

Decreto N° 382/001

Promulgación : 02/10/2001

Publicación : 10/10/2001

Registro Nacional de Leyes y Decretos: Tomo: 1

Semestre: 2

Año: 2001

Página: 794

VISTO: la resolución N° 25/00 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR por la que se aprobó el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Transporte en el MERCOSUR de Sustancias Infecciosas y Muestras para Diagnóstico";

CONSIDERANDO: I) lo establecido en el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Ouro Preto aprobado por la Ley N° 16.712 de 1° de setiembre de 1995, respecto de que los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes previstos en el artículo 2° del referido Protocolo;

II) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional la norma emanada del Grupo Mercado Común referida en el VISTO;

III) que en aquellos casos en que existan normativas MERCOSUR específicas, vinculadas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos, las mismas prevalecerán sobre la adopción de la presente norma;

IV) lo informado por la Dirección General de la Salud y las Divisiones Epidemiología y Jurídico-Notarial del Ministerio de Salud Pública;

ATENTO: a lo preceptuado por el artículo 1° y siguientes de la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934 y concordantes;

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DECRETA:

Artículo 1

Adóptase el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Transporte en el MERCOSUR de Sustancias Infecciosas y Muestras para Diagnóstico", aprobado por la resolución N° 25/00 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR que se anexa al presente y forma parte integral del mismo. (*)

(*)Notas:

Ver: Texto.

Artículo 2

El presente Decreto tendrá vigencia a partir de su publicación en el

Diario Oficial.

Artículo 3

Comuníquese a la Secretaría Administrativa del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, publíquese.

HIERRO LOPEZ - LUIS FRASCHINI - DIDIER OPERTTI - ALBERTO BENSION -
SERGIO ABREU - ALVARO ALONSO

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA TRANSPORTE EN EL MERCOSUR DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS Y MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO

Aprobado/a por: Decreto N° 382/001 de 02/10/2001 artículo 1.
REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA TRANSPORTE
EN EL MERCOSUR DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS Y
MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO

1. Definiciones:

* Sustancias infecciosas

Una sustancia infecciosa es definida como una sustancia que contiene un microorganismo viable, tal como bacteria, virus, rickettsia, parásito, hongo o microorganismo recombinante, híbrido o mutante que se sabe o se cree en forma razonable que causa enfermedad en humanos o animales. (Esta definición está tomada de las Recomendaciones de NU vigentes sobre el Transporte de Artículos Peligrosos. Los "priones" no se incluyen en esta definición, a pesar de ser considerados agentes infecciosos). Según documento WHO/EMC/97.3

* Muestras diagnósticas

Una muestra diagnóstica es definida como cualquier material humano o animal incluyendo, pero no limitado a excretas, secreciones, sangre o sus componentes, tejidos y fluidos orgánicos, colectados con el propósito de hacer un diagnóstico. Se excluyen los animales vivos infectados.

2. Responsabilidades

El transporte de sustancias infecciosas y muestras biológicas para análisis en laboratorios habilitados por los Ministerios de Salud de los Estados Partes del MERCOSUR, establece responsabilidades para el remitente, el destinatario (laboratorio que recibe) y la empresa de transporte.

2.1. Del remitente

2.1.1. Con antelación, contactar con el destinatario de las muestras (el laboratorio importador) para tomar los recaudos necesarios incluyéndose si fuera el caso, la obtención de licencia de importación o documento equivalente con autorización previa.

- * El envío será transportado por el medio más adecuado y la ruta más directa.
- * Se procurará que su llegada sea en un día hábil de la semana, evitándose los fines de semana y feriados en el país de destino.

2.1.2. Preparar la documentación necesaria, incluyendo las autorizaciones y los documentos para despacho aduanero y sanitario necesarios para el envío de la muestra.

2.1.3. Notificar con antelación al destinatario de los trámites realizados y la forma de envío (transporte) para garantizar la recepción del material enviado.

2.1.4. Embalar e identificar la sustancia infecciosa o muestra biológica para análisis laboratorial siguiendo las normas de bioseguridad establecidas en las "Recomendaciones del Comité de Expertos de las Naciones Unidas para el Transporte de Artículos Peligrosos".

2.2. Del destinatario

2.2.1. Obtener las autorizaciones necesarias de las autoridades nacionales para el ingreso a los Estados Parte de sustancias infecciosas y/o muestras biológicas.

2.2.2. Proveer al remitente de los permisos, documentos de autorización y otros documentos que sean requeridos por las autoridades nacionales del país receptor, y hacer constar el número de esa autorización (de esos documentos) en todos los documentos originales de embarque.

2.2.3. Hacer los arreglos necesarios para recibir el material enviado del exterior en la forma más eficiente y oportuna en el momento de su arribo.

2.2.4. Notificar inmediatamente al remitente la llegada del material enviado.

El material no deberá ser despachado antes de que:

- * Los arreglos previos entre el remitente, la empresa transportadora y el destinatario sean concretados.
- * El destinatario haya confirmado con las autoridades nacionales

que el material puede ser importado legalmente.

* El destinatario haya confirmado que no existirá atraso en el envío del material.

2.3. Del transportador

2.3.1. Proveer al remitente de los documentos de despacho, envío e instrucciones para su llenado.

2.3.2. Informar al remitente sobre el embalaje apropiado.

2.3.3. Asesorar al remitente sobre la ruta más rápida para el envío del material.

2.3.4. Guardar y archivar la documentación para envío y transporte, como mínimo durante cinco años.

2.3.5. Verificar las condiciones en que el material debe ser mantenido durante el transporte.

2.3.6. Realizar el seguimiento del material transportado y notificar al remitente de atrasos esperados o inesperados que ocurran durante el transporte.

2.3.7. No transportar el material infeccioso o muestras biológicas para análisis de laboratorio en el mismo compartimiento en que son transportados los pasajeros.

2.3.8. Mantener el material a la temperatura externa recomendada desde que se recibe del remitente hasta la entrega al destinatario en el país de destino.

2.3.9. Entrar en contacto con el remitente, el destinatario, y con las autoridades sanitarias en caso de accidente o derrame de la sustancia infecciosa o muestra biológica.

2.3.10. Comunicar al remitente del material enviado del exterior dentro de las 8 horas de su arribo.

2.3.11. El Transportador deberá tener licencia de funcionamiento o Registro en el Ministerio de Salud, u organismo designado por éste, conforme a la legislación vigente.

2.3.12. Transportar exclusivamente con respaldo de la Guía Aérea (MAWB-Master Airbill), emitido por la compañía aérea transportadora, o con respaldo de documento de conocimiento de carga del Transporte Fluvial, Marítimo, Ferroviario o Terrestre Internacional, independientemente de si es infeccioso o no.

2.3.13. Promover el desembarque y el almacenamiento inmediatos y completos de la carga en el país receptor, no excediendo las dos horas de llegada del vehículo transportador.

3. Embalaje y etiquetado

Se efectuará de acuerdo a lo prescripto en:

3.1 "Guía para Transporte Seguro de Sustancias Infecciosas y Especímenes Diagnósticos de la OMS" (WHO/EMC/97.3). Ginebra, Suiza, 1997.

3.2 "DANGEROUS GOODS REGULATIONS"

40th Edition - 1 January 1999.

International Air Transport Association (I.A.T.A.)

Section 5 - Packing - Instruction N° 602 y N° 650

NOTAS: 1) Cuando el transporte ocurre entre los Estados Partes, los rótulos, formularios y embalajes deberán ser escritos en el idioma correspondiente al país remitente.

2) Cuando el transporte ocurre para países extrazona el idioma será el inglés.

3) Se adoptarán las revisiones futuras de las normativas y recomendaciones referidas en 3.1 y 3.2

4. Refrigeración

Se efectuará de acuerdo a lo prescripto en:

4.1 "Guía para Transporte Seguro de Sustancias Infecciosas y Especímenes Diagnósticos de la OMS" (WHO/EMC/97.3). Ginebra, Suiza, 1997.

4.2 "DANGEROUS GOODS REGULATIONS"

40th Edition - 1 January 1999.

International Air Transport Association (I.A.T.A.)

Section 3 Classification

3.6.2 - Division 62. Infectious Substances

NOTA: Se adoptarán las revisiones futuras de las normativas y recomendaciones referidas en 4.1 y 4.2

5. Formularios y documentos para el envío

El envío de sustancias infecciosas y/o muestras biológicas para análisis laboratorial entre servicios de salud, investigadores y profesionales de la salud de las redes de laboratorios de análisis acreditados en los Estados Parte del MERCOSUR, deberá ser acompañado por los formularios y documentos abajo mencionados:

5.1. Formulario de identificación del material enviado (en página

anexa)

5.2. Documentos que deben acompañar el envío

Los documentos requeridos para el envío podrán ser obtenidos en las compañías transportadoras que deben colocar en el paquete:

- * Una declaración de artículos peligrosos.
- * Una lista de envío/proforma que incluya la localización del receptor, el número de paquetes, detalle de contenido, peso, valor (Observación: indicar que es "sin valor comercial", cuando el valor de los mismos sea despreciable).
- * La guía aérea si el envío se hace por vía aérea
- * El permiso de importación/exportación y/o la declaración si esto fuera requerido por los Estados Parte.
- * Si el paquete externo del envío contiene recipientes que excedan la cantidad de 50 ml, deben colocarse por lo menos dos "etiquetas de orientación" (flechas) en lados opuestos del paquete, indicando la orientación correcta del mismo.

6. Trámites Aduaneros y de Vigilancia Sanitaria

Para la exportación e importación de sustancias infecciosas y muestras biológicas para análisis y diagnóstico laboratorial determinados procedimientos aduaneros y de vigilancia sanitaria deberán ser cumplidos por el remitente y el destinatario del material enviado.

6.1 Remitente:

- * Registrar en el órgano de Aduana o similar del Estado Parte, una D.S.E. (Declaración Simplificada de Exportación) o similar.
- * Solicitar a la Autoridad Sanitaria competente del Estado Parte la inspección y liberación de la exportación.

6.2. Destinatario:

- * Registrar en el órgano de Aduana o similar del Estado Parte, una D.S.I. (Declaración Simplificada de Importación) o similar.
- * Solicitar a la Autoridad Sanitaria competente del Estado Parte la inspección y liberación de la importación.