

RESOLUCIÓN 2609/2020
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA (M.S.P.)

Uso del producto ciclador de transición bajo el nombre de fantasía Un Respiro, para ser utilizado en pacientes con síndrome respiratorio agudo severo por Coronavirus 2 (SARS-CoV2).

Del: 07/07/2020; Boletín Oficial: 23/07/2020

Visto:

El expediente 310- 6805/2020 del registro del Ministerio de Salud Pública y

Considerando:

Que por el expediente de referencia el Ministro de Salud Pública de la Provincia solicita a la Comisión Técnica de Evaluación de Tecnologías de Salud que evalúe un producto de uso médico tipo ciclador de transición, presentado por el representante del proyecto denominado: “Un Respiro”, elaborado por la firma INVENTUS.R.L y la Universidad Nacional de Rosario.

Que el prototipo sometido a evaluación de la Comisión Técnica Provincial de Tecnologías de Salud ha sido ensamblado en la provincia de Corrientes, en virtud del Convenio celebrado entre la empresa INVENTU S.R.L y la Universidad Nacional de Rosario y la Universidad Nacional de Nordeste.

Que la pandemia originada por el SARS-CoV2 es un nuevo coronavirus identificado como la causa de la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) que comenzó en Wuhan, China, a fines de 2019 y se ha diseminado por todo el mundo.

Que el virus respiratorio COVID-19 tiene baja letalidad y alta propagación, y que según las estadísticas mundiales volcadas en publicaciones e informes de la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud e investigaciones científicas, se ha reportado que un cinco por ciento (5%) de los pacientes confirmados sufren una neumonía grave que, en la mayoría de los casos, necesita asistencia respiratoria mecánica, y la experiencia ha demostrado que la pandemia generó el colapso de muchos sistemas de salud de países del mundo.

Que anticipándose a la situación y en concordancia con la Ley 27.541 y el Decreto N° 260/2020 del PEN, la Provincia de Corrientes dictó la Ley N° 6.528 de Emergencia Sanitaria, que facilita la gestión del Ministerio de Salud y de otros ministerios en la preparación del sistema de salud ante esta situación extraordinaria.

Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes diseñó el Plan Operativo Provincial (POP) a fin de que el sistema de salud provincial en su totalidad esté en condiciones de responder a la demanda actual y potencial y poder hacer frente a los desafíos que se presentan.

Que en una primera etapa se puso en marcha una estrategia intermedia de “supresión y mitigación”, en la que el Gobierno provincial decidió establecer un adecuado distanciamiento social de la población, la suspensión de las clases escolares, el aislamiento domiciliario de casos sospechosos no graves, la cuarentena domiciliar de convivientes de casos sospechosos y el distanciamiento social de pacientes de riesgo de enfermedad grave, manteniendo en forma activa las tareas esenciales para el sostén de la sociedad.

Que el objetivo de estas medidas es revertir el crecimiento epidémico reduciendo la propagación del virus para que el número de casos se mantenga en niveles bajos y es en esta etapa donde la actividad del área de epidemiología y de atención primaria es

fundamental.

Que en la Provincia se prepara el sistema de salud para hacer frente a la segunda etapa, en la que se estima que podrían aumentar los niveles de propagación del virus, y haya que responder a la demanda de pacientes que necesiten internación general e internación crítica.

Que para afrontar la segunda etapa del POP se acondicionó y construyó un hospital de campaña con la cantidad de camas, equipamiento, personal y recursos capaces de hacer frente a una posible emergencia sanitaria derivada de la probable propagación comunitaria del COVID-19.

Que por la Resolución Conjunta N° 1 del Ministerio de Salud de la Nación y el Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación, se han determinado los recursos considerados críticos por la alta demanda mundial, entre los que se encuentran los Equipos de Protección Personal (EPP) para los trabajadores que atiendan pacientes con COVID-19, los insumos y reactivos para la realización de los Test de PCR para diagnóstico del COVID-19 y los equipos pertenecientes a la familia de respiradores o ventiladores para la Asistencia Respiratoria Mecánica (ARM) de pacientes críticos.

Que la administración inteligente de una emergencia sanitaria, como la que se está viviendo en estos momentos, es aquella que es capaz de adelantarse a la potencial demanda de atención médica.

Que dada la probabilidad de tener una cantidad de pacientes con infección COVID-19 críticos que necesiten ARM, el sistema debe garantizar una pronta respuesta con la cantidad necesaria de equipamiento específico para el tratamiento de la patología de insuficiencia respiratoria grave provocada por coronavirus.

Que para evaluar el riesgo/beneficio del uso del producto puesto a consideración y teniendo en cuenta específicamente la función del dispositivo de ventilar a los pacientes con fallas respiratorias graves, se tuvo en cuenta el escenario epidemiológico actual generado por la pandemia

Que este mismo escenario obliga a las autoridades gubernamentales, sanitarias y a los distintos actores y áreas con competencia en la materia a dar respuestas rápidas a la pandemia y generar los procedimientos para lograr evaluaciones técnicas rigurosas, rápidas y flexibles, entre otras acciones tendientes a mejorar la atención de la salud.

Que en las actuaciones se agrega un manual de características técnicas y cualitativas del prototipo puesto a evaluación, presentado y suscripto por el Ing. Simón Carpman.

Que se agregan antecedentes de evaluaciones previas a las que fue sometido el prototipo, expedidas por el Ministerio de Producción Ciencia y Tecnología y el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, por la Coordinación de la Delegación PAMI Rosario UGL 9, por la Subdirección del Hospital “Dr. Clemente Álvarez”, de la ciudad de Rosario, Santa Fe, entre otros.

Que se agrega un resumen general del procedimiento para la evaluación técnica del proyecto “Un Respiro”, determinado por la Comisión Técnica de Evaluación en reunión de fecha 11 de Mayo de 2020.

Que corre agregado un informe técnico de la construcción de respiradores “Un Respiro”, llevado a cabo por el Departamento de Ingeniería de la Facultad de Ciencias Exactas, Naturales y Agrimensura, de la Universidad Nacional del Nordeste, suscripto por el Ing. Jeremías A. García Cabrera, coordinador del equipo de ensamblado del producto ciclador.

Que agrega, además, el Coordinador del equipo de ensamblado del Ciclador de Transición Covid-19 de FaCENA - UNNE, Ing. Jeremías A. García Cabrera, como anexo al informe, documentación técnica remitida por INVENTU S.R.L con copias de las certificaciones obtenidas y que comprenden los siguientes ensayos:

Gestión de Riesgos, Manual de Usuario, reportes de citotoxicidad de los siguientes componentes: Manguera Rehau; Válvula Jefferson - laton; AISI 304; Acople John Guest; Conector G; AISIS 316; Manguera Festo; Delrin, Reporte según FARMACOPEA de Manguera Polietileno.

Compatibilidad Electromagnética: de Emisiones Ensayo Lenor, e Inmunidad.

Que se han acreditado en el expediente que se tramita las características técnicas básicas, autorizaciones, revisiones y evaluaciones previas a las que fue sometido el prototipo, expedidas por el Ministerio de Producción Ciencia y Tecnología y el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, por la Coordinación de la Delegación PAMI Rosario UGL 9, por la Subdirección del Hospital “Dr. Clemente Álvarez” de la ciudad de Rosario, Santa Fe, entre otros.

Que ante la situación generada por la Pandemia COVID 19 y la posibilidad cierta de tener pacientes que requieran de ventilación mecánica durante el proceso de la enfermedad y entendiendo que este prototipo cumple con los requerimientos básicos para la asistencia ventilatoria, la Comisión Técnica Provincial de Tecnologías de Salud emitió un dictamen favorable para que este dispositivo pueda ser utilizado exclusivamente en pacientes con COVID 19 con insuficiencia respiratoria grave.

Que la 4º Carta Compromiso con el Ciudadano dictada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y sus modificaciones y actualizaciones establecen, al referirse a sus competencias, que desde su inicio en el transcurso del año 1993 funciona “como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional con competencia sobre el registro, control, fiscalización y vigilancia de la calidad y sanidad de los productos de su incumbencia, que sean sometidos a tránsito federal (interprovincial) no resultando competente en caso de productos elaborados y comercializados dentro de una misma jurisdicción provincial, municipal o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires,” normativa que se mantiene vigente hasta la fecha.

Que teniendo en cuenta que el producto evaluado es ensamblado en la provincia de Corrientes y utilizado exclusivamente para los pacientes COVID-19 que reúnan las características clínicas establecidas en los centros de salud pública del territorio de la provincia, la autorización para su uso es competencia exclusiva del Estado provincial.

Que la Ley de Ministerios N° 6.233, en el artículo 11, inciso b) 8), establece que son funciones del Ministerio de Salud Pública, en particular, entender el registro, autorización, supervisión y fiscalización de la elaboración y distribución de productos medicinales, biológicos, drogas, dietéticos, insecticidas, cosméticos, hierbas medicinales y materiales e instrumentos de aplicación médica en coordinación con los organismos pertinentes.

Que a fojas 576/578 obra dictamen N° 3228 de la Fiscalía de Estado de la Provincia de Corrientes y se elevan las presentes actuaciones a consideración del Señor Gobernador, para la aprobación de la Resolución N° del Ministerio de Salud Pública mediante el decreto respectivo.

Por ello, y en ejercicio de las facultades conferidas por Ley de Ministerios N° 6.233,
El Ministro de Salud Pública

Resuelve:

Artículo 1º: AUTORIZAR el uso del producto “ciclador de transición” bajo el nombre de fantasía “Un Respiro”, para ser utilizado en pacientes con síndrome respiratorio agudo severo por Coronavirus 2 (SARS-CoV2) en el territorio de la provincia de Corrientes.

Art. 2º: ORDENAR la inscripción del producto “ciclador de transición” bajo el nombre de fantasía “Un Respiro” en el Registro de Productos Médicos a cargo de la Dirección de Fiscalización Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública, previa validación e individualización de cada uno de los equipos por el coordinador del equipo de ensamblado de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales y Agrimensura (FaCENA) de la Universidad Nacional del Nordeste.

Art. 3º: ELEVAR la presente resolución al Gobernador de la Provincia para su aprobación por decreto.

Art. 4º: COMUNÍQUESE, líbrese copia a las áreas pertinentes para su conocimiento, archívese.

Ricardo Cardozo

