



**Provincia del Neuquén**  
2021

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-00413274- NEU-DESP#MS

---

**VISTO:**

El EX-2021-00413274- NEU-DESP#MS, del registro de la Mesa de Entradas y Salidas dependiente del Ministerio de Salud; y

**CONSIDERANDO:**

Que el 11 de Marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de coronavirus (COVID-19) como pandemia;

Que el Poder Ejecutivo Nacional mediante Decreto N° 260/20 amplió la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley 27.541 por el plazo de un (1) año en virtud de la pandemia declarada;

Que a través de la Ley provincial 3230, reglamentada mediante el Decreto N° 0414/20, se declara la emergencia sanitaria en todo el territorio de la Provincia del Neuquén en virtud de la declaración de la Organización Mundial de la Salud como pandemia del coronavirus (COVID-19) por el plazo de ciento ochenta (180) días, prorrogable por igual término por única vez y se facultó al Poder Ejecutivo para que a través del órgano de aplicación adopte una serie de medidas necesarias para atender a la emergencia sanitaria declarada;

Que mediante el Decreto Nacional N° 167/21 el Gobierno Nacional dispuso prorrogar la emergencia sanitaria dispuesta mediante el Decreto N° 260/20, hasta el día 31 de diciembre de 2021;

Que por su parte el Gobierno de la Provincia del Neuquén mediante el DECTO-2021-488-NEU-GPN adhirió a dicha medida;

Que la serie de medidas adoptadas a nivel provincial, se han dictado con el primordial fin de contener y mitigar la propagación de la epidemia del coronavirus (COVID-19), y con su aplicación se pretende proteger la salud pública, adoptándose en tal sentido medidas proporcionadas a la amenaza que se enfrenta, en forma razonable y temporaria;

Que en el marco de las acciones llevadas a cabo por el Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén en relación a la detección y control del COVID-19, es importante destacar que toda metodología rápida para la detección de antígenos virales de SARS-Cov-2, como así también anticuerpos anti SARS-Cov-2, debe ser realizada en los establecimientos habilitados para tal fin, según lo especificado en la Resolución N° 414/20 de este Ministerio de Salud, bajo los protocolos vigentes y con supervisión profesional, y que en el contexto

del sistema de Salud Pública, se lleva a cabo con personal capacitado, con la supervisión de profesionales bioquímicos y la correspondiente notificación epidemiológica al Sistema Nacional de Vigilancia;

Que en virtud de las autorizaciones emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), en relación a productos con metodología rápida para la detección de antígenos virales de SARS-Cov-2, como así también anticuerpos anti SARS-Cov-2, los mismos son de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO e instituciones sanitarias;

Que tal como lo ha establecido la ANMAT en su Disposición 9688/19, el “uso profesional exclusivo e instituciones sanitarias” se corresponde con 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. Consecuentemente estos productos sólo podrán ser vendidos a instituciones sanitarias;

Que el incumplimiento del uso profesional exclusivo descripto, puede generar responsabilidades de los actores que participen y faciliten su incumplimiento a raíz de las obligaciones profesionales reglamentariamente establecidas, de las que son autoridad de aplicación la Subsecretaría de Salud;

Que los profesionales habilitados por sus alcances profesionales y actividades reservadas son los profesionales Bioquímicos, para su correcta manipulación, utilización, manejo adecuado de residuos peligrosos, informe de resultados y denuncias al Sistema Nacional de Vigilancia;

Que en la provincia de Neuquén se encuentra vigente la Resolución 935/14 de este Ministerio, en la cual en su Artículo 1º: “**ESTABLECE** que la presente se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de adquisición, reprocesamiento, almacenamiento, distribución, entrega, dispensa, comercio al por mayor y/o menor de productos médicos...”, debiendo obtener la habilitación de sus establecimientos como Distribuidor de productos Médicos, para realizar estas actividades;

Que una prueba diagnóstica inadecuada podría pasar por alto pacientes con infección activa o categorizar falsamente a los pacientes con la enfermedad cuando no la tienen, lo que obstaculiza los esfuerzos de control de la enfermedad;

Que el circuito de abordaje de COVID – 19 no solo implica la detección de personas que estén cursando la infección, sino que es fundamental el aislamiento inmediato de los casos confirmados, investigación epidemiológica, rastreo de contactos estrechos y carga de datos al sistema Epidemiológico de Vigilancia;

Que ha tomado debida intervención la Dirección de Legal y Técnica de la Subsecretaría de Salud;

Por ello y en el uso de sus atribuciones;

## LA MINISTRA DE SALUD

### RESUELVE:

**Artículo 1º:** **AUTORIZAR** exclusivamente a las DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS habilitadas por esta Subsecretaría de Salud, a la compra y venta de los productos médicos con metodología rápida para la detección de antígenos virales de SARS-Cov-2, como así también anticuerpos anti SARS-Cov-2.

**Artículo 2º:** **AUTORIZAR** la adquisición de los productos médicos con metodología rápida para la detección de antígenos virales de SARS-Cov-2, como así también anticuerpos anti SARS-Cov-2 a las Instituciones de Salud ya habilitadas según Resolución N° 414/20 para el diagnóstico de SARS-Cov-2 (COVID – 19).

**Artículo 3º:** **NO AUTORIZAR** la venta de los insumos médicos descriptos en el artículo 1º de la presente

al público en general.

**Artículo 4°:** Es Obligatorio dar estricto cumplimiento por parte de los establecimientos que realizan el diagnóstico, con la notificación epidemiológica de casos al Sistema Nacional de Vigilancia (SISA).

**Artículo 5°:** Serán de aplicación el régimen sancionatorio previsto en la Ley de Farmacia N° 17565 y Decreto Reglamentario N° 2577/77.

**Artículo 6°:** Comuníquese, publíquese, agréguese copia a sus antecedentes y archívese.