



NACIONAL



DISPOSICION 1678/1996

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Categorización de riesgo de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) por país -- Adopción -- Categorización de riesgo de materias primas de rumiantes por eventual transmisión de EEB al hombre -- Derogación de las disps. 1411/96 y 1422/96.

Fecha de Emisión: 26/04/1996; Publicado en: Boletín Oficial 30/04/1996

Artículo 1° -- Adóptase la categorización de riesgo de EEB por país establecida por SENASA en res. 203/96 que se agrega como anexo I a la presente.

Art. 2° -- Establécese para materias primas importadas de origen rumiante destinadas a la elaboración de cosméticos, medicamentos, y dispositivos de uso médico, y para las incorporadas en productos importados terminados o semielaborados la categorización de riesgo sobre la eventual transmisión de EEB al hombre que se detalla en el anexo II de la presente disposición.

Art. 3° -- A los fines de la aplicación de lo establecido en los arts. 1° y 2° de la presente disposición establécese la matriz de decisión de importaciones conforme riesgo materia prima/país para EEB, según el anexo III que forma parte de la presente disposición.

Art. 4° -- En aquellos casos en los cuales la importación de materias primas derivadas de rumiantes requiriesen una "autorización condicionada", según anexo III de esta disposición, los importadores deberán adjuntar: Certificado debidamente legalizado expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, 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 que será confeccionada en papel con membrete, correspondiente al establecimiento elaborador de la materia prima.

Art. 5° -- Las empresas elaboradoras de medicamentos, cosméticos y dispositivos de uso médico que utilicen materia prima de origen rumiante, categorizadas según anexo II de la presente disposición serán solidariamente responsables con el establecimiento declarante por las inexactitudes, falsedades, errores u omisiones que pudiera contener la declaración jurada mencionada en el art. 4° de la presente, y serán pasibles de las sanciones correspondientes, con los alcances establecidos por la ley de medicamentos 16.463 y normas complementarias.

Art. 6° -- Las empresas importadoras que comercialicen cosméticos, medicamentos o dispositivos de uso médico que hayan sido elaborados con materia prima de origen rumiante categorizada en el anexo II de la presente disposición, serán solidariamente responsables con el establecimiento declarante por las inexactitudes, falsedades, errores u omisiones que pudiera contener la declaración jurada mencionada en el art. 4° de la presente, y se hará pasible de las sanciones correspondientes, con los alcances establecidos

por la ley de medicamentos 16.463 y normas complementarias.

Art. 7° -- Todas las autorizaciones de importación efectuadas por esta Administración con anterioridad a la emisión de esta disposición, que correspondieran a materias primas o productos alcanzados por ella, deberán ser convalidados en el marco de la presente.

Art. 8° -- Sin perjuicio de lo establecido en los artículos precedentes la comisión "ad hoc" creada por disp. 1341/96 asesorará a esta Dirección Nacional sobre las medidas emergentes que se hicieran necesarias para garantizar la calidad de los cosméticos, medicamentos y dispositivos de uso médico.

Art. 9° -- Deróganse las disps. A.N.M.A.T. 1411/96 y 1422/96, y toda prescripción normativa que se oponga a esta disposición a partir de su entrada en vigencia.

Art. 10. -- Las medidas adoptadas por la presente disposición, podrán ser modificadas en virtud de nuevos aportes científicos y regulatorios que varíen la situación riesgo - producto - país.

Art. 11. -- Comuníquese a las entidades relacionadas con la producción, importación y comercialización de cosméticos, medicamentos y dispositivos de uso médico.

Art. 12. -- Comuníquese, etc

Bazerque.

Anexo I

CATEGORIZACION DE RIESGO DE EEB POR (según res. SENASA 203/96)

De acuerdo a la situación epidemiológica de cada país respecto a la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y a la información que sobre la misma ha recibido el Servicio Nacional de Sanidad Animal, se los ha clasificado en las siguientes cuatro categorías:

I -- Con brote epidemiológico

REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA

DEL NORTE

REPUBLICA DE IRLANDA

II -- Con riesgo de casos

A) En animales nativos

Francia

Suiza

Portugal

B) En animales no nativos no existiendo información posterior de lo actuado con los mismos

Alemania

Italia

Dinamarca

Omán

III -- Con situación desconocida y/o en estudio

OTROS PAISES NO INCLUIDOS EN LA LISTA Y DE LOS CUALES NO SE HAN RECIBIDO INFORMES SOBRE SU SITUACION EPIDEMIOLOGICA

IV -- Libres de enfermedades

PAISES DE AMERICA

AUSTRALIA

NUEVA ZELANDIA

Anexo II

CATEGORIZACION DE RIESGO DE MATERIAS PRIMAS DE RUMIANTES POR EVENTUAL TRANSMISION DE EEB AL HOMBRE

A) Medicamentos:

1. Riesgo alto

Obtenidos a partir de órganos del sistema nervioso central o sus extractos y/o lisados.

2. Riesgo medio

Obtenidos a partir de leon, nódulos linfáticos, colon, bazo, amígdalas, duramadre, glándula pineal, placenta, fluido cerebrospinal, glándula pituitaria, glándula adrenal o sus extractos

y/o lisados.

Colágeno, inyectable.

3. Riesgo bajo o no demostrado

Obtenidos de: Mucosa nasal, nervio ciático, médula ósea, hígado, pulmón, páncreas, timo, gelatina, suero fetal o sus extractos y/o lisados.

Colágeno no inyectable.

Cartílago.

B) Dispositivos de uso médico

Riesgo medio: Colágeno o gelatina a incorporar a dispositivos médicos, para uso intravascular.

C) Cosméticos

Riesgo bajo o no demostrado: Colágeno (no inyectable), derivados de colágeno, líquido amniótico o extractos, líquidos de placenta o extractos, seroalbúmina, y serocalostrum. Sebo.

Anexo III

MATRIZ DE DECISION PARA IMPORTACIONES SEGUN RIESGO PAIS -
PRODUCTO PARA EEB DE APLICACION EN MEDICAMENTOS, ELEMENTOS DE
USO MEDICO Y COSMETICO

