Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCIÓN Nº 1560 M.S.-
RU. Nº 2.504.321.-

PARANÁ, 21 ABR 2021

VISTO:

La Resolución Nº 3950/20 MS; y

CONSIDERANDO:

Que por la mencionada Resolución se dispuso y recordó que los Profesionales Bioquímicos que se desempeñan tanto en el ámbito público como privado, dedicados a realizar las pruebas diagnósticas de COVID-19, cumplan con la legislación vigente, en lo que respecta a la obligatoriedad de realizar las denuncias correspondientes ante el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS), de manera individual e inmediata (dentro de las 12 horas) la detección de pacientes con sospecha o determinación de SARS-CoV2; para que de esta manera las autoridades puedan tomar las medidas oportunas, transparentes y basadas en las evidencias disponibles, que permitan mitigar la propagación de la enfermedad, bajo apercibimiento de ley;

Que por el Artículo 2º de la mencionada Resolución se estableció que la denuncia ante el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud, deberá realizarse mediante la carga de la "Ficha de Identificación e Investigación de casos de COVID-19", la que agregada formó parte integrante de la mencionada Resolución;

Que asimismo y por el Artículo 3º de la norma legal ut supra referenciada se determinó que para garantizar el correcto uso de los productos que se utilizan para el diagnóstico de pacientes que presentan síntomas compatibles con COVID-19, es necesario resaltar que los mismos no son de autoevaluación, por lo tanto, no deben ser adquiridos y utilizados para uso personal o particular, 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, además 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;

Que ANMAT ha autorizado el ingreso al país, la cantidad de CIEN MIL (100.000) test rápidos de antígenos de SARS-Cov 2 (Covid 19) elaborado y comercializado por HANGZHOU INMUNO BIOTECH Co-LTD, cuya presentación es en forma de cassetes en bolsa de aluminio sellado y una solución buffer de ensayo, hisopo estéril y tubo de recolección de muestra, con el propósito de ser comercializado en las farmacias, para uso Profesional Exclusivo;

Que ante la autorización expedida por ANMAT, el Colegio de Bioquímicos de Entre Ríos manifiesta su preocupación ante la posibilidad de incurrir en la pérdida de información epidemiológica fundamental, pudiendo poner en riesgo la salud pública por la alta probabilidad de eliminar material patógeno con residuos domiciliarios, perdiendo la trazabilidad del reactivo en caso de fallas por almacenamiento inadecuado;

D.A.J. M.S.

Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCIÓN Nº 1560 M.S.-
RU. Nº 2.504.321.-

Que en idéntico sentido se ha expresado la Coordinadora de Colegios de Bioquímicos de Ley de la República Argentina, como así también diferentes entidades que nuclean a los Profesionales Bioquímicos y sus Asociaciones;

Que el DEPARTAMENTO BIOQUÍMICA y el DEPARTAMENTO VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA dependientes de este MINISTERIO, han tomado la intervención que les compete, informando que la comercialización del producto antes mencionado, repercute en desmedro de las acciones y esfuerzos que se vienen realizando desde este MINISTERIO, en conjunto con todas las entidades públicas y privadas para mitigar los efectos de la Pandemia;

Que asimismo los mencionados Departamentos destacan que los test de antígeno proporcionan resultados preliminares y que los resultados negativos no excluyen infección por SARS-CoV-2 y no pueden usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo de casos; los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica, pero además estas pruebas no están destinadas a utilizarse como prueba de detección de donantes para el SARS-CoV-2;

Que los resultados de toda prueba diagnóstica, sean positivos o negativos, implican la interpretación correcta de los mismos y el indelegable seguimiento clínico por parte de un profesional médico a los pacientes que se realicen estas pruebas, y la ausencia de estas acciones implican un riesgo tanto para el propio paciente como para sus contactos estrechos;

Que el DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO dependiente de la DIRECCIÓN GENERAL DE PRESTACIONES ha tomado debida intervención, destacando que los Test Rápidos objeto de autos, requieren el uso de equipos de protección para el profesional competente durante el procedimiento técnico, lo que implica además la correcta eliminación del material patógeno;

Que asimismo este tipo de Test tiene una sensibilidad inferior que los test serológicos, por lo que requiere una carga viral que solo es detectable en pacientes sintomáticos, pudiendo arrojar resultados falsos negativos, facilitando así la propagación de virus;

Que corresponde destacar que los productos/reactivos para diagnóstico in vitro de uso profesional también requieren de trazabilidad;

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS Jurisdiccional ha dictaminado al respecto;

Que en virtud a lo antes expuesto y destacando el contexto epidemiológico actual, en el que se registra un aumento significativo de casos, incluidas las nuevas variantes, en el que es crucial no solo la detección oportuna sino también la notificación para la definición de las medidas epidemiológicas pertinentes, así como el aislamiento del caso sospechoso o confirmado, rastreo de sus contactos estrechos y

D.A.J. M.S.

Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCIÓN Nº 1560 M.S.-
RU. Nº 2.504.321.-

seguimiento epidemiológico como medidas prioritarias de salud pública, es del caso ampliar los alcances de la Resolución Nº 3950/20 MS, prohibiendo en todo el territorio provincial el uso y la comercialización del Test Rápido de Antígeno Covid-19 elaborado por HANGZHOU INMUNO BIOTECH Co-LTD;

Que a fin de dar efectivo cumplimiento a la mencionada prohibición, corresponde facultar a la DIRECCIÓN GENERAL DE PRESTACIONES, para que, por intermedio del DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO, disponga las medidas de control y sanción en caso de incumplimiento de la medida dispuesta, en uso de las facultades y el ejercicio del poder de policía en materia sanitaria que ejerce este MINISTERIO, de conformidad a lo establecido en el Artículo 57° y concordantes de la Ley 3818;

Por ello;

LA MINISTRA SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD

R E S U E L V E :

ARTÍCULO 1º.- Ampliar los alcances de la Resolución Nº 3950/20 MS, prohibiendo en todo el territorio provincial el uso y la comercialización del Test Rápido de Antígeno Covid-19 elaborado por HANGZHOU INMUNO BIOTECH Co-LTD, conforme los fundamentos esgrimidos en los considerandos del presente Texto Normativo.-

ARTÍCULO 2º.- Facultar a la DIRECCIÓN GENERAL DE PRESTACIONES, para que, por intermedio del DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO, disponga las medidas de control y sanción en caso de incumplimiento a la prohibición dispuesta en el Artículo precedente, en uso de las facultades y el ejercicio del poder de policía en materia sanitaria que ejerce este MINISTERIO, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 57° y concordantes de la Ley 3818.-

ARTÍCULO 3º.- Comunicar, publicar y archivar.-

M.S.

Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCIÓN Nº 1583 M.S.-
RU. Nº 2.504.321.-

PARANÁ, 26 ABR 2021

VISTO:

La Resolución Nº 1560/21 MS; y

CONSIDERANDO:

Que por el Artículo 1° de la mencionada Resolución ampliaron los alcances de la Resolución Nº 3950/20 MS, prohibiendo en todo el territorio provincial el uso y la comercialización del Test Rápido de Antígeno Covid-19 elaborado por HANGZHOU INMUNO BIOTECH Co-LTD;

Que en virtud de no haberse especificado que la ampliación alcanza a las Farmacias, resulta pertinente proceder a la ampliación del Artículo 1° de la mencionada Resolución;

Que ha tomado intervención la DIRECCIÓN GENERAL DE PRESTACIONES de este MINISTERIO;

Por ello;

LA MINISTRA SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD

R E S U E L V E :

ARTÍCULO 1º.- Ampliar el Artículo 1° de la Resolución Nº 1560/21 MS, el cual quedará redactada de la siguiente manera: "**ARTÍCULO 1º.-** Ampliar los alcances de la Resolución Nº 3950/20 MS, prohibiendo en todo el territorio provincial el uso y la comercialización en Farmacias, del Test Rápido de Antígeno Covid-19 elaborado por HANGZHOU INMUNO BIOTECH Co-LTD, conforme los fundamentos esgrimidos en los considerandos del presente Texto Normativo.-

ARTÍCULO 2º.- Comunicar, publicar y archivar.-

D.A.J. M.S.