



## RIO NEGRO

### **RESOLUCIÓN 3651/2021** **MINISTERIO DE SALUD (M.S.)**

Prohibir en las Farmacias venta productos con distintas denominaciones Pruebas rápidas de Antígeno Covid-19 o test inmunocromatográficos p/ antígenos de SARS-CoV-2 en secreciones nasales, de garganta o nasofaríngeas.  
Del: 21/05/2021; Boletín Oficial: 03/06/2021

VISTO: los Decretos N° 260/20, 297/20, 287/21 del Poder Ejecutivo Nacional y sus disposiciones complementarias, la Ley N° 5.436, y:

**CONSIDERANDO:**

Que con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS), declaró el brote del nuevo coronavirus COVID-19 como pandemia, afectando a más de 110 países, habiéndose constatado la propagación de casos en nuestra región y nuestro país;

Que en razón de ello, el Poder Ejecutivo Nacional dictó el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/2020, mediante el cual amplía la emergencia pública en materia sanitaria declarada por el Artículo 1° de la Ley N° 27.541, por el plazo de Un (1) año a partir de la entrada en vigencia del mismo;

Que en el mismo sentido, el Gobierno de la Provincia de Río Negro declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio de la provincia de Río Negro en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación con el coronavirus COVID-19 por el plazo de un (1) año a partir de la entrada en vigencia del Decreto de Naturaleza Legislativa N° 01/20, ratificado por Ley N° 5.436;

Que el Artículo 3° del Decreto citado en el considerando precedente faculta al Ministerio de Salud, en tanto autoridad de aplicación en materia sanitaria, a “Disponer las recomendaciones y medidas a adoptar respecto de la situación epidemiológica, a fin de mitigar el impacto sanitario”;

Que por Decreto N° 167/21 el Poder Ejecutivo Nacional prorrogó la emergencia sanitaria dispuesta por la Ley N° 27.541 y ampliada por el Decreto N° 260/20, hasta el 31 de diciembre de 2.021;

Que, asimismo, en el orden local, mediante el Decreto N° 215/21 se prorrogó por el plazo de UN (1) año el plazo de la emergencia sanitaria dispuesta por Ley N° 5.436 en todo el territorio de la provincia;

Que en este contexto 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 inmunocromatográficos para antígenos de SARS-CoV-2 en secreciones nasales, de garganta y nasofaríngeas”;

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 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 Nº 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 de las enfermedades de notificación obligatoria, establecido por Ley Nº 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 3º refiere, en los términos de los artículos 4º y 12 de la Ley Nº 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 5º, que las notificaciones obligatorias por casos de COVID-19, su evolución e investigación epidemiológica que deban efectuar los sujetos obligados enunciados en el artículo 3º 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 es necesario resaltar que los test rápidos como todos los test para COVID-19 que se encuentran actualmente disponibles son de uso profesional exclusivo y deben realizarse en condiciones e instalaciones adecuadas para obtener un correcto resultado. No son de autoevaluación, por lo tanto, no deben ser adquiridos y utilizados para uso personal o particular, pues una persona que presenta signos y síntomas debe concurrir inmediatamente a un efector sanitario para su evaluación clínica. 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 está claramente normado en los procedimientos sanitarios COVID-19, que cualquier resultado debe estar cargado en el SISA (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina) por una persona que esté habilitada 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 el suscripto se encuentra facultado para aprobar la presente conforme las Leyes Nº 5.398 y Nº 5.436, Decretos Nº 7/19, 85/19 y 321/21;

El Ministro de Salud

RESUELVE:

Artículo 1º.- Prohibir en las Farmacias de la Provincia de Río Negro 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, de garganta o nasofaríngeas, de acuerdo a los fundamentos expresados en los considerandos.

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

Art. 3°. Establecer que la presente medida tendrá vigencia a partir de la firma y mientras perdure la declaración del estado de emergencia sanitaria en el ámbito de toda la Provincia de Río Negro a tenor de la enfermedad por el nuevo coronavirus (COVID-19), dispuesta por Ley N° 5436/20 y sus respectivas prórrogas.

Art. 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 por el Artículo 16 de la Ley 3338.

Art. 5°. Registrar, comunicar, notificar a los interesados, publicar en el Boletín Oficial, cumplido, archivar.-

Luis Fabián Zgaib