

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

**SALUD PUBLICA**

**Disposición 554/2001**

Suspéndese temporariamente la aplicación de los Anexos I y III de la Disposición N° 1678/96 para determinados países, en relación con el control de los principios activos, excipientes y componentes contenidos en medicamentos, cosméticos y dispositivos de uso médico que ingresen al país, respecto de una eventual transmisión de la Encefalopatía Espongiforme Bovina.

Bs. As., 23/1/2001

VISTO la Disposición ANMAT N° 1678/96 y el ex-pediente N° 1-47-790-01-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO:**

Que es necesario un seguimiento permanente de la evolución de la epidemia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) en lo concerniente al número de países afectados y a los casos que día a día se informan sobre animales enfermos y casos de su versión humana, la enfermedad de Creutzfeldt Jacobs, presuntamente asociada a la primera.

Que la aparición de casos de Encefalopatías Espongiforme Bovina ocurridos cada vez en mayor número en países determina cambios en el enfoque epidemiológico de riesgo que deben aplicar los gobiernos de los países afectados y no afectados en relación con la eventual transmisión de la enfermedad misma y a los peligros de su transmisión.

Que si bien determinados países no han presentado todavía información de casos de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles, existen peligros potenciales por cuanto se producen intercambios de animales, de productos de origen animal y alimentos para animales con países que tienen animales enfermos declarados.

Que por consiguiente, es necesario efectuar revisiones en forma permanente en los temas de incumbencia de ANMAT, de forma de dar cumplimiento a las competencias fijadas por el Decreto 1490/92.

Que sobre el particular la Comisión Técnica Ad-hoc creada por Disposición ANMAT N° 359/01 ha sido encomendada a realizar en forma constante la revisión de la situación epidemiológica de los países involucrados, con el objeto de evaluar la oportunidad, mérito y conveniencia de establecer modificaciones a las disposiciones vigentes en la materia.

Que como consecuencia de lo señalado, se hace necesario proceder a la adecuación temporaria de la Disposición ANMAT N° 1678/96 en cuanto a la situación epidemiológica de los países y a los procedimientos operativos que se adoptaran para garantizar la seguridad de los medicamentos, cosméticos y dispositivos de uso médico respecto a una eventual transmisión de la Encefalopatía Espongiforme Bovina.

Que de acuerdo a lo establecido en el Artículo N° 10 de la Disposición ANMAT 1678/96, es posible modificar los Anexos siempre que nuevos aportes científicos y/o regulatorios varíen la situación Riesgo-Producto-País.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de 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 Artículo 3° inciso a), f) y g) y el Artículo 8° inciso ñ) del Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 847/00.

Por ello,

LA COMISION INTERVENTORA DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

**DISPONE:**

**Artículo 1°** — Suspéndase temporariamente la Aplicación de los Anexos I y III de la Disposición Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica N° 1678/96 para los países que se indican a continuación: Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Holanda, Italia, Liechtenstein, Luxemburgo, Portugal, Suiza, Austria, Federación Rusa, Finlandia, Lituania, Omán, Polonia, República Checa, Suecia.

**Art. 2°** — Manténgase la condición de Prohibida su entrada al País, de los productos terminados destinados al consumo o semielaborados, de las materias primas, componentes o ingredientes calificados de RIESGO ALTO en las Disposiciones ANMAT N° 1678/96 y N° 1872/96 provenientes de los países mencionados en el Artículo primero de la presente, así como la aplicación y uso de las que hubieran entrado al país.

**Art. 3°** — Establécese con carácter temporario el procedimiento que seguirá la ANMAT a través del INAME y de la Dirección de Tecnología Médica, para el ingreso de mercaderías al país en relación con el control de los principios activos, excipientes y componentes, contenidos en los medicamentos, cosméticos y dispositivos de uso médico, para los productos de Riesgo Medio y Riesgo Bajo o no demostrado, que provengan de los países mencionados en el Artículo 1°, o de aquellos para los cuales se desconoce a la fecha la condición de riesgo epidemiológico en relación con las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (TSE), según lo establece el Anexo I de la presente disposición.

**Art. 4°** — Aplíquense idénticos criterios a los establecidos en el artículo precedente para aquellos medicamentos, cosméticos, y dispositivos de Uso Médico de elaboración Nacional en cuanto a la certificación de origen de los componentes, ingredientes, principios activos y excipientes, los que serán controlados durante las Inspecciones realizadas como parte de la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas.

**Art. 5°** — Regístrese; comuníquese a las CA-MARAS: CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPRO-FAR y a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; comuníquese a la

Administración Nacional de Aduanas para su implementación inmediata a partir de la publicación en el Boletín Oficial Cumplido, archívese PERMANENTE. — Norberto Pa-llavicini. — Claudio Amenedo.

#### ANEXO I

##### Criterio de Evaluación

Para la liberación a plaza de los productos terminados importados destinados al consumo o semielaborados y de los principios activos, excipientes, componentes e ingredientes importados, que intervienen en la composición de Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos Médicos, se requerirá la previa evaluación de la documentación que se detalla a continuación, además de la requerida por la normativa vigente a la fecha.

Declaración jurada de todos los principios activos, excipientes componentes o ingredientes que intervienen en el producto, que sean obtenidos directa o indirectamente de rumiantes.

Certificado de Origen de los mismos, provisto por la Autoridad Sanitaria del país.

Datos sobre garantías de seguridad del proceso de obtención de cada uno de ellos 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 la vía de aplicación, la dosis y tiempo de tratamiento, grupo poblacional al cual está destinado y patología en el caso que corresponda. La ANMAT podrá solicitar información adicional que le permitan establecer una toma de decisión.

El informe final negativo por el INAME, impedirá la comercialización y uso del producto de que se trate.