GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

salud
Ministerio de Salud
Panamá

MINISTERIO DE SALUD
OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 857
De 20 **de** octubre **de 2026**

Por el cual se establecen los requisitos para la importación y vigilancia de Reactivos para Uso en Investigación utilizados en muestras de origen humano (RUO), Reactivo Específico para Analitos (ASR) y de Uso General de Laboratorio (UGL)

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. 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 mediante el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, el cual estará a cargo de 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 84 del 14 de mayo de 2019 "Que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones" en su artículo 6 establece que el Ministerio de Salud regulara la investigación para la salud en colaboración con el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la salud;

Que la Resolución 512 de 28 de junio de 2019 "Que establece el procedimiento de registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud", crea la plataforma RESEGIS para el registro y seguimiento de las investigaciones para la salud;

Que la Resolución 400 del 7 de junio de 2021 "Por la cual se regula el procedimiento Especial para el registro y seguimiento de Protocolos de investigación relacionados con situaciones de emergencia sanitaria, desastres o brotes de enfermedades y faculta al Comité Nacional de Bioética de la Investigación para gestionar la revisión ética de estos protocolos.", permite agilizar los trámites en las situaciones en la que aplica;

Que la Ley 78 del 17 de diciembre de 2003 "Que reestructura y organiza el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES)", establece, en sus artículos 2 y 7, que el ICGES se constituye como el organismo responsable de conducir e impulsar el desarrollo nacional de las investigaciones científicas en materia de salud y es la entidad oficial de consulta y ejecución del Ministerio de Salud en el campo de la investigación en salud;

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;

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación **GO6ADA724F9AEAB**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

Resolución No. 857 de 20 de octubre de 2026.

Que es deber y responsabilidad de las autoridades de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes, en consecuencia y en mérito de lo expuesto.

Por lo tanto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: **Objeto y ámbito de aplicación**. La presente Resolución tiene por objeto establecer los requisitos que se deben cumplir y el proceso para la importación y vigilancia para uso en investigación para la salud y Uso *In Vitro*, de *Reactivos para Uso en Investigación utilizados en muestras de origen humano (RUO, por sus siglas en inglés), Reactivo Específico para Analitos (ASR, por sus siglas en inglés) y de Uso General de Laboratorio* (UGL, *por sus siglas en inglés*), los cuales están exentos de registro sanitario. La presente Resolución es de aplicación obligatoria y tiene alcance en toda la República de Panamá.

ARTÍCULO SEGUNDO: Definiciones Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:

Para el procedimiento de la importación de *Reactivos para Uso en Investigación utilizados en muestras de origen humano (RUO), Reactivo específico para analitos (ASR) y de uso general de laboratorio (UGL).*

1. **Solicitante:** Toda persona natural o jurídica, que use o consuma bienes y servicios objeto de inspección, vigilancia y control sanitario.
2. **Materia prima:** Sustancia activa o inactiva que se emplea en la elaboración de productos, que puede permanecer inalterada, sufrir transformaciones o ser eliminada en el proceso. Se excluyen los materiales de empaque y envase.
3. **Reactivos para Uso en Investigación utilizados en muestras de origen humano (RUO):** Utilizado sólo en investigación.
4. **Reactivo RUO para uso in vitro:** Es todo reactivo que puede utilizarse para orientar el proceso de diagnóstico de ciertas patologías, en situaciones donde no existe alternativa de Diagnóstico In Vitro (IVD). Originalmente, es diseñado para uso en investigación únicamente, no está validado por el fabricante para realizar análisis cuyos resultados proporcionen un diagnóstico directo.
5. **Reactivo Analito Especifico ASR:** Destinado a la detección, medición o identificación de un analito especifico, utilizado únicamente en situaciones donde no existe alternativa de Diagnostico In Vitro (IVD). Originalmente, es diseñado para uso en investigación únicamente, no está validado por el fabricante para realizar análisis cuyos resultados proporcionen un diagnóstico directo.
6. **Reactivo de Uso General de Laboratorio (UGL):** Es aquel producto químico o biológico destinado a emplearse en procedimientos analíticos de laboratorio, pero que no está diseñado específicamente para una prueba diagnóstica in vitro concreta ni para detectar un analito especifico en humanos.
7. **Reporte:** Es el resultado de cada análisis que debe ser informado de forma exacta, clara, sin ambigüedad y que indiquen el uso previsto por el fabricante del dispositivo.

ARTICULO TERCERO: Requisitos para solicitar permiso de importación para los siguientes dispositivos para uso en investigación: *Reactivos para Uso en investigación utilizados en muestras de origen humano (RUO), Reactivo Específico para Analitos (ASR) y Uso General de Laboratorio (UGL).*

1. Todo reactivo debe estar respaldado por un proyecto de investigación el cual debe ser registrado en la plataforma establecida por el Ministerio de Salud para tal fin, según la normativa vigente. Cuando se trate de ensayos clínicos se debe indicar si se requerirá permiso de importación para RUO, ASR o UGL, al solicitar el registro del proyecto.

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación **GO6ADA724F9AEAB**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

Resolución No. 857 de 20 de octubre de 2026.

2. Certificación de aprobación de la revisión ética por un comité acreditado de bioética de la investigación.
3. Solicitud firmada por el investigador principal que indique la cantidad de muestras para importar conforme al protocolo de la investigación (total o parcial).

   Que incluya:
   a. Nombre del dispositivo
   b. Marca
   c. País de procedencia
   d. Fabricante

4. Catálogo o número de referencia del producto.
5. Documentos:
   a. Inserto del fabricante correspondiente al dispositivo que indique el uso previsto.
   b. Factura o prefactura (proforma).

ARTÍCULO CUARTO: Los pasos del proceso para otorgar permiso de importación para los dispositivos establecidos en el artículo tercero para uso en investigación para la salud son los siguientes:

a. El solicitante debe cargar la solicitud de autorización de uso de dispositivo en el proyecto de investigación correspondiente registrado en la plataforma RESEGIS.
b. Verificación del cumplimiento de los requisitos.
c. Subsanación de requisitos en caso necesario. (Hasta 3 subsanaciones de lo contrario debe iniciar el trámite como nuevo).
d. Autorización o Rechazo de la solicitud de permiso de importación del dispositivo a través de la plataforma RESEGIS.
e. Emisión del permiso de importación por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO QUINTO: La Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud será la entidad responsable de la autorización, regulación y vigilancia de los procesos relacionados con la importación y seguimiento de los Reactivos para Uso en Investigación utilizados en muestras de origen humano (RUO), Reactivo Específico para Analitos (ASR) y de Uso General de Laboratorio (UGL), tanto para fines de investigación como para uso in vitro, en el marco de lo establecido en la presente Resolución.

Dicha Dirección garantizará el cumplimiento de los requisitos establecidos, evaluará la documentación presentada por los solicitantes, emitirá los permisos correspondientes y ejercerá las acciones de control que resulten necesarias conforme a la normativa sanitaria vigente.

ARTICULO SEXTO: En caso de necesidad en salud pública, el Ministerio de Salud podrá autorizar la importación de dispositivos para diagnóstico de uso in vitro regulados por la presente Resolución, incluyendo reactivos para uso exclusivo en investigación (RUO), reactivos específicos para analitos (ASR) y dispositivos de uso general de laboratorio (UGL), destinados a instituciones prestadoras de servicios de salud públicas o privadas o a organizaciones de bienestar social, cuando no exista una alternativa diagnóstica de diagnóstico in vitro (IVD) disponible.

Para solicitar el permiso de importación, el interesado deberá presentar los siguientes requisitos:

1. Nota de solicitud formal, firmada por el representante legal o el director de la institución, en la que se justifique la necesidad de la importación e incluya la siguiente información:
   a. Nombre del dispositivo.
   b. Marca.

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación **GO6ADA724F9AEAB**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

c. País de procedencia.
d. Fabricante.
e. Catálogo o número de referencia.
f. Cantidad a importar.

2. La siguiente documentación:
   a. Inserto o instrucciones de uso emitidas por el fabricante, en las que conste el uso previsto del dispositivo.
   b. Factura o prefactura (proforma).

ARTÍCULO SEPTIMO: Los pasos del proceso para la autorización de importación de dispositivos establecidos en el artículo sexto para uso in vitro son los siguientes:

a. Solicitud mediante nota dirigida a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, adjuntando los requisitos.
b. Verificación del cumplimiento de los requisitos.
c. Subsanación de requisitos en caso necesario. (Hasta 3 subsanaciones de lo contrario debe iniciar el trámite como nuevo).
d. Emisión del permiso de importación por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

ARTÍCULO OCTAVO: Es responsabilidad del solicitante el uso que se le dé a los dispositivos Reactivo para Uso en Investigación (RUO), Reactivo Específico para Analitos (ASR) y uso general de laboratorio para uso in Vitro (UGL) que se utilizarán para fines in vitro e investigación.

ARTÍCULO NOVENO: Todo documento aportado en un idioma diferente al idioma español, debe estar traducido por traductor público autorizado de la República de Panamá.

ARTÍCULO DÉCIMO: Se aplicarán procedimientos para la vigilancia de los RUO, ASR y UGL para uso en investigación para la salud y de uso in vitro, en consonancia con la normativa vigente correspondiente.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: La creación de la ficha técnica para los reactivos utilizados en muestras de origen humano, clasificados como Reactivos para Uso en Investigación (RUO), Reactivo Específico para Analitos (ASR) y de Uso General de Laboratorio (UGL), será realizada por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, y procederá únicamente cuando no exista una alternativa de dispositivo de Diagnóstico In Vitro (IVD) que cuente con ficha técnica vigente.

Asimismo, la creación de la ficha técnica se autorizará solamente cuando el inserto y/o la literatura técnica del dispositivo indiquen expresamente que se trata de un reactivo clasificado como Reactivo para Uso en Investigación (RUO), Reactivo Específico para Analitos (ASR) y de Uso General de Laboratorio (UGL), conforme al uso previsto por el fabricante.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: El costo regular del trámite relacionado con la evaluación y gestión de la ficha técnica, tanto para uso en investigación para la salud como para uso in vitro, será de veinticinco balboas (B/.25.00). Excepto los trámites gubernamentales que no tendrán costo.

En los casos en que el solicitante requiera que dicho trámite se realice en los cinco días hábiles siguientes con carácter de urgencia debidamente justificada, el costo será de cincuenta balboas (B/.50.00), conforme a los procedimientos administrativos establecidos por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: El plazo para resolver la solicitud no será mayor a diez días hábiles después de completados los requisitos.

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación **GO6ADA724F9AEAB**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

Resolución No. 857 *de* 20 *de* octubre *de 2026.*

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO: La autorización de la importación será de uso exclusivo para la finalidad para la cual es emitida. (Trámite de importación)

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: Los permisos de importación tendrán una validez de noventa (90) días calendario y deberán limitarse exclusivamente a la cantidad autorizada. Asimismo, se deberán cancelar las tasas que correspondan.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO: Todo aquel que requiera inscribir los dispositivos regulados por esta resolución en el Registro Nacional de Oferentes, para participar en actos de contratación, deberá realizar su petición ante la Comisión Nacional de Registro Nacional de Oferentes cumpliendo con el procedimiento que la Comisión tienen establecido para tal fin.

ARTICULO DECIMO SÉPTIMO: Las violaciones a lo dispuesto en la presente resolución serán objeto de las sanciones establecidas en la normativa legal aplicable.

ARTICULO DÉCIMO OCTAVO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, Ley 78 del 7 de diciembre de 2003, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 84 del 14 de mayo de 2019, Resolución 400 del 7 de junio de 2021, Resolución 512 de 28 de junio de 2019.

COMINIQUESE Y CUMPLASE.

DR. FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud

REPÚBLICA DE PANAMÁ DESPACHO DEL MINISTRO salud MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD salud OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
DIRECTOR DE LA OFICINA DE ASESORÍA LEGAL
MINISTERIO DE SALUD

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación **GO6ADA724F9AEAB**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta