



NACIONAL



RESOLUCION 244/2003
MINISTERIO DE SALUD (MS)

Declaración de estado de emergencia sanitaria nacional -- Reuso de productos médicos cardíacos implantables activos -- Requisitos y condiciones -- Procedimientos de explante y transporte -- Reglamentación del dec. 486/2002.

Fecha de Emisión: 25/08/2003; Publicado en: Boletín Oficial 29/08/2003

VISTO el Decreto N° 486 del 12 de marzo de 2002, la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 255 del 7 de abril de 1994 y el Expediente N° 1-47-9747-02-2 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 33 del Decreto 486/02 establece que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), organismo descentralizado que funciona en el ámbito de este Ministerio, deberá dictar y/o armonizar las normas sobre la reesterilización y reutilización de marcapasos y otros implantes, aplicables en los organismos bajo jurisdicción del MINISTERIO DE SALUD, incluyendo el INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS, a la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD y a la propia ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), tomando como base la experiencia nacional e internacional en la materia y el afianzamiento de los mecanismos vigentes, debiendo procurar la disminución de los costos.

Que del estudio efectuado por la citada Administración, surge la necesidad de adecuar el nivel del acto a dictarse, teniendo en cuenta que algunos aspectos que deben ser regulados con relación a la reutilización de marcapasos y otros implantes y que resultan de insoslayable tratamiento, exceden las competencias propias conferidas a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) por su Decreto de creación N° 1490/92.

Que a nivel internacional (CANADA, SUECIA, ALEMANIA, FRANCIA y GRAN BRETAÑA) existe bibliografía que hace referencia a la reutilización de marcapasos, admitiendo su viabilidad bajo determinadas condiciones.

Que, en este marco, resulta prioritario regular los aspectos técnicos del reacondicionamiento de los productos médicos cardíacos activos implantables.

Que la referida reglamentación contribuirá a un mejor ordenamiento de las actividades involucradas en dicho reacondicionamiento, así como también a una eficaz fiscalización sanitaria de tales actividades y productos, propendiendo a la protección de los pacientes y de los trabajadores de la salud involucrados, en los aspectos vinculados a la transmisión nosocomial y/u ocupacional de enfermedades transmisibles y a la prevención de accidentes.

Que a los efectos de evitar posibles riesgos de transmisión de enfermedades, resulta imprescindible fijar criterios de exclusión para el reuso de los productos médicos cardíacos activos implantables regulados por la presente resolución.

Que asimismo, es necesario que los aludidos productos sean sometidos a un seguimiento estricto con la finalidad de evitar posibles inconvenientes en su reuso.

Que a esos fines cada producto debe poseer una ficha de seguimiento que debe acompañarlo desde la remoción (explantación) hasta su reimplantación, para luego almacenarse como documentación del proceso.

Que toda vez que la verificación de la integridad y control electrónico de los productos objeto de la presente resolución sólo puede realizarse con el equipamiento de la empresa fabricante, el cual en la mayoría de los casos, pertenece a las empresas importadoras, representantes en el país de los fabricantes extranjeros, resulta necesario determinar la participación que les corresponde a las empresas importadoras en el reprocesamiento de estos productos.

Que por otra parte, el reacondicionamiento y reutilización de los productos en cuestión, realizados fuera del marco de las condiciones establecidas en la presente resolución importan un grave riesgo para la salud.

Que en virtud de ello, resulta necesario determinar las condiciones de funcionamiento de los establecimientos donde se lleven a cabo las operaciones de desinfección, envasado, rotulación y esterilización de los productos reacondicionados para su reutilización.

Que todo paciente tiene el derecho a ser informado que el producto a serle implantado es reacondicionado y de las condiciones en las cuales éste se encuentra, a los efectos de brindar su consentimiento con total comprensión, discernimiento y libertad de decisión.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

(ANMAT) y la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios 22.520 (t.o. Decreto 438/92), modificada por las Leyes Nros. 24.190 y 25.233 y por Decretos Nros. 355/02, 473/02 y 486/02.

Por ello,

EL MINISTRO

DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° - Los requisitos y condiciones para el reuso de productos médicos cardíacos implantables activos: marcapasos, cardiodefibriladores, resincronizadores, que hubieran sido entregados en comodato para su implante o donados expresamente por el usuario o sus familiares y las actividades de limpieza, control de funcionamiento, desinfección, envasado, rotulación, esterilización y depósito, se regirán por las disposiciones de la presente.

Quedan excluidos los productos que hayan sido implantados fuera del país y explantados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución.

Art. 2° - Apruébanse los procedimientos de explante y transporte que figuran en el Anexo I de la presente resolución.

Art. 3° - Prohíbese la comercialización de productos médicos cardíacos implantables activos que hayan sido objeto de explante.

Art. 4° - Establécense los criterios de exclusión que figuran en el ANEXO II de la presente resolución. El responsable médico del organismo de salud interviniente establecerá de acuerdo a la Historia Clínica del dador y los criterios de exclusión (ANEXO II, puntos 1, 2, 3, 4 y 5) si el producto puede incluirse como potencialmente reutilizable.

Art. 5° - Los productos regidos por la presente resolución deberán acompañarse de una FICHA DE SEGUIMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS CARDIACOS ACTIVOS IMPLANTABLES, cuyo modelo figura como ANEXO III de la presente resolución. Una vez completada la ficha, se enviará a la DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

Art. 6° - Establécense un lapso máximo de noventa (90) días entre la finalización del

reacondicionamiento y el posterior implante.

Art. 7° - Los productos que hubieran sido descartados para su reutilización deberán ser destruidos, en el marco de la normativa vigente para la destrucción de residuos patogénicos.

Art. 8° - Las empresas importadoras representantes en el país de las empresas fabricantes realizarán, con cargo a la entidad de cobertura correspondiente, la evaluación técnica de los productos a fin de establecer si éstos se encuentran en buenas condiciones operativas de funcionamiento. Asimismo proveerán el soporte técnico necesario durante el acto médico del reimplante y, si correspondiera, los elementos requeridos para el mismo (catéteres, destornilladores, etc.).

Art. 9° - Los establecimientos donde se lleven a cabo las operaciones de desinfección, envasado, rotulación y esterilización de los productos mencionados en el Artículo 1° deberán estar habilitados a tal fin por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

Para obtener dicha habilitación, los establecimientos donde se realicen las operaciones mencionadas deberán:

1. Contar con la dirección técnica de un profesional farmacéutico, el que será responsable de las operaciones aludidas.
2. Contar con laboratorio de control de calidad de productos reprocesados, con el personal, equipos e instrumental adecuados a los fines de cumplimentar los controles del proceso de esterilización que correspondan.
3. Cumplir las condiciones establecidas en el Anexo VI de la presente disposición.
4. Llevar un registro de reacondicionamiento en el que se asentarán correlativamente los datos de los productos reprocesados (modelo, marca, números de serie), con los controles efectuados y los resultados obtenidos. Los registros serán foliados y deberán estar habilitados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).
5. Conservar copia de las FICHAS DE SEGUIMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS CARDIACOS ACTIVOS IMPLANTABLES (ANEXO III) suscriptas por el Director Técnico de la empresa que reesteriliza.

Todo cambio o modificación en los establecimientos habilitados o en su dirección técnica deberá ser previamente autorizado por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

Art. 10. - A los fines de efectuar el trámite de habilitación al que se refiere el artículo precedente deberá presentarse la documentación requerida en los Anexos IV y V de la presente resolución y abonarse los aranceles cuyos montos figuran en el Anexo XI de la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 255/94.

Art. 11. - Los responsables legales y los directores médicos de los organismos de salud proveedores de los productos médicos cardíacos implantables activos a los que se refiere el Artículo 1° de la presente resolución, serán responsables solidarios en cuanto a las acciones derivadas de su reuso.

Art. 12. - Con carácter previo a la realización del reimplante, deberá obtenerse el consentimiento informado por escrito del paciente. A esos fines el profesional médico interviniente deberá informar de manera clara, suficiente y adaptada al nivel cultural del paciente, sobre los riesgos de la operación de reimplante de un producto reprocesado, sus secuelas físicas y psíquicas, ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como de las posibilidades de mejoría que, verosímilmente, puedan resultar para el paciente. Luego de asegurarse de que el paciente ha comprendido el significado de la información suministrada, dejará a la libre voluntad de éste la decisión que corresponda adoptar.

En el caso que el paciente no pueda prestar por sí el consentimiento, éste deberá recabarse de quienes resulten ser sus representantes, según lo establece el Código Civil.

Art. 13. - Los productos médicos cardíacos implantables activos regulados por la presente resolución quedan eximidos de la prohibición de reutilización establecida en el Artículo 2° de la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 255/94.

Art. 14. - Apruébanse los Anexos I, II, III, IV, V y VI de la presente resolución que forman parte integrante de la misma.

Art. 15. - Comuníquese a los Gobiernos Provinciales y al Gobierno de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, solicitando su adhesión a la presente resolución.

Art. 16. - Regístrese, comuníquese a la ASOCIACION ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA INDUSTRIAL (SAFYBI), ASOCIACION MEDICA ARGENTINA, CAMARA ARGENTINA DE DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES DE EQUIPAMIENTO MEDICO (CADIEM), CAMARA DE EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO DE FABRICACION ARGENTINA (CAEHFA), CLUB ARGENTINO DE ESTERILIZACION (CLADEST), COLEGIO ARGENTINO DE CARDIOLOGIA, COLEGIO ARGENTINO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA, COLEGIO ARGENTINO DE CIRUJANOS CARDIOVASCULARES, COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS Y BIOQUIMICOS DE CAPITAL FEDERAL, CONFEDERACION MEDICA DE LA REPUBLICA ARGENTINA (COMRA), CONFEDERACION ARGENTINA DE CLINICAS SANATORIOS Y HOSPITALES PRIVADOS (CONFELISA), CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA, FEDERACION ARGENTINA DE CARDIOLOGIA (FAC), FUNDACION PARA EL DESARROLLO DE LA ESTERILIZACION EN LA ARGENTINA (FUDESA), PROGRAMA DE TECNOLOGIA MEDICA (PROTEMA), SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, SOCIEDAD ARGENTINA DE ESTIMULACION CARDIACA (SADEC), SOCIEDAD ARGENTINA DE CARDIOLOGIA y a la SOCIEDAD ARGENTINA DE INFECTOLOGIA. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Ginés M. González García.

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial, Suipacha 767 PB.

