidad personal/ pasaporte \_\_\_\_\_, en mi condición de Representante Legal de la sociedad \_\_\_\_\_, constituida según las leyes de la República de Panamá.

1. Respondemos por la veracidad de los documentos e información que presentamos, para efectos de obtener el certificado de Registro Sanitario de LAS PRUEBAS AUTOAPLICADAS PARA LA COVID-19 (SARS-CoV-2), PARA USO EN LA POBLACION, incluyendo la literatura técnica de los fabricantes: (debe detallar los fabricantes).
2. Nos comprometemos a comunicar cualquier cambio en las características del dispositivo médico o en la información aportada para obtener el Registro Sanitario en un tiempo no mayor de treinta (30) días hábiles.
3. Nos comprometemos a mantener actualizados todos los documentos presentados para la obtención del Registro Sanitario de cada uno de los dispositivos médicos in vitro, durante el período de vigencia de estos.
4. Nos comprometemos a suministrar en todo momento, la información requerida por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública- Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos.
5. Nos comprometemos a informar por escrito al Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública- Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, cualquier falla ocurrida con estos dispositivos, en el territorio nacional o en el extranjero.
6. Nos comprometemos a garantizar la calidad de los dispositivos médicos in vitro y productos afines que distribuimos, durante los procesos de transporte, almacenaje, distribución y suministro, de nuestra empresa, a fin de que se mantengan debidamente protegidos y preservados los dispositivos médicos, en condiciones seguras para su uso, según los estándares establecidos y recomendaciones del fabricante y que nos comprometemos a sufragar todos los gastos en que pueda incurrir la institución por desperfectos, incidentes o eventos adversos, una vez se demuestre que son atribuibles a los productos.
7. Aceptamos sin reservas que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, en conjunto con el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública designe funcionarios para que, en cualquier momento, verifiquen e inspeccionen nuestros depósitos o almacenes, a fin de comprobar el cumplimiento de normas internacionales de calidad y, en consecuencia, garantizar el libre paso, acceso y facilidades necesarias para la inspección correspondiente.
8. Que entendemos y aceptamos que el incumplimiento de alguno de los puntos señalados conlleva la suspensión o cancelación inmediata del respectivo registro sanitario, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales correspondientes.

\_\_\_\_\_  
**Firma del Representante Legal**



**ANEXO 2**

**INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD, LABORATORIO CENTRAL DE REFERENCIA EN SALUD PÚBLICA, DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS**

**FORMULARIO No. 1**

**DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS O EQUIPOS DE LABORATORIO**

1. Nombre comercial del producto:

\_\_\_\_\_

2. Nombre Genérico: (si aplica)

\_\_\_\_\_

3. Marca:

\_\_\_\_\_

4. Descripción:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. Método:

\_\_\_\_\_

6. Presentación:

\_\_\_\_\_

7. Nombre del Fabricante:

\_\_\_\_\_

8. País de Procedencia:

\_\_\_\_\_

9. Número de catálogo:

\_\_\_\_\_

10. Distribuidor:

\_\_\_\_\_

11. Número de RUC:

\_\_\_\_\_

12. En caso de ser equipo, completar la información adicional:

• No. de Serie: \_\_\_\_\_

• Modelo: \_\_\_\_\_

**Firma del Representante Legal**

**NOTA: Adjuntar inserto o literatura del producto o equipo.**

\*\*\*\*\*

\*Para uso del laboratorio

Fecha de entrada: \_\_\_\_\_ No. de entrada: \_\_\_\_\_

Lugar de evaluación: \_\_\_\_\_

Enviado (fecha) \_\_\_\_\_ Devuelto \_\_\_\_\_

Registro Sanitario: \_\_\_\_\_

Observaciones

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

