



Provincia de Santa Fe
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION N° 0007

SANTA FE, "Cuna de la Constitución Nacional", 13 ENE. 2022

VISTO:

El expediente N° 00501-0187235-4 del S.I.E., mediante el cual se propicia la adhesión a las normas contenidas en la Resolución N° 28 emitida en fecha 10/01/2022 por el Ministerio de Salud de la Nación; y

CONSIDERANDO:

Que por dicho acto administrativo se 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), adoptándose además otras decisiones complementarias a ello;

Que, recientemente, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó el uso de las denominadas pruebas rápidas de antígeno para la detección de COVID-19 o test inmunocromatográficos para antígenos de SARS-CoV-2 para uso profesional y los diseñados para autoevaluación; estos últimos mediante DI-2022-120-APN-ANMAT#MS, DI-2022-121-APN-ANMAT#MS, DI-2022-122-APN-ANMAT#MS, y DI-2022-123-APN-ANMAT#MS;

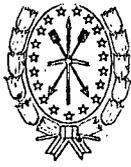
Que resulta importante destacar que esta herramienta fue implementada desde el año 2021 por países como Portugal, Francia, Países Bajos, Bélgica, Reino Unido, Italia, Alemania, España, Austria, Bulgaria y Estados Unidos;

Que, asimismo, los productos aprobados son de orientación diagnóstica y los usuarios deben recoger la muestra por sí mismos en base a las instrucciones de los fabricantes;

Que los referidos autotest para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) podrán adquirirse de modo individual, por instituciones públicas o privadas, siempre que se garantice el correspondiente reporte de resultados, por ser el coronavirus una enfermedad de denuncia obligatoria;

Que, además, la aprobación de los autotest por ANMAT, tuvo su origen en la documentación presentada y a partir del consenso surgido en las reuniones del Consejo Federal de Salud (COFESA);

Que en las últimas semanas se registró un aumento exponencial tanto en los contagios de las diferentes variantes del SARS-CoV-2 como en la positividad, siendo consecuencia de ello que los centros de testeos



Provincia de Santa Fe
MINISTERIO DE SALUD

trabajen al límite de sus posibilidades en las principales ciudades del territorio provincial, por lo que resulta de vital importancia la adopción de medidas excepcionales, conforme la normativa y/o recomendaciones establecidas por el Ministerio de Salud de la Nación y la ANMAT;

Que, en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación con el COVID-19, el Poder Ejecutivo Nacional mediante Decreto de Necesidad y Urgencia (DNU) N° 867/21 prorrogó la emergencia sanitaria dispuesta por el Decreto de Necesidad y Urgencia (DNU) N° 260/20 hasta el día 31 de diciembre de 2022, adhiriendo la Provincia de Santa Fe mediante Decreto N° 3254/21 en cuanto fuere materia de su competencia;

Que por la citada normativa y otras complementarias, se adoptaron diversas disposiciones preventivas para hacer frente a dicha problemática; a nivel Provincial se encomendó a esta Jurisdicción, como autoridad sanitaria, el seguimiento y monitoreo constante de la evolución de la Pandemia, siendo la detección inmediata de personas que están cursando la infección, el aislamiento oportuno ante el caso sospechoso, la investigación epidemiológica, el rastreo de contactos y el seguimiento según corresponda, herramientas fundamentales para el resguardo de la salud pública;

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia, sin formular objeciones;

Que este Ministerio puede decidir en las presentes actuaciones, en uso de las facultades conferidas por los artículos 5° y 16° de la Ley de Ministerios N° 13.920;

POR ELLO:

LA MINISTRA DE SALUD

Resuelve:

ARTICULO 1°.- Adhiérese a la Resolución N° 28 emitida en fecha 10/01/2022 por el Ministerio de Salud de la Nación, sobre 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) y demás normativa complementaria, cuyo texto se adjunta e integra la presente.-

ARTICULO 2°.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-

Dra. Sonia F. MARTORANO
MINISTRA DE SALUD
Gobierno de la Pcia. de Santa Fe



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 28/2022

RESOL-2022-28-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 10/01/2022

VISTO el Expediente EX-2022-02093038-APN-DD#MS, las Leyes Nros. 15.465 y 27.541, el Decreto N° 2771 del 1 de noviembre de 1979, el Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020, el Decreto N° 167 del 11 de marzo de 2021, el Decreto N° 867 del 23 de diciembre de 2021, sus modificatorios y complementarios; la Resolución N° 680 del 30 de marzo de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que con fecha 11 de marzo de 2020 la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), declaró el brote del virus SARS-CoV-2 como una pandemia.

Que en el marco de la declarada Emergencia Sanitaria, establecida por la Ley N° 27.541, la cual facultó al MINISTERIO DE SALUD a instrumentar las políticas referidas a dicha emergencia y lo establecido por la Ley N° 15.465, se dictó la Resolución N° 680 de este Ministerio de 30 de marzo de 2020.

Que, en dicho marco, mediante el Decreto N° 260/20 se amplió la emergencia pública en materia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, por el plazo de UN (1) año a partir de la entrada en vigencia de dicha norma, habiendo sido prorrogado dicho decreto hasta el 31 de diciembre de 2021 por el Decreto N° 167/21, en los términos del mismo, y por el Decreto N° 867/2021 hasta el 31 de diciembre de 2022.

Que por el citado Decreto N° 260/2020 prorrogado por el Decreto N° 867/2021 se facultó al MINISTERIO DE SALUD a adoptar las medidas que resulten oportunas y necesarias para la prevención de la propagación del SARS-CoV-2, con el objeto de minimizar sus efectos e impacto sanitario.

Que la Salud no es una competencia delegada por las provincias en el Estado Nacional, no obstante, la función de rectoría del MINISTERIO DE SALUD permite establecer recomendaciones.

Que, por su parte, la Ley N° 15.465, establece como obligatoria la notificación de los casos de enfermedades infecciosas y, en su artículo segundo, prevé la posibilidad de incorporar otras enfermedades, suprimir alguna de las especificadas, o en su caso, modificar su agrupamiento.

Que la Resolución N° 680 del 30 de marzo de 2020, incorporó en su primer artículo, 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, asimismo, se instituyó todo lo referente a las estrategias de vigilancia, los mecanismos y la periodicidad de la notificación, comunicación y reporte de los casos, así como su evolución e investigación epidemiológica.

Que la mencionada Resolución, en su artículo tercero, fijó el alcance de las personas obligadas a notificar los casos de COVID-19, su evolución e investigación epidemiológica. Éstos son: 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; y por último, estableció que los epidemiólogos 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 deberán asimismo efectuar las notificaciones.

Que por su parte, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), autorizó el uso de las denominadas pruebas rápidas de antígeno para la detección de COVID-19 o test inmunocromatográficos para antígenos de SARS-CoV-2 para uso profesional y los diseñados para autoevaluación. Los últimos mediante las DI-2022-120-APN-ANMAT#MS, DI-2022-121-APN-ANMAT#MS, DI-2022-122-APN-ANMAT#MS, DI-2022-123-APN-ANMAT#MS.

Que esta herramienta fue implementada como test de autoevaluación desde el año pasado por países como Portugal, Francia, Países Bajos, Bélgica, Reino Unido, Italia, Alemania, España, Austria, Bulgaria y Estados Unidos.

Que la velocidad en el agravamiento de la situación epidemiológica a escala internacional requiere la adopción de medidas novedosas para hacer frente a la emergencia, para que, oportunamente, se adopten decisiones rápidas, eficaces y urgentes.

Que la situación exige una evaluación constante respecto de la evolución de los casos y de la transmisión en las distintas regiones, y una gestión coordinada que permita maximizar el resultado de las medidas que se implementan.

Que, de acuerdo al reporte de la Sala de Situación Coronavirus online del MINISTERIO DE SALUD se informa que, en Argentina, hasta el 5 de enero de 2022, se han reportado un total de 5.915.695 casos confirmados y un total de 117.346 fallecidos por COVID-19. Que, a pesar de la vacunación sostenida, la inequidad en el acceso a las vacunas a nivel mundial predispone a la aparición de nuevas variantes virales, por lo cual la pandemia de COVID-19 sigue en curso.

Que actualmente se experimenta un cambio de la dinámica de la pandemia, referida al nivel de contagio, aparición de nuevas variantes, y aspectos inherentes a la gestión sanitaria.

Que el acceso al diagnóstico oportuno es un factor determinante para disminuir la probabilidad de contagio, mejorar las medidas de aislamiento de casos positivos y el rastreo de contactos estrechos, y por consiguiente, un pilar fundamental de las medidas de contención ante una pandemia.





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 los test de autoevaluación proporcionan resultados orientativos, sin valor diagnóstico concluyente, a excepción de que las jurisdicciones, en acuerdo con el MINISTERIO DE SALUD y en base a la situación epidemiológica, consideren el resultado positivo como caso confirmado de COVID-19.

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 la DIRECCIÓN DE EPIDEMIOLOGÍA, la DIRECCIÓN NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA, la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA, la SUBSECRETARÍA DE ESTRATEGIAS SANITARIAS y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD han tomado la intervención de sus respectivas competencias.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS de este Ministerio ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por Ley de Ministerios N° 22.520 T.O 1992, sus modificatorias y complementarias, la Ley N° 27.541, lo dispuesto en el Decreto N° 50 de fecha 20 de diciembre de 2019, el Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020 y sus modificatorios, el Decreto N° 167 del 11 de marzo de 2021 y el Decreto N° 867 del 23 de diciembre de 2021.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD





RESUELVE:

ARTÍCULO 1º. - Apruébase 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), de acuerdo al ANEXO I (IF-2022-02112154-APN-DE#MS) que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º. - Apruébanse las CONDICIONES DE EMPAQUE Y PRODUCTO de acuerdo al ANEXO II (IF-2022-02112564-APN-DE#MS) que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 3º. - Establécese que, dado el contexto epidemiológico, las jurisdicciones, en acuerdo con la autoridad sanitaria nacional, podrán considerar como casos confirmados de COVID-19 a aquellos cuyo test de autoevaluación para la detección del SARS-CoV-2 (COVID-19) hayan resultado positivo.

ARTÍCULO 4º. - Establécese 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 ANEXO I - 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 1 de la presente.

ARTÍCULO 5º. - Establécese que la dispensa de los test de autoevaluación para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) a individuos particulares será exclusiva en las farmacias que deberán cumplimentar el procedimiento establecido en el ANEXO I. 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 el ANEXO I de la presente.

ARTÍCULO 6º. - Dispónese 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 resolución.

ARTÍCULO 7º. - Toda institución pública o privada podrá adquirir y/o utilizar los test de autoevaluación para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) conforme las condiciones que establezca la autoridad sanitaria jurisdiccional. Cualquier institución pública o privada, que utilice dichos test deberá designar un profesional de la salud responsable de informar el destino, uso y reporte de los resultados a las autoridades sanitarias de su jurisdicción para su correspondiente notificación en el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS).

ARTÍCULO 8º. - La autoridad sanitaria nacional y la jurisdiccional que adhiera a la presente, podrá inhabilitar el punto de venta para la dispensa de test de autoevaluación de SARS-CoV-2 (COVID-19) en caso de que no se haya efectivizado el reporte de los resultados conforme lo establecido en el ANEXO I de la presente resolución.

ARTÍCULO 9º. - Invítase a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente resolución.





ARTÍCULO 10.- Notifíquese a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.).

ARTÍCULO 11.- La presente medida entrará en vigencia a partir de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 12.- Comuníquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación y archívese.

Carla Vizzotti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 11/01/2022 N° 989/22 v. 11/01/2022

Fecha de publicación 11/01/2022



ANEXO I

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)

I.- Reporte de uso

a) Los resultados del test deben ser reportados de forma individualizada (atento al código de barra de cada empaque) una vez abierto dentro de las 24 hs. de realizado el mismo, y dentro de los 7 (SIETE) días de adquiridos cuando no hubieran sido utilizados, ya sea por el usuario individual o por un responsable de reporte en caso de gran volumen de test.

b) 1. En el caso de que el producto sea adquirido por un usuario en una farmacia adherida, el reporte de uso siempre se hace a la farmacia en la que se adquirió el producto para lo cual el usuario dispondrá de los siguientes canales alternativos: directamente en el punto de venta (farmacia) de forma presencial o telefónica, una página web y otros que puedan desarrollarse.

2. En caso de que el producto sea adquirido y/o utilizado por institución pública o privada, deberán designar una referente de la salud responsable del reporte de uso, e informar el destino y los resultados al lugar de adquisición o en su defecto a las autoridades sanitarias de su jurisdicción.

II.- Notificación de resultados:

a) Las farmacias notificarán los resultados de los test dispensados al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS) a través de los usuarios habilitados, para lo cual se otorgarán los accesos al SISA pertinentes.

b) Las instituciones públicas o privadas que adquieran o utilicen el test de autoevaluación para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19) notificarán los resultados al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS) a través de los usuarios habilitados, o en su defecto cuando el reporte de uso fuera realizado ante las autoridades sanitarias de su jurisdicción, éstas deberán notificar los resultados al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS).

III.- Datos:

a) Los datos a recabar para el adecuado reporte serán los siguientes:

Nombre:

Apellido:

Sexo legal:

Fecha de nacimiento:

IF-2022-02112154-APN-DE#MS

Tipo de documento:

Número de documento

Domicilio completo

Teléfono de contacto

Resultado del test: positivo / negativo

Adicionalmente deberán enviarse los parámetros de configuración que aportará la Dirección de Epidemiología.

b) Sobre la base de datos:

b.1) Estos datos se alojarán en la base informática farmacéutica y serán informados al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS) por las agrupaciones farmacéuticas habilitadas, en el caso de reporte de test de usuarios particulares o por instituciones públicas o privadas.

Si el farmacéutico no recibe el reporte del usuario una vez abierto el empaque dentro de las 24 hs de realizado el mismo, y dentro de los 7 (SIETE) días de adquiridos cuando no hubieran sido utilizados, debe informar de esa situación a la autoridad sanitaria jurisdiccional. Dicha autoridad, en el marco de sus competencias podrá inhabilitar el punto de venta para la dispensa de test de autoevaluación COVID-19 si se advierte que la carga en el SNVS no se ha efectivizado.

b.2) En el ámbito jurisdiccional, en el caso de efectores de salud, los datos se registrarán de forma directa al SNVS a través de los usuarios habilitados.

c) Responsabilidades:

c.1) Los usuarios serán responsables de reportar los resultados a la farmacia que realizó la dispensa a través de alguno de los canales habilitados para ello.

c.2) Los farmacéuticos serán responsables del registro de los test dispensados, sus resultados y la identificación de usuarios en el sistema de información de las farmacias. Las agrupaciones farmacéuticas serán responsables de la notificación al Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud.

c.3) Las jurisdicciones que adhieran serán responsables de la notificación de los casos de forma directa al SNVS a través de los usuarios habilitados.

d) Clasificación de los resultados: Los casos positivos serán integrados a la notificación de casos de COVID-19 en el SNVS y se clasificarán como casos probables, los negativos serán clasificados como "negativo, sin clasificar". Los casos de test inválido deberán repetirse para definir el resultado. Un

IF-2022-02112154-APN-DE#MS

caso clasificado como "probable" deberá cumplimentar con las recomendaciones emitidas por la autoridad sanitaria de la jurisdicción vigentes al momento de realizar el test.

IF-2022-02112154-APN-DE#MS

Página 3 de 3

ANEXO II

CONDICIONES DE EMPAQUE Y PRODUCTO

Los test de autoevaluación para la detección de SARS-CoV-2 (COVID-19):

a) Deben ser aprobados por ANMAT previo a su comercialización, dado que son considerados “productos médicos para diagnóstico in vitro” de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y modificatorias.

b) El producto comercializable debe contener solo un test por empaque de venta, con un número identificador, código de barras o código QR adicional que facilite posteriormente el reporte del resultado y la carga del mismo.

En caso que el empaque tenga más de un test, debe tener la identificación individual de cada uno de ellos.

c) El manual de instrucciones o “instrucciones de uso” deberá establecer indicaciones simples y claras para la realización de la prueba y la interpretación de los resultados, incluyendo figuras explicativas o diagramas para usuarios que ayuden al correcto uso.

Además, deben incluir las indicaciones para el descarte del producto, los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos del uso del producto. Puede ser muy útil incluir material web o basado en aplicaciones móviles, como videos, etc.