

no está en el listado

BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE LA SALUD PUBLICA

CIRCULAR No. 2/ 2002

A: Aduana General de la República
Importadores
Representantes
Comercializadoras

De: Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

Referencia: Clasificación de Tejidos y Fluidos Animales Rumiantes con riesgo de transmitir Encefalopatía Espongiforme Bovina

Compañeros:

Nos encontramos ante una situación de emergencia sanitaria relacionada con la reaparición y propagación de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) y el descubrimiento de una nueva variante de la Enfermedad de Creutzfeldt Jakob en varios países europeos. Se plantea que constituye un riesgo potencial de transmisión de EEB al humano, el uso de productos que contienen componentes de origen animal rumiante, entre éstos se encuentran los medicamentos, cosméticos y artículos de uso personal y doméstico. Es por ello que se han venido tomando una serie de medidas encaminadas a prevenir la introducción de dicha enfermedad en nuestro país a través de cualquiera de los productos antes mencionados.

Entre las medidas establecidas por la Autoridad Reguladora de Medicamentos, se encuentra el control de las importaciones de materias primas, medicamentos, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen. Este control se ejerce fundamentalmente mediante la emisión de la Autorización de Importación de los productos antes mencionados, realizándose una evaluación caso a caso de las solicitudes de importación. Esta evaluación se realiza teniendo en cuenta el origen del componente animal (tejido o fluido) presente en la formulación, la clasificación de riesgo del mismo, la cantidad presente en el producto final y su destino. En ningún caso se autoriza la importación de productos que contengan componentes clasificados como de alta infectividad. y, en cuanto al resto, se realizará la evaluación considerando todos los aspectos antes mencionados.

De acuerdo a lo establecido en la Resolución Ministerial 9/02 "Reglamento para el Control de Importaciones de Materias Primas, Medicamentos, Cosméticos y Artículos de Uso Personal o Doméstico de Origen Animal" y con el objetivo de que las instituciones involucradas en el mismo dispongan de los instrumentos necesarios para su cumplimiento, relacionamos a continuación la clasificación de los tejidos y fluidos animales de acuerdo a su grado de infectividad (EMEA 1999), lo que debe tenerse en cuenta en el momento de seleccionar los productos que serán objetos de Autorización para su importación.

Clasificación de los Tejidos Animales Rumiantes de acuerdo a su grado de infectividad.

Categoría	Clasificación	Tejido
I	Alta infectividad	Cerebro, médula espinal, ojos
II	Media infectividad	Íleon, nódulos linfáticos, colon proximal, vaso, amígdala, duramadre, glándula pineal, placenta, fluido cerebroespinal (CFR), glándula pituitaria y glándulas suprarrenales
III	Baja infectividad	Colon distal, mucosa nasal, nervios periféricos, médula ósea, hígado, pulmones, páncreas, timo.
IV	No se detectó infectividad	Sangre coagulada, heces, corazón, riñón, glándula mamaria, leche, ovario, saliva, glándulas salivales, vesículas seminales, suero, músculo esquelético, testículos, tiroides, útero, tejido fetal, bilis, huesos (no los del cráneo ni columna), tejido cartilaginoso, tejido conectivo, pelo, piel y orina.

Dada en el CECMED a los 15 días del mes de Abril del 2002
"Año de los Héroeos Prisioneros del Imperio"

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director