



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 0885

BUENOS AIRES, 22 FEB 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-13-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que es esencial para esta Administración contar con definiciones operativas y claras, que no dejen lugar a dudas a los fines de ser utilizadas en diferentes momentos de su quehacer.

Que a los fines regulatorios, esta Administración se vio en la necesidad de definir los conceptos de Psicotrópico, Psicofármaco y Estupefaciente.

Que dichas definiciones fueron consultadas con el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos.

Que a la luz de la bibliografía analizada y en virtud de que en nuestro país no existe una homogénea definición de los conceptos arriba mencionados, como tampoco a nivel internacional.

Que dichas definiciones fueron consultadas con agencias regulatorias internacionales.

Que habiéndose analizado las definiciones relacionadas de la Organización Mundial de la Salud, los profesionales del "Comité Técnico Consultor de Sustancias Químicas y Medicamentos", hicieron aportes desde las diferentes áreas y especialidades correspondientes, tales como farmacología, medicina, farmacovigilancia, psiquiatría, legales.

rs



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°



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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. Adóptanse las siguientes definiciones de Psicotrópico, Psicofármaco y Estupefaciente para los fines que se estime corresponder:

- Psicotrópico: Cualquier sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).
- Psicofármaco: Todo producto farmacéutico compuesto por sustancias psicotrópicas, utilizado como objeto del tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos.
- Estupefaciente: Toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.), actuando por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

rs



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

0885

ARTICULO 2°.- Regístrese, comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1110-13-10-4

DISPOSICIÓN N°

RF

0885



DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.