

**RESOLUCION No. 059**

**De 8 de febrero de 2022**

Que establece el registro electrónico de las pruebas auto aplicadas para la detección del antígeno del SARS- CoV-2 (COVID -19), en muestras de hisopado nasal, 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 la República 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 Justicia 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 a 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 a cumplirlas;

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, 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 precitada 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 dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, de medicina transfusional y servicio 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 mediante la Resolución No. 111 del 28 de diciembre de 2021, autoriza al Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de la Tecnología Sanitaria de la Caja del Seguro Social a realizar las funciones de gestión, vigilancia y control de dispositivos médicos y productos afines en todas las instalaciones de Salud de la Caja de Seguro Social a nivel nacional y, dicta otras disposiciones;

Que la Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental (AIG), ha sido creada mediante Ley 65 de 30 de octubre de 2009, como una entidad del Estado con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía en su régimen interno, con capacidad para adquirir derechos y contraer obligaciones, administrar sus bienes y gestionar sus recursos, competente para planificar, coordinar, emitir directrices, supervisar, colaborar, apoyar y promover el uso óptimo de las tecnologías de la información y comunicaciones en el sector gubernamental, para la modernización de la gestión pública.

Que la AIG, tiene como misión, además de la modernización de la gestión pública, recomendar la adopción de políticas, planes y acciones estratégicas nacionales en materia de tecnologías de información y comunicaciones.

Que la AIG, es la entidad competente del Estado para planificar, coordinar, emitir directrices, supervisar, colaborar, apoyar y promover el uso óptimo de las tecnologías de la información y comunicaciones en el sector gubernamental para la modernización de la gestión pública, así como recomendar la adopción de políticas, planes y acciones estratégicas nacionales relativas a esta materia.

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, es necesario mantener la trazabilidad de las pruebas auto aplicadas para la detección de antígeno del SARS- CoV-2 (COVID -19) en muestras de hisopado nasal y de los resultados de las mismas.

Que el Decreto Ejecutivo No.05 de 24 de enero de 2022, autoriza las pruebas auto aplicadas para detectar la COVID-19 y los centros de hisopados en las empresas y comercios, reduce el aislamiento de casos positivos a 7 días.

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:** Establecer el registro electrónico de las pruebas auto aplicadas para la detección del antígeno del SARS- CoV-2 (COVID -19), en muestras de hisopado nasal, en todo el territorio nacional, como medida extraordinaria de salud pública y sus resultados en la plataforma establecida por la AIG en conjunto con el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud y los departamentos de Regulación de Laboratorios y Epidemiología del Ministerio de Salud.

**Artículo Segundo:** Todo establecimiento, comercio o empresa que realice la dispensación de pruebas auto aplicadas para la detección del antígeno del SARS- CoV-2 (COVID -19) deberá realizar el registro electrónico de la persona que utilizará la prueba, para lo cual dispondrá de acceso y credenciales para el uso de la plataforma de registro electrónico de las pruebas auto aplicadas para la detección del antígeno del SARS- CoV-2 (COVID -19), señalada en el artículo que antecede.

**Artículo Tercero:** Toda persona que se realice una prueba auto aplicada para la detección del antígeno del SARS- CoV-2 (COVID -19), deberá registrar con sus credenciales, los resultados de la misma, a través de la plataforma establecida por la AIG, con la finalidad de mantener la trazabilidad de la prueba y sus resultados.

**Artículo Cuarto:** Corresponde a la AIG desarrollar el mecanismo informático para facilitar el registro electrónico de los resultados obtenidos en las pruebas y remitirlo al departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud responsable de la trazabilidad de las pruebas.

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

**Artículo Sexto:** 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 1960, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 65 de 30 de octubre de 2009, Decreto Ejecutivo No. 05 de 24 de enero de 2022, Decreto Ejecutivo No.064 de 28 de enero de 2020, Resolución No. 004 de 5 de marzo de 2021 y Resolución No. 066 de 24 de septiembre de 2021.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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

