



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2334/2015

Bs. As., 03/12/2015

VISTO el expediente N° 1-2002-20978/15-7 del registro del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el Decreto N° 2734/2014 toma carácter de DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES (DiNaCEI) el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES.

Que la responsabilidad primaria de la DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES (DiNaCEI) es la de planificar, ejecutar, monitorear y evaluar acciones de prevención, control, eliminación y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles.

Que la poliomielitis o parálisis infantil es una enfermedad infecciosa viral, que durante siglos ha sido una importante causa de invalidez y muerte en la infancia.

Que la medida más eficaz para el control y eliminación de la poliomielitis es la vacunación.

Que en nuestro país el último caso de poliomielitis por poliovirus salvaje se produjo en el año 1984.

Que en 1988, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) fijó la meta de la erradicación de la poliomielitis para el año 2000.

Que en América el último caso de poliomielitis por poliovirus salvaje se produjo en el año 1991, declarándose en 1994 la Región Libre de poliomielitis.

Que desde el año 1999 no se han registrado casos de enfermedad por poliovirus salvaje de tipo 2 en el mundo y no hay casos por poliovirus salvaje de tipo 3 desde noviembre del 2012.

Que en 2015 sólo la REPÚBLICA ISLÁMICA DE PAKISTÁN y REPÚBLICA ISLÁMICA DE AFGANISTÁN reportan casos de enfermedad por poliovirus salvaje.

Que la COMISIÓN NACIONAL PARA LA CERTIFICACIÓN DE LA ERRADICACIÓN DE LA TRANSMISIÓN DE LOS POLIOVIRUS SALVAJES EN LA REPÚBLICA ARGENTINA fue creada el 30 de mayo de 1994 mediante Resolución Ministerial 188/94, estableciéndose el 21 de julio de 1999 como COMISIÓN NACIONAL PARA LA CERTIFICACIÓN DE LA ERRADICACIÓN DE LA POLIOMIELITIS por medio de la Resolución Ministerial N° 13/99.

Que la citada Comisión está conformada por expertos infectólogos, epidemiólogos, neurólogos, pediatras,



miembros de sociedades científicas, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS), Ente Regulador ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), Laboratorio Regional de Referencia de la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS/OMS) "DR. CARLOS G. MALBRAN" y del MINISTERIO DE SALUD la cual evalúa todos los casos con aislamientos positivos, los casos asociados a la vacuna, los Sabin derivados y los indicadores del Programa la cual genera las recomendaciones pertinentes.

Que el 29 de marzo del 2002, en reunión de Comisión y ante la presencia de las autoridades del MINISTERIO DE SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS) y Sociedades Científicas, se plantea la necesidad de establecer la Contención de los Poliovirus Salvajes en los Laboratorios, por lo que se amplia y actualizan las funciones de la Comisión, constituyéndose por Resolución Ministerial N° 744 del 25 de octubre del 2002, la COMISIÓN NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE ERRADICACIÓN DE LA POLIOMIELITIS Y LA CONTENCIÓN DE LOS POLIOVIRUS SALVAJES EN LOS LABORATORIOS, con el objetivo de elaborar un inventario nacional que reporte la presencia de materiales que contengan poliovirus salvajes y que sean previas a 1985.

Que a pesar de los esfuerzos realizados no se alcanzó la meta de la erradicación de la poliomiélitis por lo tanto la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) reformuló el Plan Estratégico para la erradicación de la poliomiélitis en el período 2013-2018.

Que en 2014 se finalizó, y sometió a la aprobación del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico, el Plan para la Erradicación de la Poliomiélitis y la fase final 2013-2018.

Que el Plan de acción mundial de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral establece una serie de medidas concretas para la fase de confinamiento de poliovirus (PV) de tipo 2 previsto en la fase final.

Que no se deben almacenar muestras infecciosas y/o potencialmente infecciosas de PV salvajes ni manipular aquéllas que por su peligrosidad deben estar confinadas, ya que existe el riesgo de escapes que podrían causar brotes de enfermedad.

Que en el año 2002 la REPÚBLICA ARGENTINA inició la Fase 1 de la contención, logrando encuestar a fines del 2008 al 100% de los 580 laboratorios de moderado/alto riesgo, identificando cinco instituciones que poseían muestras con poliovirus salvajes y/o material potencialmente infeccioso.

Que para lograr la contención definitiva de los PV es imprescindible actualizar el relevamiento a través de una encuesta a todos los laboratorios del país que pudieran tener material infeccioso o potencialmente infeccioso.

Que se requiere la participación de los Ministerios de Salud Provinciales, de la Red Nacional de Laboratorios y de todos los laboratorios privados, de sociedades científicas, universidades públicas y privadas, CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS Y TECNICAS (CONICET), instituciones que realizan estudios de muestras ambientales, entre otros actores.



Que de acuerdo a lo establecido en el plan global mediante el documento GAPIII (Plan de Acción Global para minimizar el riesgo luego de la erradicación de poliovirus salvaje tipo-específico-OMS) y en lo acordado en la 68.a Asamblea Mundial de la Salud del 26 de mayo de 2015, se deben destruir de manera apropiada todos los poliovirus, antes de finalizar el año 2015 según lo recabado en la encuesta a laboratorios concluida en 2008 y su actualización 2015.

Que las actividades de confinamiento de la fase 1 certificación de la erradicación de la poliomielitis deben concluir para fines de 2015.

Que con el fin de supervisar, evaluar, verificar y presentar la documentación nacional requerida que solicita la COMISIÓN GLOBAL DE CERTIFICACIÓN (CGC) todos los países deben establecer un COMITÉ NACIONAL DE CERTIFICACIÓN (CNC).

Que por lo antedicho se hace necesario crear el COMITÉ NACIONAL DE CERTIFICACIÓN (CNC).

Que el CNC deberá presentar la documentación solicitada a la COMISIÓN REGIONAL DE CERTIFICACIÓN (CRC) para ser elevada a la COMISIÓN GLOBAL DE CERTIFICACIÓN (CGC).

Que se recomienda el COMITÉ NACIONAL DE CERTIFICACIÓN (CNC) con CINCO (5) profesionales, expertos en disciplinas relevantes como salud pública, epidemiología, virología, infectología, biocustodia y/o bioseguridad, actuando en su capacidad personal y sin responsabilidad directa sobre la erradicación de la polio en su país.

Que el COMITÉ NACIONAL DE CERTIFICACIÓN (CNC) estará a cargo de evaluar la documentación referida a la certificación de la erradicación de todos los poliovirus, empezando con el poliovirus salvaje tipo 2, a la calidad del sistema de vigilancia de la Parálisis Aguda Fláccida, a la implementación del manejo seguro de los poliovirus y las medidas de contención para reducir los riesgos de una reintroducción de los poliovirus y todos los pasos de la fase final, hasta certificar la erradicación.

Que se estima necesario que el COMITÉ NACIONAL DE CERTIFICACIÓN (CNC) formule la declaración formal del cumplimiento de cada paso, y elevar los informes oportunamente al COMISIÓN REGIONAL DE CERTIFICACIÓN (CRC).

Que la SECRETARÍA DE PROMOCIÓN Y PROGRAMAS SANITARIOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello,

EL MINISTRO
DE SALUD
RESUELVE:

ARTICULO 1° — Apruébese la estrategia de destrucción de los poliovirus establecida en el documento



GAP III (Plan de Acción Global para minimizar el riesgo luego de la erradicación de poliovirus salvaje tipo-específico- OMS) y en lo acordado en la 68.a Asamblea Mundial de la Salud que como ANEXO I se adjunta a la presente.

ARTICULO 2° — La coordinación de todas las actividades tendientes a la erradicación y objetivos de la fase final estará cargo de la DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES de este Ministerio.

ARTICULO 3° — Crease el COMITÉ NACIONAL DE CERTIFICACIÓN (CNC), el cual estará conformado por CINCO (5) profesionales, expertos en disciplinas relevantes como salud pública, epidemiología, virología, infectología, bioseguridad y/o biocustodia). Los cuales serán designados por la SECRETARIA DE PROMOCIÓN Y PROGRAMAS SANITARIOS a propuesta de la DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES en un plazo no mayor a TREINTA (30) días de dictada la presente

ARTICULO 4° — Los integrantes del Comité desempeñan sus funciones en forma honoraria y sin perjuicio de las tareas propias de sus respectivos cargos.

ARTICULO 5° — Apruébese las misiones y funciones del COMITÉ NACIONAL DE CERTIFICACIÓN (CNC) que como Anexo II se acompaña y forma parte integrante de la presente.

ARTICULO 6° — Remítase la encuesta adjunta en el Anexo III a todos los laboratorios y/o instalaciones que pudieran tener material infeccioso o potencialmente infeccioso. Dicha encuesta tendrá carácter de declaración jurada por y será suscripta por la máxima autoridad responsable de cada laboratorio y/o instalación la cual deberá ser remitida antes del día 30 de Noviembre 2015.

ARTICULO 7° — Destruyanse todos los poliovirus salvajes identificados en la encuesta a laboratorios de 2008 y aquellos que sean identificados mediante la encuesta 2015; antes del 31 de Diciembre de 2015, lo que será supervisado por el Coordinador Nacional de Contención y certificado por el COMITÉ NACIONAL DE CERTIFICACIÓN (CNC).

ARTICULO 8° — La destrucción de biológicos establecida en el artículo 7° de la presente estará a cargo del laboratorio poseedor de los mismos en presencia del Coordinador Nacional de Contención y los representantes del COMITÉ NACIONAL DE CERTIFICACIÓN (CNC). Se confeccionará un acta de destrucción que tendrá carácter de declaración jurada y será firmada por la máxima autoridad de la Institución con veeduría del COMITÉ NACIONAL DE CERTIFICACIÓN (CNC).

ARTICULO 9° — Invítese a las Jurisdicciones a adherir a la estrategia aprobada en artículo 1° de la presente.

ARTICULO 10. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. DANIEL GUSTAVO GOLLAN, Ministro de Salud.



ANEXO I

GAPIII

El texto del presente ANEXO I se podrá consultar en la
DIRECCIÓN DE DESPACHO del MINISTERIO DE SALUD
-Av. 9 de Julio N° 1925 4° Piso- Ala Moreno

ANEXO II

Propósito del Comité

Certificar que el país ha cumplido con los requisitos necesarios para el Plan Estratégico para la Erradicación de la poliomielitis y la Fase Final.

Funciones

Supervisar, evaluar, verificar el proceso y la documentación nacional necesaria para certificar la erradicación y todos los objetivos de la fase final.

Elaborar la declaración formal del cumplimiento de cada paso, y elevar los informes oportunamente a la Comisión Regional de Certificación en las fechas solicitadas a fin de que ésta la eleve a la Comisión Global de Certificación.

De los miembros

Estará integrada por cinco expertos independientes en disciplinas relevantes: salud pública, epidemiología, virología, Infectología, bioseguridad y biocustodia. Actuando en su capacidad personal y sin responsabilidad directa sobre la erradicación de la polio en su país.

Se podrán invitar expertos adicionales a reuniones, cuando se considere necesario.

Estará presidida por uno de los miembros, otro se desempeñará como secretario y el resto como vocales.

El presidente deberá coordinar y liderar las actividades del CNC y asegurar que funcione con el apoyo del secretario.

La periodicidad de las reuniones será de al menos una vez por mes, pudiéndose convocar reuniones extraordinarias en caso de ser necesarias o a pedido de la autoridad sanitaria.

De la certificación

Revisar los informes y la documentación solicitada y realizará visitas de campo a las jurisdicciones, según sea necesario, para revisar y verificar el cumplimiento de los objetivos de la Fase Final y las recomendaciones futuras.

Revisar y validar los informes jurisdiccionales y la documentación sobre la contención en laboratorio de todos los poliovirus y la verificación de todos los pasos para el cumplimiento de la fase final para la erradicación.

Certificar el cumplimiento de los requisitos mínimos para ser considerado laboratorio esencial (GAP III).

Evaluar y definir la viabilidad de almacenamiento de poliovirus o material posiblemente infeccioso.

Enviar los informes solicitados a la CRC y entregarle el informe de certificación final una vez que los requisitos se hayan cumplido.

Motivos de exclusión de la CNC

La membresía al CNC podría ser cancelada por ausencia a 2 reuniones consecutivas o por conflicto de interés, en caso de participar en forma oficial en las actividades de la erradicación de la polio.

De los documentos

Se supervisarán y evaluarán los documentos remitidos por las jurisdicciones referidos al cumplimiento de los objetivos del plan.

Del cese del CNC

La CNC se disolverá cuando el proceso de certificación mundial cumpla con todos sus objetivos, incluyendo las recomendaciones post-erradicación.





ENCUESTA GAP III _REGIONAL (GAP III_R): MINIMIZANDO EL RIESGO DE LIBERACIÓN DE POLIOVIRUS DESDE INSTALACIONES EN LA REGION DE LAS AMÉRICAS

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), agradece su participación y la de su institución en esta encuesta. Con este formulario se recogerán datos de interés para desarrollar el proceso definitivo de contención de los virus de la polio (poliovirus) en cumplimiento de las recomendaciones establecidas en el documento GAP-III (OMS, diciembre de 2014), las cuales fueron revisadas y adaptadas para la Región de las Américas en el GAP-III-R (OPS, abril de 2015).

Las preguntas van dirigidas a identificar y actualizar la información concerniente a las instalaciones (como laboratorios, entidades de almacenamiento de muestras, etc.) e Instituciones Propietarias y conocer el estado actual de manipulación y almacenamiento de muestras que puedan clasificarse como materiales infecciosos o potencialmente infecciosos para poliovirus salvaje (WPV), poliovirus derivado de la vacuna (VDPV) y poliovirus de la vacuna oral (OPV). En esta actividad, los VDPV se incluyen dentro de los WPV, a menos que alguna pregunta los diferencie.

Esta encuesta debe ser respondida por las siguientes instalaciones:

Todas aquellas instalaciones que extraigan, manipulen, o almacenen muestras biológicas de personas o de animales bajo experimentación y de aguas para consumo, residuos o cuerpos de agua. Estas entidades pueden ser laboratorios para la investigación de muestras clínicas, biológicas, de salud pública, de estudios ambientales, de aguas, y, además, instituciones que almacenen muestras procedentes de tales laboratorios o investigaciones.

Estructura de la encuesta:

Esta encuesta tiene una estructura interior que la divide en Módulos. Los módulos son marcados en su título como A1, A2, A3, B y C. Los módulos A1 y A2 deben ser llenados por el 100% de las instalaciones. Los módulos A3, B y C solo deben ser llenados por algunas instalaciones seleccionadas según indicaciones al final del Módulo A2 y A3.

Algunas preguntas tienen indicaciones detalladas (en cursiva, a menor tamaño de fuente y color) para facilitar su llenado.

Opciones para el llenado de la encuesta:

1. Formulario electrónico para responder en línea
2. En caso de no disponer de internet de manera permanente, se descarga y completa un archivo, para posteriormente subirlo en línea.

Todas las preguntas deben ser contestadas, si no aplica coloque NA.

No olvide marcar las casillas de verificación de constancia de aprobación por las directivas de la entidad.





ANEXO III

ENCUESTA GAP III REGIONAL (GAP III_R): MINIMIZANDO EL RIESGO DE LIBERACIÓN DE POLIOVIRUS DESDE INSTALACIONES EN LA REGION DE LAS AMÉRICAS

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), agradece su participación y la de su institución en esta encuesta. Con este formulario se recogen datos de interés para desarrollar el proceso definitivo de contención de los virus de la polio (poliovirus) en cumplimiento de las recomendaciones establecidas en el documento GAP-III (OMS, diciembre de 2014), las cuales fueron revisadas y adaptadas para la Región de las Américas en el GAP-III-R (OPS, abril de 2015).

Las preguntas van dirigidas a identificar y actualizar la información concerniente a las instalaciones (como laboratorios, entidades de almacenamiento de muestras, etc.) e Instituciones Propietarias y conocer el estado actual de manipulación y almacenamiento de muestras que puedan clasificarse como materiales infecciosos o potencialmente infecciosos para poliovirus salvaje (WPV), poliovirus derivado de la vacuna (VDPV) y poliovirus de la vacuna oral (OPV). En esta actividad, los VDPV se incluyen dentro de los WPV, a menos que alguna pregunta los diferencie.

Esta encuesta debe ser respondida por las siguientes instalaciones:

Todas aquellas instalaciones que extraigan, manipulen, o almacenen muestras biológicas de personas o de animales bajo experimentación y de aguas para consumo, residuales o cuerpos de agua. Estas entidades pueden ser laboratorios para la investigación de muestras clínicas, biológicas, de salud pública, de estudios ambientales, de aguas, y, además, instituciones que almacenen muestras procedentes de tales laboratorios o investigaciones.

Estructura de la encuesta:

Esta encuesta tiene una estructura interior que la divide en Módulos. Los módulos son marcados en su título como A1, A2, A3, B y C. Los módulos A1 y A2 deben ser llenados por el 100% de las instalaciones. Los módulos A3, B y C solo deben ser llenados por algunas instalaciones seleccionadas según indicaciones al final del Módulo A2 y A3.

Algunas preguntas tienen indicaciones detalladas (en cursiva, a menor tamaño de fuente y color) para facilitar su llenado.

Opciones para el llenado de la encuesta:

1. Formulario electrónico para responder en línea
2. En caso de no disponer de internet de manera permanente, se descarga y completa un archivo, para posteriormente subirlo en línea.

Todas las preguntas deben ser contestadas, si no aplica coloque NA.

No olvide marcar las casillas de verificación de constancia de aprobación por las directivas de la entidad.

e. 19/01/2016 N° 2158/16 v. 19/01/2016

Fecha de publicación: 19/01/2016

