

FORMOSA, 16 ABR 2021

VISTO:

La Ley Nacional n° 15.465 –reglamentada por Decreto 3.640 /64 ,17.132/67, D.N.U. N° 269/20, Resolución N° 680/2020 MSN, Ley Provincial n° 296/65, Ley 17.565 y Dcto. Pcial 1571/97 Ley de Ministerio Provincial N° 1.578/11, disposición ANMAT 9688/2019 sus modificaciones y complementarias, Resolución Ministerial N°056/89 y demás normas aplicables.

CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) se autorizó el uso de los test Rápido de detección de Ag para SARS 2 CoV 2 Test Rápido de antígeno SARS-CoV-2 para detectar si una persona es positiva de COVID-19. de origen chino , Immunobio del laboratorio Hangzhou Immuno Biotech CO Ltd.. Importado por Vyam Group S.R.L como una práctica de autocontrol para la población, test de uso exclusivo profesional y que permite su venta en farmacias.

Que desde la Dirección Provincial de Laboratorios de Referencia manifiestan su gran preocupación por el peligro epidemiológico que puede causar la mala interpretación y aplicación del test rápido, como toda prueba diagnóstica de laboratorio, la intervención de un profesional bioquímico es fundamental.

En este caso particular las limitaciones de la prueba exigen la presencia de un bioquímico para establecer el momento preciso de ensayo de la determinación para que tenga validez diagnóstica y no presente un falso negativo .

Un falso negativo en manos del público en general representa un peligro concreto para la salud pública y la diseminación del virus.

Por otro lado, el uso de la prueba como autocontrol evadirá el registro de los positivos en SISA lo que lleva a tener datos distorsionados de la realidad por parte de las autoridades de salud pública cuando deban tomar decisiones del manejo poblacional de la pandemia como implementar restricciones o aperturas en diferentes zonas.

Que es necesaria la validación profesional de dicha prueba, ya que si no está establecido dicho control se puede incurrir en la pérdida de información epidemiológica fundamental para la toma de decisiones, se pondría en riesgo la salud pública por la alta probabilidad de eliminar material patógeno con residuos domiciliarios y, no menos importante, es la falta de trazabilidad del reactivo en caso de fallas por almacenamiento inadecuado, entre otros.

Cabe recordar, que al inicio de la pandemia COVID-19 en la República Argentina, la

salud pública cuando deban tomar decisiones del manejo poblacional de la pandemia como implementar restricciones o aperturas en diferentes zonas.

Que es necesaria la validación profesional de dicha prueba, ya que si no está establecido dicho control se puede incurrir en la pérdida de información epidemiológica fundamental para la toma de decisiones, se pondría en riesgo la salud pública por la alta probabilidad de eliminar material patógeno con residuos domiciliarios y, no menos importante, es la falta de trazabilidad del reactivo en caso de fallas por almacenamiento inadecuado, entre otros.

Cabe recordar, que al inicio de la pandemia COVID-19 en la República Argentina, la autoridad sanitaria nacional estableció que el único test diagnóstico disponible en ese momento, la rT-PCR_SARS-CoV-2 se realizará en el Instituto Malbran, con la intención de concentrar la información y, de esta manera, definir las políticas a implementar. Posteriormente, con el crecimiento en los casos se dio la apertura a los laboratorios provinciales y al resultar insuficientes se autorizó por parte de la ANMAT la comercialización de los kits reactivos a los laboratorios de gestión privada, los que deberían y deben estar inscriptos en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) ya que la enfermedad COVID-19 fue incorporada a



1688

Ministerio de Desarrollo Humano - Santa fe 1268 - Formosa - República Argentina.

partir de la resolución 680 del Ministerio de Salud de la Nación a partir de día 30 de marzo del 2020 como enfermedad de denuncia obligatoria, única manera de controlar la pandemia.

Posteriormente, son autorizados los test rápidos para la detección de antígenos, similares al producto autorizado para ventas en farmacias. Cabe recordar que estos tienen una sensibilidad menor que las pruebas de biología molecular, motivo por el cual, solo se deben realizar a personas sintomáticas, ya que si hay escasa carga viral (detectable por PCR) aumenta la posibilidad de obtener un resultado falso negativo aun siendo portador del virus, lo que amplifica el riesgo de circulación y nuevos contagios.

Que toda metodología rápida para la detección de antígenos virales de SARS-CoV-2, como así también, anticuerpos anti SARS-CoV-2, debe realizarse siguiendo el protocolo vigente, en el contexto del sistema de salud, con personal capacitado, supervisión bioquímica y notificación epidemiológica al Sistema Nacional de Vigilancia, según corresponda.

Que la disposición ANMAT 9688/2019 que regula el registro de productos médicos establece en el artículo 22° que la condición de 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 solo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.

No solo implica la detección de personas que están cursando la infección, sino las medidas fundamentales de salud pública: el aislamiento inmediato ante el caso sospechoso, la investigación epidemiológica, el rastreo de contactos y seguimiento según corresponda para el tratamiento y/o internación, previniendo consecuencias extremas.

Que la venta en Farmacias interrumpe la cadena de trazabilidad que se origina en el ingreso del producto y finaliza con el resultado/atención del ciudadano/paciente. Esto es así, ya que el ámbito de la Farmacia no es el definido para la venta de productos/reactivos de uso profesional que no son de venta libre.

Que la mencionada autorización obstaculiza el control correcto y oportuno de la enfermedad COVID-19.

Por todos los fundamentos esgrimidos es necesaria la prohibición de la comercialización de estas pruebas diagnósticas rápido.

Que, en este marco, las medidas previstas en las normativas dictadas se encuadran en la acción decidida del Gobierno Provincial y del Consejo de atención integral de la emergencia Dr.

enfermedad COVID-19.

Por todos los fundamentos esgrimidos es necesaria la prohibición de la comercialización de estas pruebas diagnósticas rápido.

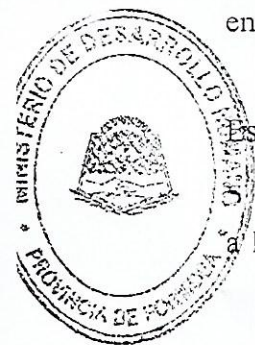
Que, en este marco, las medidas previstas en las normativas dictadas se encuadran en la acción decidida del Gobierno Provincial y del Consejo de atención integral de la emergencia Dr. Enrique Servían, para proteger la salud y vida de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud.

Que, a fin de proteger la salud pública, lo que constituye una obligación inalienable del Estado Provincial se disponen estrictas medidas tendientes a hacer frente a esta emergencia.

Que, la provincia de Formosa ha avanzado con la prevención y protección del derecho a la salud, con medidas de emergencia urgentes para evitar la propagación del virus, lo cual ha

1688

Ministerio de Desarrollo Humano · Santa fe 1268 · Formosa · República Argentina.



16 ABR 2021

generado cuantiosas inversiones en su presupuesto, destinados a mitigar la pandemia del COVID-19.

Que habiéndose incorporado al régimen legal de las enfermedades de notificación obligatoria, establecido por Ley N° 15.465, sus modificatorias y complementarias, a la enfermedad COVID-19 en todas sus etapas, desde la sospecha de caso hasta el seguimiento de su evolución e investigación epidemiológica, resulta solidaria entre todos los sujetos obligados efectúen las notificaciones de los casos COVID-19.

Que, conforme la Ley de Ministerios, compete al Ministerio de Desarrollo Humano entender en el ejercicio del poder de policía sanitaria en lo referido a productos, equipos e instrumental vinculados a la salud, como así también en la fiscalización del funcionamiento de los servicios y establecimientos relacionados con la salud en el ámbito provincial.

Que, en virtud de lo expuesto y actuado por la Dirección Legal y Técnica y las facultades previstas en la Ley Provincial N°1.578/11, y la designación conforme Dcto. Provincial N°02/21, se encuentra facultado para el dictado del presente acto administrativo;

Por ello:

**EL SR. MINISTRO DE LA COMUNIDAD
A/C DEL MINISTERIO DE DESARROLLO HUMANO
DE LA PROVINCIA DE FORMOSA
RESUELVE:**

ARTICULO 1°: PROHIBIR el Uso y Comercialización en la Provincia de Formosa del Test

Rápido de antígeno SARS-CoV-2 para detectar si una persona es positiva de COVID-19. de origen chino , Immunobio del laboratorio Hangzhou Immuno Biotech CO Ltd. Autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Importado por Vyam Group S.R.L de acuerdo al visto y considerando de la presente resolución.

ARTICULO 2°: INSTRUIR, a la Dirección de Laboratorio Provincial de referencia en

conjunto con la Dirección Legal y Técnica a realizar las inspecciones y dar inicio a los sumarios administrativos en caso de incumplimiento de la presente resolución.

ARTICULO 3°: REGÍSTRESE, comuníquese, notifíquese. Cumplido, Archívese.-

RESOLUCION: 1688
JCA-JLG-OLG




Dr. ANIBAL F. GOMEZ
MINISTRO DE LA COMUNIDAD
A/C. MINISTERIO DE DESARROLLO HUMANO



A/C. MINISTERIO DE DESARROLLO HUMANO

ES COPIA

Isabela Andrada
ISABELA ANDRADA
Tca. Sup. Adm. RRHH
Jefe Departamento Despacho
Ministerio de Desarrollo Humano

Ministerio de Desarrollo Humano - Santa fe 1268 - Formosa - República Argentina.