

COMUNICADO A LA NACIÓN

El Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudio de la Salud, con base en la publicación realizada por el periódico Panamá América el día 9 de marzo del presente año con el título “**FDA RECHAZA PRUEBAS COREANAS QUE SE UTILIZABAN EN PANAMÁ**”, tiene a bien informar y aclarar lo siguiente:

1. Las comunicaciones de seguridad emitidas por la U.S. Food and Drug Administration (FDA) con fecha del 1 de marzo de 2022, hacen referencia específicamente a tres (3) pruebas: Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Rapid Test, Acon Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing) y STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test. **Ninguna de estas pruebas cuenta con registro sanitario emitido por el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.**
2. Consideramos importante aclarar y resaltar, que el registro sanitario al que hace mención la noticia, con vencimiento en el año 2025, corresponde al producto Standard Q COVID-19 Ag Test, que es una prueba de diagnóstico in vitro **para uso profesional** y la misma no corresponde a la comunicación de seguridad emitida por la FDA.

A su vez, señalamos que la presentación de 25 pruebas que aparece en el certificado de registro sanitario y a la que hace mención la noticia, corresponde a la forma en la que se comercializa el producto y no a la cantidad de pruebas utilizadas para la evaluación diagnóstica.

Es importante tener claro que estas dos (2) pruebas: STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test y Standard Q COVID-19 Ag Test tienen usos y alcances distintos.

3. Algunas de las pruebas a las que hace referencia la noticia se utilizan exitosamente en Europa; sin embargo, los representantes de dichos productos no han solicitado permiso o aprobación a la FDA para su comercialización en Estados Unidos de América.
4. Actualmente **solo están aprobadas las pruebas de antígeno para la detección de SARS-CoV-2, de uso profesional idóneo**, para el diagnóstico de la COVID-19. Las pruebas que se están ofreciendo en el mercado local con registro sanitario, no corresponden a pruebas auto-aplicadas.
5. Exhortamos a la ciudadanía a mantenerse informados con respecto al alcance y aprobación de las pruebas auto-aplicadas consultando a la autoridad competente.

Finalmente reiteramos nuestro compromiso con la ciudadanía. Desconocemos los verdaderos fines de este nivel de redacción que lejos de mantener informada a la población, desinforma a la ciudadanía.

Panamá, 10 de marzo de 2022


Dr. Juan Miguel Pascale

Director General del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud

