



G O B I E R N O D E L A P R O V I N C I A D E B U E N O S A I R E S
2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

Resolución

Número:

Referencia: EX-2022-01415639- -GDEBA-DPALMSALGP - PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DEL USO Y LA NOTIFICACIÓN DEL RESULTADO DE LOS TEST INDIVIDUALES DE AUTOEVALUACIÓN PARA LA DETECCIÓN DE SARS-CoV-2 (COVID-19)

VISTO el expediente EX-2022-01415639- -GDEBA-DPALMSALGP, los Decretos Nacionales N° 260/2021 y N° 867/2021; el Decreto N° 132/2020, ratificado por Ley N° 15.174, la RESOL-2022-28-APN-MS del Ministerio de Salud de la Nación, la Resolución N° 1533/2021 de este Ministerio, y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto Nacional N° 260/2020 se amplió, por el plazo de un (1) año, 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), con relación al nuevo coronavirus (COVID- 19).

Que, posteriormente, mediante el dictado de sucesivos actos se establecieron una serie de medidas generales de prevención y disposiciones temporarias, locales y focalizadas de contención, con el fin de mitigar la propagación del virus SARS-CoV-2 y su impacto sanitario.

Que recientemente el Poder Ejecutivo Nacional dispuso prorrogar el Decreto N° 260/20, sus modificatorios y normas complementarias, hasta el día 31 de diciembre de 2022, en los términos del Decreto N° 867/21.

Que, en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, mediante el Decreto N° 132/2020, ratificado por Ley N° 15.174, se declaró la emergencia sanitaria a tenor de la enfermedad por el nuevo coronavirus (COVID-19), por el término de ciento ochenta (180) días a partir de su dictado, prorrogada sucesivamente por Decretos N° 771/2020, N° 106/2021 y N° 733/2021, convalidado por Ley N° 15.310;

Que, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) ha reconocido UNA (1) nueva Variante de Preocupación (VOC) del SARS-CoV-2 (OMICRON) identificada en el Continente Africano (originalmente detectada en la REPÚBLICA DE SUDÁFRICA), con más transmisibilidad y, potencialmente, más

gravedad. El Grupo Técnico Asesor sobre la Evolución del Virus del SARS-CoV-2 de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) indicó que la OMICRON muestra mutaciones múltiples, algunas de las cuales sugieren un mayor riesgo de reinfección que otras variantes que también son de preocupación.

Que la OMS pidió a los países aumentar los esfuerzos de vigilancia y secuenciación para comprender mejor las variantes circulantes del SARS-CoV-2. Esta nueva variante presenta más de TREINTA (30) mutaciones, de las cuales QUINCE (15) se encuentran en el dominio de unión al receptor, lo que las hace de preocupación.

Que los casos de COVID-19 han aumentado exponencialmente y de manera repentina en nuestro país en las últimas semanas, coincidiendo temporalmente con la detección de esta nueva variante.

Que este drástico aumento de los casos y el consiguiente incremento de la demanda de testeos, exigen al máximo de sus capacidades a los centros de testeo;

Que es necesario evaluar alternativas para la ampliación del acceso al diagnóstico en concordancia con los principios de universalidad, equidad e integridad en el acceso a la salud integral de las personas.

Que la implementación del test de autoevaluación de COVID-19 colabora en el proceso de descentralización necesario para brindar una mejor respuesta ante una situación que afecte la salud pública, ya que no requieren de equipamiento o tecnología de alta complejidad.

Que por ello se estima conveniente el uso de dichos test de autoevaluación de COVID-19 como una herramienta complementaria para la gestión de la pandemia, toda vez que facilita el acceso al diagnóstico de COVID-19, y amplía la oferta en estrategias de testeo y su accesibilidad.

Que, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) aprobó el uso individual de test de autoevaluación en base a la detección del virus SARS-CoV-2 de venta exclusiva en farmacias.

Que por RESOL-2022-28-APN-MS el Ministerio de Salud de la Nación aprobó el procedimiento para el reporte del uso y la notificación del resultado de los test individuales de autoevaluación para la detección de sars-cov-2 (covid-19), así como las condiciones de empaque y producto, como anexo II de la citada Resolución;

Que conforme el marco jurídico vigente, la farmacia es un canal de comercialización autorizado para la venta de test de autoevaluación, que asegura la trazabilidad y legitimidad de los productos.

Que, en atención a todo ello, resulta conveniente establecer un procedimiento para hacer el correcto reporte y notificación de los resultados que arrojen los test de autoevaluación para la detección de SARS-CoV-2.

Que para el adecuado reporte de resultados, resulta necesario establecer las condiciones de identificación individual de cada kit diagnóstico a fin de asegurar la notificación de casos.

Que han prestado su conformidad la Subsecretaría de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización y la Subsecretaría Técnica Administrativa y Legal;

Que han tomado debida intervención de competencia Asesoría General de Gobierno y Fiscalía de Estado;

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por los artículos 11 y 30 la Ley de Ministerios N° 15.164 y su modificatoria Ley N° 15.309;

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

RESUELVE

ARTÍCULO 1°. Dejar sin efecto la prohibición establecida en el ARTÍCULO 1 de la RESO-2021-1533-GDEBA-MSALGP.

ARTÍCULO 2°. Aprobar el documento “PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DEL USO Y LA NOTIFICACIÓN DEL RESULTADO DE LOS TEST INDIVIDUALES DE AUTOEVALUACIÓN PARA LA DETECCIÓN DE SARS-CoV-2 (COVID-19)”, de acuerdo al documento IF-2022-01459037-GDEBA-SSGIEPYFMSALGP, que forma parte de la presente resolución como ANEXO UNICO. La Subsecretaria de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización dictará las normas necesarias para complementar, actualizar o sustituir el documento que se aprueba por el presente.

ARTÍCULO 3°. Establecer que la totalidad de los resultados de los test de autoevaluación deberán ser notificados al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS), de acuerdo a lo dispuesto en el “PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DEL USO Y LA NOTIFICACIÓN DEL RESULTADO DE LOS TEST INDIVIDUALES DE AUTOEVALUACIÓN PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COV-2 (COVID-19)”, que se aprueba por el artículo precedente.

ARTICULO 4°. Establecer que las condiciones de empaque y producto de los test de autoevaluación para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) corresponden a las definidas en el ANEXO II de la RESOL-2022-28-APN-MS.

ARTICULO 5°. Establecer que la dispensa de los test de autoevaluación para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) a particulares, será exclusiva en las farmacias que deberán cumplimentar el procedimiento establecido en el ANEXO UNICO. El usuario del test de autoevaluación para la detección del SARS-CoV-2 (COVID-19), deberá efectuar ante la misma farmacia el reporte del uso, conforme al ANEXO UNICO de la presente.

ARTICULO 6°. Disponer que las droguerías, distribuidoras y laboratorios que abastezcan el canal minorista, sólo podrán vender los test de autoevaluación para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) únicamente a las farmacias que cumplan con el procedimiento dispuesto por la presente..

ARTÍCULO 7°. Toda institución pública o privada podrá adquirir y/o utilizar los test de autoevaluación para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19), conforme a las condiciones establecidas en el ANEXO UNICO de la presente.

ARTICULO 8°. Comunicar, notificar al Fiscal de Estado, publicar en el Boletín Oficial, e incorporar al SINDMA. Cumplido, archivar.