

**MINISTERIO DE SALUD**

**SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA**

**Disposición N° 5576/2009**

Bs. As., 30/10/2009

VISTO la Ley de medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), el Decreto N° 1490/92, y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso o aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que en su artículo 2° establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, hoy Ministerio de Salud, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que por su parte, el artículo 8°, inc. d) de la aludida ley establece que "las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: ... d) cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos".

Que asimismo, el artículo 10° de la ley de medicamentos establece que el Ministerio Salud redactará, publicará y revisará periódicamente el Formulario Terapéutico Nacional, el que contendrá la recopilación de fórmulas magistrales de uso frecuente y de acción farmacológica y utilidad terapéutica reconocidas.

Que el artículo 12° del mencionado cuerpo legal establece que el Poder Ejecutivo establecerá las normas reglamentarias para la importación, exportación y fabricación, fraccionamiento, circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas en concordancia con los convenios internacionales, dictando todas las medidas aconsejables para la defensa de la salud pública; el contralor de las toxicomanías y del tráfico ilegal y la satisfacción de las necesidades terapéuticas, regulando los permisos de cultivo para la extracción nacional de drogas, estupefacientes, acordando los cupos de fabricación y de importación cuando ésta sea necesaria.

Que a los efectos del cumplimiento y seguimiento de las políticas de salud, en materia de fiscalización de medicamentos, se crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica mediante Decreto N° 1490/92, como organismo responsable de garantizar la calidad y seguridad de los productos de uso y aplicación en medicina humana.

Que el artículo 4º del mencionado Decreto establece que esta Administración Nacional será el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia.

Que dentro del marco del aludido cuerpo normativo, a los efectos del cumplimiento y seguimiento de las políticas de salud en materia de fiscalización de medicamentos, esta Administración Nacional es el organismo responsable de garantizar la calidad y seguridad de los productos de uso y aplicación en medicina humana.

Que el Decreto N° 150/92 (t.o.1993), sus modificatorios y complementarios, reglamentario de la ley de medicamentos N° 16.463, regula el sistema de registro de medicamentos.

Que la práctica médica requiere la utilización de estupefacientes y sustancias psicotrópicas que —por sus características—, deben ser sometidos a un control especial.

Que dada la particularidad de esos principios activos es menester mantener un adecuado equilibrio entre las necesidades para usos terapéuticos y/o científicos y la utilización racional y razonable de los mismos, evitando los usos indebidos y los desvíos con fines ilícitos.

Que es necesario reducir al mínimo posible los problemas de salud individual y pública que genera la inadecua utilización de estas sustancias.

Que existen otros principios activos que, sin ser estupefacientes o psicotrópicos, son pasibles de ser utilizados para otros fines terapéuticos o en forma abusiva o indebida.

Que en virtud de lo expuesto se advierte la necesidad de realizar una exhaustiva reevaluación farmacoterapéutica para determinar la conveniencia y necesidad de la continuidad en el mercado de especialidades medicinales y/o medicamentos que contienen este tipo de sustancias.

Que en consecuencia, y teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde la sanción de la normativa vigente, no sólo surge la necesidad de actualizar la clasificación de las sustancias controladas y la condición de expendio de aquellas especialidades medicinales que las contienen, sino también reevaluar la vigencia terapéutica de ciertos medicamentos y la conveniencia terapéutica de las asociaciones de drogas a dosis fijas a través del análisis de las evidencias y el conocimiento acumulado desde el momento de su aprobación.

Que para realizar las actividades de evaluación técnica referidas es menester contar con un Comité Técnico Consultor de Sustancias Químicas y Medicamentos, que tendrá como misión proponer a esta Intervención todas las acciones que estime conducentes para el logro de los propósitos señalados.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Evaluación de Medicamentos, y, la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º — Constitúyese en el ámbito de esta Administración Nacional el Comité Técnico Consultor de Sustancias Químicas y Medicamentos, que actuará con carácter ad honorem, el cual estará constituido por: el Director del Instituto Nacional de Medicamentos, quien ejercerá la Presidencia, un profesional representante de cada una de las siguientes áreas: a) Dirección de Asuntos Jurídicos, b) Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes; c) Departamento de Farmacología; d) Departamento de Estudios y Proyectos; e) Departamento de Registro; f) Departamento de Galénica; g) Departamento de Farmacovigilancia; y dos profesionales por la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 2º — El Comité Técnico Consultor estará facultado cuando lo considere necesario a convocar a especialistas pertenecientes al Organismo o externos al mismo para el tratamiento de temas específicos, siendo su participación con carácter ad honorem.

ARTICULO 3º — Los dictámenes del Comité Consultor serán elevados a la Dirección Nacional a los fines que ésta estime corresponder.

ARTICULO 4º — El Comité Consultor redactará en un plazo de 30 días corridos desde la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, el Reglamento interno que regirá su funcionamiento.

ARTICULO 5º — Regístrese, comuníquese a las áreas mencionadas en el artículo 1º. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Dr. RICARDO MARTINEZ, Interventor, A.N.M.A.T.