



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Autorización Publicidad Arte de Curar

Número:

Referencia: Autorización de Publicidad Arte de Curar

A la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras

Quien suscribe:

Apoderado: Si
Nombre: Laura
Apellido: Di Luca
Provincia: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Departamento: COMUNA 5
Localidad: ALMAGRO
Calle y altura: ROCAMORA 4045
CUIT: 27171096893
Teléfono: 48620436
Mail: conta2cofyb@yahoo.com
Cargo: Supervisora Contable
Profesión: Contadora
Matrícula N°: 29548

Solicita por medio de la presente la AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE AUTORIZACION DEL ARTE DE CURAR

Datos del establecimiento

Razón social: COLEGIO OFICIAL DE FCOS Y BIOQ. DE LA CAP FED
CUIT: 30541287767
Calle y altura: ROCAMORA 4045
Barrio: ALMAGRO
Comuna: 5

Sección:

Manzana:

Parcela:

codigo de planeamiento urbano:

Habilitado por Disposición N°: DECRETO LEY 7595/63

Bajo la titularidad de:: COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS Y BIOQ DE LA CAP FED

CUIT: 30541287767

Matrícula N°: 351896

Profesión: FARMACIA Y BIOQUIMICOS

Especialista en:: FARAMCIA Y BIOQUIMICOS

Dominios que se solicita autorizar

Página web: Si

Especificar dominio: WWW.COFYBCF.ORG.AR

Facebook: No

Twitter: No

Instagram: No

Pinterest: No

Youtube: No

Vimeo: No

Otras: No

DECLARO BAJO JURAMENTO LA VERACIDAD DE TODOS LOS DATOS CONSIGNADOS.



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Buenos Aires, 14 de octubre de 2021

A la Señora Ministra de Salud
de la Nación Argentina

Dra. Carla Vizzotti

S _____ / _____ D

De nuestra mayor consideración:

Los abajo firmantes, autoridades representantes del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, nos dirigimos a Ud. en relación a los **TEST RÁPIDOS (COVID-19)** así, desde la Sección Bioquímica, se ha trabajado en la elaboración de un Proyecto de Resolución con su Anexo reglamentario, los cuales se adjuntan, a los fines de la correspondiente intervención y el pertinente dictado de Resolución en el ámbito de su competencia.

Sin otro tema en particular, hacemos propicia la oportunidad para saludarla muy atentamente.

Dra. Margarita Menéndez Llano
Presidente
Consejo General
COFyBCF

Dr. Rubén Sajem
Secretario General
del
COFyBCF

Dra. Cecilia Ghisolfi
Presidente
Sección Bioquímica
COFyBCF



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N°/2021

Ciudad de Buenos Aires .../.../2021

VISTO el Expediente N° XX del Registro de este Ministerio, lo dispuesto por el artículo 1° de la Resolución MSP 251/94 – Expediente N° 2020-12019/93-0 – SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA, la RESOLUCIÓN N° 251/94 de fecha 12 de agosto de 1994, la Ley N° 16.478/64 – propiciada mediante Proyecto de Decreto elevado por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública - Decreto Ley 7.595/63 de fecha 12 de Septiembre de 1963, Boletín Oficial del 18 de Septiembre de 1963, el ESTATUTO DEL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS Y BIOQUÍMICOS DE CAPITAL FEDERAL del 11 de setiembre de 1963 , la Resolución 565/04 del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología de la Nación (Actividades profesionales reservadas al título de bioquímico) de fecha 17 de Junio de 2004, la Ley 17.132/67 REGÍMEN LEGAL DEL EJERCICIO DE LA MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y ACTIVIDADES AUXILIARES DE LAS MISMAS de fecha 24 de enero de 1967, la Resolución N° 1340/2013 – SALUD PÚBLICA – MINISTERIO DE SALUD de fecha 27/08/2013, la Resolución N° 1254/18 del Ministerio de Educación de la Nación de fecha 15 de mayo de 2018, la ley N° Ley 27541 de fecha 21 de diciembre de 2019, los Decretos Nros. 260 del 12 de marzo de 2020 y sus modificatorios, 287 del 17 de marzo de 2020, 297 del 19 de marzo de 2020, 325 del 31 de marzo de 2020, 355 del 11 de abril de 2020, 408 del 26 de abril de 2020, 459 del 10 de mayo de 2020, 493 del 24 de mayo de 2020, 520 del 7 de junio de 2020, 576 del 29 de junio de 2020, 605 del 18 de julio de 2020, 641 del 2 de agosto de 2020, 677 del 16 de agosto de 2020, 714 del 30 de agosto de 2020, 754 del 20 de septiembre de 2020, 792 del 11 de octubre de 2020, 814 del 25 de octubre de 2020, 875 del 7 de noviembre de 2020, 956 del 29 de noviembre de 2020, 985 del 10 de diciembre de 2020, 1033 del 20 de diciembre de 2020, 4 del 8 de enero de 2021, 67 del 29 de enero de 2021, 125 del 27 de febrero de 2021, 167 del 11 de marzo de 2021 y 168 del 12 de marzo de 2021, el Decreto N° 235/2021 de fecha 8 de abril de 2021, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1° de la Resolución MSP 251/94, mediante el cual el Secretario de Salud resolvió que el Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, actuará como auxiliar de la autoridad de Salud, conforme lo autoriza el Decreto-Ley N° 7597/63 (Ley 16.478/64), en relación al cumplimiento de la Ley N° 17.565, su Decreto Reglamentario y normas dictadas en la relación a la misma.

Que el artículo 3° de la Ley N° 17.132 - ARTE DE CURAR - Reglas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividad de colaboración de las mismas, expresa: Todas las actividades relacionadas con la asistencia médico—social y con el cuidado de la higiene y estética de las personas, en cuanto puedan relacionarse con la salud de las mismas, estarán sometidas a la fiscalización de la Secretaría de Estado de Salud Pública y sujetas a las normas de esta ley y sus reglamentaciones.

Que en el TITULO IV de la Ley N° 17.132 - DE LOS ANALISIS - Capítulo I - De los Análisis Clínicos - Artículo 32, manifiesta: Los análisis químicos, físicos, biológicos o bacteriológicos aplicados a la medicina sólo podrán ser realizados por los siguientes profesionales:

a) médicos y doctores en medicina; con matrícula en análisis clínicos. (Que ejerzan únicamente la especialidad de análisis clínicos)

b) bioquímicos y doctores en bioquímica - Los profesionales referidos deberán estar inscriptos en la Secretaría de Estado de Salud Pública en registro especial, sin perjuicio de lo dispuesto en el Decreto N° 7.595/63 (Ley 16.478) con respecto a los bioquímicos.



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Que en el Capítulo XI, la Ley N° 17.32 nos habla - De los Auxiliares de Laboratorio – y así en el artículo 92 dice: Se entiende como ejercicio auxiliar de laboratorio las tareas secundarias de laboratorio, con exclusión de la interpretación de datos analíticos y/o pruebas funcionales y/o diagnóstico. Artículo 93: Podrán ejercer la actividad a que se refiere el artículo precedente los que posean título auxiliar de laboratorio o título de Doctor o Licenciado en Ciencias Biológicas, acorde con lo dispuesto por el artículo 44°, en las condiciones que se reglamenten. Artículo 94: Los que ejerzan como auxiliares de laboratorio podrán actuar únicamente bajo indicación y control directo del profesional y en el límite estricto de su autorización. Artículo 95: Los auxiliares de laboratorio podrán realizar el ejercicio de su actividad exclusivamente en establecimientos asistenciales oficiales o privados habilitados, como personal auxiliar de profesional habilitado, con laboratorio autorizado por la Secretaría de Estado de Salud Pública. Deberán solicitar de la Secretaría de Estado de Salud Pública la correspondiente autorización. Los auxiliares de laboratorio podrán ofrecer sus servicios exclusivamente a instituciones asistenciales y a los profesionales comprendidos en el Título IV de esta ley.

Que el artículo 10° de la Ley N° 16.478/64 define como ejercicio profesional el ofrecimiento o realización de servicios (recetas, análisis, consultas, estudios, pericias, direcciones técnicas en establecimientos, etcétera) o el desempeño de cargos, funciones, comisiones o empleos, remunerados o no, que requieran el conocimiento científico o técnico que emana de la posesión del título universitario de farmacéutico o de bioquímico.

Que el Estatuto, Código de ética y Legislación específica del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal – Ley N° 16.478/64 – TERCERA PARTE - LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA Y BIOQUÍMICA DE INTERÉS – DEFINICIÓN E INCUMBENCIA, define el concepto Bioquímico: “es el profesional responsable de la investigación científica, la realización e interpretación de análisis clínicos, bromatológicos, toxicológicos, ambientales y otros, que contribuyan a la prevención, diagnóstico, pronóstico, y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos u otros seres vivos, y a la preservación de la salud”. La docencia, las consultorías, las auditorías, las pericias y toda otra tarea establecida en las incumbencias dictadas por la autoridad educativa también se consideran parte del ejercicio profesional bioquímico.

Que en el ANEXO V de la Resolución N° 565/2004 - EDUCACIÓN SUPERIOR - del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología - ACTIVIDADES PROFESIONALES RESERVADAS AL TITULO DE BIOQUIMICO enuncia sus alcances, así:

1. Realizar análisis clínicos y otros que contribuyan a la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos y a la preservación de su salud. Realizar e interpretar análisis clínicos, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense y los referentes a la detección de la contaminación y control ambiental. Comprende desde la etapa pre-analítica incluyendo la toma de muestra hasta la interpretación de los resultados. En el caso de seres humanos la toma de muestra incluye: punción venosa y arterial y materiales obtenidos de las diferentes cavidades naturales del organismo, así como exudados, trasudados y tejidos superficiales. Cuando el ensayo lo requiera, suministrar a los pacientes inyectables o preparados.
2. Realizar análisis por métodos físicos, químicos, radioquímicos, biológicos, microbiológicos, inmunológicos, citológicos, de biología molecular y genéticos en materiales biológicos, sustancias químicas, drogas, materiales biomédicos, alimentos, alimentos dietéticos, nutrientes, tóxicos y ambientales, de origen vegetal y/o animal.
3. Ser el profesional responsable para ejercer la Dirección Técnica de laboratorios de: análisis clínicos, bromatológicos, toxicológicos, de química forense y legal, de bancos de sangre, de



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

análisis ambientales y de elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos. Ejercer la supervisión del personal técnico del laboratorio a su cargo.

4. Integrar el plantel profesional encargado del control y producción por métodos físicos, químicos, biológicos y biotecnológicos, de medios, reactivos y sustancias para análisis bioquímicos e instrumentales a ellos vinculados.

5. Integrar el personal científico y técnico de establecimientos, institutos o laboratorios relacionados con la Industria Farmacoquímica, Farmacéutica y Alimentaria en las áreas de su competencia.

6. Asesorar en la determinación de las especificaciones técnicas, higiénicas y de seguridad que deben reunir los ambientes en los que se realicen análisis clínicos, biológicos, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense, de bancos de sangre, de análisis ambientales y de elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos.

7. Integrar organismos específicos de legislación y actuar como director, asesor, consultor, auditor y perito, desempeñándose en cargos, funciones y comisiones en organismos Públicos y Privados, Nacionales e Internacionales, que entiendan en control de gestión y demás problemas de su competencia.

8. Asesorar en el proyecto de instalación de laboratorios de análisis bioquímicos e intervenir en la fijación de normas para su instalación en el ámbito Público y Privado. Asesorar y participar en la acreditación y categorización de laboratorios Públicos y Privados de alta, media y baja complejidad, relacionados con el ejercicio de la Bioquímica en el ámbito Público y Privado.

9. Intervenir en la confección de normas y patrones de tipificación, evaluación y certificación de sustancias químicas, de materias primas y de reactivos utilizados en la ejecución de los análisis clínicos, biológicos, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense, de control ambiental; elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos.

10. Asesorar en el establecimiento de normas referidas a tareas relacionadas con el ejercicio de la Bioquímica y en el área de la salud pública.

11. Intervenir en la redacción de los Códigos y Reglamentos y de todo texto legal relacionado con la actividad Bioquímica.

12. Actuar en equipos de salud pública para la planificación, ejecución, evaluación y certificación de acciones sanitarias.

13. Inspeccionar, certificar y participar en auditorías de laboratorios de los distintos establecimientos y organismos públicos y privados, municipales, provinciales, nacionales e internacionales.

Que el artículo 3° de la Resolución N° 565/2004 - EDUCACIÓN SUPERIOR - estableció la fijación de las actividades profesionales que deben quedar reservadas a quienes obtengan los referidos títulos, lo es sin perjuicio que otros títulos incorporados o que se incorporen al régimen del artículo 43 de la Ley N° 24.521 puedan compartir algunas de ellas.

Que según lo dispone el artículo 42 de la Ley de Educación Superior los títulos con reconocimiento oficial certificarán la formación académica recibida y habilitarán para el ejercicio profesional respectivo en todo el territorio nacional, sin perjuicio del poder de policía sobre las profesiones que corresponde a las provincias.

Que la Ley de Educación Superior reemplazó el término de “incumbencias” por el de “actividades profesionales reservadas exclusivamente” para los títulos incluidos en la nómina del artículo 43 de dicha Ley.

ROCAMORA 4045/55 – C1184ABA BUENOS AIRES – TELEFONOS 4862-1020 y líneas rotativas



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Que el alcance jurídico del artículo 42 de la Ley de Educación Superior es respecto de todos los títulos que certifican y habilitan para el ejercicio profesional, incluyendo a los alcances y a las actividades reservadas.

Que el ARTÍCULO 2° de la Resolución 1254/18 del Ministerio de Educación definió que las “actividades profesionales reservadas exclusivamente al título” - fijadas y a fijarse por el MINISTERIO DE EDUCACIÓN en acuerdo con el CONSEJO DE UNIVERSIDADES -, son un subconjunto limitado dentro del total de alcances de un título, que refieren a aquellas habilitaciones que involucran tareas que tienen un riesgo directo sobre la salud, la seguridad, los derechos, los bienes o la formación de los habitantes.

Que el ARTÍCULO 3° de la Resolución N° 1254/18 del Ministerio de Educación de la Nación estableció que la fijación de las actividades reservadas profesionales que deban quedar reservadas a quienes obtengan los títulos incluidos o que se incluyan en el régimen del artículo 43 de la Ley de Educación Superior, lo es sin perjuicio de que otros títulos incorporados o que se incorporen a la misma puedan compartirlas.

Que el ARTÍCULO 20 de la Resolución N° 1254/18 del Ministerio de Educación de la Nación modificó la Resolución Ministerial N° 565 de fecha 10 de junio de 2004, reemplazando el Anexo V ACTIVIDADES PROFESIONALES RESERVADAS AL TÍTULO DE BIOQUÍMICO y a los títulos de LICENCIADO EN BIOQUÍMICA existentes hasta el 4 de diciembre de 2003 por el Anexo XVII (IF-2018-06551065-APN-SECPU#ME) que forma parte integrante de la presente medida. Ver ANEXO I – RECOMENDACIONES para pruebas rápidas (SARS-COV2 y otras)

Que el ARTÍCULO 20 de la Resolución N° 1254/18 del Ministerio de Educación de la Nación modificó la Resolución Ministerial N° 565 de fecha 10 de junio de 2004, reemplazando el Anexo V ACTIVIDADES PROFESIONALES RESERVADAS AL TÍTULO DE BIOQUÍMICO y a los títulos de LICENCIADO EN BIOQUÍMICA existentes hasta el 4 de diciembre de 2003 por el Anexo XVII (IF-2018-06551065-APN-SECPU#ME) que forma parte integrante de la presente medida, considerando asimismo la innovación tecnológica, y conforme las características particulares de las pruebas rápidas para diferentes marcadores biológicos; consideramos incorporar a la presente un (1) ANEXO que determine su forma de implementación en la práctica (diferenciándose claramente, así se trate de detección de un anticuerpo/antígeno, u otro tipo de marcador biológico).

Que con fecha 11 de marzo de 2020, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), declaró el brote del nuevo coronavirus como una pandemia, luego de que el número de personas infectadas por COVID-19 a nivel global llegara a 118.554, y el número de muertes a 4.281, afectando hasta ese momento a 110 países.

Que por el Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020 se amplió en nuestro país la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° 27.541, por el plazo de UN (1) año en virtud de la pandemia declarada.

Que, según informara la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) con fecha 19 de marzo de 2020, se ha constatado la propagación de casos del coronavirus COVID-19 a nivel global llegando a un total de 213.254 personas infectadas, 8.843 fallecidas y afectando a más de 158 países de diferentes continentes, habiendo llegado a nuestra región y a nuestro país en fecha 3 de marzo de 2020.

Que la velocidad en el agravamiento de la situación epidemiológica a escala internacional requiere la adopción de medidas inmediatas para hacer frente a esta emergencia.

Que nuestro país ha sancionado la Ley N° 26.529 de los derechos del paciente, que tiende a garantizar entre otros derechos el derecho a una asistencia integral y digna de la salud.



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Que a través del artículo 75 inc. 22 de la CONSTITUCION NACIONAL, la REPUBLICA ARGENTINA ha incorporado dentro de su plexo constitucional el derecho a la salud a través de disposiciones tales como los artículos 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, 16 de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 23 incisos 3 y 4, 24, 25, 26, 27, 32 y 39 de la Convención sobre los Derechos del Niño, 10 h), 11.1 e) y f), 11.2, 12, 14 b) y c), y 16 e) de la Convención Internacional para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, y 5 e. iv) de la Convención Internacional para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial.

Que a su vez la REPUBLICA ARGENTINA ha depositado el documentado de ratificación del Protocolo de San Salvador el 23 de octubre de 2003 y con ello se ha obligado a garantizar a toda persona el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

Que el boletín de epidemiológico del Ministerio de Salud informa que en nuestro país hasta la fecha 27/7/21 se han reportado un total de 4.859.170 casos confirmados y un total de 104.105 casos de personas fallecidas por SARS-CoV-2 (COVID19). (acceso en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/sala-situacion>)

Que hasta la fecha, de acuerdo con lo observado en el hemisferio norte, a pesar de la vacunación sostenida, la pandemia continuará durante un tiempo considerable.

Que en función de ello nace la necesidad de crear alternativas para facilitar el acceso al diagnóstico del COVID-19 y otras enfermedades, o condiciones fisiológicas o patológicas existentes o por existir, resultando en un mejor manejo diagnóstico y su tratamiento adecuadamente.

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 la consiguiente contención ante una pandemia.

Que el conocimiento del diagnóstico de COVID-19 y otras enfermedades por parte de la persona infectada, es fundamental para su mejor protección y adopción de prácticas de cuidado, y para el control de la infección y su diseminación.

Que es necesario crear 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 de pruebas rápidas colabora en el proceso de descentralización necesario para brindar una mejor respuesta ante una situación que afecte la salud pública, ya que no requiere de tecnología pesada o de alta complejidad y por ello puede ser realizado en espacios del primer nivel de atención e incluso en espacios comunitarios.

Que la utilización de pruebas rápidas es una oportunidad para mejorar el acceso, con gran rendimiento en cuanto a su costo/efectividad y menores oportunidades perdidas.

Que la expansión del uso de las pruebas rápidas mejora el acceso universal a la prevención y atención de enfermedades.

Que la OMS plantea el acceso oportuno al diagnóstico y tiene impacto en términos individuales y comunitarios por disminuir la morbimortalidad y la transmisión del COVID19. y otras enfermedades.

Que la utilización de pruebas rápidas cuenta con una amplia experiencia en efectores públicos y privados de salud y centros comunitarios.



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Que el conocimiento del diagnóstico de COVID19 y otras enfermedades por parte del paciente afectado, es fundamental para su mejor protección y adopción de prácticas de cuidado, y para el control de la infección y su diseminación.

Que los reactivos de diagnóstico (test de evaluación) son regulados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de la Disposición N° 2674/99 - la cual los clasifica en cuatro categorías. Al respecto, es menester reseñar que dichas categorías no están orientadas a la técnica diagnóstica, ni a la velocidad de la determinación, sino a la finalidad de uso. Por lo tanto, si el objetivo de la prueba es que sea realizada por el usuario final (paciente) el producto debe ser categorizado como producto de autoevaluación, y solo en este caso se autoriza la comercialización a los usuarios finales. En todas las demás categorías la venta está restringida a profesionales o instituciones de salud.

Que los test de autoevaluación son test que proporcionan resultados orientativos, y los mismos deben ser confirmados mediante un diagnóstico profesional. Debiendo ser los mismos, por lo tanto, registrados y aprobados por la ANMAT, previo a su comercialización. (ANEXO).

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha emitido el dictamen de su competencia.

Que la SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA ha tomado la debida intervención.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo XX

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébense las RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACION DE PRUEBAS RAPIDAS (TEST RAPIDOS) EN EL DIAGNOSTICO DE SARS-CoV-2 (COVID-19) hoy en particular, y en general de otras enfermedades o condiciones fisiológicas o patológicas existentes o por existir, de acuerdo al ANEXO I que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2° - Promuévase el uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de la infección de SARS-CoV-2 (COVID19) y otras enfermedades conforme lo dispuesto en el ANEXO I de esta resolución y según los algoritmos vigentes, teniendo en cuenta el rol del profesional bioquímico y el fiel cumplimiento de sus incumbencias profesionales, en resguardo de la salud pública.

Artículo 3° - Establécese que todos los reactivos utilizados para el diagnóstico de la infección de SARS-CoV-2 (COVID-19) en particular y en general para otras enfermedades o condiciones fisiológicas o patológicas existentes o por existir, deben ser oportunamente aprobados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), dependiente de este Ministerio, como dispositivos de diagnóstico de uso in vitro, no pudiendo comercializarse estas pruebas rápidas en farmacias como producto de venta libre o de autoevaluación, en cumplimiento de normativa de ley vigente.

Artículo 4° — Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial. Cumplido, archívese.

Documento elaborado por la Comisión de Ejercicio profesional del COFyBCF, integrado por:

Presidenta de Sección Bioquímica: Bioq. Cecilia Ghisolfi; Vicepresidenta: Bioq. Rosa Favre; Bioq. Cristina Alonso; Bioq. Beatriz Perazzi; Bioq. Monica Covatti; Bioq. Monica Repetto; Bioq. Rodrigo Cespedes; Bioq. Marisa Nan; Bioq. M. Belen Bouzas; Bioq. Liliana Allard; Bioq. Alejandra Urioste; Bioq. Susana Der Parseghian; Bioq. Eduardo Chaler; Bioq. Paola Jeric; Bioq. Daniel Russo; Bioq. Marta Mazzetti; Bioq. Victoria Aparo.

Asesoría legal-profesional: Dra. Silvia Laura Piedrabuena. (abogada)



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

ANEXO I

RECOMENDACIONES para pruebas rápidas (SARS-CoV-2 y otras)

- La resolución N° 1514/21 del Ministerio de Salud de la Nación, del 21 de mayo del corriente año 2021, incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 30/20 "Requisitos de buenas prácticas para la organización y funcionamiento de laboratorios para análisis clínicos", en concordancia con lo determinado por el Protocolo de Ouro Preto. Asimismo, en el Anexo -1 de la resolución, se determinó que las buenas prácticas son aplicables a todos los laboratorios de análisis clínicos, ya sean de gestión pública o privada. Se estipulan al tiempo: los objetivos, alcances, términos, definiciones, y criterios de tratamiento en cuanto a organización, instalaciones, personal, insumos y equipamiento de laboratorio, procedimientos pre-analíticos, procedimientos analíticos y procedimientos post-analíticos. Así, las instituciones que utilicen (TR) pruebas rápidas deberán desarrollar los procesos de capacitación/entrenamiento necesarios y pertinentes dirigidos a los equipos de salud para la correcta implementación de la técnica rápida a ser utilizada, conforme las recomendaciones que oportunamente emita el Ministerio de Salud de la Nación.
- Los equipos de salud que utilicen (TR) pruebas rápidas, deberán desarrollar los controles de calidad del proceso diagnóstico de acuerdo a las recomendaciones y enunciados emitidos por el Ministerio de Salud de la Nación, y de otras entidades oficiales de normalización, certificación, y acreditación, debiendo estar bajo la supervisión de un profesional bioquímico durante todo el proceso de capacitación, monitoreo, control, para el aseguramiento de la calidad.
- Las muestras deberán ser recolectadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante del kit diagnóstico - con la intervención de un profesional bioquímico o personal auxiliar capacitado-, bajo la supervisión de un profesional bioquímico. Asimismo, la persona que se realiza el test deberá recibir asesoramiento pre y post test de acuerdo con las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación - informándosele en todos los casos, de sus garantías constitucionales: de ser informado y consentir en forma voluntaria, en legítimo ejercicio de sus derechos como "paciente", garantizando así un servicio de excelencia en resguardo de la salud pública.
- Las pruebas rápidas (TR) deberán realizarse en el marco del circuito diagnóstico (algoritmo), epidemiológico y asistencial local, bajo la supervisión de un profesional bioquímico. Asimismo, los informes y resultados estarán a su cargo y bajo su responsabilidad, transmitiendo al usuario (paciente) la implicancia del resultado (se trate de un resultado definitivo o un tamizaje que deberá confirmarse, en ese caso, con otro tipo de método en laboratorio).



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

- Todo resultado que no quede encuadrado en las situaciones descritas previamente sea considerado NO confiable para la toma de decisiones médico-epidemiológicas.

Consideraciones finales – DEFINICIONES TÉCNICAS

- PRODUCTO MÉDICO PARA AUTOEVALUACIÓN o AUTODIAGNÓSTICO: es todo producto destinado por el fabricante, y aprobado bajo esa condición por la autoridad sanitaria correspondiente (ANMAT) para ser utilizado por el usuario lego, sin finalidad diagnóstica concluyente.

Historial y antecedentes normativos de relevancia

- En el año 2006, mediante Disposición N° 750/06, el universo de los productos abarcados por la Disposición N° 2674/99 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), es considerado "**producto médico**" (**PM**) en los términos de la definición adoptada por la Disposición N° 2318/02. En el año 2013, la Disposición N° 727/13 en su artículo 10° indica que: ... "en los rótulos del producto médico deberá figurar la condición de uso autorizada por esta Administración Nacional. Las condiciones de uso serán: a) Venta bajo receta, b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias, c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos, d) Venta libre". De esta manera describe: la condición de c) "Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos". La condición de d) "Venta Libre" corresponde a aquellos productos que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario."
- A posteriori, en el año 2019 la Disposición N° 9688/19 reemplaza a la anterior y, en lo que refiere al contenido obligatorio de los rótulos de los productos, en su artículo 22° toma el concepto de "Condiciones de uso" de los PMs, declarando:
b) Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias: corresponde a aquellos productos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional habilitado para usar dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos productos sólo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos; c) Uso Venta libre: "corresponde a aquellos productos que en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuarios."
- Todo producto regulado por la Disposición ANMAT N° 2674/99 es un Producto Médico y los test de autoevaluación también lo son, comercializándose bajo la Condición de: "Uso Venta Libre"; son TESTS ORIENTATIVOS "SIN VALOR DIAGNÓSTICO". Al ser vendidos de forma directa al paciente o usuario, no aseguran la cadena de trazabilidad ni el reporte epidemiológico en los casos de pruebas de notificación obligatoria.

ROCAMORA 4045/55 – C1184ABA BUENOS AIRES – TELEFONOS 4862-1020 y líneas rotativas



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Documento elaborado por la Comisión de Ejercicio profesional del COFyBCF, integrado por:
Presidenta de Sección Bioquímica: Bioq. Cecilia Ghisolfi; Vicepresidenta: Bioq. Rosa Favre;
Bioq. Cristina Alonso; Bioq. Beatriz Perazzi; Bioq. Monica Covatti; Bioq. Monica Repetto;
Bioq. Rodrigo Cespedes; Bioq. Marisa Nan; Bioq. M. Belen Bouzas; Bioq. Liliana Allard;
Bioq. Alejandra Urioste; Bioq. Susana Der Parseghian; Bioq. Eduardo Chaler; Bioq. Paola Jeric;
Bioq. Daniel Russo; Bioq. Marta Mazzetti; Bioq. Victoria Aparo.
Asesoría legal-profesional: Dra. Silvia Laura Piedrabuena. (abogada)








El trámite se inició con éxito

Número de trámite

Número de trámite: EX-2021-98184749-APN-DGDYD#JGM

Este n° está en su buzón de trámite.

Documentación asociada:

Nombre	Acciones
RE-2021-98184254-APN-DGDYD#JGM	
PD-2021-98184761-APN-DGDYD#JGM	
PV-2021-98184751-APN-DGDYD#JGM	
PV-2021-98184790-APN-DGDYD#JGM	
RE-2021-98184724-APN-DGDYD#JGM	
RE-2021-98184571-APN-DGDYD#JGM	
RE-2021-98184417-APN-DGDYD#JGM	



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Buenos Aires, 14 de octubre de 2021

Al Señor Ministro de Salud
de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dr. Fernán Quirós

S / D

De nuestra mayor consideración:

Los abajo firmantes, autoridades representantes del *Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal*, nos dirigimos a Ud. en relación a los **TEST RÁPIDOS (COVID-19)** así, desde la Sección Bioquímica, se ha trabajado en la elaboración de un Proyecto de Resolución con su Anexo reglamentario, los cuales se adjuntan, a los fines de la correspondiente intervención y el pertinente dictado de Resolución en el ámbito de su competencia.

Sin otro tema en particular, hacemos propicia la oportunidad para saludarlo muy atentamente.

Dra. Margarita Menéndez Llano
Presidenta
Consejo General
COFyBCF

Dr. Rubén Sajem
Secretario General
del
COFyBCF

Dra. Cecilia Ghisolfi
Presidenta
Sección Bioquímica
COFyBCF



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N°/2021

Ciudad de Buenos Aires .../.../2021

VISTO el Expediente N° XX del Registro de este Ministerio, lo dispuesto por el artículo 1° de la Resolución MSP 251/94 – Expediente N° 2020-12019/93-0 – SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA, la RESOLUCIÓN N° 251/94 de fecha 12 de agosto de 1994, la Ley N° 16.478/64 – propiciada mediante Proyecto de Decreto elevado por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública - Decreto Ley 7.595/63 de fecha 12 de Septiembre de 1963, Boletín Oficial del 18 de Septiembre de 1963, el ESTATUTO DEL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS Y BIOQUÍMICOS DE CAPITAL FEDERAL del 11 de setiembre de 1963 , la Resolución 565/04 del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología de la Nación (Actividades profesionales reservadas al título de bioquímico) de fecha 17 de Junio de 2004, la Ley 17.132/67 REGÍMEN LEGAL DEL EJERCICIO DE LA MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y ACTIVIDADES AUXILIARES DE LAS MISMAS de fecha 24 de enero de 1967, la Resolución N° 1340/2013 – SALUD PÚBLICA – MINISTERIO DE SALUD de fecha 27/08/2013, la Resolución N° 1254/18 del Ministerio de Educación de la Nación de fecha 15 de mayo de 2018, la ley N° Ley 27541 de fecha 21 de diciembre de 2019, los Decretos Nros. 260 del 12 de marzo de 2020 y sus modificatorios, 287 del 17 de marzo de 2020, 297 del 19 de marzo de 2020, 325 del 31 de marzo de 2020, 355 del 11 de abril de 2020, 408 del 26 de abril de 2020, 459 del 10 de mayo de 2020, 493 del 24 de mayo de 2020, 520 del 7 de junio de 2020, 576 del 29 de junio de 2020, 605 del 18 de julio de 2020, 641 del 2 de agosto de 2020, 677 del 16 de agosto de 2020, 714 del 30 de agosto de 2020, 754 del 20 de septiembre de 2020, 792 del 11 de octubre de 2020, 814 del 25 de octubre de 2020, 875 del 7 de noviembre de 2020, 956 del 29 de noviembre de 2020, 985 del 10 de diciembre de 2020, 1033 del 20 de diciembre de 2020, 4 del 8 de enero de 2021, 67 del 29 de enero de 2021, 125 del 27 de febrero de 2021, 167 del 11 de marzo de 2021 y 168 del 12 de marzo de 2021, el Decreto N° 235/2021 de fecha 8 de abril de 2021, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1° de la Resolución MSP 251/94, mediante el cual el Secretario de Salud resolvió que el Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, actuará como auxiliar de la autoridad de Salud, conforme lo autoriza el Decreto-Ley N° 7597/63 (Ley 16.478/64), en relación al cumplimiento de la Ley N° 17.565, su Decreto Reglamentario y normas dictadas en la relación a la misma.

Que el artículo 3° de la Ley N° 17.132 - ARTE DE CURAR - Reglas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividad de colaboración de las mismas, expresa: Todas las actividades relacionadas con la asistencia médico—social y con el cuidado de la higiene y estética de las personas, en cuanto puedan relacionarse con la salud de las mismas, estarán sometidas a la fiscalización de la Secretaría de Estado de Salud Pública y sujetas a las normas de esta ley y sus reglamentaciones.

Que en el TITULO IV de la Ley N° 17.132 - DE LOS ANALISIS - Capítulo I - De los Análisis Clínicos - Artículo 32, manifiesta: Los análisis químicos, físicos, biológicos o bacteriológicos aplicados a la medicina sólo podrán ser realizados por los siguientes profesionales:

a) médicos y doctores en medicina; con matrícula en análisis clínicos. (Que ejerzan únicamente la especialidad de análisis clínicos)

b) bioquímicos y doctores en bioquímica - Los profesionales referidos deberán estar inscriptos en la Secretaría de Estado de Salud Pública en registro especial, sin perjuicio de lo dispuesto en el Decreto N° 7.595/63 (Ley 16.478) con respecto a los bioquímicos.



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Que en el Capítulo XI, la Ley N° 17.32 nos habla - De los Auxiliares de Laboratorio – y así en el artículo 92 dice: Se entiende como ejercicio auxiliar de laboratorio las tareas secundarias de laboratorio, con exclusión de la interpretación de datos analíticos y/o pruebas funcionales y/o diagnóstico. Artículo 93: Podrán ejercer la actividad a que se refiere el artículo precedente los que posean título auxiliar de laboratorio o título de Doctor o Licenciado en Ciencias Biológicas, acorde con lo dispuesto por el artículo 44°, en las condiciones que se reglamenten. Artículo 94: Los que ejerzan como auxiliares de laboratorio podrán actuar únicamente bajo indicación y control directo del profesional y en el límite estricto de su autorización. Artículo 95: Los auxiliares de laboratorio podrán realizar el ejercicio de su actividad exclusivamente en establecimientos asistenciales oficiales o privados habilitados, como personal auxiliar de profesional habilitado, con laboratorio autorizado por la Secretaría de Estado de Salud Pública. Deberán solicitar de la Secretaría de Estado de Salud Pública la correspondiente autorización. Los auxiliares de laboratorio podrán ofrecer sus servicios exclusivamente a instituciones asistenciales y a los profesionales comprendidos en el Título IV de esta ley.

Que el artículo 10° de la Ley N° 16.478/64 define como ejercicio profesional el ofrecimiento o realización de servicios (recetas, análisis, consultas, estudios, pericias, direcciones técnicas en establecimientos, etcétera) o el desempeño de cargos, funciones, comisiones o empleos, remunerados o no, que requieran el conocimiento científico o técnico que emana de la posesión del título universitario de farmacéutico o de bioquímico.

Que el Estatuto, Código de ética y Legislación específica del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal – Ley N° 16.478/64 – TERCERA PARTE - LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA Y BIOQUÍMICA DE INTERÉS – DEFINICIÓN E INCUMBENCIA, define el concepto Bioquímico: “es el profesional responsable de la investigación científica, la realización e interpretación de análisis clínicos, bromatológicos, toxicológicos, ambientales y otros, que contribuyan a la prevención, diagnóstico, pronóstico, y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos u otros seres vivos, y a la preservación de la salud”. La docencia, las consultorías, las auditorías, las pericias y toda otra tarea establecida en las incumbencias dictadas por la autoridad educativa también se consideran parte del ejercicio profesional bioquímico.

Que en el ANEXO V de la Resolución N° 565/2004 - EDUCACIÓN SUPERIOR - del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología - ACTIVIDADES PROFESIONALES RESERVADAS AL TITULO DE BIOQUIMICO enuncia sus alcances, así:

1. Realizar análisis clínicos y otros que contribuyan a la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos y a la preservación de su salud. Realizar e interpretar análisis clínicos, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense y los referentes a la detección de la contaminación y control ambiental. Comprende desde la etapa pre-analítica incluyendo la toma de muestra hasta la interpretación de los resultados. En el caso de seres humanos la toma de muestra incluye: punción venosa y arterial y materiales obtenidos de las diferentes cavidades naturales del organismo, así como exudados, trasudados y tejidos superficiales. Cuando el ensayo lo requiera, suministrar a los pacientes inyectables o preparados.
2. Realizar análisis por métodos físicos, químicos, radioquímicos, biológicos, microbiológicos, inmunológicos, citológicos, de biología molecular y genéticos en materiales biológicos, sustancias químicas, drogas, materiales biomédicos, alimentos, alimentos dietéticos, nutrientes, tóxicos y ambientales, de origen vegetal y/o animal.
3. Ser el profesional responsable para ejercer la Dirección Técnica de laboratorios de: análisis clínicos, bromatológicos, toxicológicos, de química forense y legal, de bancos de sangre, de



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

análisis ambientales y de elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos. Ejercer la supervisión del personal técnico del laboratorio a su cargo.

4. Integrar el plantel profesional encargado del control y producción por métodos físicos, químicos, biológicos y biotecnológicos, de medios, reactivos y sustancias para análisis bioquímicos e instrumentales a ellos vinculados.

5. Integrar el personal científico y técnico de establecimientos, institutos o laboratorios relacionados con la Industria Farmacoquímica, Farmacéutica y Alimentaria en las áreas de su competencia.

6. Asesorar en la determinación de las especificaciones técnicas, higiénicas y de seguridad que deben reunir los ambientes en los que se realicen análisis clínicos, biológicos, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense, de bancos de sangre, de análisis ambientales y de elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos.

7. Integrar organismos específicos de legislación y actuar como director, asesor, consultor, auditor y perito, desempeñándose en cargos, funciones y comisiones en organismos Públicos y Privados, Nacionales e Internacionales, que entiendan en control de gestión y demás problemas de su competencia.

8. Asesorar en el proyecto de instalación de laboratorios de análisis bioquímicos e intervenir en la fijación de normas para su instalación en el ámbito Público y Privado. Asesorar y participar en la acreditación y categorización de laboratorios Públicos y Privados de alta, media y baja complejidad, relacionados con el ejercicio de la Bioquímica en el ámbito Público y Privado.

9. Intervenir en la confección de normas y patrones de tipificación, evaluación y certificación de sustancias químicas, de materias primas y de reactivos utilizados en la ejecución de los análisis clínicos, biológicos, bromatológicos, toxicológicos, de química legal y forense, de control ambiental; elaboración y control de reactivos de diagnóstico, productos y materiales biomédicos.

10. Asesorar en el establecimiento de normas referidas a tareas relacionadas con el ejercicio de la Bioquímica y en el área de la salud pública.

11. Intervenir en la redacción de los Códigos y Reglamentos y de todo texto legal relacionado con la actividad Bioquímica.

12. Actuar en equipos de salud pública para la planificación, ejecución, evaluación y certificación de acciones sanitarias.

13. Inspeccionar, certificar y participar en auditorías de laboratorios de los distintos establecimientos y organismos públicos y privados, municipales, provinciales, nacionales e internacionales.

Que el artículo 3° de la Resolución N° 565/2004 - EDUCACIÓN SUPERIOR - estableció la fijación de las actividades profesionales que deben quedar reservadas a quienes obtengan los referidos títulos, lo es sin perjuicio que otros títulos incorporados o que se incorporen al régimen del artículo 43 de la Ley N° 24.521 puedan compartir algunas de ellas.

Que según lo dispone el artículo 42 de la Ley de Educación Superior los títulos con reconocimiento oficial certificarán la formación académica recibida y habilitarán para el ejercicio profesional respectivo en todo el territorio nacional, sin perjuicio del poder de policía sobre las profesiones que corresponde a las provincias.

Que la Ley de Educación Superior reemplazó el término de “incumbencias” por el de “actividades profesionales reservadas exclusivamente” para los títulos incluidos en la nómina del artículo 43 de dicha Ley.

ROCAMORA 4045/55 – C1184ABA BUENOS AIRES – TELEFONOS 4862-1020 y líneas rotativas



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Que el alcance jurídico del artículo 42 de la Ley de Educación Superior es respecto de todos los títulos que certifican y habilitan para el ejercicio profesional, incluyendo a los alcances y a las actividades reservadas.

Que el ARTÍCULO 2° de la Resolución 1254/18 del Ministerio de Educación definió que las “actividades profesionales reservadas exclusivamente al título” - fijadas y a fijarse por el MINISTERIO DE EDUCACIÓN en acuerdo con el CONSEJO DE UNIVERSIDADES -, son un subconjunto limitado dentro del total de alcances de un título, que refieren a aquellas habilitaciones que involucran tareas que tienen un riesgo directo sobre la salud, la seguridad, los derechos, los bienes o la formación de los habitantes.

Que el ARTÍCULO 3° de la Resolución N° 1254/18 del Ministerio de Educación de la Nación estableció que la fijación de las actividades reservadas profesionales que deban quedar reservadas a quienes obtengan los títulos incluidos o que se incluyan en el régimen del artículo 43 de la Ley de Educación Superior, lo es sin perjuicio de que otros títulos incorporados o que se incorporen a la misma puedan compartirlas.

Que el ARTÍCULO 20 de la Resolución N° 1254/18 del Ministerio de Educación de la Nación modificó la Resolución Ministerial N° 565 de fecha 10 de junio de 2004, reemplazando el Anexo V ACTIVIDADES PROFESIONALES RESERVADAS AL TÍTULO DE BIOQUÍMICO y a los títulos de LICENCIADO EN BIOQUÍMICA existentes hasta el 4 de diciembre de 2003 por el Anexo XVII (IF-2018-06551065-APN-SECPU#ME) que forma parte integrante de la presente medida. Ver ANEXO I – RECOMENDACIONES para pruebas rápidas (SARS-COV2 y otras)

Que el ARTÍCULO 20 de la Resolución N° 1254/18 del Ministerio de Educación de la Nación modificó la Resolución Ministerial N° 565 de fecha 10 de junio de 2004, reemplazando el Anexo V ACTIVIDADES PROFESIONALES RESERVADAS AL TÍTULO DE BIOQUÍMICO y a los títulos de LICENCIADO EN BIOQUÍMICA existentes hasta el 4 de diciembre de 2003 por el Anexo XVII (IF-2018-06551065-APN-SECPU#ME) que forma parte integrante de la presente medida, considerando asimismo la innovación tecnológica, y conforme las características particulares de las pruebas rápidas para diferentes marcadores biológicos; consideramos incorporar a la presente un (1) ANEXO que determine su forma de implementación en la práctica (diferenciándose claramente, así se trate de detección de un anticuerpo/antígeno, u otro tipo de marcador biológico).

Que con fecha 11 de marzo de 2020, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), declaró el brote del nuevo coronavirus como una pandemia, luego de que el número de personas infectadas por COVID-19 a nivel global llegara a 118.554, y el número de muertes a 4.281, afectando hasta ese momento a 110 países.

Que por el Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020 se amplió en nuestro país la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° 27.541, por el plazo de UN (1) año en virtud de la pandemia declarada.

Que, según informara la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) con fecha 19 de marzo de 2020, se ha constatado la propagación de casos del coronavirus COVID-19 a nivel global llegando a un total de 213.254 personas infectadas, 8.843 fallecidas y afectando a más de 158 países de diferentes continentes, habiendo llegado a nuestra región y a nuestro país en fecha 3 de marzo de 2020.

Que la velocidad en el agravamiento de la situación epidemiológica a escala internacional requiere la adopción de medidas inmediatas para hacer frente a esta emergencia.

Que nuestro país ha sancionado la Ley N° 26.529 de los derechos del paciente, que tiende a garantizar entre otros derechos el derecho a una asistencia integral y digna de la salud.



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Que a través del artículo 75 inc. 22 de la CONSTITUCION NACIONAL, la REPUBLICA ARGENTINA ha incorporado dentro de su plexo constitucional el derecho a la salud a través de disposiciones tales como los artículos 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, 16 de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 23 incisos 3 y 4, 24, 25, 26, 27, 32 y 39 de la Convención sobre los Derechos del Niño, 10 h), 11.1 e) y f), 11.2, 12, 14 b) y c), y 16 e) de la Convención Internacional para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, y 5 e. iv) de la Convención Internacional para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial.

Que a su vez la REPUBLICA ARGENTINA ha depositado el documentado de ratificación del Protocolo de San Salvador el 23 de octubre de 2003 y con ello se ha obligado a garantizar a toda persona el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

Que el boletín de epidemiológico del Ministerio de Salud informa que en nuestro país hasta la fecha 27/7/21 se han reportado un total de 4.859.170 casos confirmados y un total de 104.105 casos de personas fallecidas por SARS-CoV-2 (COVID19). (acceso en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/sala-situacion>)

Que hasta la fecha, de acuerdo con lo observado en el hemisferio norte, a pesar de la vacunación sostenida, la pandemia continuará durante un tiempo considerable.

Que en función de ello nace la necesidad de crear alternativas para facilitar el acceso al diagnóstico del COVID-19 y otras enfermedades, o condiciones fisiológicas o patológicas existentes o por existir, resultando en un mejor manejo diagnóstico y su tratamiento adecuadamente.

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 la consiguiente contención ante una pandemia.

Que el conocimiento del diagnóstico de COVID-19 y otras enfermedades por parte de la persona infectada, es fundamental para su mejor protección y adopción de prácticas de cuidado, y para el control de la infección y su diseminación.

Que es necesario crear 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 de pruebas rápidas colabora en el proceso de descentralización necesario para brindar una mejor respuesta ante una situación que afecte la salud pública, ya que no requiere de tecnología pesada o de alta complejidad y por ello puede ser realizado en espacios del primer nivel de atención e incluso en espacios comunitarios.

Que la utilización de pruebas rápidas es una oportunidad para mejorar el acceso, con gran rendimiento en cuanto a su costo/efectividad y menores oportunidades perdidas.

Que la expansión del uso de las pruebas rápidas mejora el acceso universal a la prevención y atención de enfermedades.

Que la OMS plantea el acceso oportuno al diagnóstico y tiene impacto en términos individuales y comunitarios por disminuir la morbimortalidad y la transmisión del COVID19. y otras enfermedades.

Que la utilización de pruebas rápidas cuenta con una amplia experiencia en efectores públicos y privados de salud y centros comunitarios.



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Que el conocimiento del diagnóstico de COVID19 y otras enfermedades por parte del paciente afectado, es fundamental para su mejor protección y adopción de prácticas de cuidado, y para el control de la infección y su diseminación.

Que los reactivos de diagnóstico (test de evaluación) son regulados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de la Disposición N° 2674/99 - la cual los clasifica en cuatro categorías. Al respecto, es menester reseñar que dichas categorías no están orientadas a la técnica diagnóstica, ni a la velocidad de la determinación, sino a la finalidad de uso. Por lo tanto, si el objetivo de la prueba es que sea realizada por el usuario final (paciente) el producto debe ser categorizado como producto de autoevaluación, y solo en este caso se autoriza la comercialización a los usuarios finales. En todas las demás categorías la venta está restringida a profesionales o instituciones de salud.

Que los test de autoevaluación son test que proporcionan resultados orientativos, y los mismos deben ser confirmados mediante un diagnóstico profesional. Debiendo ser los mismos, por lo tanto, registrados y aprobados por la ANMAT, previo a su comercialización. (ANEXO).

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha emitido el dictamen de su competencia.

Que la SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA ha tomado la debida intervención.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo XX

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébense las RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACION DE PRUEBAS RAPIDAS (TEST RAPIDOS) EN EL DIAGNOSTICO DE SARS-CoV-2 (COVID-19) hoy en particular, y en general de otras enfermedades o condiciones fisiológicas o patológicas existentes o por existir, de acuerdo al ANEXO I que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2° - Promuévase el uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de la infección de SARS-CoV-2 (COVID19) y otras enfermedades conforme lo dispuesto en el ANEXO I de esta resolución y según los algoritmos vigentes, teniendo en cuenta el rol del profesional bioquímico y el fiel cumplimiento de sus incumbencias profesionales, en resguardo de la salud pública.

Artículo 3° - Establécese que todos los reactivos utilizados para el diagnóstico de la infección de SARS-CoV-2 (COVID-19) en particular y en general para otras enfermedades o condiciones fisiológicas o patológicas existentes o por existir, deben ser oportunamente aprobados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), dependiente de este Ministerio, como dispositivos de diagnóstico de uso in vitro, no pudiendo comercializarse estas pruebas rápidas en farmacias como producto de venta libre o de autoevaluación, en cumplimiento de normativa de ley vigente.

Artículo 4° — Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial. Cumplido, archívese.

Documento elaborado por la Comisión de Ejercicio profesional del COFyBCF, integrado por:

Presidenta de Sección Bioquímica: Bioq. Cecilia Ghisolfi; Vicepresidenta: Bioq. Rosa Favre; Bioq. Cristina Alonso; Bioq. Beatriz Perazzi; Bioq. Monica Covatti; Bioq. Monica Repetto; Bioq. Rodrigo Cespedes; Bioq. Marisa Nan; Bioq. M. Belen Bouzas; Bioq. Liliana Allard; Bioq. Alejandra Urioste; Bioq. Susana Der Parseghian; Bioq. Eduardo Chaler; Bioq. Paola Jeric; Bioq. Daniel Russo; Bioq. Marta Mazzetti; Bioq. Victoria Aparo.

Asesoría legal-profesional: Dra. Silvia Laura Piedrabuena. (abogada)



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

ANEXO I

RECOMENDACIONES para pruebas rápidas (SARS-CoV-2 y otras)

- La resolución N° 1514/21 del Ministerio de Salud de la Nación, del 21 de mayo del corriente año 2021, incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 30/20 "Requisitos de buenas prácticas para la organización y funcionamiento de laboratorios para análisis clínicos", en concordancia con lo determinado por el Protocolo de Ouro Preto. Asimismo, en el Anexo -1 de la resolución, se determinó que las buenas prácticas son aplicables a todos los laboratorios de análisis clínicos, ya sean de gestión pública o privada. Se estipulan al tiempo: los objetivos, alcances, términos, definiciones, y criterios de tratamiento en cuanto a organización, instalaciones, personal, insumos y equipamiento de laboratorio, procedimientos pre-analíticos, procedimientos analíticos y procedimientos post-analíticos. Así, las instituciones que utilicen (TR) pruebas rápidas deberán desarrollar los procesos de capacitación/entrenamiento necesarios y pertinentes dirigidos a los equipos de salud para la correcta implementación de la técnica rápida a ser utilizada, conforme las recomendaciones que oportunamente emita el Ministerio de Salud de la Nación.
- Los equipos de salud que utilicen (TR) pruebas rápidas, deberán desarrollar los controles de calidad del proceso diagnóstico de acuerdo a las recomendaciones y enunciados emitidos por el Ministerio de Salud de la Nación, y de otras entidades oficiales de normalización, certificación, y acreditación, debiendo estar bajo la supervisión de un profesional bioquímico durante todo el proceso de capacitación, monitoreo, control, para el aseguramiento de la calidad.
- Las muestras deberán ser recolectadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante del kit diagnóstico - con la intervención de un profesional bioquímico o personal auxiliar capacitado-, bajo la supervisión de un profesional bioquímico. Asimismo, la persona que se realiza el test deberá recibir asesoramiento pre y post test de acuerdo con las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación - informándosele en todos los casos, de sus garantías constitucionales: de ser informado y consentir en forma voluntaria, en legítimo ejercicio de sus derechos como "paciente", garantizando así un servicio de excelencia en resguardo de la salud pública.
- Las pruebas rápidas (TR) deberán realizarse en el marco del circuito diagnóstico (algoritmo), epidemiológico y asistencial local, bajo la supervisión de un profesional bioquímico. Asimismo, los informes y resultados estarán a su cargo y bajo su responsabilidad, transmitiendo al usuario (paciente) la implicancia del resultado (se trate de un resultado definitivo o un tamizaje que deberá confirmarse, en ese caso, con otro tipo de método en laboratorio).



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

- Todo resultado que no quede encuadrado en las situaciones descritas previamente sea considerado NO confiable para la toma de decisiones médico-epidemiológicas.

Consideraciones finales – DEFINICIONES TÉCNICAS

- PRODUCTO MÉDICO PARA AUTOEVALUACIÓN o AUTODIAGNÓSTICO: es todo producto destinado por el fabricante, y aprobado bajo esa condición por la autoridad sanitaria correspondiente (ANMAT) para ser utilizado por el usuario lego, sin finalidad diagnóstica concluyente.

Historial y antecedentes normativos de relevancia

- En el año 2006, mediante Disposición N° 750/06, el universo de los productos abarcados por la Disposición N° 2674/99 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), es considerado "**producto médico**" (**PM**) en los términos de la definición adoptada por la Disposición N° 2318/02. En el año 2013, la Disposición N° 727/13 en su artículo 10° indica que: ... "en los rótulos del producto médico deberá figurar la condición de uso autorizada por esta Administración Nacional. Las condiciones de uso serán: a) Venta bajo receta, b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias, c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos, d) Venta libre". De esta manera describe: la condición de c) "Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos". La condición de d) "Venta Libre" corresponde a aquellos productos que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario."
- A posteriori, en el año 2019 la Disposición N° 9688/19 reemplaza a la anterior y, en lo que refiere al contenido obligatorio de los rótulos de los productos, en su artículo 22° toma el concepto de "Condiciones de uso" de los PMs, declarando:
b) Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias: corresponde a aquellos productos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados por un profesional habilitado para usar dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos productos sólo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos; c) Uso Venta libre: "corresponde a aquellos productos que en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuarios."
- Todo producto regulado por la Disposición ANMAT N° 2674/99 es un Producto Médico y los test de autoevaluación también lo son, comercializándose bajo la Condición de: "Uso Venta Libre"; son TESTS ORIENTATIVOS "SIN VALOR DIAGNÓSTICO". Al ser vendidos de forma directa al paciente o usuario, no aseguran la cadena de trazabilidad ni el reporte epidemiológico en los casos de pruebas de notificación obligatoria.

ROCAMORA 4045/55 – C1184ABA BUENOS AIRES – TELEFONOS 4862-1020 y líneas rotativas



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Documento elaborado por la Comisión de Ejercicio profesional del COFyBCF, integrado por:
Presidenta de Sección Bioquímica: Bioq. Cecilia Ghisolfi; Vicepresidenta: Bioq. Rosa Favre;
Bioq. Cristina Alonso; Bioq. Beatriz Perazzi; Bioq. Monica Covatti; Bioq. Monica Repetto;
Bioq. Rodrigo Cespedes; Bioq. Marisa Nan; Bioq. M. Belen Bouzas; Bioq. Liliana Allard;
Bioq. Alejandra Urioste; Bioq. Susana Der Parseghian; Bioq. Eduardo Chaler; Bioq. Paola Jeric;
Bioq. Daniel Russo; Bioq. Marta Mazzetti; Bioq. Victoria Aparo.
Asesoría legal-profesional: Dra. Silvia Laura Piedrabuena. (abogada)