

16/10/2020

Sobre la venta y utilización profesional de test para la detección de COVID-19

Aquellos que se encuentran actualmente disponibles son sólo de uso profesional y de venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.

Esta Administración Nacional recuerda que las pruebas para COVID-19 que tienen como objetivo detectar el virus SARS-CoV-2 causante de esa enfermedad (test moleculares o de antígenos) o la respuesta inmune a la exposición al virus (test serológicos y test rápidos serológicos), son considerados productos médicos para diagnóstico de uso *in vitro* y deben estar debidamente autorizados y utilizarse en las condiciones adecuadas para obtener un correcto resultado.

Es preciso mencionar que todos los test para COVID-19 que se encuentran actualmente disponibles son de uso profesional exclusivo y deben realizarse en condiciones e instalaciones adecuadas, por ello son de venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.

De esta manera, los ensayos deben ser realizados por profesionales de la salud idóneos y bajo indicación médica. Un test inadecuado o realizado en condiciones inapropiadas podría pasar por alto a pacientes con infección activa o diagnosticar falsamente a los pacientes que no presentan la enfermedad, lo que representaría un obstáculo para los esfuerzos de control de la enfermedad.

Por lo expuesto, para el uso y adquisición de los test rápidos para COVID-19, esta Administración Nacional recuerda:

- Deben estar autorizados por la ANMAT.
- No son productos de autoevaluación (por lo tanto no deben ser adquiridos y utilizados para uso personal).
- Deben ser realizados únicamente en condiciones e instalaciones adecuadas por profesionales de la salud idóneos y competentes (habilitados para tal efecto) para la correcta interpretación de resultados.
- No son productos de venta libre. Por lo tanto, no se deben ofrecer, promocionar ni adquirir en farmacias, supermercados, ventas ambulantes, ventas a través de internet y/o redes sociales.

Los fabricantes, importadores y/o distribuidores deben cumplir con la normativa vigente y con las recomendaciones de la Autoridad Sanitaria para la venta o distribución a los usuarios finales, así como el uso adecuado de los productos destinados a la detección del virus SARS-COV-2.

Fuente: ANMAT. Comunicado. 08/07/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-la-venta-y-utilizacion-profesional-de-test-para-la-deteccion-de-covid-19>