

Mendoza, jueves 15 de abril de 2021.

**Ministerio de Salud, Recreación
y Deportes**
Gobierno de Mendoza
Ministra Ana María Nadal
S _____ / _____ D

Desde la Asociación Bioquímica Mendoza nos dirigimos a Ud. con suma preocupación por el peligro epidemiológico en el ámbito de la provincia de Mendoza y para la salud pública en su conjunto, que puede causar la mala interpretación y aplicación de la "disposición" de la **ANMAT N°2675/99 ART. 6° y sus anexos**, que podría llevar al uso indebido de los **"Test Rápidos" de detección de antígenos de SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag)** de la empresa "Hangzhou Immuno Biotech Co. Ltd.", para venta libre en farmacias como una práctica de autocontrol por parte de la población en general.

En esta disposición, la ANMAT expresa sucintamente que se trata de un **"test de uso profesional exclusivo"**, (**sin aclaración o determinación alguna de que profesional o profesionales estarían incluidos**), y a su vez dispone su venta en farmacias sin mencionar expresamente la prohibición de su "venta libre al público en general", por parte de las mismas.

Cabe mencionar que los profesionales habilitados en el orden nacional por las implicancias y tipo de actividades especifica que la práctica amerita, **son los/as Bioquímicos/as a quienes se les debe vender este tipo de productos de manera exclusiva**, ya sea para su correcta manipulación, utilización, manejo adecuado de residuos peligrosos, informe de resultados y/o consecuente denuncia al sistema nacional Interconectado "SISA".

Por otra parte la disposición de la **ANMAT N°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”.

Como toda prueba diagnóstica de laboratorio la intervención de un “profesional bioquímico” es fundamental y obligatorio por supuesto también en nuestra provincia, así lo establece expresamente la Ley N°8401 que legisla el **“RÉGIMEN LEGAL PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN DE BIOQUÍMICO EN MENDOZA”** el cual en su artículo 2 textualmente reza: **“... El ejercicio de la Bioquímica sólo se autorizará a profesionales bioquímicos, previa obtención de la matrícula correspondiente. Podrán obtenerla: a) Los que tengan título de Bioquímico, Licenciado en Bioquímica, DOCTOR EN BIOQUÍMICA OTORGADO POR UNA UNIVERSIDAD NACIONAL O PRIVADA RECONOCIDA POR EL MINISTERIO DE CULTURA Y EDUCACIÓN DE LA NACIÓN ...”**.

En este orden la norma establece en su artículo 5: **“... A los efectos de la presente Ley se considera ejercicio de la Bioquímica: a) LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS, ANALÍTICOS Y POSTANALÍTICOS VINCULADOS A LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, PRONÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS ENFERMEDADES DE LOS SERES HUMANOS, Y A LA PRESERVACIÓN DE LA SALUD ...”**.

Finalmente debemos señalar que la norma en su artículo 6 legisla: **“... Son ámbitos y actividades específicas del ejercicio: a) Realizar análisis clínicos destinados a la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos, animales y vegetales y a la prevención de la salud. SIENDO LOS REALIZADOS EN SERES HUMANOS, PRÁCTICAS EXCLUSIVAS DE LOS PROFESIONALES BIOQUÍMICOS. TODOS ELLOS COMPRENDEN DESDE LA ETAPA PREANALÍTICA, INCLUYENDO LA TOMA DE MUESTRA, PASANDO POR LA ETAPA ANALÍTICA Y POST ANALÍTICA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS ...”**.

Debemos entender que en este caso particular las limitaciones de la prueba exigen la presencia ineludible de un “profesional bioquímico” para establecer el momento preciso de ensayo de la determinación, obteniendo así validez diagnóstica (la ventana diagnóstica de la prueba es muy estrecha), eficacia comprobada y que no se originen los que se denominan **“falsos negativos”**, lo cual permitiría una libre circulación de personas presuntamente sanas pero portadoras del virus sin ningún tipo de restricción o control, sumado a que estos **“falsos negativos”** en manos del público en general representarían también un peligro concreto para la salud pública y la diseminación del virus.-

Por otro lado, el uso de la prueba como autocontrol evadirá el registro de los casos positivos en "SISA", lo que conlleva a tener datos distorsionados (imprecisos) de la realidad por parte de las autoridades encargados de la salud pública, que son quienes deban tomar decisiones del manejo poblacional de la pandemia, como implementar restricciones o habilitar aperturas en diferentes zonas.

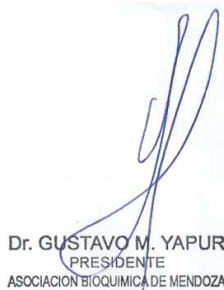
Por todo lo desarrollado anteriormente solicitamos **la inmediata prohibición de la comercialización de estas pruebas diagnosticas arriba individualizadas ("test rápidos") en todas las Farmacias de la Provincia, remarcando enfáticamente que es un deber de la práctica profesional bioquímica velar en todo momento por la vida y la salud de los ciudadanos.** Por lo que de resultar estrictamente necesario procederemos a la invocación de la/s medida/as judiciales, en amparo de los derechos que le asiste a la sociedad en su conjunto.-

Poniendo nuestra entidad enteramente a su disposición para resolver el particular.

Saludamos atentamente,



Dr. MARIO RUBÉN GASE
SECRETARIO
Asociación Bioquímica de Mendoza



Dr. GUSTAVO M. YAPUR
PRESIDENTE
ASOCIACION BIOQUIMICA DE MENDOZA