



ASOCIACION BIOQUIMICA ARGENTINA



**COORDINADORA DE COLEGIOS DE BIOQUIMICOS
DE LEY DE LA REPUBLICA ARGENTINA**

Fundada en la ciudad de Santa Fe el 28 de agosto de 1999

Miembro adherente del Ente Coordinador de Unidades
Académicas de Farmacia y Bioquímica (ECUAFYB)



CABA, miércoles 14 de abril de 2021

Las Instituciones Bioquímicas de la República Argentina, y la comunidad profesional representada por los abajo firmantes, manifiestan su profunda preocupación por la reciente autorización por parte de ANMAT de productos para la detección rápida de antígenos SARS-CoV-2 de la empresa *Hangzhou Immuno Biotech Co Ltd* de venta libre en farmacias, con la salvedad de que el mismo solo puede ser realizado por profesionales expertos (de acuerdo a las actividades reservadas establecidas en la Ley de Educación Superior, corresponde a los bioquímicos).

Desde las Entidades Bioquímicas nos vemos en la obligación de requerir precisiones respecto a la modalidad en que la mencionada Administración Nacional garantizará que dichas pruebas sean realizadas por profesionales competentes, ya que si no está establecido dicho control se puede incurrir en la pérdida de información epidemiológica fundamental para la toma de decisiones, se pondría en riesgo la salud pública por la alta probabilidad de eliminar material patógeno con residuos domiciliarios y, no menos importante, es la falta de trazabilidad del reactivo en caso de fallas por almacenamiento inadecuado, entre otras.

Cabe recordar, que al inicio de la pandemia COVID-19 en la República Argentina, la autoridad sanitaria nacional estableció que el único test diagnóstico disponible en ese momento, la rt-PCR – SARS-CoV-2 se realizara en el Instituto Malbrán, con la intención de concentrar la información y, de esta manera, definir las políticas a implementar. Posteriormente, con el crecimiento en los casos se dio la apertura a los laboratorios provinciales y al resultar insuficientes se autorizó por parte de la ANMAT la comercialización de los kits reactivos a los laboratorios de gestión privada, los que deberían y deben estar inscriptos en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) ya que la enfermedad COVID-19 fue incorporada a partir de la Resolución 680 del Ministerio de Salud de la Nación a partir del día 30 de marzo del 2020 como enfermedad de denuncia obligatoria, única manera de controlar la pandemia.

Posteriormente, son autorizados los test rápidos para la detección de antígenos, similares al producto autorizado para venta en farmacias. Cabe recordar que estos tienen una sensibilidad menor que las pruebas de biología molecular, motivo por el cual, solo se deben realizar a personas sintomáticas, ya que si hay escasa carga viral (detectable por PCR) aumenta la posibilidad de obtener un resultado falso negativo aun siendo portador del virus, lo que amplifica el riesgo de circulación y nuevos contagios.

La autorización para el ingreso al país y comercialización de test inmunocromatográficos para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en secreciones nasales y de garganta de la empresa *Hangzhou Immuno Biotech Co Ltd*, ha despertado la alarma de los/las profesionales por los motivos que se exponen a continuación:

Que toda metodología rápida para la detección de antígenos virales de SARS-CoV-2, como así también, anticuerpos anti SARS-CoV-2, debe realizarse siguiendo el protocolo vigente, en el contexto del sistema de salud, con personal capacitado, supervisión bioquímica y notificación epidemiológica al Sistema Nacional de Vigilancia, según corresponda.

Que la Disposición ANMAT 9688/2019 que regula el registro de productos médicos establece en el artículo 22° que *la condición de 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 utilizar dicho producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales (productos de uso profesional exclusivo). Estos productos solo podrán ser vendidos a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.*

Que los profesionales habilitados por sus alcances profesionales y actividades reservadas (antes incumbencias) son los/as Bioquímicos/as a quienes se les debe vender este tipo de productos de manera exclusiva, para su correcta manipulación, utilización, manejo adecuado de residuos peligrosos, informe de resultados y denuncia al Sistema Nacional de Vigilancia, ya que el circuito de abordaje de COVID-19 no solo implica la detección de personas que están cursando la infección, sino las medidas fundamentales de salud pública: el aislamiento inmediato ante el caso sospechoso, la investigación epidemiológica, el rastreo de contactos y seguimiento según corresponda para el tratamiento y/o internación, previniendo consecuencias extremas.

Que no se trata de productos de autoevaluación y portan el símbolo correspondiente a productos para diagnóstico in vitro de uso profesional y la siguiente leyenda: *“el ensayo debe ser realizado por un profesional. Consulte al laboratorio clínico más cercano para que realice el ensayo”*. Que la venta de estos productos escapará al debido control (por inviable) que asegure, que quien lo adquiera, concorra de manera

efectiva a un Laboratorio Bioquímico para realizarse la práctica, convirtiéndolo de hecho, en un producto de autoevaluación para lo cual no está diseñado.

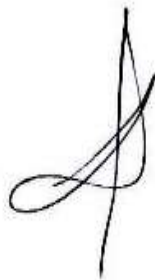
Que la venta en Farmacias interrumpe la cadena de trazabilidad que se origina en el ingreso del producto y finaliza con el resultado/atención del ciudadano/paciente. Esto es así, ya que el ámbito de la Farmacia no es el definido para la venta de productos/reactivos de uso profesional que no son de venta libre.

Podemos suponer que la presente autorización, que contradice el espíritu manifestado en las acciones desarrolladas por el Ministerio de Salud de la Nación, obedece a la intención de resolver la alta demanda para la realización de test diagnósticos en los laboratorios de gestión estatal en todo el territorio nacional y, consideramos que se deberían evitar los riesgos mencionados a partir de aprovechar la totalidad de la oferta profesional bioquímica que aportan los laboratorios de gestión privada, los que cumplen con la totalidad de las normativas vigentes y ofrecen a una porción mayoritaria de la población la cobertura de las prácticas contratadas a través de Obras Sociales y Prepagas, las que utilizan el recurso estatal para resolver las pruebas diagnósticas para COVID-19 de sus beneficiarios.

Por lo expuesto, consideramos que la mencionada autorización podría obstaculizar el control correcto y oportuno de la enfermedad COVID-19 y solicitamos sea revocada para garantizar los mecanismos de control responsable que se ejercen cuando las actividades las realizan los/las profesionales habilitados/as por su título.



Dra. Silvia B. González
Presidente ABA



Dr. Luis Mónaco
Presidente CALAB



Dra. María Alejandra Arias
Presidente

Confederación Unificada Bioquímica
de la República Argentina



Dra. María Cecilia López
Secretaría General
Coordinadora de Colegios de Ley
Presidente
Colegio Bioquímico del Chaco



Dr. Claudio Duymovich
Presidente FBA