

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION N° 1676

SANTA FE, "Cuna de la Constitución Nacional"

27 AGO. 2021

VISTO:

El expediente N° 00501-0184560-4 relacionado con la comercialización y el uso de Test rápidos para detección de antígenos virales de SARS-Cov-2, como así también anticuerpos anti SARS-Cov-2; y

CONSIDERANDO:

Que se ha tomado conocimiento que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autorizó a una o varias empresas para que comercialicen en Farmacias test rápidos COVID-19, con distintas denominaciones o marcas comerciales;

Que por Ley Nacional N° 15.465 se declara obligatoria en todo el territorio argentino, la notificación de los casos de enfermedades infecciosas;

Que, en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación con el COVID-19, el Poder Ejecutivo Nacional mediante Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/20 prorrogado por el N° 167/21, amplió la emergencia pública en materia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, adhiriendo la Provincia de Santa Fe mediante Decretos Nros. 213/20 y 173/21;

Que por la citada normativa y otras complementarias, se adoptaron diversas disposiciones preventivas para hacer frente a dicha problemática; a nivel Provincial se encomendó a esta Jurisdicción el seguimiento y monitoreo constante de la evolución del brote de coronavirus;

Que, en tal contexto, la Secretaría de Salud conjuntamente con la Dirección Provincial de Bioquímica, destacan a fs. 22 la importancia del buen uso de las metodologías rápidas para la detección de antígenos virales de SARS-Cov-2, como así también anticuerpos anti SARS-Cov-2, recomendando que las mismas deben realizarse siguiendo el protocolo vigente en el sistema de salud, con los profesionales habilitados por sus alcances, por cuanto resultan ser actividades reservadas a los/as Bioquímicos/as, quienes garantizan su correcta manipulación, utilización, manejo adecuado de resi

uos peligrosos e informes de resultados y notificación;

Que, al respecto, se cita especialmente la Disposición N° 9688/19 emitida por la ANMAT que regula el registro de productos médicos, y teniendo en cuenta el artículo 22º de la misma, los test actualmente disponibles son solo de USO PROFESIONAL (inciso b): "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias: corresponde a aquellos productos médicos que, debido a su riesgo

intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional habilitado para utilizar dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos productos sólo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos”;

Que el circuito de abordaje de COVID-19 implica la detección inmediata de personas que están cursando la infección, el aislamiento oportuno ante el caso sospechoso, la investigación epidemiológica, el rastreo de contactos y el seguimiento según corresponda; medidas fundamentales en resguardo de la salud pública en todo el territorio provincial;

Que tal como se expresara precedentemente, la COVID-19 es una enfermedad de denuncia obligatoria, debiendo registrarse en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) por un profesional competente/matriculado;

Que en esa línea unos de los objetivos del SISA es crear la Ficha Única del ciudadano como eje central para el registro de la información sanitaria, que evidentemente podría violarse si el comprador de los test realiza por sí mismo la prueba;

Que ha tomado la intervención de su competencia la Dirección General de Asuntos Jurídicos (Dictamen N° 734/21, fs. 37/38vlto.), destacando la publicación efectuada en fecha 08/07/20 por la ANMAT, donde 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”;

Que el artículo 19 de la Constitución Provincial establece que la Provincia debe tutelar la salud de la población, mediante la creación de un sistema que promueva, proteja y repare la misma en estrecha colaboración con las diferentes jurisdicciones, intra y extraterritoriales;

Que, así también, la Ley Orgánica de Ministerios N° 13.920, en su artículo 16º, incisos 1), 2) y 8), establece que corresponde a la Cartera de Salud “Entender en todo lo inherente al estudio, proyecto y aplicación de la política sanitaria de acuerdo a los objetivos y políticas sanitarias nacionales y provinciales...”, “... en el contralor de la calidad de la atención médica hospitalaria brindada por los entes públicos y privados en todo el territorio de la Provincia, ejercitando el poder de policía sanitaria sobre los establecimientos, equipos, instrumentos y productos vinculados con la salud” y “...en la coordinación de los servicios de salud nacionales, provinciales, municipales y privados, en la promoción y cooperación técnica entre los mismos...”;

Que, en definitiva, corresponde a este Ministerio decidir en las presentes actuaciones, en el marco actual de la situación epidemiológica y sanitaria y en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 5º y 16º de la Ley N° 13.920;

POR ELLO:

LA MINISTRA DE SALUD

Resuelve:

ARTICULO 1º.- Dispónese NO AUTORIZAR la comercialización de los Test rápidos para detección de antígenos virales de SARS-Cov-2, como así también anticuerpos anti SARS-Cov-2, en las farmacias del territorio provincial.-

ARTICULO 2º.- Déjase establecido que los Test rápidos referidos en el artículo anterior, son de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO Y EXCLUYENTE, debiéndose realizar en Laboratorios de Análisis Clínicos habilitados por la autoridad de aplicación.-

ARTICULO 3º.- Las medidas dispuestas precedentemente tendrán vigencia mientras dure la emergencia pública en materia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, en virtud de la Pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación con el CORONAVIRUS COVID-19, ampliada por Decretos de Necesidad y Urgencia (DNU) Nros. 260/20 y 167/21 dictados por el Poder Ejecutivo Nacional, a la que la Provincia de Santa Fe adhiriera mediante Decretos Nros. 213/20 y 173/21, y sus eventuales prórrogas.-

ARTICULO 4º.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-

S/C 34295 Ag. 30 Sep. 1
