



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6013

Buenos Aires, **21 AGO 2014**

VISTO las Disposiciones A.N.M.A.T. N° 2318/02 (t.o 2004) y Disposición A.N.M.A.T. N° 727/13 y el Expediente N° 1-47-16742/10-6 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y

CONSIDERANDO:

Que existe una solicitud del Comité de Tecnovigilancia del Hospital de pediatría Juan P. Garrahan acerca de la necesidad de contar con información sobre el contenido de látex de los productos médicos que se encuentran disponibles en el mercado.

Que dicha solicitud tiene su fundamento en un problema sanitario detectado dentro del Hospital relacionado con la alergia al látex.

Que la alergia al látex es una patología que genera importantes problemas médicos-legales y su aumento global es un hecho lógico dada la frecuencia con la cual se utiliza este material en los ambientes médicos y de la vida cotidiana.

Que, si bien estos eventos son de baja incidencia en la población general, en algunos grupos de riesgo, como pacientes con espina bífida con múltiples intervenciones quirúrgicas, puede llegar al 60% generando



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N°

6 0 1 3

cancelaciones de cirugías, internaciones en terapia intensiva y aumento de la morbi-mortalidad asociada a esta patología.

Que la medida solicitada es para implementar medidas de prevención para evitar el contacto de látex en pacientes pertenecientes a grupos de riesgo.

Que las cualidades de flexibilidad, duración, resistencia a elevadas temperaturas y radiación UV así como de buena barrera de protección y precio, el látex se ha convertido en un componente imprescindible de muchos productos médicos.

Que la Disposición 2318/02 (T.O. 2004), establece que los requisitos de las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso.

Que dentro de las informaciones que deben contener los rótulos se incluyen las advertencias, precauciones y cuidados especiales.

Que la FDA establece en su legislación que los productos médicos que contienen látex deben indicarlo en su rótulo.

Que en Comunidad Europea, un grupo de expertos en productos sanitarios de la Comisión Europea (CE) ha redactado una guía sobre dispositivos médicos para proponer el etiquetado de todos los objetos y materiales médicos de látex.

Que a tales fines resulta necesario establecer como requisito del rotulado de los productos médicos información sobre su contenido de látex, como una advertencia importante para que el personal sanitario pueda extremar las precauciones necesarias.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 6013

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese que los productos médicos que contienen látex de caucho natural en su composición deberán indicarlo en el rótulo.

ARTÍCULO 2°.- Los titulares de Registros de Productos Médicos que contienen látex de caucho natural, deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 1° dentro del plazo de 12 (doce) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Las nuevas solicitudes de inscripción de productos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, deberán presentarse acompañadas de la documentación que establece la Disposición ANMAT vigente relativa al registro de productos médicos y deberá declarar en el Informe Técnico el tipo látex utilizado en la fabricación.

ARTÍCULO 4°.- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y Decreto N° 341/92.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6 0 1 3

ARTÍCULO 5°.- La presente Disposición entrara en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16742/10-6

DISPOSICIÓN N°

as

6 0 1 3

de

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.