

MERCOSUR/GMC/RES. N° 50/08

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA TRANSPORTE DE
SUSTANCIAS INFECCIOSAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS ENTRE LOS
ESTADOS PARTES
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/00)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 38/98, 25/00 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de contar con normativa armonizada en el ámbito del MERCOSUR para el transporte seguro de sustancias infecciosas y de muestras biológicas.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 – Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR para Transporte de Sustancias Infecciosas y Muestras Biológicas entre los Estados Partes”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Ministerio de Salud

Brasil: Ministério da Saúde/ANVISA

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 – La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona, respetando la legislación vigente en cada Estado Parte.

Art. 4 – Derogar la Resolución GMC N° 25/00.

Art. 5 – Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del 01/VII/09.

LXXIV GMC - Brasília, 28/XI/08

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA TRANSPORTE DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS ENTRE LOS ESTADOS PARTES

1. Definiciones:

A los efectos del presente Reglamento Técnico se entenderá por:

♦ Sustancias infecciosas

Para los fines de su transporte, se entiende por sustancias infecciosas las sustancias respecto de las cuales se sabe o se sospecha de forma fundamentada que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos) y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades en los animales y en los seres humanos. (Tomado de la Guía sobre reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2007). Según documento WHO/CDS/EPR/2007.2

Las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías.

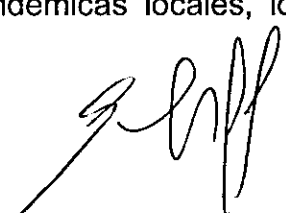

Sustancias infecciosas de categoría A

Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos. En el cuadro del Apéndice I de este Reglamento Técnico, figuran ejemplos indicativos de sustancias que cumplen estos criterios.

NOTAS

1 - Las sustancias infecciosas que, cumpliendo los criterios anteriormente mencionados causan enfermedades en los seres humanos o en los animales se clasifican por el N°. UN 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades solo en animales se clasifican por el N°. UN 2900. Se refieren las mercancías peligrosas los N° UN y las designaciones oficiales de transporte que corresponden a este tipo de mercancías en función de su clasificación como peligrosa y de su composición. Las designaciones oficiales de transporte se utilizan para identificar claramente el artículo o sustancia peligrosa.

2 - La designación por los números UN 2814 o UN 2900 se basará en los antecedentes médicos conocidos del paciente o del animal del cual procede la sustancia, las condiciones endémicas locales, los

 2 

síntomas del paciente o del animal o el asesoramiento de un especialista sobre el estado individual del paciente o del animal.

3 – El cuadro del Apéndice I de este Reglamento Técnico no es exhaustivo. Las sustancias infecciosas incluyendo agentes patogénicos nuevos o emergentes, que no figuran en el cuadro pero que cumplen los mismos criterios, serán incluidas en la categoría A. Además, cuando hubiera dudas si una sustancia cumple o no los criterios, éstas serán incluidas en la categoría A.

Sustancias infecciosas de categoría B

Son aquellas sustancias infecciosas que no cumplen los criterios para su inclusión en la categoría A.

Las sustancias infecciosas de la categoría B se clasifican por el N° UN 3373.

Cultivos

Los cultivos son el resultado de un proceso cuyo objetivo es la reproducción de agente patogénico. Esta definición no incluye la muestra de pacientes humanos o animales. Los cultivos pueden ser clasificados en la categoría A o B en función del microorganismo cultivado.

Muestras biológicas

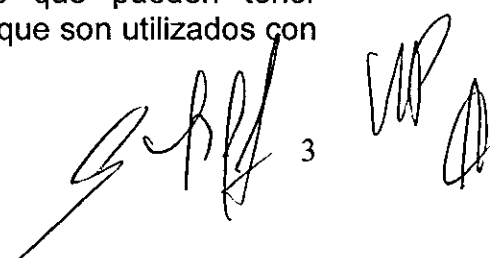
Son sustancias de origen humano o animal, exentas de agentes patógenos, obtenidas directamente de seres humanos o animales, que incluyen, entre otras cosas, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos, células, fluidos orgánicos y restos mortales transportados con fines de estudio, diagnóstico, investigación, tratamiento y/o prevención de enfermedades, control de calidad, y otros.

Excepciones

Quedan exceptuados de la aplicación de la presente norma los productos biológicos, tales como vacunas, los microorganismos y organismos genéticamente modificados y los residuos médico-hospitalarios descontaminados, incluyendo las muestras biológicas de origen vegetal, las cuales deberán ser transportadas conforme la normativa vigente en cada Estado Parte.

NOTA :

Productos Biológicos: Son los productos obtenidos de organismos vivos y que son elaborados y distribuidos según las prescripciones de las Autoridades nacionales competentes que pueden tener exigencias especiales con relación a licencia y que son utilizados con

 3

205

finalidades de desarrollo, experimentación o investigación conexas. Se incluyen aquí los productos no terminados como las cepas de vacunas.

2. Responsabilidades

La responsabilidad por el transporte de sustancias infecciosas y muestras biológicas para los fines previstos en la presente norma, desde el origen hasta el establecimiento o institución de destino habilitados por la Autoridad Competente en cada Estado Parte, alcanzará al remitente, a la empresa de transporte y al destinatario.

2.1. Del remitente

2.1.1 Organizará el envío con antelación, contactando al destinatario de las muestras (Institución o establecimiento receptor), el que deberá dar su aceptación por escrito, de acuerdo a lo establecido por los estados remitente y receptor, respectivamente.

2.1.2 Determinará la metodología del envío, en conjunto con el transportador y el destinatario, previendo su transporte por el medio más adecuado y la ruta más directa, procurando que su llegada sea en un día hábil de la semana, evitándose los fines de semana y feriados en el país de destino.

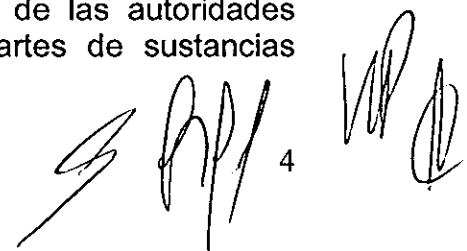
2.1.3. Preparará la documentación necesaria, incluyendo las autorizaciones y los documentos para despacho aduanero y sanitario requeridos para el envío de la muestra.

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

2.1.5. Embalará, identificará y categorizará la sustancia infecciosa o muestra biológica para los fines previstos en la presente norma, siguiendo las indicaciones de bioseguridad establecidas en la "Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas" – OMS – 1 de enero de 2007 – 2008.

2.2. Del destinatario

2.2.1. Obtendrá las autorizaciones necesarias de las autoridades nacionales para el ingreso a los Estados Partes de sustancias



4

infecciosas y/o muestras biológicas, informando la previsión de llegada del material con antelación mínima de 6 horas.

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

2.2.3. Establecerá en conjunto con el transportador y el remitente, la logística necesaria para recibir el material enviado desde el exterior en la forma más eficiente y oportuna al momento de su arribo.

2.2.4. Notificará inmediatamente al remitente la llegada del material enviado, indicando las condiciones del mismo.

2.3. Del transportador

2.3.1. Deberá atender a las indicaciones y procedimientos establecidos en la "Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas" – OMS – 1 de enero de 2007 y toda otra normativa Internacionalmente vigente.

2.3.2. Proveerá al remitente de los documentos de despacho, envío e instrucciones para su llenado.

2.3.3. Verificará la conformidad del embalaje, en relación al material transportado, según las normas vigentes y notificará al remitente si el mismo resultara inadecuado.

2.3.4. Asesorará al remitente sobre la ruta más segura y conveniente para el envío del material, efectivizándola a requerimiento del mismo.

2.3.5. Monitoreará y garantizará las condiciones en que el material debe ser mantenido durante el transporte, realizando el seguimiento del material transportado y notificando al remitente y al destinatario acerca de retrasos esperados o inesperados que ocurran durante el mismo.

2.3.6. Comunicará al remitente y al destinatario la previsión de llegada con antelación mínima de 8 horas, y a la llegada efectiva del material.

2.3.7. Entrará 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.

2.3.8. Deberá transportar con factura comercial, conocimiento de

carga de transporte Aéreo, Fluvial, Marítimo, Ferroviario, o Terrestre Internacional, y demás documentos exigidos por la legislación de los Estados Partes independientemente de ser infeccioso o no.

2.3.9. No transportará el material infeccioso o muestra biológica en el mismo compartimiento en que son transportados los pasajeros.

3. Embalaje y etiquetado

3.1 Se efectuará de acuerdo a lo prescrito en Guía sobre reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas vigente en el ámbito de la Organización Mundial de la Salud (OMS) e International Air Transport Association (I.A.T.A.).

NOTA:

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) La designación oficial de transporte del N° UN 2814 es «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS ou SUBSTÂNCIAS INFECCIOSAS QUE AFETAM HUMANOS ou SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN HUMANOS ».

La designación oficial de transporte del N° UN 2900 es «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS ONLY ou SUBSTÂNCIAS INFECCIOSAS QUE AFETAM SOMENTE ANIMAIS ou SUSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN SOLO ANIMALES ».

3) La designación oficial de transporte del N° UN 3373 es «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B ou SUBSTÂNCIAS BIOLÓGICAS, CATEGORIA B ou SUSTANCIAS BIOLÓGICAS CATEGORÍA B».

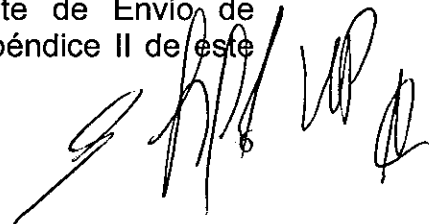
4. Refrigeración

4.1 Se efectuará de acuerdo a lo prescrito en Guía sobre reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas vigente en el ámbito de Organización Mundial de la Salud (OMS) e International Air Transport Association (I.A.T.A.).

5. Formularios y documentos para el envío

El envío de sustancias infecciosas y/o muestras biológicas deberá ser acompañado por los formularios y documentos que se detallan a continuación:

5.1. Formulario de Declaración del Remitente de Envío de Sustancias Peligrosas, que se agrega como Apéndice II de este



Reglamento Técnico.

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:

5.2.1 Una declaración del remitente del envío de sustancias peligrosas, en caso de tratarse de las sustancias clasificadas como categoría A.

5.2.2 Una lista de envío/factura comercial que incluya la dirección del destinatario, el número de paquetes, detalle de contenido, peso y valor (si lo tuviere).

5.2.3 El conocimiento de carga para los casos en que el transporte sea por vía aérea, marítima, fluvial y/o terrestre de acuerdo a lo descrito en el ítem 2.3.8

5.2.4 La autorización de importación/exportación y/o la declaración si estas fueran requeridas por los Estados Partes

6. Trámites Aduaneros y de Vigilancia Sanitaria

6.1 Para la exportación e importación de sustancias infecciosas y muestras biológicas para los fines previstos en esta norma, el remitente y el destinatario del material enviado, deberán cumplir con determinados procedimientos aduaneros y de vigilancia sanitaria.

6.1.1 Remitente:

6.1.1.1 Efectuar junto con el órgano de Aduana o similar del Estado Parte, el trámite de registro de exportación o similar.

6.1.1.2 Solicitar a la Autoridad Sanitaria competente del Estado Parte la inspección y liberación de la exportación.

6.1.2. Destinatario:

6.1.2.1 Efectuar junto con el órgano de Aduana o similar del Estado Parte, el trámite de registro de importación o similar.

6.1.2.2. Solicitar a la Autoridad Sanitaria competente del Estado Parte la inspección y liberación de la importación.

Salvador *W*

Apéndice I
Ejemplos de sustancias infecciosas clasificadas en la categoría A

Número UN y Designación Oficial de Transporte	Microorganismo
UN 2814: sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos	<i>Bacillus anthracis</i> (sólo cultivos) <i>Brucella abortus</i> (sólo cultivos) <i>Brucella melitensis</i> (sólo cultivos) <i>Brucella suis</i> (sólo cultivos) <i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – muermo (sólo cultivos) <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (sólo cultivos) <i>Chlamydia psittaci</i> – cepas aviares (sólo cultivos) <i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos) <i>Coccidioides immitis</i> (sólo cultivos) <i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos) Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo Virus del dengue (sólo cultivos) Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos) <i>Escherichia coli</i> verotoxigénico (sólo cultivos) ₁ Virus de Ébola Virus flexal <i>Francisella tularensis</i> (sólo cultivos) Virus de Guanarito Virus de Hantaan Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal Virus de Hendra Virus de la hepatitis B (sólo cultivos) Virus del herpes B (sólo cultivos) Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos) Virus de la gripe aviar hiperpatógena (sólo cultivos) Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos) Virus de Junin Virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur Virus de Lassa Virus de Machupo Virus de Marburgo Virus de la viruela de los monos <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos) ₁ Virus de Nipah Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk Virus de la poliomielitis (sólo cultivos) Virus de la rabia (sólo cultivos) <i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos) <i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos) Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos) Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos) Virus de Sabia <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (sólo cultivos) ₁ Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)

	Virus variólico Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos) Virus del Nilo Occidental (sólo cultivos) Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos) <i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)
UN 2900: sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente	Virus de la peste porcina africana (sólo cultivos) Paramixovirus aviar de tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos) Virus de la peste porcina clásica (sólo cultivos) Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos) Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos) <i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos) Virus de la peste de los pequeños rumiantes (sólo cultivos) Virus de la peste bovina (sólo cultivos) Virus de la viruela ovina (sólo cultivos) Virus de la viruela caprina (sólo cultivos) Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos) Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos)

1 Para el transporte por carretera (ADR). Sin embargo, cuando los cultivos se destinan a fines de diagnóstico o clínicos, pueden ser clasificadas como sustancias infecciosas de la categoría B

Handwritten signature and initials, possibly 'H.P.' and 'W.P.', with a date '9' and a small mark.

APÉNDICE II - DECLARACIÓN DEL REMITENTE DE ENVÍO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

Remitente					Número del AWB				
					Página a página				
					Referencia del remitente (Opcional)				
Destinatario					MINISTERIO DE SALUD			MERCOSUR	
					ARGENTINA-BRASIL-PARAGUAY - URUGUAY- VENEZUELA				
Dos copias completadas y firmadas de esta declaración deben ser entregadas al transportador.					AVISO La falta del cumplimiento de todos los aspectos de la reglamentación para artículos peligrosos será transgresión de las leyes en vigencia y sujeto a las penas legales. Esta declaración en ninguna circunstancia podrá ser completada y/o firmada por intermedio de agente de carga de IATA				
DETALLES DEL TRANSPORTE									
Este embarque está dentro de los límites prescritos para: (tachar lo que no corresponda)					Aeropuerto de embarque				
AERONAVE DE PASAJEROS Y CARGA		SOLAMENTE AERONAVE DE CARGA							
Aeropuerto de destino					Tipo de embarque (tachar lo que no corresponda)				
					NO RADIOACTIVO RADIOACTIVO				
NATURALEZA Y CANTIDAD DE ARTICULOS PELIGROSOS									
Vea sub-sección 8.1 de la Reglamentación IATA para artículos peligrosos									
Identificación de artículos peligrosos					Cantidad y tipo de embalaje	Instrucciones De embalaje	Autorización		
Nombre correcto para transporte	Clase o División	N° UN o ID	Grupo de embalaje	Riesgo Subsidiario					
Informaciones adicionales de manejo									
Declaro que el contenido de este embarque está descrito encima de manera correcta y precisa por el nombre propio para el embarque, y está clasificado, embalado, marcado y etiquetado, y se encuentra en todos los aspectos en condiciones apropiadas para el transporte de acuerdo con las reglamentaciones gubernamentales, internacionales y nacionales aplicables.					Nombre/título del firmante Lugar y fecha Firma (vea aviso anterior)				

