



Año CXXII

Panamá, R. de Panamá jueves 04 de mayo de 2023

N° 29774-B

CONTENIDO

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Decreto Ejecutivo N° 119
(De jueves 27 de abril de 2023)

QUE MODIFICA EL DECRETO EJECUTIVO NO. 840 DE 31 DE DICIEMBRE DE 2020, QUE REGLAMENTA LA LEY 93 DE 2019, QUE CREA EL RÉGIMEN DE ASOCIACIÓN PÚBLICO-PRIVADA PARA EL DESARROLLO COMO INCENTIVO A LA INVERSIÓN PRIVADA, AL DESARROLLO SOCIAL Y A LA CREACIÓN DE EMPLEOS

MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo N° 23
(De jueves 04 de mayo de 2023)

QUE CREA LA COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DE RESIDUOS DE APARATOS ELECTRÓNICOS Y ELÉCTRICOS EN PANAMÁ

Resolución N° 255
(De lunes 24 de abril de 2023)

QUE APRUEBA LA NORMA PARA EL MANEJO DE LA PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN (PrEP) AL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN LA REPÚBLICA DE PANAMÁ.

AUTORIDAD MARITIMA DE PANAMA

Contrato N° A-2003-2021
(De martes 18 de abril de 2023)

DE CONCESIÓN ENTRE LA AUTORIDAD MARÍTIMA DE PANAMÁ Y ALFONSO STEVEN TARAIZI, ACTUANDO EN SU CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA



DECRETO EJECUTIVO No. 119
De 27 de Abril de 2023

Que modifica el Decreto Ejecutivo No. 840 de 31 de diciembre de 2020, que reglamenta la Ley 93 de 2019, que crea el Régimen de Asociación Público-Privada para el desarrollo como incentivo a la inversión privada, al desarrollo social y a la creación de empleos

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

En uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley 93 de 2019, se creó el Régimen de Asociación Público-Privada para el desarrollo como incentivo a la inversión privada, al desarrollo social y a la creación de empleos, con el propósito de regular el marco institucional y los procesos para el desarrollo de proyectos de inversión bajo la modalidad de Asociación Público-Privada, con el fin de promover el desarrollo de infraestructura y el servicio público en el país, contribuyendo al crecimiento de la economía, a la creación de empleos y a la competitividad, así como mejorar las condiciones de vida de la población en general;

Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 840 de 31 de diciembre de 2020, se reglamentó la Ley 93 de 2019, estableciendo disposiciones reglamentarias para su debida aplicación, aclarando conceptos desarrollados por la Ley, además de servir como guía metodológica para la implementación de proyectos bajo el régimen de Asociación Público-Privada;

Que, con la finalidad de ampliar y desarrollar disposiciones reglamentarias establecidas en el Decreto Ejecutivo No. 840 de 31 de diciembre de 2020, para la debida aplicación de la Ley 93 de 2019 y para permitir la implementación eficaz de proyectos bajo el régimen de Asociación Público-Privada, se hace necesaria la modificación a determinadas disposiciones que forman parte de la mencionada norma reglamentaria;

Que de conformidad con el artículo 86 de la Ley 93 de 2019, se faculta al Órgano Ejecutivo para reglamentar la Ley, sin perjuicio de cualquier reglamentación que pueda emitir el ente rector sobre las condiciones para el cumplimiento de la disponibilidad, los niveles de servicio, los estándares de calidad, la garantía de continuidad del servicio, la distribución de riesgos y otros elementos que se consideren necesarios para el desarrollo de los esquemas de las Asociaciones Público-Privadas, pudiendo aplicar criterios diferenciales por sectores;

Que el artículo 184 de la Constitución Política de la República prevé como atribución del presidente de la República, con la participación del ministro respectivo, la de reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto ni de su espíritu,

DECRETA:

Artículo 1. Se modifica el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 840 de 2020, que queda así:

“Artículo 3. Definiciones. Además de las definiciones descritas en el artículo 4 de la Ley que serán aplicables a este reglamento, se adicionan los siguientes términos:

1. *Capacidad presupuestaria.* Viabilidad presupuestal de la entidad pública contratante para asumir los compromisos firmes y contingentes a su cargo derivados de la ejecución del proyecto de APP, según lo previsto en el pliego de cargos, el contrato de APP, la Ley y este reglamento. La viabilidad presupuestaria



es evaluada para el corto plazo, respecto al ejercicio fiscal del año en curso de la licitación de que se trate, y a largo plazo, considerando el plazo del proyecto, en concordancia con las normas de administración presupuestarias del sector público y las limitaciones fiscales establecidas en la Ley, concordantes con el artículo 20 de este reglamento.

2. *CAPEX*. Inversiones en inmovilizado intangible, material, equipamiento e inversiones inmobiliarias, entendido como los costos de ejecución de la obra durante la fase de construcción e inversión de mantenimiento mayor durante el periodo del contrato de APP.
3. *Caso Fortuito*. Se considerará como caso fortuito, entre otros, los siguientes eventos: epidemias, terremotos, deslizamientos de tierra o desplazamientos de otros materiales, tormentas, inundaciones, o cualquier otro evento de la naturaleza que, por su ocurrencia, producción o envergadura, sean excepcionales, imprevisibles, extraordinarios o inesperados; esto es que excedan de lo que cualquiera de las partes contratantes pudieren razonablemente prever, conocer, resistir y, por lo tanto, limitar o prever sus consecuencias ya sea o no del tipo antes señalado, siempre y cuando no se deba a hechos imputables a la parte que invoca el caso fortuito, y ocasione de manera directa y principal que ésta no pueda cumplir oportunamente con las obligaciones contenidas en su contrato, sin perjuicio de las regulaciones específicas que se establezcan en el contrato de APP, tomando en cuenta la naturaleza del proyecto, los servicios involucrados y sus particularidades.
4. *Consortio o asociación accidental*. Agrupación temporaria de dos o más personas que se asocian para presentar una propuesta en forma conjunta para el proceso de precalificación o licitación, que en caso de ser adjudicatario cederá obligatoriamente sus derechos a suscribir el contrato de APP a la sociedad titular del contrato de APP.
5. *Días calendario*. Sucesión de todos y cada uno de los días del año que muestra el calendario.
6. *Días hábiles*. Aquellos días habilitados para las actuaciones administrativas en la República de Panamá, según lo establece la Ley 38 de 2000. De lunes a viernes, en horario oficial de oficina. Se excluyen los días feriados, los días de fiesta nacional y los que se decreten inhábiles por circunstancias extraordinarias.
7. *Expresión de interés*. Instancia previa al inicio del procedimiento de precalificación y/o licitación, eventualmente convocada por la entidad pública contratante, promovida con la finalidad de identificar empresas nacionales y/o extranjeras potencialmente interesadas en participar como proponentes en la licitación que en su caso convoque aquella para la adjudicación de un proyecto de APP. Participantes en dicha instancia quedarán habilitados a acceder a la información disponible e interactuar en la sala de datos que para los efectos se habilite, si así estuviere previsto por la entidad pública contratante para ese caso. En ningún caso se podrá restringir la participación en los actos de precalificación y/o licitación a aquellos proponentes que no hayan presentado expresión de interés.
8. *Fuerza mayor*. Se considerará caso de fuerza mayor, entre otros, los siguientes eventos: guerras, revoluciones, insurrecciones, disturbios civiles, bloqueos, embargos, huelgas, restricciones o limitaciones de materiales o servicios necesarios para la prestación de los servicios objeto del contrato de APP, así como cierres y cualesquiera otras causas análogas que, por su ocurrencia, producción o envergadura, sean excepcionales, imprevisibles, extraordinarios o inesperados; esto es, que excedan de lo que cualquiera de las partes contratantes pudieren razonablemente prever, conocer, resistir y, por lo tanto, limitar o prever sus consecuencias, siempre y cuando no se deba a la parte que invoca la fuerza mayor, y ocasione de manera directa y principal que ésta no pueda cumplir oportunamente con las obligaciones contenidas en su contrato, sin perjuicio de las regulaciones específicas que se establezcan en el contrato de APP, tomando en



- cuenta la naturaleza del proyecto, los servicios involucrados y sus particularidades.
9. *Garantía No Financiera*. Se entenderá como garantía no financiera todos aquellos compromisos contingentes asumidos por la entidad pública contratante, de acuerdo con la definición establecida en el numeral 3 del artículo 4 de la Ley 93 de 19 de septiembre de 2019.
 10. *Licitación pública*. Procedimiento de selección de contratista para un proyecto APP conforme se define en la Ley, que podrá ser aplicable a contrataciones cuyo valor del proyecto exceda de quince millones de Balboas (B/. 15,000,000.00), no obstante, en el caso de los municipios será aplicable para celebrar proyectos de APP por montos inferiores, siempre que se trate de satisfacer necesidades de largo plazo, definidas como tales por la naturaleza del servicio, a través de proyectos de APP que se encuentren dentro del ámbito de aplicación de la Ley. En este procedimiento de selección, en una primera etapa, se evalúan únicamente los aspectos técnicos de las propuestas, y se determina si cumple o no cumple con los requerimientos obligatorios dispuestos a los efectos en el pliego de cargos y, en una fase posterior, se procede a la apertura de las ofertas económicas y se adjudica al proponente que presente la oferta económica más conveniente para la entidad pública contratante de conformidad con la variable de adjudicación establecida en el pliego de cargos y siguiendo la metodología de evaluación señalada en el mismo; conforme a los procedimientos de la Ley y este reglamento.
 11. *OPEX*. Gastos directamente relacionados con la operación y mantenimiento de la infraestructura que no generan un mayor valor del activo. No incluyen otros gastos de administración del contrato APP como puedan ser de personal indirecto, oficina, comunicaciones, personal de estructura de la sociedad de propósito específico (distinto del personal directo de operación y mantenimiento), seguros, garantías, tributos, entre otros.
 12. *Participante*. Persona habilitada a participar en instancias de convocatorias a expresiones de interés, precalificación o licitación. A los que participen en esta última, se les denominará proponente según lo define la Ley. Los participantes en cualquier caso podrán tener composición individual o plural; esto es, integrado por más de una persona, en cuyo caso deberá adoptar la forma jurídica de consorcio.
 13. *Precalificación*. Instancia procedimental implementada con el objetivo de determinar cuál o cuáles de los participantes han cumplido con los requisitos formales y sustanciales exigidos para precalificar, considerando: a) capacidad o experiencia técnica-operativa; b) capacidad patrimonial-financiera; y c) antecedentes e información legal, entre otros requisitos. Los participantes que hubieren cumplido con los requerimientos mínimos previstos en cada caso en el correspondiente pliego o bases del llamado a precalificación, quedarán habilitados a participar como proponentes en una licitación.
 14. *Propuesta de licitación*. Oferta presentada para la ejecución completa del proyecto de APP, preparada en la forma requerida dentro del plazo máximo estipulado y de acuerdo con las condiciones exigidas en el pliego de cargos. La propuesta estará conformada por la fianza de propuesta, la propuesta técnica y la propuesta económica.
 15. *Propuesta económica*. Sobre cerrado que presentará el proponente en la licitación sea física o digitalmente, según se establezca, como parte de su propuesta de licitación, y que incluirá los siguientes documentos básicos; sin perjuicio de otros que establezca a tales efectos el pliego de cargos respectivo: a) valores y montos de la información económico-financiera que serán presentados conforme al formato previsto a esos efectos en el pliego de cargos, y b) sobre cerrado conteniendo la oferta económica correspondiente a la variable de adjudicación presentada conforme al formato previsto en el pliego de cargos respectivo.
 16. *Propuesta técnica*. Sobre cerrado que presentará el proponente en la licitación, sea física o digitalmente, según se establezca, como parte de su propuesta,



- conteniendo la información requerida a tales efectos en el pliego de cargos, bajo los términos y condiciones previstos a esos efectos.
17. *Sala de datos (o data room)*. Plataforma virtual utilizada previo al proceso de precalificación o licitación, según fuere el caso, en la cual los interesados pueden acceder de manera virtual, a efectos de consultar la información, estudios existentes y toda la documentación relacionada con el proyecto que estuviere allí disponible, presentar recomendaciones, o cualquier otra actividad expresamente prevista a esos efectos en las reglas de utilización de la sala de datos que la entidad pública contratante deberá elaborar para cada caso y someter a la Secretaría Nacional de APP. En caso de utilizarse la sala de datos durante o previo al proceso de precalificación o licitación, la información compartida en la misma solo tendrá carácter "referencial", es decir, no hará parte del pliego de cargos y por tanto no será vinculante a la entidad pública contratante.
 18. *Valor del Proyecto*. Valor que se calculará a efectos de determinar si el proyecto es o no admisible para ser estructurado como contrato de APP según el mismo sea o no inferior a los quince millones de Balboas (B/. 15,000,000.00). Dicho valor se determinará inicialmente a partir de la estimación de su inversión CAPEX y OPEX, calculada a valor presente neto a la tasa de descuento referencial establecida por el Ministerio de Economía y Finanzas, coordinado con la Secretaría Nacional de APP, que podrá depender del tipo de proyecto. Este valor se determinará preliminarmente al momento de presentarse el proyecto para determinación de elegibilidad y aprobación conforme a lo previsto en el artículo 27 de la Ley; y se revisará posteriormente al momento de evaluar la factibilidad del proyecto.
 19. *Valor Estimado de Inversión*. Es el valor que estimará la entidad pública contratante y se indicará en el contrato de APP para efectos de lo previsto en los artículos 46, 48 y 49 de la Ley, y que corresponderá al valor señalado en el informe técnico inicial y que posteriormente será revisado y actualizado, de ser requerido, en el informe técnico definitivo preparado por la entidad pública contratante e indicado en el pliego de cargos y aprobado por el ente rector en la fase de factibilidad. Se entenderá como valor estimado de inversión todos los desembolsos estimados a ser realizados por el contratista APP durante la fase de construcción e inversión de mantenimiento mayor, durante el periodo del contrato APP, necesarios para poner en marcha y/o poner en óptimas condiciones el proyecto de APP, que incluye la suma de las siguientes partidas de costos: estudios técnicos y económicos, indemnizaciones y reposición de servicios y servidumbres, construcción de las obras e instalaciones, equipamiento, dirección y administración de obra, financiamientos suscritos para cubrir necesidades de construcción y equipamiento durante la fase de construcción y, en general, de todos los bienes y costos, cualquiera que fuere su naturaleza, que sea necesario construir o adquirir, por parte del contratista APP, por estar directamente relacionados con el proyecto de APP y que contribuyan a que éste entre en servicio.
 20. *Variable de Adjudicación*. Es el criterio o factor de competencia a partir del cual se determinará la oferta económica mejor calificada; comparando las presentadas por los proponentes que hubieren superado la instancia de valoración de sus respectivas propuestas técnicas. De acuerdo con lo previsto en la Ley y este reglamento, la variable de adjudicación podrá consistir en un único elemento o más de uno de ellos, según se determine en cada caso en el pliego de cargos por la entidad pública contratante."

Artículo 2. Se modifica el artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 840 de 2020, que queda así:

"Artículo 8. Origen de los proyectos de APP. Los proyectos de APP se originan en todos los casos por iniciativa pública de la entidad pública contratante, y deberán haber sido previamente incluidos en el plan quinquenal de inversiones o en la lista que al efecto elabore el Consejo de Gabinete conforme se establece en el artículo 7



de la Ley. Con sujeción a lo anterior y a los requisitos y procedimientos establecidos en la Ley y en este reglamento, las entidades públicas contratantes podrán adoptar, bajo la modalidad de APP, aquellos proyectos que la Secretaría Nacional de APP les haya presentado por recomendación del comité consultivo al ente rector, siempre que su ejecución fuere compatible con los objetivos de desarrollo sectorial fijados por tales entidades o sus respectivas planificaciones estratégicas; y cumplieren con los requisitos previstos en la Ley y este reglamento para su admisibilidad a tales efectos. En cualquier caso, la decisión respecto a su ejecución o no como proyecto de APP, corresponderá exclusivamente a las entidades públicas contratantes.

Las entidades públicas competentes podrán suscribir acuerdos para el desarrollo de proyectos de APP en conjunto con otras instituciones públicas; a cuyos efectos podrán celebrar convenios y/o constituir asociaciones, sociedades, fideicomisos o adoptar otro tipo de mecanismos y procedimientos que no sean contrarios a las leyes aplicables. En dichos acuerdos se definirá, entre otras cuestiones, el alcance de los proyectos de APP a desarrollar, la forma de participación, y en su caso, la delegación a una de ellas de las competencias para llevar adelante el proyecto en forma integral.

Con independencia de su origen y clasificación, todas las iniciativas públicas de proyectos de APP, sean de entidades públicas o municipales, se sujetan al cumplimiento de las siguientes cuatro fases:

Fase 1. Análisis de prefactibilidad y aprobación inicial. Una vez verificado el cumplimiento del requisito previsto en este artículo, esta fase se iniciará con la identificación del proyecto a desarrollar como APP, por la entidad pública contratante quién, tras ello, deberá realizar los análisis de prefactibilidad previstos en el Capítulo VI de este reglamento, preparar el informe técnico inicial, y si el proyecto resulta viable, remitirlo a la Secretaría Nacional de APP para consideración del ente rector.

Seguidamente, la Secretaría Nacional de APP analizará la información recibida, confeccionará un expediente y preparará su informe con consideraciones y recomendaciones para ser remitido al ente rector, a efectos de que éste emita su no objeción, con o sin recomendaciones, u objeción a la solicitud recibida.

Con carácter previo al envío de su informe al ente rector, la Secretaría Nacional de APP recabará la opinión del Ministerio de Economía y Finanzas, en relación a verificar si el proyecto en su versión inicial cumpla límites fiscales/presupuestales para aprobar el desarrollo del proyecto de APP, mediante su no objeción u objeción, la cual incluirá en su informe para el ente rector.

El ente rector analizará la información recibida de la Secretaría Nacional de APP y emitirá: a) aprobación mediante su no objeción inicial tal como el proyecto le fue presentado, mediante su no objeción sin recomendaciones, b) no objeción con recomendaciones y requerimiento de modificaciones a tener en cuenta para la fase de análisis factibilidad, c) u objeción a la solicitud recibida; para lo cual se basará en la verificación del cumplimiento por parte de la entidad pública contratante de las leyes aplicables en relación al desarrollo del proyecto.

En forma previa o concomitante a la realización de estudios de prefactibilidad, la entidad pública contratante podrá convocar a los interesados a participar en instancias preparatorias o preliminares de una eventual futura licitación, a través de mecanismos tales como la convocatoria a expresiones de interés, o apertura de sala de datos; con la finalidad de recabar el interés de eventuales



futuros oferentes en un determinado proyecto y relevar sus expectativas básicas al respecto.

Fase 2. Análisis de factibilidad, aprobación para implementar el proyecto de APP y autorización para licitar. A partir de la aprobación inicial del ente rector, la entidad pública contratante llevará a cabo los análisis de factibilidad y, con sus resultados, definirá la estructura definitiva del proyecto de APP, preparará el informe técnico definitivo, y elaborará los modelos de pliego de cargos de precalificación y/o licitación, el contrato de APP y sus correspondientes anexos; todo lo cual será remitido a la Secretaría Nacional de APP para su consideración y análisis.

Recibida la información precedente, la Secretaría Nacional de APP procederá a su análisis y efectuará las consideraciones y recomendaciones del caso. Con carácter previo al envío de su informe al ente rector, la Secretaría Nacional de APP recabará la opinión del Ministerio de Economía y Finanzas quien deberá verificar que, en su formulación final, el proyecto cumpla con los límites fiscales/presupuestales inicialmente planteados.

El ente rector procederá a analizar toda la información precedente y, dará su autorización siempre que se cumplan con las leyes aplicables en la formulación del proyecto y la documentación de licitación. En caso de no cumplir se pronunciará sobre el rechazo de la solicitud presentada. Sin perjuicio, de que la entidad pública contratante pueda reformular el proyecto para un nuevo sometimiento al ente rector.

El ente rector podrá condicionar su aprobación, a la introducción de modificaciones al proyecto y/o su documentación de licitación por parte de la entidad pública contratante, para lo cual la entidad pública contratante deberá presentar las modificaciones al proyecto y/o documentación de la licitación para la verificación y aprobación por parte del ente rector.

En esta fase previo a iniciar la fase de licitación, la entidad pública contratante, deberá ingresar el proyecto de APP en el Banco de Proyecto del Sistema Nacional de Inversiones Públicas (SINIP) a cargo de la Dirección de Programación de Inversiones del Ministerio de Economía y Finanzas, o bien realizar las actualizaciones que correspondan de los proyectos previamente ingresados en el banco de proyectos; para tales efectos dado el nivel de detalle en esta fase 2 de análisis de factibilidad y autorización para implementar el proyecto de APP se podrá acordar entre la Secretaría Nacional de APP y la Dirección de Programación de Inversiones del Ministerio de Economía y Finanzas, un acuerdo interinstitucional, para registrar directamente en el banco de proyecto del SINIP, los proyectos APP aprobados en la fase de factibilidad.

Fase 3. Licitación y actividades preparatorias. Con la autorización del ente rector, la entidad pública contratante procederá a iniciar las actividades preparatorias de la licitación y, posteriormente, a implementar la misma. En esta fase, la entidad pública contratante realizará actividades de promoción y mercadeo del proyecto de APP, con el acompañamiento de la Secretaría Nacional de APP de acuerdo con lo previsto en la Ley y este reglamento.

En caso de plantearse en esta fase ajustes a la documentación licitatoria, deberán remitirse los mismos a la Secretaría Nacional de APP a efectos de su consideración y en caso de que se afecten los compromisos firmes y contingentes las modificaciones serán canalizadas al Ministerio de Economía y Finanzas para determinar su viabilidad, para posteriormente remitir la solicitud de modificación para aprobación o rechazo por parte del ente rector.



Esta tercera fase culminará con la adjudicación del proyecto APP o la declaratoria de acto desierto por parte de la entidad pública contratante.

En los casos en los que el proyecto APP involucre la administración de bienes patrimoniales o públicos del Estado, la fase precontractual culminará con la negociación y suscripción del respectivo contrato de APP y la concesión, para estos efectos se emitirá un reglamento conforme se señala en el artículo 20 de la Ley.

Fase 4. *Ejecución contractual o cumplimiento de contrato.* Comprende la fase de puesta en marcha del contrato de APP, y se extenderá desde la firma del mismo y posterior refrendo de la Contraloría General de la República para su entrada en vigencia, hasta su finalización; incluyendo la reversión y liquidación final.

Durante esta fase, la entidad pública contratante asumirá las actividades de administración, seguimiento, supervisión y fiscalización del cumplimiento de las obligaciones de la sociedad titular del contrato de APP; sin perjuicio de las competencias en materia de control previstas para otras instituciones públicas competentes.”

Artículo 3. Se modifica el artículo 12 del Decreto Ejecutivo No. 840 de 2020, que queda así:

“Artículo 12. Clasificación de los contratos de APP según su financiamiento. Para determinar la clasificación de los contratos de APP son considerados los siguientes criterios:

Los contratos de APP podrán asumir la condición de autofinanciados, en aquellos casos en que los ingresos que obtenga el contratista APP de los usuarios finales, resultantes de la explotación económica del proyecto a su cargo, sean suficientes para permitirle obtener un rendimiento sobre la inversión efectuada considerado razonable frente al riesgo asumido según lo acordado en el contrato de APP y sus documentos anexos; en esta modalidad, los cobros pueden ser mediante tarifas, precios, peajes, cuotas o cargos en general cobrados directamente a los usuarios. Los contratos APP autofinanciados son aquellos que durante la fase de análisis de factibilidad sus pasivos contingentes no superan el cinco por ciento (5%) del valor estimado de inversión.

Los contratos de APP podrán asumir la condición de cofinanciados, cuando para su sostenibilidad económica y financiera requieran recursos financieros del Estado en forma de transferencias, garantías no financieras, que impliquen la asunción de compromisos firmes o contingentes por parte de la entidad pública contratante; en ausencia o complemento de pagos a cargo de usuarios o beneficiarios. A los efectos precedentes, se considerarán recursos financieros, a aquellos activos tales como dinero, líneas de crédito o similares, de alta liquidez o posibilidad de convertirse en dinero, por lo tanto, no se considerará cofinanciamiento:

1. La cesión en uso, en usufructo o bajo cualquier figura similar, de la infraestructura o inmuebles preexistentes, siempre que no exista transferencia de propiedad y estén directamente vinculados al proyecto.
2. Los gastos y costos derivados de las adquisiciones y expropiaciones de inmuebles para la ejecución de infraestructura pública, remociones, reubicaciones o reasentamientos, liberación de servidumbre y/o saneamiento de predios.
3. Los pagos que realicen al contratista APP, los usuarios o beneficiarios de los bienes y servicios por concepto de peajes, precios o tarifas, ya sean cobrados directamente a los usuarios o indirectamente a través de empresas, incluyendo aquellas de titularidad del Estado o entidades del mismo, o



vehículos jurídicos dispuestos a ese fin, para su posterior entrega al contratista APP, en el marco del contrato de Asociación Público-Privada.”

Artículo 4. Se modifica el artículo 20 del Decreto Ejecutivo No. 840 de 2020, que queda así:

“Artículo 20. Términos y condiciones para que la entidad pública contratante asuma compromisos firmes o contingentes. Para que las entidades públicas contratantes puedan asumir compromisos firmes y compromisos contingentes en los contratos de APP, en la fase de análisis de factibilidad del proyecto, previo a tramitar la autorización del ente rector, se deberá obtener la aprobación del Ministerio de Economía y Finanzas respecto a la viabilidad fiscal de dichos compromisos. Para tal efecto, la entidad pública contratante deberá gestionar, a través de la Secretaría Nacional de APP, el proceso correspondiente de aprobación, en los términos y condiciones siguientes:

1. Tras la no objeción inicial del proyecto por el ente rector, la entidad pública contratante deberá preparar los análisis de factibilidad, elaborar el informe técnico definitivo, y preparar los modelos de documentación licitatoria, y remitirá toda esa información a la Secretaría Nacional de APP a efectos de su análisis conforme a lo previsto en la Ley y este reglamento.
2. La Secretaría Nacional de APP tendrá un plazo máximo de sesenta días hábiles a partir de la recepción de dicha información para efectuar los análisis a su cargo y preparar las recomendaciones para el análisis y posterior pronunciamiento del ente rector.
3. Dentro de dicho plazo, la Secretaría Nacional de APP deberá remitir al Ministerio de Economía y Finanzas la información recibida, de conformidad con lo previsto en el artículo 18 inciso final de la Ley, a efectos de que emita su pronunciamiento respectivo. Dicho plazo podrá prorrogarse por hasta un lapso similar, por razones debidamente fundadas.
4. Una vez otorgada la aprobación del Ministerio de Economía y Finanzas sobre la capacidad presupuestaria de la entidad pública contratante en el marco descrito en la Ley y este reglamento, la misma se incorporará por la Secretaría Nacional de APP al expediente conformado en relación al proyecto y se remitirá junto con la opinión y recomendaciones de la Secretaría Nacional de APP al ente rector para el análisis respectivo.
5. En el proceso de verificación de la capacidad presupuestaria a que se refiere el numeral anterior, el Ministerio de Economía y Finanzas realizará la evaluación y monitoreo necesario con el fin de verificar que los compromisos firmes y contingentes cuantificables, previstos y acumulados, del año fiscal en curso de las entidades públicas contratantes, no superen el 30 % de su presupuesto ejecutado de inversiones del año anterior a la fecha en que se realizaron los estudios de factibilidad o si la suma del valor presente de los compromisos firmes y contingentes cuantificables anuales en los cinco años subsiguientes de los contratos de proyectos de inversión vigentes no excedieran el 30 % del valor presente de la inversión proyectada en los cinco años subsiguientes, de la entidad pública contratante, de acuerdo con el plan quinquenal de inversiones en los ejercicios respectivos. La tasa de descuento para el cálculo del valor presente será la establecida por el Ministerio de Economía y Finanzas en coordinación con la Secretaría Nacional de APP. Las excepciones a estos límites podrán ser aprobadas por la Asamblea Nacional, siempre que la entidad pública contratante presente al Ministerio de Economía y Finanzas su sustento en base al interés público.

Las entidades públicas contratantes solo podrán comprometer recursos en los proyectos de APP de conformidad al artículo 18 de la Ley.



En caso de que se requieran recursos para cubrir los compromisos firmes o compromisos contingentes en la vigencia fiscal corriente o en las subsiguientes, la entidad pública contratante deberá tener incorporados dichos recursos en su presupuesto vigente, y se obligará a incluir los recursos en el proyecto de presupuesto de años fiscales subsiguientes, según corresponda.

La entidad pública contratante deberá seguir los lineamientos y normas emitidas por el Ministerio de Economía y Finanzas para la valoración, contabilización y registro de los compromisos firmes y contingentes, así como las normas y lineamientos aprobados por el ente rector para tales efectos. Para la aprobación de nuevos compromisos, la entidad pública contratante deberá verificar su capacidad presupuestaria, y debe haber suministrado la valoración de todos los compromisos firmes y contingentes en los contratos de APP existentes y que se incluyan en cualquier adenda a estos, como parte del seguimiento y monitoreo que realiza el Ministerio de Economía y Finanzas en coordinación con la Secretaría Nacional de APP.

La entidad pública contratante deberá contar con un equipo que efectúe la valuación periódica de los compromisos pactados en contratos de APP, trimestralmente y debe enviarse a la Secretaría Nacional de APP para conocimiento.

Las aprobaciones de modificaciones de los contratos de APP que impliquen la asunción de compromisos firmes o contingentes adicionales están sujetas a este proceso de validación por parte del el Ministerio de Economía y Finanzas.”

Artículo 5. Se modifica el artículo 22 del Decreto Ejecutivo No. 840 de 2020, que queda así:

“Artículo 22. Análisis de prefactibilidad y aprobación inicial. En esta fase la entidad pública contratante procederá a establecer a través de un análisis de prefactibilidad, si una determinada concepción inicial de proyecto resulta preliminarmente viable para ser estructurado a través de un contrato de APP; al demostrar que constituye una modalidad contractual eficiente y/o necesaria para su ejecución. Los proyectos que podrán aplicar a estos efectos deberán ser aquellos considerados elegibles conforme a lo previsto en el artículo 8 de este Reglamento. A tales efectos, la entidad pública contratante llevará a cabo a nivel preliminar, los análisis previstos en el artículo 27 de la Ley, con los insumos obtenidos como resultado de los mismos, elaborará el informe técnico en su versión inicial para ser sometido a consideración del ente rector, a través de la Secretaría Nacional de APP.

El ente rector, con el soporte de la Secretaría Nacional de APP, emitirá los criterios de análisis sobre la identificación, selección y priorización de proyectos, así como los lineamientos para la etapa de prefactibilidad de proyectos de APP, los cuales deberán establecer los criterios para el análisis socioeconómico para la evaluación de la conveniencia inicial del proyecto, así como una aproximación cualitativa del valor por dinero para analizar en una instancia temprana la posibilidad de estructurar el proyecto de APP.

Una vez recibida la información completa exigida para la fase de prefactibilidad, la Secretaría Nacional de APP tendrá un plazo máximo de cuarenta y cinco días hábiles para emitir su informe con sus consideraciones y recomendaciones para el ente rector. Dentro de dicho término, la Secretaría Nacional de APP recabará la opinión preliminar del Ministerio de Economía y Finanzas con relación a los límites fiscales/presupuestales que fueren aplicables al desarrollo del proyecto, y las consideraciones que en su caso correspondan adoptarse al momento de analizar su factibilidad. Para tal efecto, el Ministerio de Economía y Finanzas contará con un plazo de quince días hábiles para comunicar a la Secretaría Nacional de APP su no objeción u objeción justificada y documentada.



En caso de que la información para la fase de prefactibilidad no estuviera completa, conforme a los requisitos mínimos exigidos por la Ley, la Secretaría Nacional de APP devolverá el expediente a la entidad pública contratante para la subsanación correspondiente y se suspenderá el plazo para la emisión de informe. Reingresado el documento continuará el plazo para emitir consideraciones y recomendaciones para el ente rector.

Con los insumos precedentes, la Secretaría Nacional de APP elaborará su informe y lo remitirá al ente rector, quien dispondrá de un plazo de treinta días hábiles para emitir su pronunciamiento, que podrá ser de: a) aprobación inicial del proyecto tal cual hubiere sido presentado; b) no objeción del mismo con requerimiento de modificaciones a tener en cuenta para la fase de análisis de factibilidad, o c) objeción de la solicitud presentada; en cuyo caso, podrá ser nuevamente presentado por la entidad pública contratante de subsanarse la documentación del proyecto para atender los requerimientos planteados.

Con carácter previo a emitir su pronunciamiento, el ente rector podrá requerir a la entidad pública contratante la subsanación de fallas o errores cometidos al momento de elaborar, presentar o tramitar la solicitud de aprobación respectiva.

Esta fase culminará con la no objeción emitida por el ente rector para que se inicie con la fase de factibilidad.”

Artículo 6. Se modifica el artículo 23 del Decreto Ejecutivo No. 840 de 2020, que queda así:

“Artículo 23. Fase de análisis de factibilidad y proceso de autorización a licitar. Con la no objeción del ente rector, se iniciará esta nueva fase de análisis del proyecto, con el fin de determinar si resulta factible su ejecución para alcanzar los objetivos planteados en la etapa precedente. En esta fase, la entidad pública contratante evaluará a un nivel de estudio de factibilidad, las áreas de análisis detalladas en el artículo 27 de la Ley, a fin de elaborar la versión definitiva del informe técnico allí referido.

Con los insumos provenientes del estudio de factibilidad (plan estimado de inversiones, matriz de riesgos, especificaciones técnicas básicas, etc.), la entidad pública contratante definirá la estructura conceptual del proyecto que finalmente propondrá, y elaborará los modelos de pliego de cargos, contrato de APP y sus respectivos anexos.

Durante la fase de factibilidad, la entidad pública contratante podrá someter previo a la entrega del informe técnico definitivo, sujeto a la autorización del ente rector, los documentos y pliegos de cargos para que el ente rector autorice realizar un proceso de precalificación aclarando que el resultar precalificado, no otorga derechos a los seleccionados, más allá de participar en la posible licitación que se abra para el correspondiente proyecto, y en un segundo envío dentro de esta fase, podrá presentar al ente rector el informe técnico definitivo y los documentos de la licitación.

La información precedente, será remitida por la entidad pública contratante a la Secretaría Nacional de APP para su análisis, la cual tendrá un plazo máximo de hasta sesenta días hábiles para emitir su informe con sus consideraciones y recomendaciones para el ente rector.

En caso de que la información para el análisis de la Secretaría Nacional de APP en la fase de factibilidad no estuviera completa, conforme a los requisitos mínimos exigidos por la Ley, esta devolverá el expediente a la entidad pública contratante para la subsanación correspondiente y se suspenderá el plazo para la emisión del informe. Reingresado el documento y verificada que la información está completa continuará el plazo para emitir consideraciones y recomendaciones para el ente rector.



Con carácter previo al envío de su informe técnico al ente rector, la Secretaría Nacional de APP enviará la información recibida de la entidad pública contratante al Ministerio de Economía y Finanzas quien, a partir del pronunciamiento emitido en fase de análisis de prefactibilidad, verificará que tras los análisis provenientes de los estudios de factibilidad y elaboración de los modelos de documentación para la licitación, se cumplan los términos y condiciones indicados oportunamente por su parte.

En esta instancia, dentro de un plazo máximo de veinte días hábiles, el Ministerio de Economía y Finanzas procederá a la validación definitiva del proyecto considerando el cumplimiento de dos componentes: a) la aprobación de la valoración de los compromisos firmes y contingentes; y b) la capacidad de la entidad pública contratante para asumir los compromisos firmes y contingentes propuestos para el proyecto, en el marco de lo establecido en el artículo 18 de la Ley;

Con el pronunciamiento del Ministerio de Economía y Finanzas, la Secretaría Nacional de APP elaborará su informe y lo remitirá al ente rector, quien dispondrá de un plazo de treinta días hábiles para emitir su pronunciamiento; que podrá ser de: a) autorización del proyecto y su documentación exigida para avanzar hacia la fase siguiente de licitación, b) autorización con requerimiento de modificaciones a la estructura del proyecto y/o la documentación de licitación, o c) rechazo de la solicitud presentada por la entidad pública contratante; en cuyo caso, podrá ser nuevamente presentado por ésta si procediere a realizar las modificaciones requeridas.

El ente rector podrá requerir a la entidad pública contratante la subsanación de fallas, errores o incumplimientos detectados al analizar la información presentada. Esta fase culminará con la autorización emitida por el ente rector para que se inicie con la fase de licitación y actividades preparatorias. Estos y otros plazos previstos en este capítulo podrán ser ampliados por razones fundadas; considerando las circunstancias y particularidades de cada caso.”

Artículo 7. Se modifica el artículo 35 del Decreto Ejecutivo No. 840 de 2020, que queda así:

“Artículo 35. Suscripción del contrato de APP. El adjudicatario de la licitación para un proyecto de APP, para efectos de la suscripción del contrato de APP, y demás formalidades relacionadas con dicho acto, deberá cumplir con las condiciones precedentes a esos efectos previstas en la Ley, este reglamento y el respectivo pliego de cargos; las cuales, entre otras, serán:

1. Acreditar la constitución de la sociedad de propósito específico que actuará en carácter de contratista APP, que deberá incorporar a su pacto social, los requerimientos establecidos en el contrato de APP y el pliego de cargos.
2. En el caso de los contratos de APP cofinanciados, el Contratista APP deberá presentar carta compromiso de aceptación por parte de la entidad fiduciaria, donde acepta los términos y condiciones definidos en los documentos de la licitación para el manejo de los recursos del proyecto y la intención de la fiduciaria de otorgar el fideicomiso para el proyecto.
3. Acreditar el cumplimiento de la obligación de constitución de la fianza de cumplimiento de contrato, conforme a lo previsto a tales efectos en el respectivo contrato de APP.
4. Presentar los respectivos modelos de contratos de pólizas para aprobación de la entidad pública contratante, exigidos al contratista APP de acuerdo con lo previsto en su contrato de APP.
5. Presentar documentación incluyendo las declaraciones juradas exigidas en el pliego de cargos a estos efectos.



En caso de incumplimiento del adjudicatario respecto a las obligaciones asumidas en materia de condiciones precedentes, incluyendo el plazo fijado para su subsanación si así fuere aplicable, se revocará la adjudicación conforme al procedimiento administrativo, toda vez que se entenderá que el beneficiario de la adjudicación ha incurrido en declaraciones falsas para obtenerla, procediéndose a ejecutar la fianza de propuesta. En caso de suministro de información falsa o de cualquier otro acto que pudiere configurar un delito, la entidad pública contratante dará cuenta del hecho a las autoridades competentes.

Serán de cargo del adjudicatario de la licitación pública todos los costos y gastos, incluyendo los gastos notariales, registrales, tributos, derechos, tasas y gravámenes, entre otros, derivados de la suscripción del contrato de APP.”

Artículo 8. Se modifica el artículo 40 del Decreto Ejecutivo No. 840 de 2020, que queda así:

“**Artículo 40. Constitución del Fideicomiso.** El fideicomiso de propósito determinado previsto en el artículo 39 de la Ley, se regirá por las disposiciones del marco normativo vigente, el presente reglamento, y las previsiones específicas que al respecto consten en el pliego de cargos, el contrato de APP y/o el contrato de fideicomiso.

En carácter de fiduciario actuará una entidad autorizada por el ente rector que cumpla con los requisitos establecidos en la Ley. Para tales efectos, el ente rector, a través de la Secretaría Nacional de APP, mantendrá un registro de fiduciarias aprobadas por el ente rector que podrán ser seleccionadas por el Contratista APP para suscribir contratos de fideicomiso de propósito determinado para contratos de APP, el cuál será publicado en el portal electrónico del ente rector. Las entidades autorizadas por la ley para ejercer el negocio de fideicomiso o que cuenten con licencia fiduciaria, emitida por la Superintendencia de Bancos de Panamá, podrán solicitar su inclusión en el registro en cualquier momento, sustentando el cumplimiento de los requisitos previstos en la Ley y en los lineamientos que para tales efectos apruebe el ente rector.”

Artículo 9. El presente Decreto Ejecutivo modifica los artículos 3, 8, 12, 20, 22, 23, 35 y 40 del Decreto Ejecutivo No. 840 de 31 de diciembre de 2020.

Artículo 10. Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República; Ley 93 de 19 de septiembre de 2019; y Decreto Ejecutivo No. 840 de 31 de diciembre de 2020.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la Ciudad de Panamá a los Veintisiete (27) días del mes de Abril del año dos mil veintitrés (2023).


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República


JOSE SIMPSON POLO
Ministro de la Presidencia



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO N.º 23
De 4 de Mayo de 2023



Que crea la Comisión Interinstitucional de Residuos de Aparatos Electrónicos y Eléctricos en Panamá.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA de
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 4 de la Constitución Política de Panamá, establece que la República de Panamá acata las normas del Derecho Internacional y su artículo 109, señala que es función esencial del Estado, velar por la salud de la población de la República;

Que el Decreto de Gabinete N.º 1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud y como Órgano de la función ejecutiva del Estado en materia de salud, tendrá a su cargo la determinación y la conducción de la política de salud del gobierno en el país, por lo que asumirá, entre otras, la responsabilidad de establecer, mantener, y estimular las relaciones con las instituciones afines en el plano nacional e internacional;

Que a través del Decreto N.º 75 de 27 de febrero de 1969, se señala que, dentro de las funciones generales del Ministerio de Salud, está la de mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud y las relaciones inter e intrainstitucionales, los reglamentos y normas para el funcionamiento de los servicios técnico-administrativos y los manuales de operación;

Que mediante la Ley 21 de 6 de diciembre de 1990, se aprueba el Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación, por la cual se dictan las medidas inherentes a prohibir la importación y exportación de desechos peligrosos y otros desechos para su eliminación y reducir la generación de estos;

Que por medio de la Ley 3 del 20 de enero de 2003, se aprueba en todas sus partes, el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, la cual entró en vigor en Panamá, el 17 de mayo de 2004, y regula el registro de exenciones específicas, planes de aplicación, intercambio de información y asistencia técnica;

Que el Ministerio de Salud, ejerciendo su rol rector en temas de salud, le corresponde dar seguimiento e implementar los documentos normativos nacionales e internacionales en materia de salud y ambiente, así como los proyectos que se deriven de estos;

Que el flujo de residuos de aparatos electrónicos y eléctricos es uno de los de más rápido crecimiento en el mundo, teniendo los Estados la experiencia de primera mano de los efectos adversos al medioambiente y a la salud;

Que los beneficios brindados por las tecnologías de información y comunicación, implica la responsabilidad de mejorar la sostenibilidad ambiental, por lo que los Estados deben abordar el reto de la gestión de los residuos de aparatos electrónicos y eléctricos, con marcos regulatorios, identificación de procesos y las tecnologías pertinentes, así como con una visión general de las políticas, estrategias y marcos normativos que han tenido éxito en la gestión sostenible en otras regiones del mundo;

Que actualmente los residuos de aparatos electrónicos y eléctricos generados, entre estos, los celulares, computadoras, impresoras, escáneres, cámaras fotográficas y demás equipos electrónicos y eléctricos que ya no se utilizan, se consideran basura electrónica y representan un problema para nuestro planeta;



Que en Panamá hay un incremento de este tipo de residuos, que contienen sustancias que representan un riesgo para el medio ambiente y para la salud, por lo que cada vez más personas tienen mayor acceso a estos productos y quienes ya lo tenían renuevan sus terminales o aparatos; en consecuencia, nuestro país debe regular los residuos de aparatos electrónicos y eléctricos de manera urgente;

Que Panamá forma parte del proyecto denominado “Fortalecimiento de iniciativas nacionales y mejoramiento de la cooperación regional para el manejo ambientalmente adecuado de Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs), en residuos de equipos electrónicos o eléctricos (RAEE) en países latinoamericanos”;

Que el Ministerio de Salud es la entidad encargada de velar por la salud de la población, le corresponde ser el punto focal de convenciones, convenios, pactos, protocolos y otros acuerdos internacionales, relacionados con la gestión integral del control, manejo, vigilancia, consentimiento informado y otras actividades relacionadas a las sustancias químicas, sus productos, residuos y/o desechos;

Que, en atención a lo antes indicado, es importante conformar una Comisión Interinstitucional de Residuos de Aparatos Electrónicos y Eléctricos en Panamá encargada del manejo adecuado de los residuos de aparatos electrónicos y eléctricos, en la cual converjan todos los actores involucrados en tan esencial tema para la salud de la población y permita una coordinación especializada, de conformidad con las normas e implemente un sistema de actuación con protocolos y procedimientos,

DECRETA:

Artículo 1. Crear la Comisión Interinstitucional de Residuos de Aparatos Electrónicos y Eléctricos en Panamá, como organismo asesor y de consulta del Ministerio de Salud, que la presidirá, de carácter participativo, ético, técnico y científico, con el objetivo de establecer y coordinar las acciones relacionadas a la ejecución del Proyecto denominado “Fortalecimiento de iniciativas nacionales y mejoramiento de la cooperación regional para el manejo ambientalmente adecuado de Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs), en residuos de equipos electrónicos o eléctricos (RAEE) en países latinoamericanos”.

Artículo 2. La Comisión estará conformada, por las siguientes entidades, que intervendrán a través de sus representantes, principales y suplentes, todos idóneos y escogidos por su reconocida competencia, antecedentes académicos y experiencia laboral, y que tendrán derecho a voz y voto en sus actuaciones.

1. Ministerio de Salud,
2. Ministerio de Comercio e Industrias,
3. Ministerio de Ambiente,
4. Ministerio de Educación,
5. Ministerio de Economía y Finanzas,
6. Contraloría General de la República,
7. Autoridad Nacional de Aduanas,
8. Autoridad de Aseo Urbano y Domiciliario,
9. Autoridad Nacional de Innovación Gubernamental,
10. Universidad de Panamá,
11. Universidad Tecnológica de Panamá,
12. Secretaría Nacional de Energía,
13. Asociación de Municipios de Panamá,

Los suplentes reemplazarán a los principales en sus ausencias temporales, con derecho a voz y voto.

Artículo 3. La Comisión podrá invitar a representantes de organizaciones o entidades del Estado, expertos nacionales e internacionales y representantes de la comunidad a participar en las reuniones decisorias de la Comisión, con derecho a voz, pero sin voto.



Artículo 4. Los miembros de la Comisión se reunirán ordinariamente, de manera presencial o virtual, cada dos meses y, de ser necesario, de manera extraordinaria, para la toma de decisiones en temas agendados, cada vez que sea convocada por el presidente y con la presencia de la mayoría simple de sus miembros.

Artículo 5. La Comisión Interinstitucional de Residuos de Aparatos Electrónicos y Eléctricos (RAEE), tendrá las siguientes funciones:

1. Presentar a la consideración de las autoridades del Ministerio de Salud, las políticas nacionales en materia de residuos de aparatos electrónicos y eléctricos (RAEE) y asesorar en los temas de su competencia, para la toma de decisiones por las autoridades respectivas.
2. Proponer la actualización y mejoramiento del marco jurídico en lo referente a residuos de aparatos electrónicos y eléctricos (RAEE).
3. Recomendar los ajustes necesarios para que las instituciones adquieran los suficientes conocimientos, mediante capacitaciones técnicas y jurídicas, que le permita adoptar las normativas sobre la gestión integral de los residuos de aparatos electrónicos y eléctricos (RAEE), así como las materias primas y productos derivados de éstos, con el fin de prevenir, controlar o mitigar los posibles efectos dañinos a la salud humana y al ambiente.
4. Planificar y desarrollar talleres y otras actividades con participación multisectorial, para promover el desarrollo en la formación y capacitación.
5. Promover la cooperación científica y técnica en el ámbito nacional e internacional, a fin de cumplir con las disposiciones establecidas en los Convenios de Basilea, Estocolmo y otros acuerdos internacionales que se adopten sobre la materia.
6. Promover el establecimiento de un banco de datos sistematizado sobre los residuos electrónicos y eléctricos (RAEE), a nivel nacional.
7. Velar que las instituciones competentes apliquen las sanciones correspondientes por la mala gestión de los residuos electrónicos y eléctricos (RAEE).
8. Establecer su reglamento interno de funcionamiento.
9. Cualquier otra función que le asigne la autoridad competente, en cumplimiento de la reglamentación vigente.

Artículo 6. La Comisión Interinstitucional de Residuos de Aparatos Electrónicos y Eléctricos en Panamá establecerá una Secretaría Técnica, que funcionará en la Subdirección General de Salud Ambiental, que tendrá las siguientes funciones administrativas:

1. Actuar como secretario en las reuniones de la Comisión Intersectorial Interinstitucional.
2. Elaborar y proponer la agenda de trabajo y ejecutar todas las acciones necesarias, a fin de cumplir con los objetivos fijados.
3. Convocar a reuniones conforme al cronograma de trabajo que fije la propia Comisión, elaborar el orden del día y las minutas.
4. Organizar y coordinar las reuniones de trabajos generales y de los grupos técnicos.
5. Presentar un informe anual sobre las actividades realizadas.
6. Velar que se mantenga la confidencialidad de la información depositada que así lo requiera y que se maneje en la Comisión Intersectorial e Interinstitucional.
7. Mantener comunicación y divulgar información a los interesados sobre los avances y proyectos tratados en la Comisión, previo aval de esta.
8. Todas las demás funciones que le asignen las normativas vigentes.

Artículo 7. Las entidades que conforman la Comisión, asignarán los recursos humanos, financieros y la infraestructura necesaria para el cumplimiento de sus funciones, asegurarán la participación de sus designados y apoyarán lo relativo a facilitar reuniones, talleres y otras actividades de capacitación y actualización.



Artículo 8. El presente Decreto Ejecutivo empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República; Ley 21 de 6 de diciembre de 1990, Ley 3 de 20 de enero de 2003, Ley 21 de 6 de diciembre de 1990; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969 y Decreto N.º75 de 27 de febrero de 1969.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **4** días del mes de **Mayo** del año dos mil veintitrés (2023).


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



**MINISTERIO
DE SALUD****RESOLUCIÓN No. 255**
De 24 de ABRIL de 2023

Que aprueba la Norma para el Manejo de la Profilaxis Preexposición (PrEP) al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en la República de Panamá.

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución de la República de Panamá establece, como función esencial 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 la Ley 66 del 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, establece que la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, es la instancia técnico-administrativa que le corresponde las funciones nacionales de salud pública de carácter normativo y regulador.

Que el Decreto Ejecutivo 75 de 27 de febrero de 1969, por el cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud, señala, como parte de sus funciones generales, mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud y las relaciones inter e intra institucionales, los reglamentos y normas para el funcionamiento de los servicios técnicos administrativos, y los manuales de operación que deben orientar la ejecución de los programas en el plano nacional, bajo patrones de funcionamiento y de eficiencia comprobada.

Que mediante la Ley 40 del 14 de agosto de 2018, se establece el marco jurídico para el abordaje integral de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) y el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), declarando la situación de las ITS y/o VIH, como un problema de Estado, de salud pública y de interés nacional.

Que corresponde por mandato exclusivo e indelegable al Ministerio de Salud, asumir el ejercicio de la función rectora de las Políticas de Salud Pública, con base en las dimensiones de regulación, conducción y las funciones esenciales de salud pública.

Que la Estrategia Mundial contra el SIDA 2021-2026, presentada por ONUSIDA, promueve encaminar acciones que acaben con el SIDA, como amenaza para la salud pública hacia el 2030 y recomiendan, además, estrategias de prevención combinada, para reducir la incidencia de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), en las cuales se incluye la profilaxis preexposición (PrEP).

Que la profilaxis preexposición (PrEP) es una intervención de prevención primaria que ha demostrado alta eficacia para reducir la transmisión del VIH y es recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para poblaciones claves que tienen alto riesgo de exposición al virus.

Que, en virtud de lo señalado, y en función de brindar esta estrategia de prevención primaria, especialmente enfocada en poblaciones claves, con la finalidad de reducir la transmisión del VIH y así lograr los objetivos de país, en el manejo de esta epidemia, se hace indispensable emitir la norma para el manejo de la profilaxis preexposición al VIH, con los parámetros que la faciliten.

Que, en virtud de lo antes expuesto,





Resolución No. 255 de 24/ABRIL de 2023.

RESUELVE:

Artículo Primero: Aprobar la Norma para el Manejo de la Profilaxis Preexposición (PrEP) al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), contenida en el Anexo I y que forma parte integral de la presente Resolución.

Artículo Segundo: Señalar que la Norma para el Manejo de la Profilaxis Preexposición (PrEP) al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), establecida en el artículo primero de la presente Resolución, es de estricto cumplimiento en todas las instalaciones públicas y privadas de salud, a nivel nacional.

Artículo Tercero: Facilitar la capacitación y formación a todos los miembros de los equipos de atención de la Red de Servicios Públicos de Salud, que permitan atender las necesidades de salud de las poblaciones claves, garantizando estándares de calidad elevados, respeto y dignidad.

Artículo Cuarto: Corresponde a la Dirección General de Salud Pública, por medio de la Sección de ITS, VIH y SIDA del Departamento de Salud y Atención Integral a la Población del Ministerio de Salud, la responsabilidad de divulgar, monitorear y evaluar el cumplimiento de esta Norma a partir de su promulgación.

Artículo Quinto: 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 1 de 15 de enero de 1969; Decreto 75 de 27 de febrero de 1969 y Ley 40 de 14 agosto de 2018.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud



LFSM/MLCP/GMHC/CECS



ANEXO



AÑO 2023

NORMA PARA EL MANEJO DE LA
PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN AL VIRUS DE
INMUNODEFICIENCIA HUMANA



MINISTERIO
DE SALUD



Ministerio de Salud (2023). Norma para el manejo de la profilaxis preexposición al Virus de Inmunodeficiencia Humana. MINSA. Recuperado de <http://www.minsa.gob.pa/programa/programa-nacional-de-itsvih-y-hepatitis-virales>



Prólogo

La epidemia del Virus de Inmunodeficiencia Humana requiere de la incorporación de nuevas estrategias de prevención que puedan combinarse con la finalidad de lograr un control de la epidemia con la reducción de nuevos casos, acabar con la mortalidad a causa del VIH y el cumplir con las metas 95-95-95 para el año 2030.

La profilaxis preexposición (PrEP) es una estrategia de prevención y autocuidado que ha demostrado ampliamente su eficacia y seguridad, principalmente en las poblaciones con riesgo significativo, para evitar la infección por el Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Este documento describe las recomendaciones esenciales para la implementación de la profilaxis preexposición en Panamá, basado en la experiencia a nivel internacional y el contexto de la epidemia en Panamá.

Dr. Luis Francisco Sucre M.
Ministro de Salud



Autoridades

MINISTERIO DE SALUD

Ministro de Salud
Dr. Luis Francisco Sucre M.

Vice-Ministra
Dra. Ivette O. Berrio A.

Secretario General
Dr. José B. Baruco V.

Directora General de Salud Pública
Dra. Melva L. Cruz P.



Esta norma fue realizada gracias a la colaboración y participación de las siguientes personas:

Departamento de Salud y Atención Integral a la Población

Geni Hooker

Jefa del Departamento

Sección de ITS/VIH/SIDA

Carlos Chávez Sáenz

Jefe de la Sección

Astevia Avila

Encargada de las Clínicas Amigables

Jazmín Higuero

Encargada de las Clínicas de Tratamiento

Antirretroviral

Yariela Ortega

Encargada de la Red Interinstitucional para la
Prevención

Rosa Lowe

Encargada de Monitoreo y Evaluación

Rigoberto Villarreal

Educador para la salud

Yasmina Barsallo

Asistente Técnica

REVISORES

Hospital Santo Tomás

Ana Belén Araúz

Infectiologia

Félix Díaz

Médico especialista en VIH

Hospital Nicolas Solano

Emma González

Infectologia

Policlínica Roberto Ramírez De Diego

Maydelin Pecchio

Infectiologia



ORGANISMOS COLABORADORES

Organización Panamericana de la Salud

Giovanni Ravasi
Ana Margarita Botello

USAID

Giovanni Meléndez

Asociación PASMO

José Carlos Quiñones
Susana Lungo

Universidad del Valle de Guatemala

Erickson Noj

FANCAP

Patricia Durango



Tabla de contenido

Prólogo..... 2

Antecedentes..... 8

 Situación epidemiológica 10

 Diagnóstico 10

Justificación11

 Resultados de la encuesta de aceptabilidad para la implementación de la PrEP en Panamá 12

Objetivo16

Base Legal16

Disposiciones Generales.....16

Población objetivo16

Esquema Recomendado.....17

 Esquema alternativo 17

 ¿Cómo elegir el esquema para el paciente?..... 17

Evaluación clínica.....18

 Consulta inicial en servicios de PrEP 18

 Consultas de seguimiento por servicios de PrEP..... 23

Consideraciones en grupos especiales26

Seguimiento de efectos secundarios, reacciones adversas, discontinuación y fracaso de la PrEP26

Promoción de la PrEP en sistema de salud Pública y organismos de base comunitaria.....27

Indicadores de monitoreo y evaluación de la PrEP.....28

Anexos.....30

Bibliografía.....32



Abreviaturas

CLAM	Clínica Amigable
HSH	Hombre que tiene sexo con otro hombre
ITS	Infección de transmisión sexual
MINSA	Ministerio de Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PrEP	Profilaxis preexposición
PrEP-AD	Profilaxis preexposición a demanda
TARV	Terapia antirretroviral
TDF/FTC	Tenofovir/Emtricitabina
TSF	Trabajadora sexual femenina
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana





Antecedentes

La profilaxis preexposición (PrEP) es una estrategia de prevención primaria que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda administrar por vía oral a personas que tienen un riesgo significativo de contraer la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Esta recomendación fue publicada en septiembre de 2015 por este organismo como parte de las estrategias de prevención combinada y se basa en el uso de medicamentos antirretrovirales específicos para prevenir nuevas infecciones asociadas al VIH (OPS, 2019).

Los lineamientos están basados en una serie de estudios que han demostrado ampliamente la eficacia y seguridad de estos medicamentos a personas altamente expuestas para reducir el riesgo de transmisión con mínima asociación a eventos adversos.

Entre los estudios más importantes está el ensayo clínico iPrEX que se publicó en 2010 e incluyó una muestra de 2 499 hombres que tenían sexo con otros hombres (HSH) o mujeres trans con estado serológico negativo para el VIH y con conductas sexuales de alto riesgo. Los participantes fueron aleatorizados y al grupo experimental se le suministró diariamente la combinación de tenofovir/emtricitabina por vía oral por 1.2 años. Al finalizar el estudio, se presentaron 36 nuevas infecciones en el grupo experimental en contraste con 64 en el grupo control, lo que significó una reducción relativa del riesgo de infección por VIH del 44% (IC95%, 15 a 63%; $p=0,005$). La eficacia de esta profilaxis estuvo asociada a la adherencia al tratamiento, encontrándose una reducción del riesgo de infección hasta del 92% (IC95%, 40 a 99; $p<0.001$) en los que presentaban buena adherencia demostrada con niveles detectables de fármacos. (Grant et al., 2010)

Otro ensayo clínico aleatorizado fue el IPERGAY que se realizó en Francia y Canadá con la participación de 400 HSH con conductas sexuales de alto riesgo, en donde se utilizó la PrEP a disposición de la combinación TDF/FTC tomada previo y posterior a una relación sexual desprotegida, demostrando la reducción de la transmisión del VIH en un 86% (IC95% 40-98; $p=0,002$). Al final del estudio se registraron dos infecciones por VIH en el grupo que recibía tratamiento y en ambos casos se relacionó con una interrupción de la PrEP (Molina et al., 2015)

El mismo estudio IPERGAY se extendió con un subgrupo de HSH que tenía menos actividad sexual que el grupo original demostrando una reducción de nuevas infecciones en el grupo de tratamiento del 100%. (IC95% 20-100; $p=0,001$). Se realizó, además, un análisis del grupo original sin enmascaramiento de los sujetos de investigados, demostrado que cuando el participante sabe que está tomando el medicamento en lugar de placebo hay mejor adherencia (Molina et al., 2015).

Otro estudio llamado Prevenir, que se está realizando en Francia incluyó el seguimiento de esquemas de PrEP diario y a demanda en personas voluntarias con alto riesgo de contraer VIH y a la fecha se han reportado preliminarmente dos casos



de nuevas infecciones por VIH en el grupo en participantes que descontinuaron el tratamiento por varias semanas. (OPS,2019)

El estudio PROUD fue otro ensayo clínico con HSH de alto riesgo seronegativos por VIH en donde los participantes sabían a qué grupo pertenecían. En el grupo de sujetos asignados a recibir la PrEP contrajeron el VIH 3 individuos lo que significó una reducción del 86% (IC90% 64-96%; $p=0,0001$) (McCormack et al., 2016).

Por otro lado, el estudio Partners-PrEP se realizó con 4547 parejas serodiscordantes heterosexuales en dos países de África y se aleatorizaron en tres grupos que recibían TDF solo vs TDF/FTC o placebo. El grupo placebo fue suspendido tempranamente durante el estudio. Luego de 36 meses de seguimiento se estableció una disminución del riesgo de infección por el VIH en un 67% (IC95%, 44-81%; $p<0,001$) en el grupo de TDF solo y de un 75%(IC95%, 55-87%, $p<0,001$) en el grupo de TDF/FTC combinado.(Baeten et al., 2012)

Según el Centro de Control y Prevención de las Enfermedades de los Estados Unidos (CDC), afirma que según los estudios la PrEP reduce el riesgo de contraer el VIH en aproximadamente 99% de las personas cuando se toma diariamente.

Los países a nivel mundial que han adoptado dentro de sus normativas las recomendaciones de PrEP y la ofrecen como una alternativa adicional en su paquete de prevención, aunque coinciden en no promoverla como la única opción de prevención. Por el contrario, se aconseja acompañarla de estrategias ya conocidas como el uso del condón, la asesoría sobre el VIH, el diagnóstico oportuno y el tratamiento temprano a las personas diagnosticadas.

Además, al igual que la OMS los países que han adoptado la PrEP recomiendan ofrecerla a personas con un riesgo importante de contraer la infección por el VIH acompañada de un programa que permita la identificación de las personas candidatas, el seguimiento, la consejería y el monitoreo de la seguridad y eficacia de la intervención.

Panamá dentro de sus estrategias para la prevención y control del VIH ha establecido adoptar las metas al 2030 para poner fin a la epidemia. Desde luego para cumplir con este objetivo es necesario ampliar la oferta de servicios preventivos especialmente en poblaciones claves que según datos epidemiológicos corresponde a las mujeres transgéneros y a los hombres que tienen sexo con otros hombres.



Situación epidemiológica

La epidemia de VIH en Panamá al igual que en el resto del mundo es un problema de Salud Pública, que según estimaciones realizadas por ONUSIDA es de 31000 personas (IC95% 24000-29000) para 2020. La situación del VIH toma especial relevancia en grupos donde la epidemia se encuentra concentrada como las mujeres transgéneros que tienen datos de prevalencia del 29,6%, en hombres que tienen sexo con otros hombres 12,2% y en trabajadoras sexuales femeninas de 4,6% según datos de ONUSIDA para 2017. Mientras que la tasa de prevalencia en población general no alcanza el 1%, lo que demuestra con evidencia la necesidad de dirigir esfuerzos de prevención a estas poblaciones. (ONUSIDA, 2018)

Según información del Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud en el año 2019 se diagnosticaron 1912 casos nuevos, de los cuales el 80% corresponden al sexo masculino y el 83% de estos nuevos casos se ubican en población productiva en grupos de edad entre los 20 a 49 años. Según datos de esta misma fuente en 2019 había unos 19937 casos acumulados de VIH/sida y un 79% de ellos reciben actualmente tratamiento antirretroviral. No obstante, solo un 22% de las personas en tratamiento tienen cargas virales suprimidas, lo que indica un riesgo más alto de transmisión del VIH del grupo de personas no suprimidas hacia población sin VIH. (MINSA, 2019)

Según informe de estimación del tamaño de la población clave realizado en 2018, se calculó la población de HSH a nivel nacional en 49,966 lo que representa un 3.7% de la población proyectada de hombres mayores de 18 años para el 2020 en Panamá. En el caso de mujeres trans, la proyección de la población fue de 3100 y 8326 mujeres trabajadoras sexuales. (Calvo, 2018)

En ese mismo estudio se caracterizó a la población clave según variables como nivel educativo e ingresos económicos mensuales. En el caso de los HSH se observó que un 30.3% habían completado estudios secundarios, mientras que para las trans ese porcentaje era de 29.4% y 38.0% en el caso de las trabajadoras sexuales femeninas. Los ingresos mensuales en los tres grupos de población clave predominó menor a 800 balboas por mes.

Diagnóstico

El país ha adoptado la gratuidad de la prueba para mejorar el acceso a la misma en todas las instalaciones de salud pública a nivel nacional. Además, ha promovido el acceso a pruebas gratuitas en organizaciones de la sociedad civil relacionadas a la promoción de los derechos de los grupos de la diversidad sexual y otras enfocadas en la prevención del VIH.

El algoritmo de diagnóstico del VIH actual está basado en la recomendación de OMS de realizar dos pruebas rápidas lo que favorece la obtención de resultados de





manera oportuna y con optimización de los recursos destinados a la realización de pruebas.

Las opciones de diagnóstico temprano en el país van acompañadas de tratamiento oportuno. En ese sentido el país ha adoptado desde 2016 en sus normas de tratamiento la recomendación de la OMS de inicio rápido independientemente de los valores de CD4 de los usuarios diagnosticados. El acceso al tratamiento es gratuito y es dispensado en más de 20 instalaciones de salud pública a nivel nacional.

La oferta reciente de inhibidores de integrasa dentro de los esquemas de tratamiento para los nuevos usuarios y la transición de los usuarios existentes a estos esquemas representa un avance importante para asegurar la supresión viral de forma eficiente y reduciendo los efectos secundarios que favorecen la adherencia terapéutica y minimizan las resistencias.

No obstante, a pesar de estos avances significativos en materia de prevención secundaria es importante combinarlos con otras estrategias que tengan evidencia científica probada a nivel mundial para reducir la transmisión del VIH y lograr controlar la epidemia para 2030.

Justificación

Panamá cuenta con servicios de prevención orientados a la población clave como las Clínicas Amigables que prestan atención integral desde 2012 en una red de 7 clínicas ubicadas en distintas instalaciones a nivel nacional. En este programa se oferta la prueba de VIH previa asesoría y se establecen otras intervenciones preventivas dirigidas a poblaciones claves. Los usuarios positivos son vinculados a las clínicas de terapia antirretroviral (CTARV) para el inicio de tratamiento y seguimiento correspondiente.

Las estrategias de prevención del VIH en Panamá requieren de la implementación de un paquete de intervenciones combinado dirigido a poblaciones claves de eficacia comprobada con un constante seguimiento a través del uso de indicadores de seguimiento y medición del impacto a corto, mediano y largo plazo.

Dentro de las recomendaciones establecidas por el informe de Prevención de la infección por el VIH bajo la lupa de 2017, se planteó la necesidad de expandir el paquete de estrategias de prevención que incluyera la PrEP a poblaciones claves.

La incorporación de nuevas estrategias está fundamentada también en la necesidad de desarrollar iniciativas que permitan un control rápido de la epidemia de VIH en el país, toda vez que Panamá se ha comprometido con las metas de 95-95-95 para poner fin a este problema de Salud Pública en 2030.

Se hace imprescindible que el país cuente con información estratégica que permita identificar desde los diferentes componentes de la prestación de servicios



(proveedores y usuarios) elementos claves para la toma de las mejores decisiones en cuanto a la oferta de servicios de prevención contextualizados al país que se puedan articular con otras estrategias de prevención ya existentes.

Estos análisis también deben hacerse con un enfoque de sostenibilidad técnica y financiera para el país con recursos gubernamentales, sobre todo en un escenario de disminución de los recursos externos para actividades de prevención, tratamiento y control del VIH en Panamá.

Resultados de la encuesta de aceptabilidad para la implementación de la PrEP en Panamá

Para investigar la aceptabilidad de implementación de la PrEP en Panamá se realizó una encuesta dirigida a población clave con el objetivo de conocer aspectos relacionados esta intervención. Durante dos semanas se aplicó una encuesta virtual a través de Google Form y se difundió el enlace de la encuesta entre población clave y por medio de aplicaciones de uso frecuente por esta población para conocer



¿Has escuchado hablar sobre la PrEP?

Cada día hay más opciones seguras para **prevenir el VIH.**

Si has tenido un alto riesgo de **contraer el VIH**, te invitamos a que completes esta encuesta.

¡Tu opinión es importante!

Enlace de encuesta:
<https://bit.ly/3iyiuq1>

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

personas. Además, con el apoyo del Programa Nacional de ITS, VIH/sida y la Dirección de Comunicaciones se socializó el enlace virtual de la encuesta en la red social oficial Instagram del Ministerio de Salud haciendo la invitación a contestar la encuesta. Hubo una participación total de 219 encuestas válidas.

a. Población objetivo

El 74% (IC95% 68.2-79.8) de los encuestados consideran que al momento de tener relaciones sexuales se han enfrentado a un riesgo valorado como bajo para contraer VIH, mientras que un 26% (IC95% 20.2-31.8)

catalogó su riesgo como alto o muy alto el 44.4%. En esa misma línea un 35.1% de los encuestados (IC95% 28.8-41.5) aseguró usar condón siempre y un 39.7% (IC95% 33.2-46.2) afirmó que la mayoría de las veces de forma consistente la mayoría de las veces que mantiene relaciones sexuales. Esto indica que tres cuartas parte de los encuestados tienen un uso bastante consistente del condón en sus relaciones sexuales.

El 37.4% (IC95% 31.0-43.9) refirieron tener relaciones sexuales solo una vez al mes, pero existe un grupo importante que en proporción representa el 30.5% (IC95%24.5-36.7) que tiene relaciones sexuales entre 1 a 3 veces por semana.



Esta pregunta es relevante porque puede determinar el esquema de dosificación de PrEP adecuado para la población. La mitad de la población encuestada nunca ha tenido relaciones sexuales bajo efectos de alcohol o de alguna droga, sin embargo, la otra mitad lo ha hecho en algunas ocasiones.

El 50.2% de los encuestados (IC95% 43.6-56.9) refirió realizarse la prueba para la detección del VIH anualmente, no obstante, un 17,3% (IC95% 12.3-22.4) de ellos nunca se ha realizado la prueba.

El 95,8% (IC95% 93.3-98.5) de los encuestados estaría interesado en tomar un medicamento oral para prevenir el VIH si se lo ofrecieran. En cuanto a la frecuencia de administración del medicamento profiláctico, hay opiniones divididas, ya que un 55,7% (IC95% 49.0-62.4) considera tomarlo cuando va a tener relaciones sexuales, mientras que el 44,3% (IC95% 37.6-51.0) de encuestados lo preferiría tomar diariamente.

El 67,6% (IC95% 61.2-73.9) estaría dispuesto incluso a pagar mensualmente entre 1 a 50 dólares americanos por obtener medicamento para profilaxis preexposición, sin embargo, es importante considerar que un 26,7% (IC95% 20.7-32.6) no tendría dinero o no estaría dispuesto a pagar nada por el medicamento, a pesar de que sí estaría interesado en tomarlo.

En cuanto a los servicios para la prestación de profilaxis preexposición, los encuestados manifestaron en un 32.8% (IC95% 26.5-39.2) que preferirían recibir el medicamento, asesoría de prueba, orientación sobre la profilaxis y retiro de medicamento en una clínica de servicios amigables, mientras que un 47.1% (IC95% 40.4.-53.9) estaría dispuesto a acudir mensualmente para seguimiento de la PrEP.

Un aspecto importante de la encuesta es que el 72.3% (IC95% 66.3-78.4) de los encuestados aseguró que mantendría el uso de condón al momento de tener relaciones sexuales, un 26,2% (IC95% 20.2-32.1) algunas veces y solo un 4.3% no usaría condón si está tomando PrEP. Si comparamos estos porcentajes con los obtenidos en la pregunta sobre uso de condón se observa que no existen diferencias entre los que no usan condón previo al uso de PrEP y la intención de no usarlo si recibieran PrEP.

También se le preguntó al 4.2% de los encuestados que indicaron no estar interesados en tomar la profilaxis para prevenir el VIH las razones por las cuales no estarían interesados y manifestaron entre las principales razones; que el medicamento no protege contra otras infecciones de transmisión sexual, temor a los efectos secundarios del medicamento y la falta de recursos económicos para obtenerlo.



b. Proveedores de salud

Por otra parte, se realizó una encuesta a proveedores de servicios de VIH en todos los niveles y sectores. A continuación, se resumen de forma cuanti-cualitativa los principales hallazgos encontrados a través de la encuesta dirigida a personas que trabajan en VIH. Hubo participación de 23 personas.

El 78.3% describe a la PrEP como una estrategia altamente eficaz por lo que debe ofrecerse a las poblaciones claves y parejas serodiscordantes en el país. El 65.2% sugieren que la PrEP deba ofrecerse bajo los esquemas de libre demanda. Por otro lado, consideran que, de adoptarse la PrEP en el país, las poblaciones que se deberían priorizar son los HSH, trans y parejas serodiscordantes en un 87%. Un 30.4% incluyó también a las trabajadoras sexuales femeninas.

El 79.2% de los encuestados coincidió en que las Clínicas Amigables (CLAM) son los sitios adecuados para la realización de la oferta, orientación y seguimiento de los usuarios de PrEP. Además, el 50% consideró que la PrEP debía ser prescrita mediante receta a través de un médico general quien también realizaría la oferta y daría el seguimiento.

Así mismo el 58.3% de los encuestados coinciden en que la prueba de VIH debe ser realizada cada 3 meses en un programa de seguimiento de PrEP, mientras que el seguimiento por profesionales de salud, debería hacerse en una frecuencia también trimestral según el 37.5% de los encuestados. Se les preguntó sobre cuáles profesionales de la salud deberían conformar el equipo mínimo que realice oferta y seguimiento de PrEP y el 100% coincidió que un médico, seguido por 95.8% que un personal de enfermería, 87.5% un promotor u orientador, 75% un farmacéutico, 45.8% un tecnólogo médico, 70.8% un psicólogo y un 54.2% un trabajador social.

El 66.7% de los encuestados afirma que la PrEP debería ser comprada por el usuario a un bajo costo dentro de los servicios de salud pública. Además, el 58.3% de los encuestados consideró que el criterio decisivo para implementar la PrEP en Panamá debería ser la costo-efectividad demostrada de la estrategia en la reducción de nuevas infecciones.

Por último, se hizo pregunta abierta sobre cuáles serían las ventajas y desafíos que la implementación de la PrEP según su experiencia en trabajo en VIH tendría. En el siguiente cuadro se resumen las más comunes entre los encuestados:



Cuadro N°1: Resumen de ventajas y desafíos sobre la implementación de PrEP según proveedores de servicios de VIH

Ventajas	Desafíos
1. Disminuye las nuevas infecciones por VIH 2. Es costo-beneficioso a largo plazo para el sistema de salud 3. Previene la infección en parejas serodiscordantes 4. Fortalece la estrategia de prevención combinada 5. Impacta en los costos destinados a prevención 6. Puede aumentar la captación de nuevos diagnósticos ya que el usuario de PrEP debe conocer su estatus de VIH	1. Aceptación de la población 2. Crea conciencia en el usuario de la responsabilidad de estar en PrEP 3. Puede aumentar las infecciones de transmisión sexual sino se acompaña del uso del condón 4. Costo del medicamento y disponibilidad sostenida 5. Estigma asociado a PrEP 6. Presupuesto del Estado para compra de PrEP 7. Desinterés del proveedor de salud en implementar nuevas estrategias

Fuente. Encuesta PrEPAN, 2020



Objetivo

- 1. Establecer las directrices para la implementación de la estrategia de profilaxis preexposición (PrEP) en Panamá.

Base Legal

Ley No.40 del 14 de agosto de 2018 que establece el marco jurídico para el abordaje integral de las Infecciones de Transmisión Sexual y el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y el Sida.

Ministerio de Salud (2022). Norma de atención integral a Población Clave.

Disposiciones Generales

- 1. La PrEP debe ser ofertada activamente por el personal de salud en las poblaciones descritas en este documento.
- 2. La decisión de iniciar PrEP es voluntaria en todo momento.
- 3. La valoración individual de cada usuario ayuda a promover la adherencia y retención en los servicios de salud.
- 4. El personal de salud que oferta PrEP debe conocer los recursos disponibles en su región en cuanto a apoyo emocional, tratamiento antirretroviral o grupos de autoapoyo según las necesidades del usuario.

Población objetivo

La OMS recomienda dirigir la oferta de PrEP a poblaciones con un riesgo significativo de contraer el VIH y que por lo tanto tengan una incidencia de la infección por el VIH lo suficientemente alta (mayor a 3%) para que la oferta de PrEP sea costo-efectiva.

En ese sentido, la población que cumple con el criterio en el país son los/las:

- 1. Mujeres trans: persona que se identifica como mujer transgénero o transexual
- 2. Hombres que tienen sexo con otros hombres: persona que se autoidentifica como hombre y que realiza práctica sexual con otro hombre.
- 3. Trabajadoras sexuales femeninas: mujer que identifica la práctica sexual como fuente de ingreso.

Además, la oferta de PrEP se podría incluir a las personas VIH negativas que formen parte de una pareja serodiscordante. Se define como una pareja en donde uno de sus miembros tiene un diagnóstico confirmado de VIH y el otro miembro no tiene VIH.



Esquema Recomendado

El esquema preferencial considerando que la población objetivo es variada es:

Tenofovir 300 mg/Emtricitabina 200 mg (TDF/3TC) c/día

Esquema alternativo

El esquema a demanda (PrEP-AD) ha sido ampliamente estudiado en hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH) y consiste en tomar dos (2) comprimidos de Tenofovir 300 mg/Emtricitabina 200mg (TDF/3TC) de 2 a 24 horas antes de la relación sexual, un (1) comprimido 24 horas después de la primera dosis y un (1) comprimido a las 48 horas después de la primera dosis.

El esquema de PrEP-AD se resume en el siguiente esquema y podría ser una recomendación alternativa al esquema de PrEP diario:

¿Cómo elegir el esquema para el paciente?

Es importante hacer la valoración del riesgo individual de cada usuario para contraer VIH. Se debe considerar:

- 1. La frecuencia de las relaciones sexuales.
- 2. Capacidad para disponer o postergar relaciones sexuales.
- 3. Riesgo de infección según el tipo de relaciones sexuales (anal, vaginal, oral).



Para propósitos de esta norma se recomienda la toma diaria en todas las personas que cumplan con los criterios de inclusión con posibilidad de migrar a un esquema a demanda según la valoración individual del usuario con excepción en las mujeres, en las cuales sólo se ha demostrado la eficacia del PrEP mediante la toma diaria.



Criterios de selección para ofertar la PrEP

Criterios de inclusión

1. Persona perteneciente a población clave (HSH, mujeres trans y trabajadoras sexuales femeninas) o persona con pareja sexual serodiscordante perteneciente o no a población clave y cuya pareja positiva no haya ingresado a terapia antirretroviral o no haya alcanzado la supresión viral estando en tratamiento.
2. Mayor o igual a 18 años
3. Menor de 18 años con el consentimiento del representante legal
4. Tener una prueba serológica de VIH confirmada como negativa según el algoritmo aprobado de diagnóstico de VIH en el país el mismo día que se oferta e inicia PrEP.
5. Función renal adecuada.
6. Ausencia de signos o síntomas que sospechen una infección aguda por el VIH o infecciones oportunistas.
7. Firma de consentimiento voluntario de PrEP y aceptación de compromisos de seguimiento.

Criterios de exclusión

1. Personas con contraindicaciones para recibir los medicamentos contenidos en el esquema de PrEP como personas con enfermedad renal o con TFG menor a 60 ml/min.

Evaluación clínica

Consulta inicial en servicios de PrEP

Los servicios de PrEP tanto en consulta inicial como de seguimiento se realizarán inicialmente en las Clínicas Amigables (CLAM)/Servicios Amigables ubicados en centros de salud; también pueden ofertarse en otras clínicas, públicas o privadas, como parte de programas de prevención de VIH, establecidos a nivel nacional. El equipo multidisciplinario mínimo para ofrecer servicios de PrEP estará conformado por un médico, enfermera, tecnólogo médico y farmacéutico. El equipo podrá también complementarse con promotores/orientadores, psicólogos, trabajador social, entre otros para un abordaje más integral.

Según la disponibilidad de las regiones de salud se podrán considerar la prestación de servicios de PrEP en otras instalaciones de salud del primer nivel de atención como centros de salud, policentros, policlínicas dentro de sus programas de Salud de Adulto, Epidemiología y/o prevención de infecciones de transmisión sexual.

La instalación donde se oferta el servicio de PrEP debe contar con la capacidad para solicitar y recibir los resultados de laboratorios dispuestos en este documento.



- Objetivos de la consulta inicial
1. Dar a conocer la estrategia de prevención basada en PrEP
 2. Obtener el consentimiento voluntario del usuario para su inclusión en servicio de PrEP
 3. Realizar evaluación clínica del usuario y verificar los criterios de selección para recibir PrEP
 4. Entrega de medicamentos de la PrEP y asesoría sobre el esquema
 5. Establecer acuerdos y plan de seguimiento

El siguiente cuadro establece con detalle los elementos mínimos que se esperan cumplir en esta consulta inicial para lograr los objetivos:

Cuadro N°2

Objetivos y actividades de la consulta inicial de PrEP

	Objetivo	Actividades
1	Dar a conocer la estrategia de prevención basada en PrEP Este objetivo puede ser realizado por el médico, enfermera, promotor/orientador	A. Explicación sobre las generalidades de la PrEP con uso de material de apoyo de fácil comprensión por el usuario. Esta actividad deberá tener como mínimo un abordaje de los siguientes aspectos: a) ¿Qué es la PrEP? b) ¿Quiénes son los grupos en donde se recomienda la PrEP? c) ¿Cuál la eficacia de la PrEP? d) ¿Cuáles son los esquemas recomendados de PrEP? e) ¿Cómo es el seguimiento de un usuario de PrEP? f) ¿Cuáles son los posibles riesgos del usuario de PrEP? g) ¿Dónde puede el usuario tener más información sobre la PrEP? B. Resolver dudas que tenga el usuario sobre PrEP. C. Si el usuario está interesado en iniciar PrEP pasar al segundo objetivo, si no está seguro se le puede dar material informativo físico y digital para su mayor orientación y dejar abierta la posibilidad de consultar nuevamente. D. El abordaje para usuarios no interesados en PrEP debe culminar con la oferta de prueba de VIH y con el reforzamiento sobre el uso de condones.
2	Obtener el consentimiento voluntario del usuario para su	A. Lectura del consentimiento voluntario de inclusión a servicios de PrEP (ver modelo en Anexos).



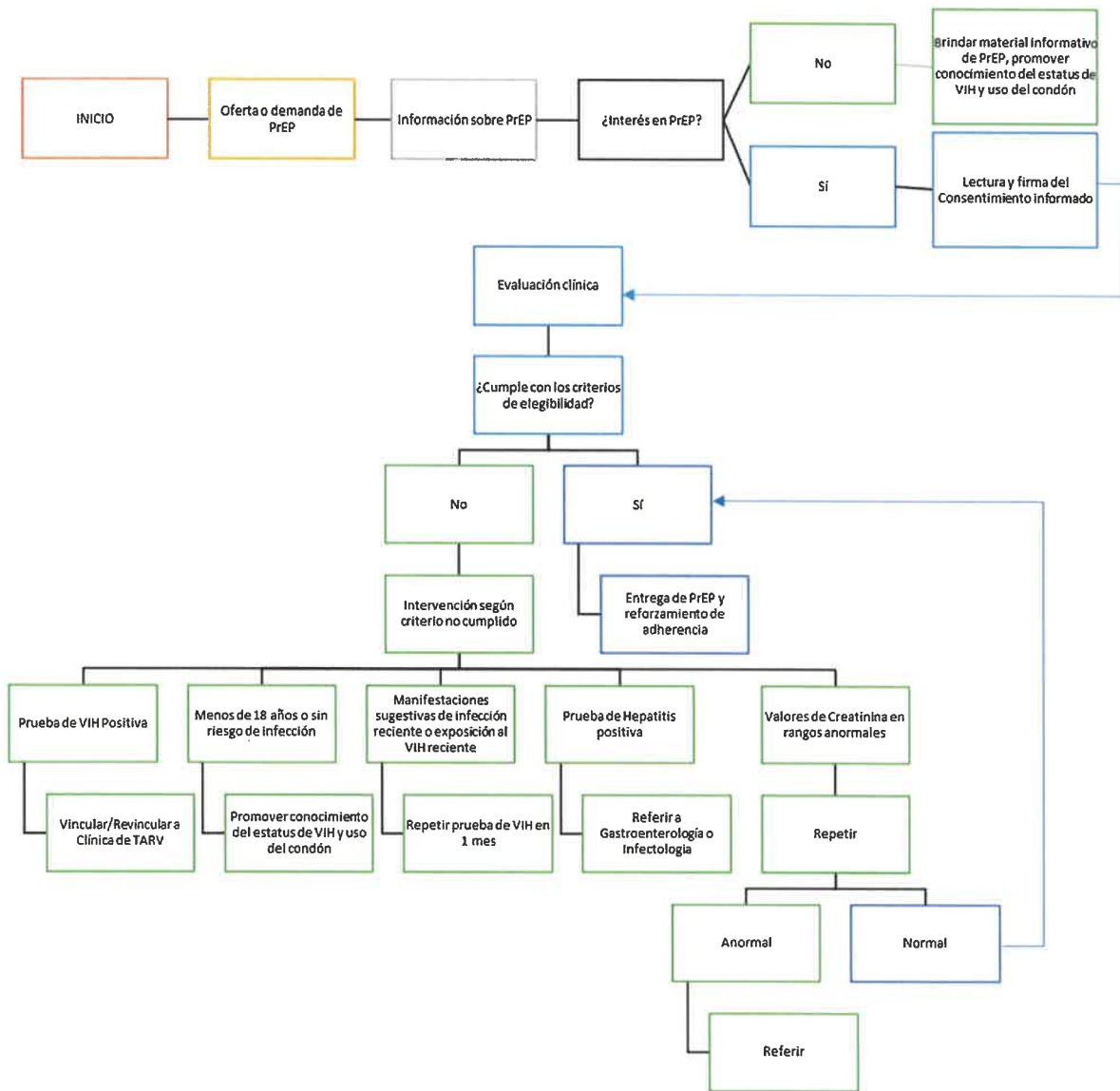
	inclusión en servicios de PrEP Este objetivo puede ser realizado por médico, enfermera, promotor/orientador	B. El proveedor de servicios de PrEP deberá estar presente en todo momento para aclarar cualquier duda que surja en el usuario sobre el tema. C. Firma del consentimiento voluntario de inclusión a servicios de PrEP por parte del usuario.
3	Realizar evaluación clínica del usuario y verificación los criterios de selección para recibir PrEP Este objetivo puede ser realizado por médico en conjunto con enfermera y promotor/orientador Las pruebas de laboratorio deben ser realizadas por tecnólogo médico.	Solicitar identificación personal para comprobar datos generales del usuario. A. Verificar pertenencia a la población clave. Si la persona no se identifica como tal se debe evaluar el riesgo significativo de contraer el VIH con preguntas abiertas que exploren sus conductas sexuales en los últimos 6 meses (ver en Anexos Formulario F1): a. <i>¿Ha tenido relaciones sexuales con más de una persona?</i> b. <i>¿Ha tenido relaciones sexuales en las que no ha usado preservativo?</i> c. <i>¿Ha tenido relaciones sexuales con personas que usted conozca que tienen infección por el VIH?</i> d. <i>¿Usted ha sido diagnosticado con alguna infección de transmisión sexual?</i> e. <i>¿Usted ha tenido relaciones sexuales bajo efectos de alcohol o alguna droga?</i> f. <i>¿Usted ha recibido dinero a cambio de tener relaciones sexuales?</i> g. <i>¿Usted ha tenido relaciones sexuales anales sin uso de condones?</i> B. Evaluación clínica en búsqueda de manifestaciones sugestivas de infección aguda por VIH (fiebre, sudoración, adenopatías, úlceras bucales, dolores de cabeza, erupciones en la piel, entre otras). La evaluación también debe dirigirse a la búsqueda de manifestaciones clínicas de ITS y ofrecer tratamiento por caso sintomático de alguna. C. Evaluar antecedentes médicos que sean contraindicaciones para el uso de PrEP (enfermedad renal moderada a grave, alergias a medicamentos son poco frecuentes). (ver en Anexos Formulario F2).



		D. Evaluar antecedentes personales que puedan interferir la adherencia a PrEP (consumo adictivo de drogas, depresión, ansiedad, violencia de pareja). La identificación positiva de alguno de estos antecedentes debería ser motivo para postergar el inicio de PrEP y derivar a servicios de Salud Mental, Trabajo Social o grupos de rehabilitación por consumo de drogas. E. Asesoría pre-prueba de VIH según lineamientos nacionales. F. Oferta de prueba para la detección de otras infecciones de transmisión sexual (sífilis, hepatitis B y C) Prueba de embarazo en TSF en edad fértil. G. Toma de muestra de sangre para procesamiento de prueba rápida de VIH según algoritmo. La toma de muestra de sangre debe aprovecharse para la medición de la creatinina sérica y de las pruebas de ITS disponibles. La falta de disponibilidad para pruebas de otras ITS que no sean VIH no debe ser motivo para retrasar el inicio de PrEP. H. Valoración de resultados de creatinina sérica y depuración de creatinina. I. Asesoría post prueba y toma de decisión según resultado de prueba de VIH. J. Si el usuario es elegible para PrEP pasar al siguiente objetivo.
4	Entrega de medicamentos de la PrEP y asesoría Este objetivo lo realizará el médico y el farmacéutico	A. El médico emitirá receta de PrEP diaria y explica los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos. B. Deja abierta la posibilidad que si los efectos secundarios son intolerables pueda consultar antes de la próxima consulta. C. Orienta sobre los pasos a seguir si olvida tomar el medicamento o si presenta alguna reacción adversa. D. El usuario retira medicamento en Farmacia.
5	Establecer acuerdos y plan de seguimiento Este objetivo puede ser realizado por el médico, enfermera, promotor/orientador	A. El proveedor de salud establece acuerdos del usuario de mantener adherencia a la PrEP. B. Promueve y oferta el uso de condones y lubricantes en sus relaciones sexuales. Planificación familiar en mujeres en edad fértil. C. Establece consulta de seguimiento en tres meses.



Flujograma de abordaje en consulta inicial



Todo el abordaje de la consulta inicial será documentado en un formulario de consulta inicial de PrEP que debe reposar en el expediente físico o digital del usuario.



Consultas de seguimiento por servicios de PrEP

La consulta de seguimiento para usuarios de PrEP se recomienda que se realice al primer mes (para evaluación de adherencia y toxicidad) y posteriormente con una frecuencia trimestral o semestral (cada 3 o 6 meses).

Objetivos de las consultad de seguimiento

- 1. Evaluación clínica del usuario de PrEP
- 2. Verificación de resultado negativo de prueba de VIH
- 3. Evaluar adherencia y presentación de efectos secundarios
- 4. Promover adherencia y seguimiento en los próximos tres meses

En el siguiente cuadro se detallan las actividades que se deben realizar en esta consulta según cada objetivo planteado:

Cuadro N°2
Objetivos y actividades de consultas de seguimiento

	Objetivo	Actividad
1	Evaluación clínica Esta actividad debe ser realizada por el médico	A. Historia clínica y examen físico dirigido a identificar hallazgos clínicos sugestivos de infección por VIH, ITS y reacciones adversas de la PrEP (ver en Anexos Formulario F3).
2	Verificación de resultado negativo de prueba de VIH Este objetivo podrá ser realizado por el médico en conjunto con enfermera, promotor/orientador y tecnólogo médico	A. Brindar asesoría preprueba. B. Firma de consentimiento de prueba de VIH C. Realización de toma de muestra de sangre. La toma de muestra de sangre puede ser aprovechada para la detección de creatinina y de otras ITS de ser necesario. D. Revisión de resultado con el usuario de PrEP. E. Asesoría posprueba y toma de decisión según resultado (Ver flujograma de consulta de seguimiento).
2	Evaluar adherencia y presentación de efectos secundarios	A. Explorar con preguntas abiertas y empatía la adherencia a la PrEP. Se sugiere realizar preguntas como: a) ¿Cuénteme si ha logrado tomar la PrEP como acordamos en nuestra consulta anterior? b) ¿Qué ha hecho cuando se le ha olvidado tomar la PrEP? c) ¿Qué es lo que más le ha costado para recordar la toma de PrEP?



	Este objetivo podrá ser realizado por el médico en conjunto con enfermera, promotor/orientador	d) <i>¿Hay alguna situación que haya ocurrido desde la última vez que hablamos que le impida tomar la PrEP?</i> B. Verificar la presentación de efectos secundarios a través de preguntas como: a) <i>¿En este tiempo ha usted sentido algún síntoma cuando toma la PrEP?</i> b) <i>¿Estos síntomas han persistido a lo largo del tiempo?</i> c) <i>¿Estos síntomas son tolerables o son muy fuertes?</i> d) <i>¿Ha pensado dejar de tomar la PrEP a causa de estos síntomas?</i> C. Evaluar los valores de creatinina sérica y compararlos con los anteriores. En caso de elevaciones de su concentración por encima del 50% de su valor inicial y aclaramiento de la creatinina menor a 60ml/min suspender la PrEP. Hombres: $\frac{(140 - \text{edad en años}) \times \text{peso en kg}}{72 \times \text{creatinina sérica}}$ Mujeres: $\frac{(140 - \text{edad en años}) \times \text{peso en kg} \times 0.85}{72 \times \text{creatinina sérica}}$ D. Repetir creatinina a los 3 meses y considerar reanudar PrEP si valores se normalizan. Elevaciones de creatinina inferiores a este porcentaje no son significativas y deberían corroborarse con una segunda prueba. E. Urinálisis control.
3	Promoción de adherencia, entrega de PrEP y seguimiento en tres meses Este objetivo podrá ser realizado por el médico en conjunto con enfermera, promotor/orientador y farmacéutico.	A. Elaborar con el usuario de PrEP un plan para mejorar la adherencia y manejo de las barreras identificadas en el paso anterior. B. Reforzar el uso de condones en relaciones sexuales. Planificación familiar en mujeres en edad fértil. C. Preguntar al usuario sobre dudas relacionadas a la PrEP o alguna situación que condicione su correcto uso. D. Entregar receta de PrEP y retiro de medicamentos en Farmacia. E. Dar consulta de seguimiento en los próximos 3 meses.

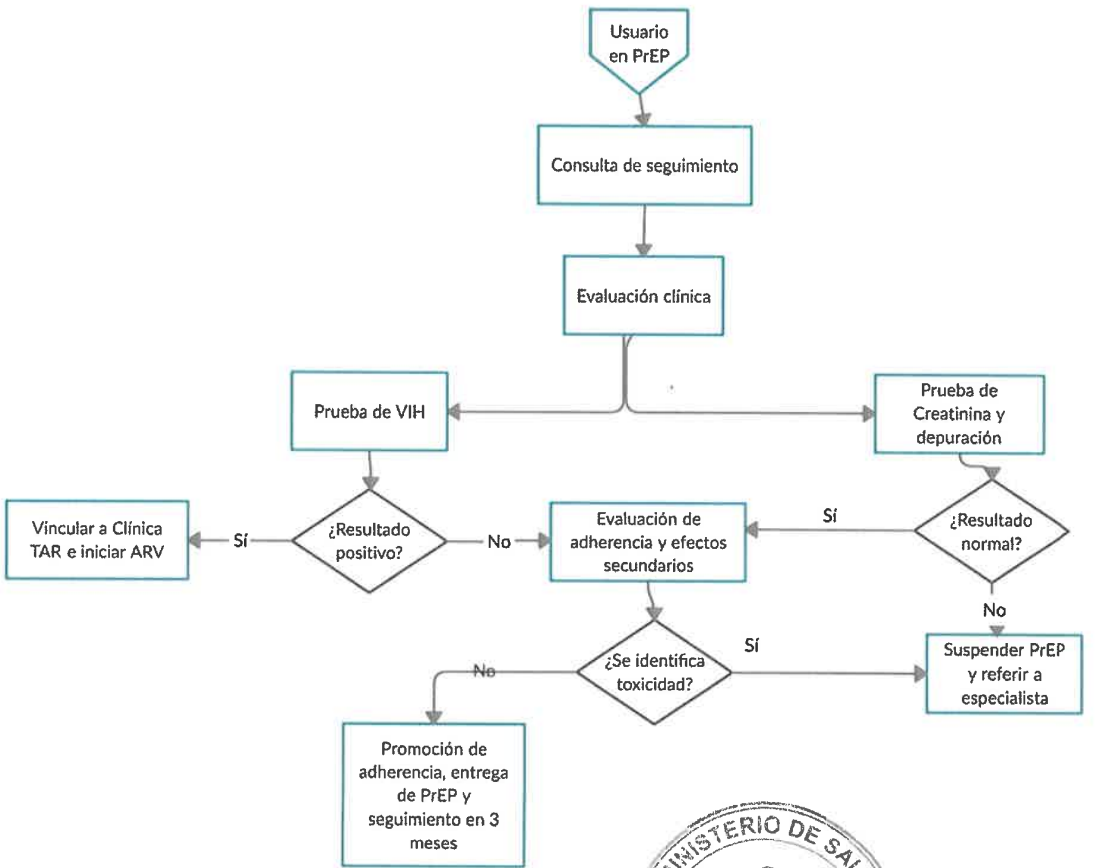


Las consultas subsiguientes de seguimiento deben cumplir con los mismos objetivos y actividades. La realización de pruebas de creatinina se puede espaciar a 6 meses en usuarios que no tienen factores de riesgo de enfermedad renal como hipertensión arterial o diabetes mellitus. En individuos por encima de los 50 años se recomienda una monitorización con mayor frecuencia.

Las pruebas de detección de otras ITS se recomiendan que se realicen según criterio clínico y factores epidemiológicos. Por ejemplo, la coinfección de VIH y sífilis en HSH es alta, por lo que se podría hacer tamizaje de sífilis en cada visita de seguimiento. La OMS además recomienda la realización de pruebas de hepatitis C al menos una vez al año en población HSH. La falta de pruebas para la detección de otras ITS no debe ser impedimento para prescribir PrEP ni para ofrecer tratamiento en aquellas que se puedan diagnosticar clínicamente.

Todas las intervenciones de las consultas de seguimiento deberán estar consignadas en expediente de usuario con formulario de seguimiento de PrEP. Las consultas de seguimiento se deberán realizar mientras el usuario se encuentre en PrEP y al menos hasta 3 meses luego de haberlo suspendido.

Flujograma de consulta de seguimiento



Consideraciones en grupos especiales

Para propósitos de esta norma se han priorizados los grupos en los cuales la evidencia científica/carga de enfermedad ofrece los mayores beneficios. Sin embargo, otros grupos vulnerables o en situaciones de riesgo alto para el VIH (victimas de violencia intima de pareja y/o personas sin oportunidad de negociar el uso del condón) pueden ser valorados individualmente para la oferta de la PrEP.

En cualquiera de los casos, debe siempre considerarse los factores particulares para la población como: la oportunidad de mantener un seguimiento estrecho, capacidad de ser adherente al esquema de profilaxis, y los aspectos psicosociales relacionados con sus necesidades.

La oferta de PrEP no debe reemplazar en ningún momento otras alternativas de prevención contra el VIH.

Seguimiento de efectos secundarios, reacciones adversas, discontinuación y fracaso de la PrEP

Los esquemas de PrEP basados en la combinación de TDF/FTC pueden presentar efectos secundarios principalmente leves que se desarrollan durante las primeras semanas de inicio del medicamento y que desaparecen con el tiempo. Los más comunes son malestar estomacal, cefalea, pérdida del apetito y náuseas. El proveedor de servicios de PrEP debe enfatizar en la posibilidad de estos eventos y buscar opciones para reducir estos efectos. Además, deberá asesorar al usuario sobre cuando buscar atención médica si estos efectos persisten o no son tolerables.

No obstante, en un porcentaje muy inferior esta combinación puede causar efectos severos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, rash y erupciones en la piel. Se han reportado casos aislados de efectos renales por estos medicamentos que van desde elevación de los niveles séricos de creatinina (que usualmente desaparecen luego de la interrupción de la PrEP) hasta casos de insuficiencia renal (NIH, 2020).

Otros efectos infrecuentes pueden estar vinculados a la discreta disminución de la densidad mineral ósea en usuarios de PrEP diaria, pero sin riesgo de padecer de fracturas óseas.

En cuanto a las interacciones de los componentes de la PrEP con otros medicamentos se han descrito principalmente con otros antirretrovirales, no obstante, no representan una posibilidad de interacción para los usuarios de PrEP. El uso de PrEP con esquemas de hormonización femenina en trans no tiene interacciones que produzcan disminución del efecto de la PrEP ni tampoco efectos secundarios. El proveedor de servicios de PrEP deberá identificar antecedentes de



medicamentos de uso crónico que puedan tener interacciones con los componentes de la PrEP.

Con relación al embarazo y el uso de PrEP no se ha demostrado que sus componentes estén asociados al incremento de aparición de defectos durante el desarrollo embrionario o fetal. Tampoco se ha evidenciado que haya efectos colaterales en los hijos de madres que dan lactancia materna.

En cada consulta de seguimiento es necesario que los proveedores de servicios de PrEP valoren la adherencia a la PrEP y documenten las razones que afectan la adherencia o la desvinculación a la profilaxis. Las razones que se identifiquen deben ser abordadas a través de un plan de mejora de la adherencia con metas a corto, mediano y largo plazo cuyos avances se les debe dar seguimiento en cada consulta.

El fracaso de la PrEP se define como personas que toman la PrEP de forma adecuada según los esquemas recomendado, pero aún así contraen la infección por VIH mientras la toman. Para definir una situación como fracaso es importante primero identificar que los usuarios de PrEP hayan realmente tomado el medicamento de forma adecuada y verificando unos niveles óptimos de adherencia a la misma. Los estudios establecen que los fracasos de la PrEP pueden estar asociados a la infección por un virus farmacorresistente principalmente si son cepas del virus con la mutación K65R.

Es necesario que en cada consulta de seguimiento se evalúe la presentación de manifestaciones que sugieran toxicidad grave. A pesar de que los estudios han reportado una prevalencia de toxicidad muy baja, no existe suficiente evidencia a gran escala en grupos poblaciones ampliados. La aparición de estas toxicidades debe ser un criterio para la interrupción de la PrEP y derivar al usuario afectado a atención especializada para manejar la toxicidad. La atención por un especialista dependerá del tipo de toxicidad y de la disponibilidad de recurso humano según región de salud.

Promoción de la PrEP en sistema de salud Pública y organismos de base comunitaria

La promoción de la PrEP debe realizarse desde todas las instancias que trabajan en la promoción, prevención y manejo de las personas que viven con VIH tanto a nivel comunitario como clínico.

El programa de PrEP debe estar acompañado de capacitación continua a todos los sectores que trabajan en VIH, de tal forma que estas personas puedan orientar de forma adecuada a las personas en riesgo significativo de contraer VIH que puedan ser elegibles para PrEP como aquello que tengan interés de recibir esta prevención.



El Ministerio de Salud debe asegurar información actualizada y basada en evidencia científica sobre la PrEP basado en puntos clave como la efectividad de la PrEP que está ampliamente demostrada, la seguridad sobre los medicamentos usados y el riesgo de contraer VIH, la responsabilidad que asume el usuario de PrEP sobre todo con la adherencia y su seguimiento estrecho y la ausencia de protección contra otras ITS y ausencia de efecto anticonceptivo.

La promoción de PrEP siempre debe ir enfocada en un paquete de estrategias de prevención combinada que incluya el uso consistente de preservativo en las relaciones sexuales y la realización de pruebas de VIH periódicamente sobre todo en poblaciones claves. Esta promoción debe realizarse en el marco de un ambiente de cero estigma y discriminación que las instalaciones de salud pública y privadas deben garantizar por su dinámica de trabajo y sensibilización del proveedor que en ella trabaja.

Las organizaciones de la sociedad civil que trabajan en la prevención del VIH pueden tener un rol protagónico en la educación de sus poblaciones abordadas sobre la PrEP y deben ser capacitados para que puedan orientar e informar adecuadamente a los usuarios que intervengan. Además, pueden ser agentes de promoción y vinculación de usuarios a las instalaciones de salud públicas y privadas para acercarse a los servicios de PrEP. También juegan un papel fundamental en la reducción del estigma y discriminación que puedan tener los usuarios que tengan interés en esta estrategia de prevención.

Indicadores de monitoreo y evaluación de la PrEP

Un programa de PrEP debe incluir un número mínimo de indicadores de monitoreo y evaluación que permitan dar seguimiento sistemático al programa y de esta manera tener evidencia para la realización de planes de mejora con la finalidad de mejorar la calidad del programa (OPS, 2018). Los indicadores deben evaluar al menos cuatro aspectos críticos del proceso:

- A. Aceptación (Indicadores A.1, A.2)
- B. Continuidad (indicador C.1)
- C. Seguridad (indicador S.1)
- D. Positividad (indicador P.1)

En el siguiente cuadro se resumen los indicadores básicos y su ficha técnica:

Cuadro N°3
Indicadores básicos de seguimiento y monitoreo de la PrEP

Indicador	Numerador	Denominador	Frecuencia de reporte	Fuente
A.1 Número de personas que reúnen los criterios para PrEP y lo recibieron	Mismo del indicador	No aplica	Anual	Instalaciones de salud que dispensan PrEP



por primera vez en sus vidas				
A.2 Porcentaje de personas que recibieron PrEP al menos una vez en los últimos 12 meses	Número de personas que iniciaron la PrEP en los últimos 12 meses	Número de personas a quienes se les ofreció la PrEP	Anual	Instalaciones de salud que dispensan PrEP
C.1. Porcentaje de usuarios de PrEP que continuaron tomándola durante tres meses consecutivos después de haberla iniciado en los últimos 12 meses	Número de usuarios que continuaron tomando PrEP durante tres meses consecutivos después de haberla iniciado en los últimos 12 meses	Número de personas que iniciaron PrEP en los últimos 12 meses	Anual	Instalaciones de salud que dispensan PrEP
S.1 Porcentaje de personas que recibían PrEP y la descontinuaron o interrumpieron por una toxicidad grave asociada a los medicamentos en los últimos 12 meses	Número de personas que recibieron PrEP y la descontinuaron o interrumpieron debido a toxicidad grave asociada a los medicamentos en los últimos 12 meses	Número de personas que reciben PREP al menos una vez en los últimos 12 meses	Anual	Instalaciones de salud que dispensan PrEP
P.1 Porcentaje de personas que presentan resultado positivo por VIH entre las personas que recibieron PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba de VIH de seguimiento	Número de personas que presentan resultado positivo por VIH entre las personas que recibieron PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba de VIH de seguimiento	Número de personas que recibieron PrEP por lo menos una vez en los últimos 12 meses y que contaban como mínimo con una prueba de detección de VIH	Anual	Instalaciones de salud que dispensan PrEP

Se recomienda que todos los indicadores sean segregados por variables básicas como sexo, grupo de edad (15-19, 20-24, 25-49, más de 50 años) y pertenencia a grupos claves (HSH, Trans, TSF, Serodiscordantes y otras poblaciones).



Anexos

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PrEP

Ministerio de Salud de Panamá

A usted se le ha ofrecido la profilaxis preexposición para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) conocida como PrEP que tiene como objetivo prevenir la infección por VIH, NO es una estrategia para prevenir otras Infecciones de Transmisión Sexual (ITS).

La PrEP es una estrategia de prevención que en conjunto con otras estrategias, como el uso del condón en todas las relaciones sexuales, ha demostrado eficacia para reducir el riesgo de transmisión del VIH.

Se ha identificado que usted es una persona que tiene un riesgo significativo de contraer el VIH, por lo que la PrEP podrá ayudarle a reducir este riesgo si se lleva de una manera adecuada.

Usted deberá tomar la PrEP según le prescriba su proveedor de salud (diariamente o cercana a la fecha en la cual va a tener relaciones sexuales) de acuerdo a la valoración individual que se le haga durante su cita médica.

Responsabilidades del usuario de PrEP: *Para asegurar la eficacia de la PrEP y prevenir otras ITS usted se compromete a:*

- Tomar la PrEP apegado a la recomendación de su proveedor de salud.
- Usar condones en todas las relaciones sexuales para evitar la adquisición de otras infecciones cuya transmisión es por vía sexual.
- Acudir cada 3 meses a la Clínica Amigable/Servicio Amigable para evaluación, realización de prueba de VIH y otras pruebas que permitirán dar seguimiento adecuado a su salud.
- Avisar por cualquier efecto secundario inesperado o intolerable que usted perciba.

Confidencialidad de sus datos

Para evaluar si usted es candidato a PrEP, se le han hecho preguntas que pueden parecer personales (orientación sexual, identidad de género, practica sexual) y que forman parte de su evaluación inicial y posteriormente de su seguimineto. También, para medir si esta estrategia funciona, llevaremos una base de datos sin identificadores personales, es decir, que esta base de datos no tendrá información que le puedarelacionar con usted y a ella, sólo tendrán acceso las personas que se encuentren evaluando la implementación de PrEP. Toda la información que usted brinde permanecerá en su expdiente clínico, en la instalación de salud donde fue atendido y se encuentra protegida por la Ley N° 68 del 20 de noviembre de 2003, que tiene como objetivo, entre otros aspectos, garantizar sus derechos como paciente.

Responsabilidades del proveedor de PrEP: *Por parte de la Clínica Amigable/Servicio amigable usted recibirá:*

- Orientación e información sobre la PrEP.
- Atención por equipo de salud y realización de pruebas de laboratorio.
- Manejo de complicaciones que pueda tener por uso de PrEP.
- Confidencialidad de su uso.
- Condones y lubricantes en mi primera visita.

Efectos secundarios esperados

Es importante que sepa que la PrEP es una estrategia cuya efectividad y seguridad ha sido demostrada por múltiples estudios. Sin embargo, los usuarios de PrEP pueden presentar efectos secundarios leves en las primeras semanas de inicio que desaparecen espontáneamente, es decir sin hacer nada adicional. Entre ellos están el malestar estomacal, cefalea, pérdida del apetito y náuseas.

No obstante, en un porcentaje muy inferior, la PrEP puede causar efectos severos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos y erupciones en la piel. Se han reportado casos aislados de efectos renales por estos medicamentos que van desde elevación de los niveles séricos de creatinina (examen de laboratorio que mide como trabaja su riñón) y hasta casos de insuficiencia renal.

Otros efectos infrecuentes pueden estar vinculados a la discreta disminución de la densidad mineral ósea (cantidad de minerales en sus huesos) en usuarios (as) de PrEP diaria, pero sin riesgo de padecer fracturas óseas.

¿Qué hacer si presenta efectos secundarios?

Si usted presenta alguna manifestación intolerable o grave debe reportarlo inmediatamente a su proveedor de salud.

¿Qué pasa si deseo dejar de tomar la PrEP en algún momento?

Informar a su proveedor para que este le explique cómo hacerlo de manera segura.

☐

Estoy de acuerdo con utilizar la PrEP y comprendo los compromisos que se requiere de mi persona para que la profilaxis funcione.

Se me ha explicado acerca de la PrEP, su toma correcta, efectos adversos y seguimiento.

El tratamiento preventivo para el VIH que se le ha ofrecido el día de hoy, es voluntario, si usted no desea utilizarlo o si en algún momento desea suspenderlo, informar a su proveedor. Haga las consultas que requiera para tomar una decisión informada.

Una vez leído este documento y si está de acuerdo con utilizar la profilaxis preexposición -PrEP- para VIH, complete la información a continuación:

Nombre completo:

Fecha:

DÍA

MES

No. de identificación (CIP, pasaporte, otro):

Firma:

Sello y Firma del personal que oferta la PrEP:

MINISTERIO DE SALUD

salud

Ministerio de Salud

PANAMÁ

OFICINA DE ASesoría LEGAL



FORMULARIO N° 1 (F1)

EVALUACIÓN DE RIESGO PARA OFERTA DE PrEP o PEP

Número de Expediente:

Número de DPI:

Historia Clínica VICITS:

Sexo asignado al nacer: ☐ Hombre ☐ Mujer

Población a la que pertenece: ☐ HSH ☐ M. Trans ☐ H. Trans ☐ MTS ☐ Otros

Nombre del paciente:

Fecha en la que se está completando este formulario:

DÍA

MES

AÑO

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS SIGNIFICATIVOS DE INFECCIÓN POR EL VIH

Pregunte:

En los últimos 6 meses			
¿Con cuántas personas ha mantenido relaciones sexuales vaginales o anales?	Hombres: 1, 2*, +3*	Mujeres: 1, 2*, +3*	
¿Utilizó condones cada vez que tuvo relaciones sexuales?	☐ Si ☐ No*		
¿Ha tenido una infección de transmisión sexual?	☐ Si* ☐ No		
¿Es usted consumidor de drogas inyectables?	☐ Si* ☐ No ☐ No sabe*		
¿Tiene alguna pareja sexual con Infección por VIH?	☐ Si* ☐ No ☐ No sabe*		
En caso afirmativo ("SI") ¿su pareja ha recibido tratamiento antirretroviral durante 6 meses o más?	☐ Si* ☐ No ☐ No sabe*		
En caso afirmativo ("SI") ¿Tiene carga viral indetectable?	☐ Si* ☐ No ☐ No sabe*		
En los últimos 3 meses			
¿Ha tenido relaciones sexuales sin utilizar condón con alguna persona con infección por el VIH que NO esté en tratamiento?	☐ Si*** ☐ No ☐ No sabe***		
Considere ofrecer PrEP.*		Considere ofrecer PEP.**	
Considere posible infección aguda por VIH.***			

Anotaciones de cierre en Pre-Orientación	
A usuario(a) se le ofertó PrEP	☐ Si ☐ No
El (la) usuario(a) aceptó la PrEP	☐ Si ☐ No
Solamente para usuarios HSH: Esquema aceptado	☐ PrEP diaria ☐ PrEP-AD
A usuario(a) se le ofertó PEP	☐ Si ☐ No
El (la) usuario(a) aceptó la PEP	☐ Si ☐ No



CENTRO DE ESTUDIOS EN SALUD - CES - INSTITUTO DE INVESTIGACIONES



FORMULARIO N° 2 (F2)

REPÚBLICA DE PANAMÁ

FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE PrEP

Ministerio de Salud de Panamá

DATOS GENERALES DEL (LA) PACIENTE

Fecha:

DÍA

MES

 Hora:

Nombre del (la) paciente:

No. de Identificación (CIP, pasaporte, otro): Nacionalidad:

Población a la que pertenece:

☐ HSH

☐ M. Trans

☐ MTS

☐ Otra

 Código asignado:

Correo electrónico:

Antecedentes Médicos Patológicos

¿Tiene usted algún tipo de Insuficiencia Renal?

☐ Sí

☐ No

Antecedentes Médicos No Patológicos (para personas Trans)

¿Se encuentra usted en terapia de reemplazo hormonal?

☐ Sí

☐ No

Embarazo y Lactancia

¿Está embarazada

☐ Sí

☐ No

¿Está dando lactancia materna?

☐ Sí

☐ No

Antecedentes de uso de PrEP

¿Alguna vez ha tomado PrEP?

☐ Sí*

☐ No

Utilice la sección de observaciones en la segunda cara para ampliar.

Sección 1: Exposición reciente al VIH y riesgo de infección aguda por VIH

Criterios de riesgo de infección aguda por VIH	Preguntas generadoras (Si escoge Sí en alguna de las siguientes preguntas**)																								
Exposición reciente a la infección por el VIH	Pregunta: ¿En los últimos 14 días ha tenido relaciones sexuales sin usar condón con una persona con VIH? (Si la respuesta es "NO" o "No sabe", pase a la sección 2) ☐ Sí ☐ No ☐ No sabe Pregunta: En cuanto a esta persona, ¿Sabe si toma adecuadamente su tratamiento? ☐ Sí ☐ No ☐ No sabe																								
Síntomas compatibles con infección aguda por el VIH (**)	Pregunta: ¿En los últimos 15 días ha tenido alguno de los siguientes síntomas? <table><tbody><tr><td>Resfrío o gripe</td><td> ☐ Sí ☐ No </td><td>Dolor de cabeza</td><td> ☐ Sí ☐ No </td><td>Úlceras o llagas en boca y/o garganta</td><td> ☐ Sí ☐ No </td></tr><tr><td>Dolor muscular</td><td> ☐ Sí ☐ No </td><td>Dolor de garganta</td><td> ☐ Sí ☐ No </td><td>Sarpullido o ronchitas en la piel</td><td> ☐ Sí ☐ No </td></tr><tr><td>Secreción nasal</td><td> ☐ Sí ☐ No </td><td>Episodios de diarrea</td><td> ☐ Sí ☐ No </td><td>Mialgia</td><td> ☐ Sí ☐ No </td></tr><tr><td>Fiebre</td><td> ☐ Sí ☐ No </td><td>Pérdida de peso</td><td> ☐ Sí ☐ No </td><td>Vómitos</td><td> ☐ Sí ☐ No </td></tr></tbody></table>	Resfrío o gripe	☐ Sí ☐ No	Dolor de cabeza	☐ Sí ☐ No	Úlceras o llagas en boca y/o garganta	☐ Sí ☐ No	Dolor muscular	☐ Sí ☐ No	Dolor de garganta	☐ Sí ☐ No	Sarpullido o ronchitas en la piel	☐ Sí ☐ No	Secreción nasal	☐ Sí ☐ No	Episodios de diarrea	☐ Sí ☐ No	Mialgia	☐ Sí ☐ No	Fiebre	☐ Sí ☐ No	Pérdida de peso	☐ Sí ☐ No	Vómitos	☐ Sí ☐ No
Resfrío o gripe	☐ Sí ☐ No	Dolor de cabeza	☐ Sí ☐ No	Úlceras o llagas en boca y/o garganta	☐ Sí ☐ No																				
Dolor muscular	☐ Sí ☐ No	Dolor de garganta	☐ Sí ☐ No	Sarpullido o ronchitas en la piel	☐ Sí ☐ No																				
Secreción nasal	☐ Sí ☐ No	Episodios de diarrea	☐ Sí ☐ No	Mialgia	☐ Sí ☐ No																				
Fiebre	☐ Sí ☐ No	Pérdida de peso	☐ Sí ☐ No	Vómitos	☐ Sí ☐ No																				
Signos compatibles con una infección aguda del VIH (**)	Anote si usted encontró alguno de los siguientes signos en el examen físico: <table><tbody><tr><td>Hepatomegalia</td><td> ☐ Sí ☐ No </td><td>Esplenomegalia</td><td> ☐ Sí ☐ No </td><td>Aumento tamaño ganglios linfáticos</td><td> ☐ Sí ☐ No </td></tr><tr><td>Adenopatía</td><td> ☐ Sí ☐ No </td><td>Rash</td><td> ☐ Sí ☐ No </td><td>Aftas en la orofaringe</td><td> ☐ Sí ☐ No </td></tr></tbody></table> Otros:	Hepatomegalia	☐ Sí ☐ No	Esplenomegalia	☐ Sí ☐ No	Aumento tamaño ganglios linfáticos	☐ Sí ☐ No	Adenopatía	☐ Sí ☐ No	Rash	☐ Sí ☐ No	Aftas en la orofaringe	☐ Sí ☐ No												
Hepatomegalia	☐ Sí ☐ No	Esplenomegalia	☐ Sí ☐ No	Aumento tamaño ganglios linfáticos	☐ Sí ☐ No																				
Adenopatía	☐ Sí ☐ No	Rash	☐ Sí ☐ No	Aftas en la orofaringe	☐ Sí ☐ No																				

** Si paciente manifiesta haber tenido TANTO relaciones sexuales sin preservativo COMO síntomas gripales y/o presenta signos clínicos compatibles, existe la posibilidad de que presente una infección aguda por VIH. En este caso, a CRITERIO médico, posponer el inicio de PrEP por 4 semanas y debe repetirse la prueba de VIH a las cuatro semanas. O referir a Clínica Amigable (CLAM) para confirmación de resultado a fin de determinar la existencia potencial o confirmada de una infección aguda por el VIH en paciente. En pacientes en seguimiento: Si se confirma la infección por VIH, debe suspenderse inmediatamente la PrEP y enviar a paciente a "Havagación" para su vinculación a Clínicas de Tratamiento Antirretroviral (CTARV). Pacientes embarazadas en seguimiento de PrEP y diagnóstico de VIH, deben continuar con PrEP hasta vinculación a CTARV.



Sección 2: Signos Vitales

Peso:

Talla:

Temperatura:

Sección 3: Evaluación de la tasa de filtrado glomerular estimada

Sexo al nacimiento:

☐ Mujer

☐ Hombre

Edad en años

*TFGe

*Utilizar el valor de la creatinina sérica (mg/dl) más reciente

Plan de PrEP

Elegible para PrEP según evaluación clínica

☐ Sí

☐ No

Esquema a utilizar

☐ PrEP diaria

☐ PrEP a demanda

Dosis de PrEP

Si no es elegible para PrEp marque los motivos que aplican:

TDF 300mg/FTC 200mg v.o por 30 días

☐ 1 tableta cada día

☐ 2 tabletas (2-24hrs) antes de tener relaciones sexuales y 1 tableta 24hrs después de la primera dosis y 1 tableta 24 hrs después de la segunda dosis.

☐ Diagnóstico de VIH

☐ Resultados de creatinina arriba de lo normal

☐ Sospecha de infección aguda por VIH*

☐ Exposición Reciente por el VIH*

*Citar en un mes

Plan complementario (marque todo lo que aplique)

☐ Cantidad de condones entregados

☐ Referencia a la CTARV

☐ Referencia a la CLAM

☐ Otro:

Observaciones:

Próxima Cita

Fecha:

DÍA

MES

AÑO

Hora:

Firma y sello del (la) Médico(a):

33

Gaceta Oficial Digital
Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO64541C73AAAC3**
en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

Ministerio de Salud de Panamá

Fecha: DÍA | MES | AÑO Hora:

No. de identificación (CIP, pasaporte, otro) _____

** Si paciente manifiesta haber tenido TAMPO relaciones sexuales sin preservativo COMO síntomas genitales y/o presente signos clínicos compatibles, existe la posibilidad de que presente una infección aguda por VIH. En este caso, a CRITERIO médico, posponer el inicio de PrEP por 4 semanas y debe repetirse la prueba de VIH a las cuatro semanas. O referir a Clínica Amigable (CLAM) para confirmación de resultado a fin de determinar la existencia potencial o confirmada de una infección aguda por el VIH en paciente. En pacientes en seguimiento: Si se confirma la infección por VIH, debe suspenderse inmediatamente la PrEP y enviar a paciente a "Manejo" para su vinculación a Clínicas de Tratamiento Antirretroviral (CTAR). Pacientes embarazadas en seguimiento de PrEP y diagnóstico de VIH, deben continuar con CTAR hasta vinculación a CTAR.

Peso:	Talia:	Temperatura:
-------	--------	--------------



Sección 3: Evaluación de la tasa de filtrado glomerular estimada

Sexo al nacimiento: ☐ Mujer ☐ Hombre

Edad en años

*TFGe

*Utilizar el valor de la creatinina sérica (mg/dl) más reciente

Sección 4: Conducta y seguimiento

¿Ha podido tomar PrEP de acuerdo con el plan elegido por usted?

☐ SI ☐ No

*Si el paciente ha descontinuado PrEP indagar sobre los motivos para la interrupción:

- Efectos secundarios del medicamento

- Prefiere otra forma de prevención

- Por enfermedad

- Otro:

- No tiene factores de riesgo

- Falta de tiempo para ir a citas

Porcentaje de adherencia (PrEP diaria) (No. de tabletas ingeridas/ No. de tabletas que debió ingerir) *100 Debe ser ≥ a 60%

¿Ha tenido alguna dificultad para retirar su terapia preventiva?

☐ SI ☐ No

¿Ha sido vacunado (a) contra Hepatitis B?

☐ SI ☐ No

¿Se encuentra usted registrado como usuario de una Clínica Amigable?

☐ SI ☐ No

Nombre de la CLAM:

Si no está afiliado a una clínica amigable ¿Le interesaría acceder al resto de nuestros servicios amigables?

☐ SI ☐ No

Como lo son:

- Seguimiento para la detección oportuna y tratamiento gratuito de otras ITS

- Información actualizada sobre servicios y otras ITS, condones y valoraciones por personal especializado, a través de redes sociales.

Plan de PrEP

Elegible para PrEP según evaluación clínica

☐ SI ☐ No

Esquema a utilizar

☐ PrEP diaria

Dosis de PrEP

TDF 300mg/FTC 200mg v.o por 30 días

☐ 1 tableta cada día

☐ 2 tabletas (2-24hrs) antes de tener relaciones sexuales y 1 tableta 24hrs después de la primera dosis y 1 tableta 24 hrs después de la segunda dosis.

☐ PrEP a demanda

Si no es elegible para PrEP marque los motivos que aplican:

☐ Diagnóstico de VIH

☐ Resultados de creatinina arriba de lo normal

☐ Sospecha de infección aguda por VIH*

☐ Exposición Reciente por el VIH*

*Citar en un mes

Plan complementario (marque todo lo que aplique)

☐ Cantidad de condones entregados:

☐ Referencia a la CTARV

☐ Referencia a la CLAM

☐ Otro:

Observaciones:

Próxima Cita

Fecha:

DÍA

MES

AÑO

Hora:

Firma y sello del (la) Médico(a).



REPUBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

icap



Bibliografía

- Baeten, J.M., Donnell, D., Ndase, P., Mugo, N.R., Campbell, J.D., Wangisi, J., Tappero, J.W., Bukusi, E., Cohen, C. R., Katabira, E., Ronald, A., Tumwesigye, E., Were, E., Fife, K.H., Kiarie, J., Farguhar, C., John-Stewart, G., Kakia, A., Odoyo, J. ... Partners PrEP Study Team. (2012). Antiretroviral Prophylaxis for HIV Prevention in Heterosexual Men and Women. *N Engl J Med* 367(5):399-410. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa1108524>
- Calvo, A. (2018). Estimación del tamaño de la población de hombres que tienen sexo con hombres (HSH), mujeres trans y trabajadoras sexuales (TS) de 18 años y más, caracterización de esta población, uso de servicios de salud, uso de condón, discriminación y violencia en la República de Panamá para el año 2018.
- Grant, R.M., Lama, J.R., Anderson, P.L., McMahan, V., Liu, A.Y., Vargas, L., Goicochea, P., Casapía, M., Guanira-Carranza, J.V., Ramirez-Cardich, M.E., Montoya-Herrera, O., Fernández, T., Veloso, V.G., Buchbinder, S.P., Chariyalersak, S., Schechter, M., Bekker, L.G., Mayer, K., Kallás, E., ... Glidden, D.V. (2010) Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med* 363:2587-2599. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa1011205>
- Instituto Nacional de Salud (NIH). (2020) Emtricitabina/Tenofovir fumarato. Disponible en: <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/drugs/emtricitabine-tenofovir-disoproxil-fumarate/patient>
- McCormack, S., Dunn, D.T., Desai, M., Dolling, D.I., Gafos, M., Gilson, R., Sullivan, A.K., Clarke, A., Reeves, I., Schembri, G., Mackie, N., Bowman, C., Lacey, Ch.J., Apea, V., Brady, M., Fox, J., Taylor, S., Antonucci, S., Khoo, S.H., Rooney, J., Nardone, A., Fisher, M., McOwan, A., Phillips, A.N., Johnson, A. M., Gazzard, B., & Gill, O.N. (2016) Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet* 387(10013):53-60. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00056-2](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00056-2)
- Ministerio de Salud de Panamá. (2019) Boletín Epidemiológico 2018 y 2019. Panamá.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. (2018) Documento de consenso: Profilaxis preexposición al VIH en España. Madrid: Plan Nacional de SIDA; p. 15-21.
- Molina, J.M., Capitant, C., Spire, B., Pialoux, G., Cotte, L., Charreau, I., Tremblay, C., Le Gall, J.M., Cua, E., Pasquet, A., Raffi, F., Pintado, C., Chidiac, C., Chas, J., Charbonneau, P., Delaugerre, C., Suzan-Monti, M., Loze, B., Fonsart, J., ... ANRS IPERGAY Study Group. (2015). On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med* 373(23):2237-46. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1506273>
- ONUSIDA. Estimaciones de VIH en Panamá. Disponible en: www.unaids.org
- Organización Panamericana de la Salud. (2018) Herramienta de la OMS para la implementación de la profilaxis previa a la exposición al VIH. Módulo 4. Seguimiento y evaluación. Washington: OPS; p. 22
- Organización Panamericana de la Salud. (2019) Profilaxis preexposición oral a demanda para prevenir la infección por el VIH en los hombres que tienen sexo con hombres. Actualización de la recomendación de la OMS sobre PrEP oral. Washington: OPS; p. 5.
- Sánchez-Conde, M., Vivancos, M.J., & Moreno-Guillén, S. (2017). Profilaxis preexposición (PrEP) frente al VIH: eficacia, seguridad e incertidumbres. *Farm Hosp* 41(5): 630-637. <http://dx.doi.org/10.7399/fh.10821>



CONTRATO DE CONCESIÓN No. A-2003-2021

Los suscritos **NORIEL ARAÚZ V.**, varón, panameño, mayor de edad, portador de la cédula de identidad personal No. **4-702-432**, actuando en su condición de Administrador de la **AUTORIDAD MARÍTIMA DE PANAMÁ**, quien en adelante se denominará **LA AUTORIDAD**, por una parte; y por la otra, el señor **ALFONSO STEVEN TARAZI**, varón, panameño, mayor de edad, con cédula de identidad personal No. **8-280-628**, en su calidad de representante legal de la sociedad **PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.**, debidamente inscrita al Folio No. 342146 (S) de la Sección Mercantil del Registro Público de Panamá, quien en adelante se denominará **LA CONCESIONARIA**, hemos convenido en celebrar contrato de concesión, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución J.D. No. 001-2021 de 28 de enero de 2021, que otorga la renovación de la concesión, modificada por la Resolución J.D. No. 025-2021 de 22 de abril de 2021, y la Resolución J.D. No. 010-2019 de 27 de marzo de 2019 ("Reglamento para otorgar concesiones"), sujeto a las cláusulas siguientes:

PRIMERA: **LA AUTORIDAD** otorga la renovación de la concesión a **LA CONCESIONARIA**, sujeto al refrendo de la Contraloría General de la República de Panamá, un área total de **4 Has. + 2,898.53 m²** ubicada en Paseo Gorgas, Calle 8, Corregimiento de Barrio Norte, Distrito y Provincia de Colón.

EL ÁREA SE DESCRIBE A CONTINUACIÓN:**DESCRIPCIÓN DE POLÍGONO DE FONDO DE MAR**

Área = 4 Has. + 1370.56 m²

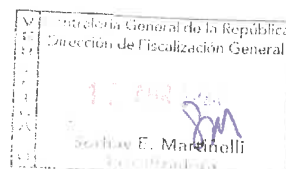
Partiendo del punto 1, con Coordenadas Norte 1035156.11 y Este 621422.56 se mide una Distancia de 35.70 m con Rumbo S 64° 19' 23" E, para llegar al punto 2.

Partiendo del punto 2, con Coordenadas Norte 1035140.64 y Este 621454.73 se mide una Distancia de 38.08 m con Rumbo S 66° 48' 0.5" E, para llegar al punto 3.



Partiendo del punto 3, con Coordenadas Norte 1035125.64 y Este 621489.73 se mide una Distancia de 25.79 m con Rumbo S 58° 01' 34" E, para llegar al punto A.

Partiendo del punto A, con Coordenadas Norte 1035111.98 y Este 621511.61 se mide una Distancia de 20.47 m con Rumbo N 79° 13' 36" E, para llegar al punto B.



Contrato No. A-2003-2021
Panamá, 18 de Abril de 2023
AMP – PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.
Pág. No. 2

Partiendo del punto B, con Coordenadas Norte 1035145.81 y Este 621531.72 se mide una distancia de 18.91 m con Rumbo S 55° 40' 15" E, para llegar al punto C.

Partiendo del punto C, con Coordenadas Norte 1035105.15 y Este 621547.33 se mide una distancia de 13.63 m con Rumbo S 37° 39' 10" E, para llegar al punto D.

Partiendo del punto D, con Coordenadas Norte 1035094.35 y Este 621555.66 se mide una distancia de 11.83 m con Rumbo S 12° 58' 42" E, para llegar al punto 4.

Partiendo del punto 4, con Coordenadas Norte 1035082.83 y Este 621558.32 se mide una distancia de 82.00 m con Rumbo S 29° 21' 10" E, para llegar al punto 5.

Partiendo del punto 5, con Coordenadas Norte 1035011.35 y Este 621598.51 se mide una distancia de 129.63 m con Rumbo S 18° 30' 20" E, para llegar al punto E.

Partiendo del punto E, con Coordenadas Norte 1034888.43 y Este 621639.66 se mide una distancia de 19.24 m con Rumbo S 59° 05' 08" E, para llegar al punto F.

Partiendo del punto F, con Coordenadas Norte 1034878.54 y Este 621656.16 se mide una distancia de 33.83 m con Rumbo S 17° 00' 37" E, para llegar al punto G.

Partiendo del punto G, con Coordenadas Norte 1034846.19 y Este 621666.06 se mide una distancia de 24.28 m con Rumbo S 10° 07' 28" W, para llegar al punto H.

Partiendo del punto H, con Coordenadas Norte 1034822.29 y Este 621661.79 se mide una distancia de 106.47 m con Rumbo S 18° 30' 20" E, para llegar al punto I.

Partiendo del punto I, con Coordenadas Norte 1034721.32 y Este 621695.59 se mide una distancia de 14.11 m con Rumbo S 64° 09' 04" E, para llegar al punto J.

Partiendo del punto J, con Coordenadas Norte 1034715.17 y Este 621708.29 se mide una distancia de 26.16 m con Rumbo S 18° 26' 45" E, para llegar al punto K.

Handwritten signature



Contrato No. A-2003-2021
Panamá, 18 de Abril de 2023
AMP – PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.
Pág. No. 3



Partiendo del punto K, con Coordenadas Norte 1034690.35 y Este 621716.57 se mide una distancia de 15.42 m con Rumbo S 22° 15' 27" W, para llegar al punto L.

Partiendo del punto L, con Coordenadas Norte 1034676.08 y Este 621710.73 se mide una distancia de 244.45 m con Rumbo S 18° 30' 20" E, para llegar al punto 6.

Partiendo del punto 6, con Coordenadas Norte 1034463.24 y Este 621781.97 se mide una distancia de 30.00 m con Rumbo N 72° 51' 44" E, para llegar al punto 7.

Partiendo del punto 7, con Coordenadas Norte 1034472.08 y Este 621810.64 se mide una distancia de 806.13 m con Rumbo N 16° 47' 54" W, para llegar al punto 8.

Partiendo del punto 8, con Coordenadas Norte 1035243.81 y Este 621577.66 se mide una distancia de 178.18 m con Rumbo S 60° 30' 51" W, para llegar al punto 1.

DESCRIPCIÓN DE POLÍGONO DE PLAYA 1
Área = 0 Has. + 531.87 m²

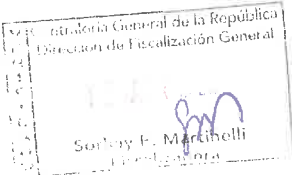
Partiendo del punto A, con Coordenadas Norte 1035111.98 y Este 621511.61 se mide una distancia de 20.47 m con Rumbo N 79° 13' 36" E, para llegar al punto B.

Partiendo del punto B, con Coordenadas Norte 1035115.81 y Este 621531.72 se mide una distancia de 18.91 m con Rumbo S 55° 40' 15" E, para llegar al punto C.

Partiendo del punto C, con Coordenadas Norte 1035105.15 y Este 621547.33 se mide una distancia de 13.63 m con Rumbo S 37° 39' 10" E, para llegar al punto D.

Partiendo del punto D, con Coordenadas Norte 1035094.35 y Este 621555.66 se mide una distancia de 11.83 m con Rumbo S 12° 58' 42" E, para llegar al punto 4.

Partiendo del punto 4, con Coordenadas Norte 1035082.83 y Este 621558.32 se mide una distancia de 55.06 m con Rumbo N 58° 01' 34" W, para llegar al punto A.



Contrato No. A-2003-2021
Panamá, 18 de Abril de 2023
AMP – PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.
Pág. No. 4



DESCRIPCIÓN DE POLÍGONO DE PLAYA 2
Área = 0 Has. + 623.85 m²

Partiendo del punto E, con Coordenadas Norte 1034888.43 y Este 621639.66 se mide una distancia de 19.24 m con Rumbo S 59° 05' 08" E, para llegar al punto F.

Partiendo del punto F, con Coordenadas Norte 1034878.54 y Este 621656.16 se mide una distancia de 33.83 m con Rumbo S 17° 00' 37" E, para llegar al punto G.

Partiendo del punto G, con Coordenadas Norte 1034846.19 y Este 621666.06 se mide una distancia de 24.28 m con Rumbo S 10° 07' 28" W, para llegar al punto H.

Partiendo del punto H, con Coordenadas Norte 1034822.29 y Este 621661.79 se mide una distancia de 69.75 m con Rumbo N 18° 30' 20" W, para llegar al punto E.

DESCRIPCIÓN DE POLÍGONO DE PLAYA 3
Área = 0 Has. + 372.25 m²

Partiendo del punto I, con Coordenadas Norte 1034721.32 y Este 621695.59 se mide una distancia de 14.11 m con Rumbo S 64° 09' 04" E, para llegar al punto J.

Partiendo del punto J, con Coordenadas Norte 1034715.17 y Este 621708.29 se mide una distancia de 26.16 m con Rumbo S 18° 26' 45" E, para llegar al punto K.

Partiendo del punto G, con Coordenadas Norte 1034690.35 y Este 621716.57 se mide una distancia de 15.42 m con Rumbo S 22° 15' 27" W, para llegar al punto H.

Partiendo del punto H, con Coordenadas Norte 1034676.08 y Este 621710.73 se mide una distancia de 47.71 m con Rumbo N 18° 30' 20" W, para llegar al punto E.

SEGUNDA: El área dada en concesión a **LA CONCESIONARIA** será utilizada con el objeto de operar, administrar, mantener y dirigir una terminal marítima de cruceros, con el propósito de brindar los servicios propios de la misma a los usuarios locales e internacionales.





Contrato No. A-2003-2021
Panamá, 18 de Abril de 2023
AMP – PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.
Pág. No. 5



5

PARÁGRAFO I: Cuando **LA CONCESIONARIA** desee dedicarse a otras actividades complementarias o que tengan relación con las originalmente autorizadas, solicitará a **LA AUTORIDAD** el permiso correspondiente para las nuevas actividades.

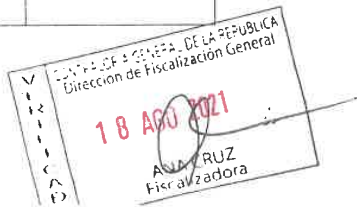
TERCERA: **LA CONCESIONARIA** pagará a **LA AUTORIDAD**, por el área otorgada en concesión mediante el presente contrato, un canon fijo de **B/.0.4083** por metro cuadrado de área de playa y **B/.0.3451** por metro cuadrado de área de fondo de mar, generando de esta manera un pago mensual durante el primer año de **CATORCE MIL NOVECIENTOS BALBOAS CON 85/100 (B/.14,900.85)**.

Este canon fijo se incrementará en un cinco por ciento (5%) anual, según se detalla en la siguiente tabla:

AÑO	Área de Playa: 1,527.97 m²			Fondo de Mar: 41,370.56 m²		
	Canon por m² con D 5% Anual	Canon Mensual	Canon anual	Canon por m² con D 5% Anual	Canon Mensual	Canon anual
1	0.4083	623.87	7,486.44	0.3451	14276.98	171,323.76
2	0.4287	655.04	7,860.48	0.3624	14992.69	179,912.28
3	0.4501	687.74	8,252.88	0.3805	15741.50	188,898.00
4	0.4726	722.12	8,665.44	0.3995	16527.54	198,330.48
5	0.4962	758.18	9,098.16	0.4195	17354.95	208,259.40
6	0.5210	796.07	9,552.84	0.4405	18223.73	218,684.76
7	0.5471	835.95	10,031.40	0.4625	19133.88	229,606.56
8	0.5745	877.82	10,533.84	0.4856	20089.54	241,074.48
9	0.6032	921.67	11,060.04	0.5099	21094.85	253,138.20
10	0.6334	967.82	11,613.84	0.5354	22149.80	265,797.60
11	0.6651	1016.25	12,195.00	0.5622	23258.53	279,102.36
12	0.6984	1067.13	12,805.56	0.5903	24421.04	293,052.48
13	0.7333	1120.46	13,445.52	0.6198	25641.47	307,697.64
14	0.7700	1176.54	14,118.48	0.6508	26923.96	323,087.52
15	0.8085	1235.36	14,824.32	0.6833	28268.50	339,222.00
16	0.8489	1297.09	15,565.08	0.7175	29683.38	356,200.56
17	0.8913	1361.88	16,342.56	0.7534	31168.58	374,022.96



[Handwritten signature]



Contrato No. A-2003-2021
Panamá, 18 de Abril de 2023
AMP – PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.
Pág. No. 6

18	0.9359	1430.03	17,160.36	0.7911	32728.25	392,739.00
19	0.9827	1501.54	18,018.48	0.8307	34366.52	412,398.24
20	1.0318	1576.56	18,918.72	0.8722	36083.40	433,000.80
Total			247,549.44	Total		5,665,549.08
TOTAL B/.			5,913,098.52			

El canon descrito será pagado a **LA AUTORIDAD**, dentro de los quince días (15) calendario siguientes a la presentación de la factura respectiva y la morosidad en el pago del canon producirá un recargo del dos por ciento (2%) mensual.

El pago del canon deberá ser efectuado a la cuenta corriente 10000050450 del Banco Nacional de Panamá, a nombre de la Autoridad Marítima de Panamá.

LA AUTORIDAD recibirá como ingreso, por canon fijo, al término del contrato, la suma de **CINCO MILLONES NOVECIENTOS TRECE MIL NOVENTA Y OCHO BALBOAS CON 52/100 (B/.5,913,098.52).**

LA CONCESIONARIA realizará una inversión de **DOS MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL BALBOAS CON 00/100 (B/.2,835,000.00),** según se detalla a continuación:

CRONOGRAMA DE INVERSIÓN

Puertos de Cruceros de Colón 2000, S. A.
Cronograma de Inversión Proyectada
Estrada, en dólares americanos

Fecha: 17-04-23

Concepto	Total en 40 años	Ajustado al 31/03/20	Total 2021 al 2040	Cantidad	Unidad	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036
Inversiones propias	27,384,384	24,449,384	2,835,000			60,000	85,000	210,000	120,000	110,000	155,000	180,000	95,000	160,000	175,000	105,000	110,000	150,000	60,000	110,000	60,000
Muebles, Edículos y Otras Instalaciones	22,435,338	21,234,519	1,195,000			31,000	56,000	161,900	51,000	31,000	81,000	31,000	31,000	111,000	31,000	31,000	81,000	121,000	31,000	31,000	31,000
Terminal 1	6,377,966	6,377,966																			
Obra de construcción de Terminal 1	140,000		140,000	2,625	m ²	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000
Reparación de 120 metros de muelle																					
Muebles para Oficinas y Sala de Espera																					
Decoración de muelle	90,000		90,000	10	unidades														90,000		
Reparación de 120 metros de muelle																					
Terminal 2	18,633,902	13,633,902																			
Reparación de 120 metros de muelle	300,000		300,000	10,274	m ²	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000
Reparación de 120 metros de muelle	25,000		25,000	1,460	m ²		25,000														
Decoración de muelle	140,000		140,000	2,800	m ²	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000
Alfombras de muelle	150,000		150,000	6	unidades			150,000													
Electricidad de muelle	100,000		100,000																		
Materiales	1,733,071	1,233,071																			
Obra de construcción de Terminal 2	40,000		40,000	100	m ²	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
Materiales de construcción	150,000		150,000	1	unidades						55,000						55,000				
Obra de construcción de Terminal 2																					
Decoración de muelle																					
Electricidad de muelle	60,000		60,000	1	unidades				60,000												
Reparación de muelle																					
Canal de navegación	1,858,900	658,900	700,000													700,000					
Mantenimiento de canal	700,000		700,000	1	unidades											700,000					
Protección de la estructura de la S.S.																					
Mantenimiento de la S.S.	275,682	275,682	100,000	100	m ²	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000
Mantenimiento de la S.S.	1,972,242	1,612,242	360,000			8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000
Mantenimiento de la S.S.	738,360	578,360	160,000	40	ordenes de trabajo	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
Equipos de muelle	551,140	431,140	100,000	4	unidades			8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000	8,000
Puerto de muelle	97,899	97,899																			
Materiales de muelle	582,845	462,845	100,000	10	unidades					50,000											50,000
Mantenimiento de muelle	224,431	208,431	15,000	10	unidades											15,000					
Equipos y Programas de Computo	750,375	550,375	100,000	40	ordenes de trabajo	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000
Equipos de muelle	534,879	414,879	245,000			5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000
Mantenimiento de muelle	307,274	217,274	90,000	2	unidades						45,000					45,000					
Equipos de muelle	63,728	28,728	35,000	1	unidades										35,000						
Equipos de muelle	30,360	15,360	20,000	1	unidades									20,000							
Equipos de muelle	33,018	33,018																			
Equipos de muelle	95,621	55,621	40,000	20	ordenes de trabajo	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
Equipos de muelle	142,512	62,512	80,000	10	cajas	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000

*Las inversiones proyectadas están sujetas a sus respectivos Estados de Facturación, para considerar la viabilidad de la ejecución de los mismos.



Contrato No. A-2003-2021
Panamá, 18 de Abril de 2023
AMP – PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.
Pág. No. 8

PARÁGRAFO II: Para los efectos de este contrato, se entiende por mejoras o modificaciones de carácter permanente aquellos bienes inmuebles construidos en el área dada en concesión que se identifiquen o se compenetren de tal manera que hagan imposible su separación sin quebranto, menoscabo o deterioro del área, o sea, sin que el área dada en concesión o dichos bienes inmuebles, se destruyan o alteren sustancialmente. De la misma manera, se entiende por mejoras de carácter temporal aquellas instalaciones de objetos muebles que se coloquen en el área dada en concesión, bien para su adorno o comodidad, o bien para el servicio que preste **LA CONCESIONARIA**, siempre que puedan separarse sin quebranto, menoscabo o deterioro de tales objetos muebles.

SEXTA:

LA CONCESIONARIA aporta las siguientes pólizas y fianzas:

- a) **Fianza de Cumplimiento** para garantizar las obligaciones que adquiere mediante este contrato, a favor de la Autoridad Marítima de Panamá / Contraloría General de la República, por el catorce por ciento (14%) del monto total de este contrato en concepto de canon fijo, la cual deberá mantener su vigencia hasta noventa (90) días después de expirado el contrato. La misma se constituirá en efectivo, bonos del Estado, cheque certificado o garantía expedida por una compañía de seguros reconocida por la Contraloría General de la República de Panamá.

Para tal efecto, **LA CONCESIONARIA** ha aportado la Fianza de Cumplimiento No. 04-02-39929-0, por la suma de **OCHOCIENTOS VEINTISIETE MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y TRES BALBOAS CON 79/100 (B/.827,833.79)**, emitida por la compañía aseguradora Aliado Seguros.

- b) **Fianza de Cumplimiento de Inversión** que garantice la inversión a realizar, a favor de la Autoridad Marítima de Panamá / Contraloría General de la República, por el ocho por



Contrato No. A-2003-2021

Panamá, 18 de Abril de 2023

AMP – PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.

Pág. No. 9

ciento (8%) del monto de la inversión, como lo establece el Decreto Núm. 33-Leg. de 8 de septiembre de 2020, emitido por la Contraloría General de la República. Dicha fianza deberá mantener su vigencia hasta que se haya realizado y aceptado la inversión estipulada.

Para tal efecto, **LA CONCESIONARIA** ha aportado la Fianza de Cumplimiento de Inversión No. 04-10-34025-0 por la suma de **DOSCIENTOS VEINTISÉIS MIL OCHOCIENTOS BALBOAS CON 00/100 (B/.226,800.00)**, emitida por la compañía aseguradora Aliado Seguros.

- c) **Póliza de Responsabilidad Civil** que garantice los daños a la propiedad privada, lesiones y/o muerte a terceros, dentro de los predios del área otorgada en concesión o por razón de la actividad, a favor de la Autoridad Marítima de Panamá / Contraloría General de la República.

Para tal efecto, **LA CONCESIONARIA** ha aportado la Póliza de Responsabilidad Civil No. 013300030265 por el monto de **DOS MILLONES DE BALBOAS CON 00/100 (B/.2,000,000.00)**, emitida por la compañía aseguradora Seguros Sura.

- d) **Póliza de Incendio** sobre el valor total de las estructuras actuales y futuras renovaciones y ampliaciones, a favor de la Autoridad Marítima de Panamá / Contraloría General de la República.

Para tal efecto, **LA CONCESIONARIA** ha aportado la Póliza de Incendio No. 03G40 por la suma asegurada de **TRES MILLONES SEISCIENTOS SIETE MIL BALBOAS CON 00/100 (B/.3,607,000.00)**, emitida por la compañía aseguradora ASSA; y la Póliza de Incendio No. 03G21978 por la suma asegurada de **UN MILLÓN SEISCIENTOS TREINTA MIL BALBOAS CON 00/100 (B/.1,630,000.00)**, emitida por la compañía aseguradora ASSA.

SÉPTIMA:

LA CONCESIONARIA se obliga a lo siguiente:

- Cumplir con todas las leyes y normas establecidas por el Ministerio de Ambiente.
- Mantener en óptimas condiciones de uso y aseo el área otorgada en concesión y sus alrededores, para garantizar su utilización efectiva y segura.



Gaceta Oficial Digital

Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO64541C73AAAC3** en el sitio web www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta

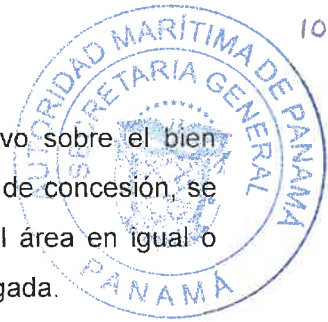
Contrato No. A-2003-2021

Panamá 18 de Abril de 2023

AMP – PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.

Pág. No. 10

- c) Evitar cualquier daño permanente o extensivo sobre el bien concesionado, y una vez culmine el contrato de concesión, se asegurará de devolver a **LA AUTORIDAD** el área en igual o mejor calidad ambiental de la que le fue entregada.
- d) Cumplir con las regulaciones ambientales que emita la Autoridad Marítima de Panamá y aquellas vigentes durante la ejecución y terminación del contrato.
- e) Promover el desarrollo de la conciencia ambiental mediante un programa de acción, donde se incorpore una propuesta que tienda a apoyar iniciativas para fortalecer el sistema ambiental, el cual deberá ser aprobado previamente por la Dirección General de Puertos e Industrias Marítimas Auxiliares.
- f) Notificar a **LA AUTORIDAD**, específicamente a la Unidad Ambiental Sectorial, de cualquier actividad que se vaya a desarrollar en el área otorgada en concesión, en la que se pueda ver afectado el ecosistema.
- g) Garantizar la libre navegación a las embarcaciones que diariamente utilizan el área aledaña como medio para sus operaciones regulares.
- h) Colocar señales de ayuda a la navegación en el área otorgada en concesión para evitar futuros accidentes en el sitio, previa evaluación y autorización por parte de la Dirección General de Puertos e Industrias Marítimas Auxiliares.
- i) Instalar y dar mantenimiento, a su propio costo, a un sistema de balizamiento marítimo de acuerdo a los estándares planteados por la IALA, así como acatar las observaciones pertinentes estipuladas por la Sección de Señalización Marítima para ayuda a la navegación de **LA AUTORIDAD**.
- j) Solicitar el permiso de dragado a **LA AUTORIDAD**, cada vez que **LA CONCESIONARIA** necesite realizar trabajos de dragado de mantenimiento en el área concesionada.
- k) Realizar, a su costo, todos los gastos necesarios de dragado exclusivamente en las áreas de atraque que requieran utilizar las embarcaciones, siempre y cuando estas excedan del calado ya existente en el área.



Contrato No. A-2003-2021

Panamá, 18 de Abril de 2023

AMP – PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.

Pág. No. 11

- l) Presentar mensualmente ante el Departamento de Operaciones Portuarias de la Dirección General de Puertos e Industrias Marítimas Auxiliares, un reporte físico y/o digital de todas las embarcaciones que se mantengan haciendo uso de sus instalaciones. De igual forma, deberá brindar cualquier información adicional requerida por **LA AUTORIDAD**.
- m) Cumplir las órdenes y disposiciones emanadas de las autoridades y los organismos competentes, tales como: Seguridad del Cuerpo de Bomberos, Sanidad Ambiental, Dirección de Obras y Construcciones Municipales, Autoridad Marítima de Panamá, Ministerio de Economía y Finanzas y de cualquier otra institución del Estado con injerencia en el tema.
- n) No podrá subarrendar, traspasar, ceder, efectuar permuta, cobrar tarifa u obtener beneficio alguno del área otorgada en concesión, sin la autorización previa y expresa de **LA AUTORIDAD**.
- o) Desarrollar en el área otorgada en concesión únicamente las actividades descritas en el objeto del presente contrato.
- p) Presentar ante **LA AUTORIDAD** los planos finales de construcción para la revisión y visto bueno del Departamento de Ingeniería de la Dirección General de Puertos e Industrias Marítimas Auxiliares, cuando **LA CONCESIONARIA** desee realizar alguna modificación, adecuación o nueva construcción dentro del área otorgada en concesión.
- q) Cuando **LA CONCESIONARIA** necesite ampliar el área solicitada en concesión, deberá solicitarlo a **LA AUTORIDAD**, para el cobro del respectivo canon o tarifa y además, deberá contar con las aprobaciones de las entidades competentes para tales actividades.
- r) Solicitar a **LA AUTORIDAD** la autorización para brindar algún servicio marítimo auxiliar, cuando así lo necesite. Esto incluye obtener la correspondiente licencia de operación que lo faculte para la realización de los servicios que vaya a prestar, iniciar los trámites correspondientes ante el Departamento de Concesiones de la Dirección General de Puertos e Industrias Marítimas Auxiliares, y pagar por esta actividad desde el inicio de operaciones, una tarifa mensual o variable que



Contrato No. A-2003-2021

Panamá, 18 de Abril de 2023

AMP – PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.

Pág. No. 12

corresponderá a lo establecido en las disposiciones que regulan el otorgamiento de las licencias de operación.

- s) Permitir en todo momento el libre acceso a los funcionarios de **LA AUTORIDAD** que en cumplimiento de sus funciones, deban realizar inspecciones técnicas de campo para fiscalizar el proceso de operación, supervisar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente contrato y la no afectación del ecosistema.
- t) Presentar un cronograma de ejecución de trabajos de acuerdo al cronograma de inversión aprobado, una vez el contrato sea refrendado.
- u) Pagar los gastos de energía eléctrica, gas, teléfono, agua o cualquier servicio público aplicable al área dada en concesión.
- v) Cubrir los gastos en que incurra por el aseo y mantenimiento del área dada en concesión. Además, **LA CONCESIONARIA** deberá reembolsar a **LA AUTORIDAD** los gastos en que incurra o tenga que efectuar en concepto de reparación de los daños que reciba el inmueble por acción u omisión de **LA CONCESIONARIA** o de su personal.
- w) Someter a la aprobación de **LA AUTORIDAD**, las obras, mejoras o reparaciones mayores que hayan de efectuarse en el área y cumplir las recomendaciones que al efecto le señale la misma.
- x) Comunicar a **LA AUTORIDAD** a la mayor brevedad posible, sobre cualquier perturbación, usurpación o daño que se cause al área dada en concesión por acción de terceros, fuerza mayor, caso fortuito o por cualquier causa.
- y) Cumplir con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes o futuras que tengan aplicación en el área, ya sea que dichas disposiciones emanen de **LA AUTORIDAD** o de cualquier organismo competente.
- z) **LA CONCESIONARIA** libera a **LA AUTORIDAD** de cualquier responsabilidad que sobrevenga por daños a la propiedad o a las personas con motivo de las operaciones o actividades realizadas en el área dada en concesión.



Contrato No. A-2003-2021
Panamá, 18 de Abril de 2023
AMP – PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.
Pág. No. 13

aa) Dar el debido mantenimiento a las instalaciones construidas y sus alrededores para garantizar su utilización efectiva y segura.

OCTAVA:

Las partes declaran, y así lo reconocen, que no existe relación jurídica entre **LA AUTORIDAD** y los trabajadores de **LA CONCESIONARIA**.

Los conflictos que surjan entre **LA CONCESIONARIA** y **LA AUTORIDAD** quedan sujetos a las leyes y a la jurisdicción de los tribunales de la República de Panamá.

NOVENA:

Si por caso fortuito, se destruye totalmente el área dada en concesión, **LA CONCESIONARIA** podrá comunicar a **LA AUTORIDAD** su deseo de reconstruir la misma, en cuyo caso esta, dentro del período de **noventa (90)** días siguientes a dicha comunicación, dará su autorización para ello.

DÉCIMA:

LA CONCESIONARIA no podrá vender, ceder, traspasar, ni enajenar los derechos y obligaciones que le impone este contrato, ni subarrendar, total o parcialmente, el área otorgada en concesión, sin previa autorización por escrito de **LA AUTORIDAD**.

DÉCIMA PRIMERA: Son causales de resolución administrativa, además de las previstas en el Artículo 126 del Texto Único de la Ley No. 22 de 27 de junio de 2006, ordenado por la Ley No. 61 de 27 de septiembre de 2017, las siguientes:

- a) La quiebra o disolución de **LA CONCESIONARIA**.
- b) El vencimiento del plazo de la concesión.
- c) El término del objetivo para el cual se otorga la concesión.
- d) Si, por caso fortuito o fuerza mayor, se destruye el área dada en concesión, de tal forma que haga imposible el objeto de la concesión.
- e) El acuerdo mutuo entre **LA AUTORIDAD** y **LA CONCESIONARIA**.
- f) El incumplimiento de **LA CONCESIONARIA** de cualquiera de las obligaciones que le impone este contrato.
- g) La morosidad de **LA CONCESIONARIA** en el pago de dos (2) meses del canon.
- h) Cuando por utilidad pública o interés social, sea necesario resolver el contrato para llevar a cabo obras del Estado, y

ul
mp



Contrato No. A-2003-2021
Panamá 18 de Abril de 2023
AMP – PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN 2000, S.A.
Pág. No. 14

- i) La infracción de cualquier disposición del
Reglamento para otorgar concesiones.



DÉCIMA SEGUNDA: Cuando se produzca la terminación de la concesión por cualquiera de las anteriores causales, **LA AUTORIDAD** no será responsable, excepto en el caso señalado en el **Literal h)** de la cláusula anterior, en cuyo caso **LA AUTORIDAD** pagará la indemnización correspondiente a las mejoras de acuerdo a los peritajes aprobados por la Junta Directiva de **LA AUTORIDAD MARÍTIMA DE PANAMÁ**.

DÉCIMA TERCERA: **LA CONCESIONARIA** anexa al presente contrato, timbres fiscales por la suma de **CINCO MIL NOVECIENTOS TRECE BALBOAS CON 10/100 (B/.5,913.10)**.

DÉCIMA CUARTA: Este contrato comenzará a regir a partir de la fecha del refrendo por parte de la Contraloría General de la República y corresponderá a la Autoridad Marítima de Panamá publicar el presente contrato en la Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los ~~dieciocho~~ **(18)** días del mes de **Abril** del año dos mil Veintitrés **(2023)**

POR LA AUTORIDAD 13/08/2021

POR LA CONCESIONARIA 16/08/2021

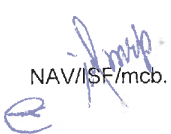

NORIEL ARAÚZ V.
ADMINISTRADOR DE LA
AUTORIDAD MARÍTIMA DE PANAMÁ

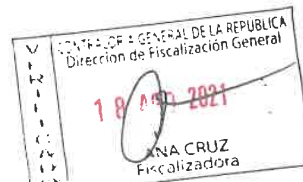
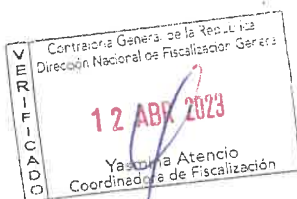

ALFONSO STEVEN TARAZI
REPRESENTANTE LEGAL
PUERTOS DE CRUCEROS DE COLÓN
2000, S.A.

REFRENDO:


CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

18 ABR 2023


NAV/ISF/mcb.



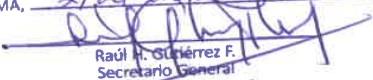


PANAMÁ

AUTORIDAD MARÍTIMA DE PANAMÁ

CERTIFICO QUE TODO LO ANTERIOR ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL.

PANAMÁ, 21 de abril de 2023


Raúl M. Gutiérrez F.
Secretario General

Consta de catorce (14) Fojas

