

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:

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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO I - EX-2022-02093038- -APN-DD#MS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.