

B.O. 24/10/05

SALUD PUBLICA Disposición 5802/2005 - ANMAT-

Adóptase la categorización de riesgo de Encefalopatía Espongiforme Bovina por país.

Bs. As., 13/10/2005

VISTO el art. 42 de la Constitución Nacional, la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 9763/64, reglamentario de dicha ley, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, la Disposición ANMAT N° 1678/96 y su modificatoria N° 554/01; la Resolución del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria N° 117 del 25 de enero de 2002, las Disposiciones ANMAT N° 4306/99, 2318/02 (T.O. 2004) y 859/04 y el Expediente N° 1-47-11285/05-2 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE **MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**; y

CONSIDERANDO:

Que el art. 42 de la Constitución Nacional impone como deber del Estado, el de proteger la salud de los consumidores.

Que con la misma inteligencia, la Ley 16.463 y su decreto reglamentario, tienen la finalidad de asegurar la salud de los consumidores mediante la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos médicos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR/GMC N° 40/00 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos-, que establece las normas concernientes al registro de productos médicos.

Que esta norma establece que en razón del riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor o paciente, del operador y/o terceros involucrados, "Todos los productos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inertes se incluirán en la Clase IV, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta-; siendo la Clase IV la de máximo riesgo sanitario.

Que mediante la Disposición A.N.M.A.T.

N° 4306/99 se aprobó el texto de la Resolución GMC/MERCOSUR N° 72/98 "Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos-, que fija los requisitos mínimos que éstos deben cumplir para comprobar su seguridad y eficacia.

Que la ocurrencia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), detectada como eventual causa de enfermedad de la nueva variante de Creutzfeldt - Jakob en humanos en el año 1996, se ha mantenido en los países donde fuera detectada y extendido a la fecha a otros Estados.

Que la República Argentina es considerada a la fecha por la Organización Internacional de Epizootias como país de "Riesgo 1- y por lo tanto con "Probabilidad muy remota de existencia de casos clínicos o subclínicos de EEB-, debiendo las áreas de Control Nacional extremar los recaudos para evitar la introducción de la EEB a nuestro país y mantener un elevado nivel de vigilancia, para evitar el riesgo de introducción del agente causal a través del ingreso a la cadena alimentaria.

Que una de las recomendaciones formuladas previamente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) es que los países no deben permitir la introducción de ningún tejido que pueda contener el agente de la EEB (Informe de una Consulta OMS sobre problemas de la salud pública relacionadas con las EET, DIS/96.147, Ginebra, 1996).

Que la posibilidad de riesgo sanitario, producido por el peligro contenido en el agente de la EEB, habilita a la Autoridad Nacional a desplegar las medidas tendientes a la protección de la población contra dicho riesgo.

Que en tal sentido, las consideraciones expuestas constituyen razones debidamente fundadas para arbitrar la intervención consistente en la verificación de la documentación, con carácter previo al despacho a plaza, tendientes a comprobar la presencia o no en los productos médicos de aquellos componentes incluidos en la presente norma.

Que sin embargo, el riesgo representado por el agente de la EEB no puede ser adecuadamente reducido e inactivado por los tratamientos convencionales efectuados sobre aquellos productos elaborados que contienen componentes que involucran al mencionado agente.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 1678/96, modificada por Disposición ANMAT N° 554/01, se estableció, con carácter temporario, un procedimiento a seguir por parte del Instituto Nacional de Medicamentos como por la Dirección de Tecnología Médica, para el ingreso al país de productos alcanzados por esta problemática.

Que, por otra parte, con fecha 25 de enero de 2002 se ha publicado la Resolución N° 117/02 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, por la cual se establece la categorización de los países de acuerdo al riesgo geográfico, con relación a la EEB.

Que las medidas adoptadas por esta Administración Nacional respecto de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), de acuerdo a lo que fuera establecido en el Artículo 10º de la Disposición ANMAT N° 1678/96 pueden ser actualizadas en virtud de nuevos aportes científicos y regulatorios que modifiquen la situación de riesgo de productos y países.

Que resulta imperioso la adecuación de las disposiciones destinadas a la fiscalización de los productos médicos, sus materias primas, insumos y componentes, de competencia de esta Administración Nacional, a través de la Dirección de Tecnología Médica.

Que para el caso particular de los productos médicos, la evaluación del riesgo y la consecuente adopción de medidas sanitarias para conjurarlo, se efectúa siguiendo la metodología del Análisis de Riesgo según las Disposiciones N° 4306/99 y 2318/02 (TO 2004), lo que amerita la creación de un procedimiento específico para la Dirección de Tecnología Médica.

Que atento al cambio metodológico del enfoque, resulta necesaria la recategorización del riesgo de la enfermedad atribuido a los países de acuerdo al riesgo geográfico, el que figura en el Anexo II de la Res. SENASA N° 117/2002 así como sus futuras actualizaciones.

Que asimismo, la Organización Internacional de Epizootias registra la confirmación de un caso de EEB en Estados Unidos de América con fecha 26 de diciembre de 2003.

Que con fecha 30/12/03 se han recibido nuevos antecedentes respecto de la categorización del riesgo país, remitidos por el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

Que a través de la citada comunicación se excluye a los Estados Unidos de los países cuya probabilidad de existencia de casos clínicos o subclínicos de EEB es remota, pero no descartable (nivel II) y se lo incluye en el listado de países que registran casos esporádicos de EEB número inferior a Diez (10) en UN MILLON (106), o bien tienen alta probabilidad de que se produzcan tal cantidad de casos (nivel III), según la categorización de los países de acuerdo al riesgo geográfico en relación a la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), según la Resolución SENASA N° **117/02**.

Que como consecuencia de lo expuesto, mediante Disposición ANMAT N° 859/04 se procedió a actualizar la categorización de los países de acuerdo al riesgo geográfico en relación a la EEB.

Que por consiguiente, resulta oportuno adecuar la categorización del riesgo en los productos médicos bajo fiscalización de esta Administración Nacional, a través de la Dirección de Tecnología

Médica en tanto posean componentes o derivados provenientes de animales susceptibles de EEB, evaluado sobre la base de las recomendaciones internacionales, los nuevos elementos de juicio y la calificación efectuada en la Disposición ANMAT N° 859/04.

Que consistente con el mandato constitucional de propender a un nivel elevado de protección de la salud de la población, esta Autoridad Sanitaria está facultada para establecer el nivel de riesgo consistente con aquél conforme el art. 8° inc. ñ del Decreto N° 1490/92.

Que en consecuencia, resulta necesario dictar una nueva normativa que reglamente el procedimiento a seguir por ante la Dirección de Tecnología Médica para el ingreso al país de productos médicos terminados, así como para el ingreso de materias primas y semielaborados y/o materiales de fabricación destinados a integrar o a intervenir en la fabricación de productos médicos de elaboración nacional en relación con el riesgo de Encefalopatía Espongiforme Bovina.

Que la Dirección Tecnología Médica, y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° - Adóptase la categorización de riesgo de Encefalopatía Espongiforme Bovina (E.E.B.) por país que se adjunta como Anexo I a la presente Disposición.

Art. 2° - Prohíbese la importación de productos médicos clase IV, terminados o semielaborados, que hubieren sido fabricados a partir de materias primas o componentes, o utilizando materiales de fabricación originarios de los países de nivel III y IV o de aquellos que no se encontrasen clasificados en función de su riesgo epidemiológico en relación con las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles por el SENASA y/o la Organización Internacional de Epizootias (O.I.E.).

Art. 3° - Establécese el procedimiento a seguir por la Dirección de Tecnología Médica para la autorización de importación de mercaderías, en relación con el control de materias primas y/o componentes incorporados y materiales de fabricación empleados en el proceso de elaboración de los productos médicos clase I, II o III que provengan de países de nivel III o de aquellos que no se

encontrasen clasificados en función de su riesgo epidemiológico en relación con las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles por el SENASA y/o la Organización Internacional de Epizootias (O.I.E.), según el Anexo II de la presente Disposición.

Art. 4º - Aplícanse idénticos criterios a los establecidos en el Artículo precedente para aquellos productos médicos de fabricación nacional, en cuanto a la certificación de origen de las materias primas, componentes y materiales de fabricación, los que serán controlados durante las inspecciones de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.

Art. 5º - Las empresas fabricantes e importadoras que comercialicen productos que hayan sido elaborados con materia prima o materiales de fabricación de origen rumiante alcanzados por la presente Disposición, deberán presentar, en todos los casos, sea cual fuere la clase de riesgo de los productos a importar, la documentación prevista en los puntos A, B y C del Anexo II de la presente Disposición, y serán responsables por las inexactitudes, falsedades, errores u omisiones que pudiera contener la documentación aportada, que revestirá el carácter de declaración jurada, y se harán pasibles de las sanciones correspondientes.

Art. 6º - Las medidas adoptadas por la presente podrán ser modificadas en virtud de nuevos aportes científicos y normativas que varíen la situación prevista en el Considerando, y se actualizarán de acuerdo con las que emita la Dirección de Cuarentena Animal del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) facultada a tal efecto por el artículo 7º de la Resolución SENASA Nº 117/2002, toda vez que sean de público conocimiento.

Art. 7º - La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 8º - Regístrese; comuníquese a la Dirección General de Aduanas (AFIP), AQA, CAAPDROFAR, **CACID, CADIE, CADIEM, CADIME**, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, **CAPRODI, CAPROFAC, CILFA, COOPERALA**, COPAL, FAIC, SAFYBI y UAPE; a la Academia Nacional de Medicina, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFECILISA, a la Superintendencia de Servicios de Salud, a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección de Tecnología Médica y al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Manuel R. Limeres.

ANEXO I

CATEGORIZACION DE LOS PAISES DE ACUERDO AL RIESGO GEOGRAFICO EN RELACION A LA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB) según la Resolución SENASA N° 117/2002.

Nivel I: Probabilidad muy remota de existencia de casos clínicos o subclínicos de EEB.

República Argentina
Australia
República de Botswana
República Federativa de Brasil
República de Chile
República de Costa Rica
República de El Salvador
República de Namibia
República de Nicaragua
Nueva Zelanda
República de Panamá
República del Paraguay
República de Singapur
Reino de Swazilandia
República Oriental del Uruguay

Nivel II: Probabilidad remota pero no descartable de existencia de casos clínicos o subclínicos de EEB.

República de Colombia
República de la India
República de Kenya
República de Mauricio
Estados Unidos Mexicanos (México)
República Federal de Nigeria
Reino de Noruega
República Islámica de Pakistán
República de Sudáfrica

Nivel III: Se registran casos esporádicos de EEB número inferior a DIEZ (10) en UN MILLON (106).

O bien existe alta probabilidad de que se produzca tal cantidad de casos.

Canadá
Estados Unidos de América
República Federal de Alemania
República de Albania
República de Austria
Reino de Bélgica
Reino de Dinamarca
República de Chipre
Reino de España
República Checa
República de Estonia
República Francesa
República de Finlandia
República de Hungría
República Italiana
Irlanda
Gran Ducado de Luxemburgo
República de Lituania
Reino de los Países Bajos
República de Polonia
Rumania
República de Turquía
República Eslovaca
Reino de Suecia
Confederación Suiza
República de Eslovenia
Federación de Rusia
República Helénica (Grecia)
Japón
Principado de Liechtenstein
Sultanía de Omán
República Federativa de Yugoslavia
República de Bosnia y Herzegovina
República de Bulgaria
República de Croacia

Nivel IV: Se registran con frecuencia casos de EEB (número superior a DIEZ (10) en UN MILLON (106) o bien existe alta probabilidad de producción de esa cantidad de casos.

República Portuguesa

Reino Unido de Gran Bretaña, Irlanda del Norte e Isla Man

ANEXO II

CRITERIO DE EVALUACION

Para la liberación a plaza de los productos médicos importados destinados al consumo o semielaborados y de las materias primas, componentes y/o materiales de fabricación que intervengan en la elaboración de productos médicos, se requerirá la previa evaluación de la documentación que se detalla a continuación, además de la requerida por la normativa vigente:

A- Declaración jurada del fabricante, refrendada por el director técnico del importador, de todos las materias primas, componentes o materiales de fabricación que intervengan en la fabricación del producto médico, que sean obtenidos directa o indirectamente de animales rumiantes.

B- Certificado de sanidad animal emitido por la autoridad competente del país de origen de los animales, y debidamente legalizado, en el que conste que el producto proviene de animales de establecimientos en los que nunca se presentó ni sospechó la presencia de EEB. En su defecto, una declaración jurada, por parte del establecimiento elaborador de la materia prima, la que deberá contener el origen de la misma, y que ésta proviene de animales de establecimientos en los que nunca se presentó ni sospechó la presencia de EEB, la cual será confeccionada en papel con membrete correspondiente al establecimiento elaborador de la materia prima, con firma certificada por notario, y debidamente legalizada por vía diplomática.

C- Datos sobre garantías de seguridad del proceso de obtención de todas las materias primas, componentes y materiales de fabricación y del producto terminado o semielaborado, de corresponder.

Para cada uno de los productos en forma global se efectuará un análisis de riesgo-beneficio.

Se deberá tener en cuenta el tiempo de tratamiento, grupo poblacional al cual está destinado y patología a tratar, así como la existencia de sustitutos que provengan de países de nivel de riesgo epidemiológico I o II, así como de formas alternativas de tratamiento.

La Dirección de Tecnología Médica podrá solicitar información adicional que permita evaluar la solicitud a los fines de adoptar una decisión al respecto.

El informe técnico negativo emitido por la Dirección de Tecnología Médica, impedirá la comercialización y uso del producto de que se trate.

#0480