



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
2021 - Año de la Salud y del Personal Sanitario

Resolución

Número:

Referencia: EX-2021-09253693- -GDEBA-DPRYFSMSALGP - Prohibir en las Farmacias de la Provincia de Buenos Aires la venta de productos para uso diagnóstico como Pruebas rápidas de Antígeno Covid-19 o test inmunocrom atográficos para antígenos de SARS-CoV-2

VISTO el expediente EX-2021-09253693-GDEBA-DPRYFSMALGP por el cual tramita la prohibición de venta de productos para test rápidos de COVID-19 en Farmacias de la Provincia de Buenos Aires; y

CONSIDERANDO:

Que la ANMAT autorizo a una o varias empresas para que comercialicen en Farmacias productos con distintas denominaciones o marcas comerciales pero que son, en definitiva, *‘Pruebas rápidas de Antígeno Covid-19 o test inmuncromatográficos para antígenos de SARS-CoV-2 en secreciones nasales y de garganta’*;

Que por Ley N° 15.465 se declara obligatoria en todo el territorio nacional, la notificación de los casos de enfermedades infecciosas, siendo posteriormente reglamentada por Decreto N°3.640/64;

Que la referida ley, en su artículo 2°, previó la posibilidad de agregar otras enfermedades, suprimir alguna de las especificadas o modificar su agrupamiento;

Que en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada por la Ley de Solidaridad Social y Reactivación Productiva N° 27.541, se facultó al Ministerio de Salud de la Nación para instrumentar las políticas referidas a dicha emergencia y para dictar las normas aclaratorias y complementarias pertinentes;

Que, asimismo, por el DNU N° 260/2020 se facultó a la cartera sanitaria nacional a disponer recomendaciones y medidas, respecto de la situación epidemiológica, a fin de mitigar el impacto sanitario y los efectos de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) y dictar las normas que resulten necesarias a fin de dar cumplimiento al referido decreto;

Que todos los usuarios registrados y con acceso a la plataforma informática del

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD (SNVS), fueron designados por las autoridades sanitarias de las distintas jurisdicciones, capacitados por el Ministerio de Salud de la Nación y certificados, por lo que centralizar las notificaciones allí permite una trazabilidad adecuada de los casos y un resguardo más efectivo sobre la información sensible, conforme la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales;

Que el SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD (SNVS) del Ministerio de Salud de la Nación ha sido generado con el consenso de todas las autoridades sanitarias jurisdiccionales;

Que, en esa inteligencia, la máxima autoridad sanitaria nacional ha dictado la RESOL-2020-680-APN-MS;

Que dicha norma, en su artículo 1°, establece que se incorpora 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;

Que a su vez, el artículo 3° refiere, en los términos de los artículos 4° y 12 de la Ley N° 15.465, sus modificatorias y complementarias, que la obligación de notificar los casos de COVID-19, su evolución e investigación epidemiológica, alcanza a los siguientes sujetos: a. Los médicos que asisten pacientes en establecimientos de salud de gestión pública o privada; b. Los profesionales de los laboratorios de gestión pública o privada que estudien muestras de casos sospechosos, probables, confirmados y descartados; c. Las respectivas autoridades de los laboratorios y establecimientos de salud de gestión pública o privada; d. Las respectivas autoridades sanitarias provinciales y municipales;

Que los epidemiólogos que, en colaboración o asistencia a las instituciones sanitarias en las que desempeñan su actividad, realicen tareas de investigación epidemiológica en relación a los casos de COVID-19 podrán asimismo efectuar las notificaciones;

Que se establece también la solidaridad entre dichos sujetos, en cuanto a la obligación de realizar la notificación fehaciente en el SNVS;

Que en lo pertinente, se dispone por artículo 5°, que las notificaciones obligatorias por casos de COVID-19, su evolución e investigación epidemiológica que deban efectuar los sujetos obligados enunciados en el artículo 3° de la presente, deberán ser canalizadas a través de la plataforma informática del SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD (SNVS) a los efectos de que las mismas sean consideradas como realizadas de manera fehacientes;

Que ante el requerimiento de la Coordinadora de Colegios y Consejos de Bioquímicos de Ley de la República Argentina, el ANMAT sobre el particular con fecha 8 de julio de 2020, consignó, que *“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”*;

Que está claramente normado en los procedimientos sanitarios COVID19, que cualquier resultado debe estar cargado en el SISA (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina) por un profesional inscripto que sea titular de un laboratorio habilitado por la autoridad competente según la jurisdicción;

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 del producto realiza por sí mismo la prueba;

Que corresponde a ésta Cartera Sanitaria intervenir en la producción de información, y la vigilancia epidemiológica para la planificación estratégica y toma de decisiones en salud;

Que han prestado su conformidad la Subsecretaria de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización, y la Subsecretaria 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 la Ley de Ministerios 15.164;

Por ello,

**EL MINISTRO DE SALUD
DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES**

RESUELVE

ARTÍCULO 1°. Prohibir en las Farmacias de la Provincia de Buenos Aires la venta de los productos con distintas denominaciones o marcas comerciales que son en definitiva para uso diagnóstico como “Pruebas rápidas de Antígeno Covid-19 o test inmunocromatográficos para antígenos de SARS-CoV-2 en secreciones nasales y de garganta.

ARTÍCULO 2°. Dejar establecido que los test para COVID-19 son de uso profesional exclusivo y excluyente, y deben realizarse en Laboratorios de Análisis Clínicos habilitados por la autoridad de aplicación.

ARTICULO 3°. Establecer que la presente medida tendrá vigencia, mientras perdure la declaración del estado de emergencia sanitaria en el ámbito de toda la Provincia de Buenos Aires a tenor de la enfermedad por el nuevo coronavirus (COVID-19), dispuesta por el Decreto N° 132/2020 y sus respectivas prórrogas.

ARTICULO 4°. Los establecimientos citados en el Artículo 1° que incumplieren con lo dispuesto en la presente, serán pasibles de la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 10606.

ARTICULO 5°. Comunicar, publicar en el Boletín Oficial, e incorporar al SINDMA. Cumplido, archivar.