



**ANMAT**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

Vol. XVI (Nº 3): 33-48 Septiembre 2008

# Boletín para Profesionales

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

## ÍNDICE

### ARTÍCULOS

La ANMAT y la fiscalización de la publicidad.....	35
Nuevas regulaciones sobre importación de efedrina y pseudoefedrina.....	44

**MINISTRA DE SALUD**  
Lic. Graciela Ocaña

**SECRETARIO DE POLÍTICAS,  
REGULACIÓN E INSTITUTOS**  
Dr. Carlos A. Soratti

**A N M A T**  
ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

**Dirección Nacional  
Interventor**  
Dr. Ricardo Martínez

**Subinterventor**  
Dr. Daniel G. Gollán

**Dirección de Planificación y  
Relaciones Institucionales**  
**Director**  
Dr. Rodolfo Di Sarli

**Dto. de Relaciones Institucionales y  
Comunicación Social**  
Sr. Gustavo Fernández

**Servicio de Comunicación Social**  
Dr. Pablo U. Copertari

**Diagramación y textos**  
Lic. Dr. Martín De Biase  
Juan José Fontana

**Diseño de Portada**  
Juan José Fontana

Queda hecho el depósito que marca la ley 11.723  
Copyright 1995 ANMAT  
Printed in Argentina

0800-333-1234

4340-0800 int 1159/1170

**ANMAT Responde**

responde@anmat.gov.ar

► CONSULTAS SOBRE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, PRODUCTOS MÉDICOS,  
COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS



► RESPUESTA AL CONSULTANTE

ANMAT - Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

**CONSULTAS O DENUNCIAS SOBRE ALIMENTOS, SUPLEMENTOS  
DIETARIOS O ALIMENTOS ESPECIALES:**

Vigilancia Alimentaria  
0800-222-6110  
tvelich@anmat.gov.ar

**CONSULTAS SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALIDAD Y  
EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:**

Farmacovigilancia  
(011) 4340-0800 internos 1164/66  
snfvg@anmat.gov.ar

**CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERIAS:**

Ministerio de Salud de la Nación  
Dirección de Fiscalización Sanitaria  
(011) 4379-9000

## LA ANMAT Y LA FISCALIZACIÓN DE LA PUBLICIDAD

La Resolución N° 20/05, del ex Ministerio de Salud y Ambiente, en vigencia desde mediados del 2005, estableció la fiscalización a posteriori de aquellos mensajes transmitidos por los medios masivos de comunicación de los productos de venta libre, sujetos a vigilancia sanitaria. Este nuevo escenario implicó una modificación del sistema de regulación de la publicidad, pasando de la previa autorización de los anuncios a su control posterior.

La nueva norma sancionada obligó a la ANMAT a una importante tarea de adaptación. Así, se dictaron nuevos criterios éticos para el análisis de la publicidad, los cuales se plasmaron en la Disposición ANMAT N° 4980/05, reforzándose y complementándose los lineamientos establecidos con anterioridad. Asimismo, se conformó la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad, integrada por un cuerpo interdisciplinario, cuya función primordial consiste en analizar los contenidos de las piezas publicitarias ya emitidas y, en caso de que corresponda, sugerir las medidas administrativas que correspondan.

En este sentido, las medidas de notificación y las solicitudes de abstención varían acorde a la presunta infracción a la normativa. Por ejemplo, en casos leves, la Comisión envía una nota de estilo a la empresa, en la que se solicita la abstención de una palabra, de una frase o de la pauta en su totalidad. En otros casos, la Dirección de la ANMAT intima a la firma, mediante carta documento, a que discontinúe la publicidad cuestionada. Paralelamente, se inician las acciones administrativas pertinentes y, en caso de aplicarse sanciones pecuniarias, éstas oscilan entre \$1.000 y \$1.000.000, de acuerdo a la normativa vigente.

Asimismo y como complemento de sus funciones, la Comisión ha establecido un contacto directo y fluido con el Comité Federal de Radiodifusión (COMFER), cuya estructura logística ha permitido que las tareas de fiscalización se hayan visto reforzadas.

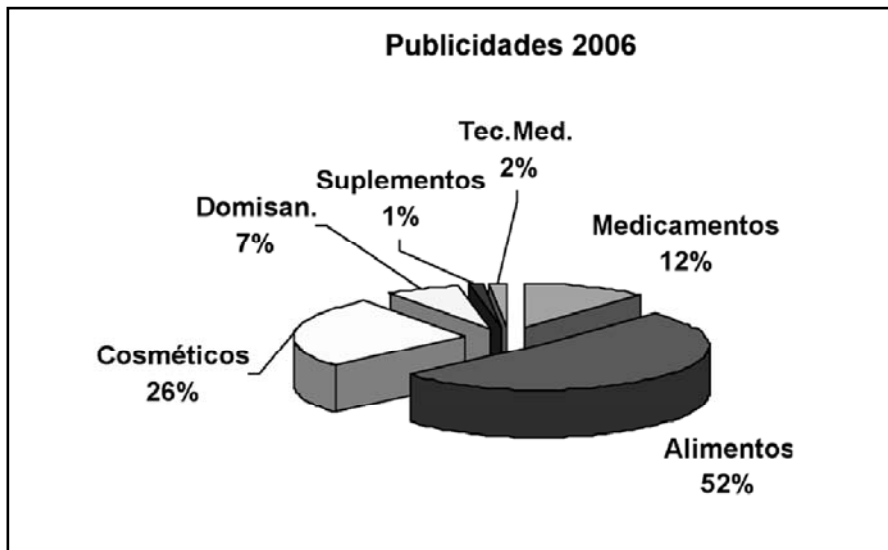
A continuación ofrecemos un resumen de la tarea cumplida por la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad durante los años 2006 y 2007.

### 1. Anuncios analizados de acuerdo al producto

Teniendo en cuenta los distintos productos sometidos a fiscalización sanitaria, podemos observar, en el cuadro adjunto, que un poco más del 50% de los anuncios publicitarios analizados correspondieron a alimentos. El detalle es el siguiente:

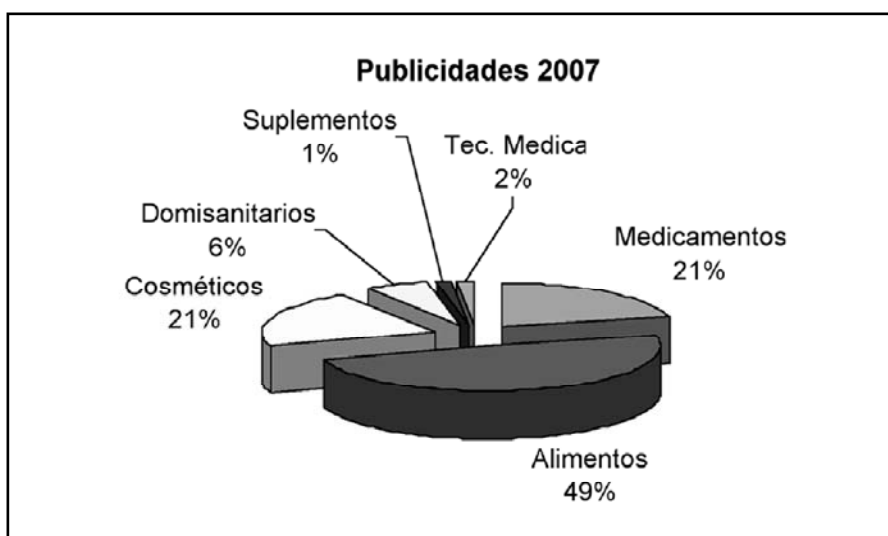
#### Año 2006

Producto	Cant. de anuncios analizados
Medicamentos	484
Alimentos	2080
Cosméticos	1060
Domisanearios	270
Suplementos Dietarios	58
Tecnología Médica	70
<b>Total</b>	<b>4022</b>



**Año 2007**

Producto	Cant. de anuncios analizados
Medicamentos	886
Alimentos	2058
Cosméticos	891
Domisanitarios	250
Suplementos Dietarios	50
Tecnología Médica	75
<b>Total</b>	<b>4210</b>



## 2. Anuncios publicitarios con observaciones

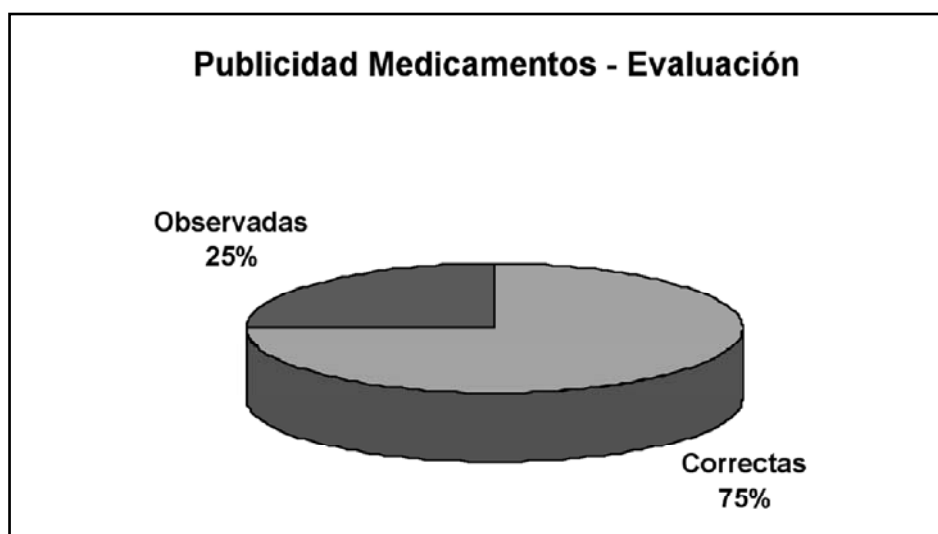
Teniendo en cuenta la cantidad de anuncios que fueron observados por esta Administración Nacional, puede concluirse que existe un mayor incumplimiento en relación a la publicidad de medicamentos y de suplementos dietarios que en relación a otros productos. Sin embargo, las tareas realizadas por la Comisión permitieron que el porcentaje de publicidades observadas descendiera considerablemente durante el año 2007, en relación al año anterior.

### a) Publicidad de Medicamentos - Evaluación

Como puede observarse en los cuadros y gráficos que se reproducen a continuación, en 2007 aumentó la cantidad de anuncios evaluados con respecto al año anterior, pero disminuyó el grado de incumplimiento por parte de las empresas.

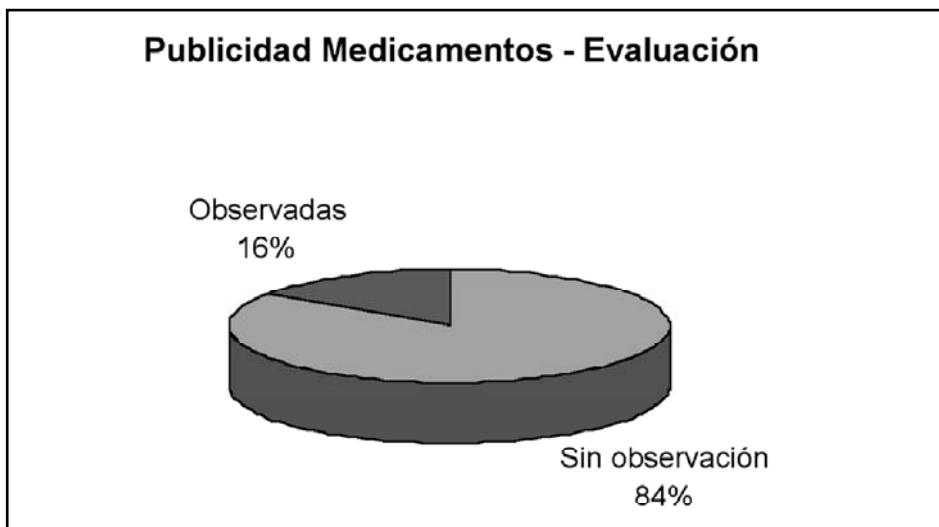
Año 2006

Evaluación	Cantidad
Sin observación	365
Observadas	119
<b>Total</b>	<b>484</b>



Año 2007

Evaluación	Cantidad
Sin observación	747
Observadas	139
<b>Total</b>	<b>886</b>

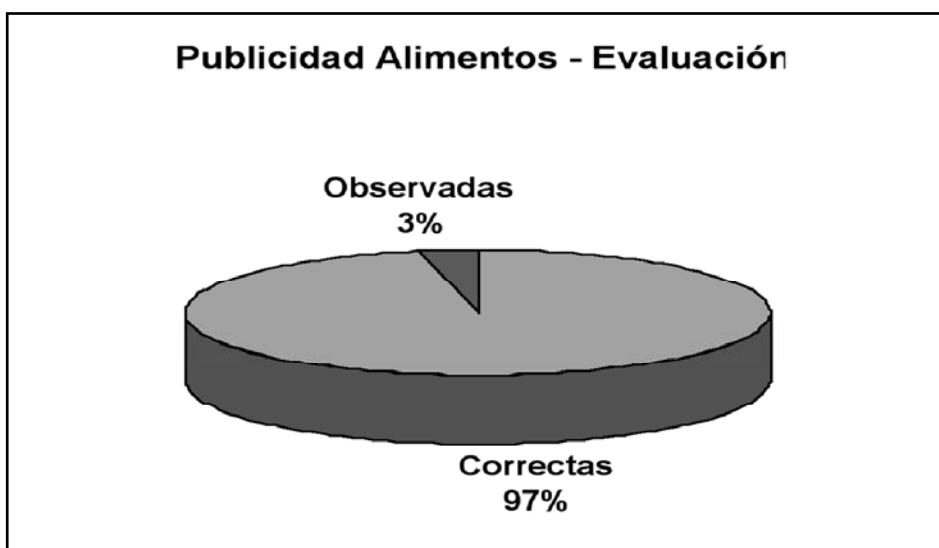


**b) Publicidad de Alimentos - Evaluación**

Con respecto a los productos alimenticios, tanto la cantidad de anuncios fiscalizados como el porcentaje de incumplimiento se mantuvieron sin variaciones considerables.

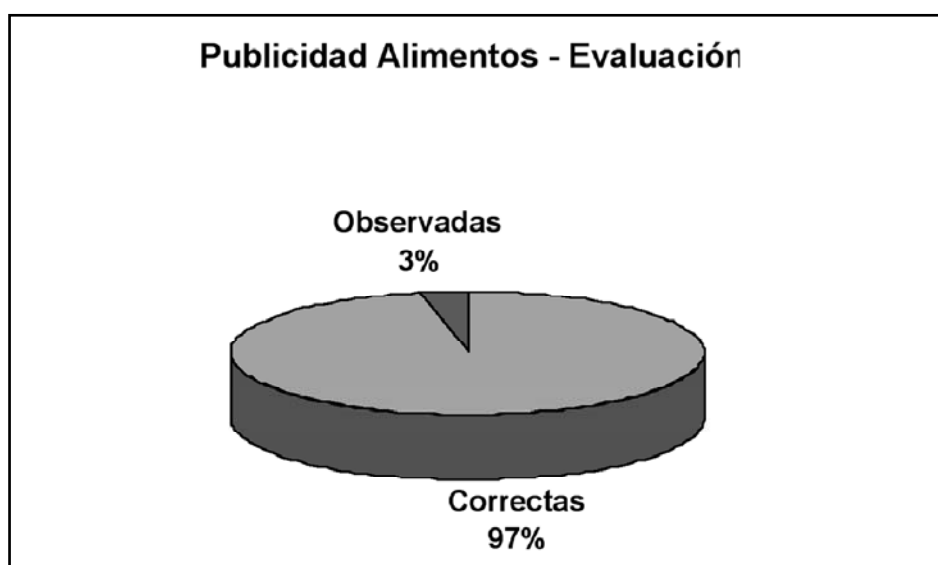
Año 2006

Evaluación	Cantidad
Sin observación	2010
Observadas	70
<b>Total</b>	<b>2080</b>



## Año 2007

Evaluación	Cantidad
Sin observación	1988
Observadas	70
<b>Total</b>	<b>2058</b>

c) **Publicidad de Cosméticos - Evaluación**

Los productos cosméticos fueron los únicos en relación a los cuales el incumplimiento a las normas éticas de publicidad se incrementó en 2007, con respecto al año anterior.

## Año 2006

Evaluación	Cantidad
Sin observación	780
Observadas	380
<b>Total</b>	<b>1060</b>



Año 2007

Evaluación	Cantidad
Sin observación	813
Observadas	78
<b>Total</b>	<b>891</b>



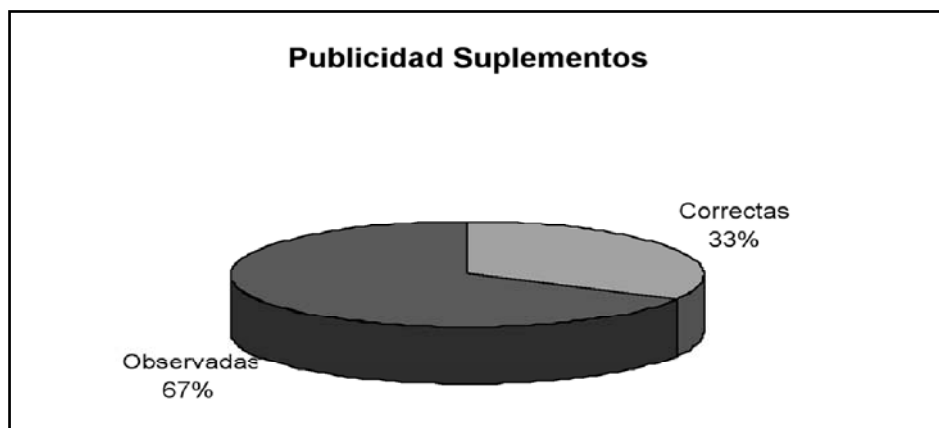


**d) Publicidad de Suplementos Dietarios - Evaluación**

En lo referente a la publicidad de suplementos dietarios, el incumplimiento a las normas éticas de publicidad se redujo considerablemente en 2007. Sin embargo, el porcentaje de publicidades observadas continúa siendo elevado. Existe una tendencia marcada en muchos de los anuncios de estos productos a atribuirles propiedades terapéuticas, cuando ello se encuentra expresamente vedado por la normativa en vigencia.

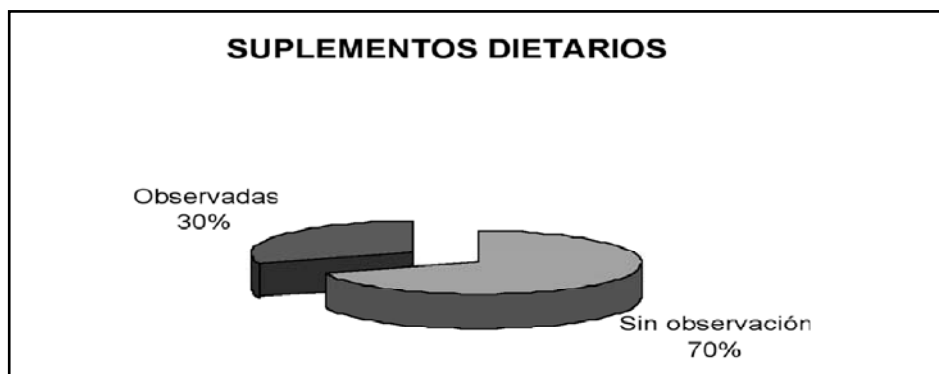
**Año 2006**

<b>Evaluación</b>	<b>Cantidad</b>
Sin observación	19
Observadas	39
<b>Total</b>	<b>58</b>



**Año 2007**

<b>Evaluación</b>	<b>Cantidad</b>
Sin observación	35
Observadas	15
<b>Total</b>	<b>50</b>



### 3. Acciones desarrolladas ante los incumplimientos

A medida que fueron detectándose incumplimientos, la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad fue desarrollando diferentes acciones. En algunos casos, se enviaron notas o incluso se notificó mediante carta documento a las firmas anunciantes que debían abstenerse de emitir una determinada frase o incluso la pauta total.

En otras oportunidades, y teniendo en cuenta la gravedad de la infracción, se ha sugerido al señor Interventor la iniciación del sumario pertinente.

#### a) Notas enviadas solicitando abstención

##### Año 2006

Producto	Cantidad
Medicamentos	11
Alimentos	5
Suplementos Dietarios	4
<b>Total</b>	<b>20</b>

##### Año 2007

Producto	Cantidad
Medicamentos	25
Alimentos	6
Suplementos Dietarios	9
Cosméticos	10
Tec. Médica	1
<b>Total</b>	<b>51</b>

#### b) Cartas documento solicitando abstención

##### Año 2006

Producto	Cantidad
Medicamentos	13
Alimentos	2
Suplementos Dietarios	6
Tec. Médica	1
<b>Total</b>	<b>22</b>

## Año 2007

Producto	Cantidad
Medicamentos	7
Alimentos	2
Suplementos Dietarios	1
Domisanitarios	1
<b>Total</b>	<b>11</b>

c) *Sumarios iniciados a sugerencia de la Comisión*

## Año 2006

Producto	Cantidad
Medicamentos	5
Suplementos Dietarios	4
Tec. Médica	1
<b>Total</b>	<b>10</b>

## Año 2007

Producto	Cantidad
Medicamentos	2
Alimentos	1
Suplementos Dietarios	4
Domisanitarios	2
<b>Total</b>	<b>9</b>

**4. Interacción con otros organismos**

La Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad ha invitado a participar en sus reuniones a un representante de la ONG Consumidores Argentinos, quien colabora en el análisis de los contenidos publicitarios. Asimismo, se ha establecido un canal de comunicación fluida con el Comité Federal de Radiodifusión (COMFER) cuyas tareas se basan en consultas y en solicitudes de abstención de publicidad en los diferentes medios televisivos y radiales.

## NUEVAS REGULACIONES SOBRE IMPORTACIÓN DE EFEDRINA Y PSEUDOEFEDRINA

Según un informe presentado recientemente por la Oficina Internacional de Control de Narcóticos de la ONU, en los últimos años se ha incrementado notablemente la importación de efedrina y pseudoefedrina a nuestro país. Sin embargo, de acuerdo al mismo reporte, no toda la cantidad importada de dichas sustancias estaría siendo utilizada para la elaboración de especialidades medicinales.

En consecuencia, y con el objeto de limitar la posibilidad de desvío o de uso lícito de los principios activos mencionados, se ha decidido regular específicamente su ingreso al país, mediante la sanción de la Disposición ANMAT Nº 4712/2008 y de la Resolución Conjunta Nº 932, 2529 y 851/2008 del Ministerio de Salud, Ministerio de Justicia, Seguridad y Derechos Humanos y Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico

A continuación, damos a conocer los textos completos de ambas normas:

### Disposición ANMAT Nº 4712/2008

Bs. As., 15/8/2008

**VISTO** el Expediente Nº 1-47-1110-464-08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que las Naciones Unidas ha emitido el informe: International Narcotics, Control Board, INCB-PRE-270/08 (151/1 ARG) sobre el control de Efedrina y Pseudoefedrina.

Que resulta notable, en los últimos años, el incremento en la importación a nuestro país de las sustancias: Efedrina y Pseudoefedrina como materia prima o formando parte de producto semielaborado o terminado.

Que nuestra industria farmacéutica estaría utilizando cantidades menores, de las sustancias mencionadas, en la elaboración de especialidades medicinales, de acuerdo con el Informe INCB-PRE-270/08 (151/1 ARG) de la Oficina de Naciones Unidas.

Que de conformidad con las competencias que le fueran asignadas, esta Administración debe contem-

plar la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población.

Que a fin de poder asegurar las cantidades necesarias de las sustancias Efedrina y Pseudoefedrina que habrán de requerirse para la producción lícita de medicamentos para uso humano en el territorio argentino, y a los efectos de limitar la posibilidad de desvío y/o uso ilícito de estas sustancias controladas, se estima apropiado regular específicamente la importación de las mismas.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 253/08.

Por ello;

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

Artículo 1º - Establécese que los laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que contengan en su composición las sustancias Efedrina y/o Pseudoefedrina, deberán solicitar autorización de importación de estos principios activos ya sea como materia prima y/o productos semielaborados y/o productos terminados, ante esta Administración Nacional en el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes, del Instituto Nacional de Medicamentos, dando cumplimiento al Anexo I de la presente disposición, el que forma parte integral de la misma.

Art. 2º - Establécese que las droguerías que importen las sustancias Efedrina y/o Pseudoefedrina, deberán solicitar autorización de importación de estos principios activos como materia prima, ante esta Administración Nacional en el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes, del Instituto Nacional de Medicamentos, dando cumplimiento al Anexo I de la presente disposición, el que forma parte integral de la misma.

Art. 3º - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE. — Ricardo Martínez.

## ANEXO I

Formulario de Autorización de Importación de Materia Prima (MP), Producto Semielaborado (PS) y/o

Producto Terminado (PT) que contengan como principios activos Efedrina y/o Pseudoefedrina:

- a) Materia Prima MP .....
- b) Producto Semielaborado PS .....
- c) Producto Terminado PT .....

La empresa que suscribe, solicita la siguiente Importación:

Nombre del Importador:	
Domicilio legal:	
Sustancia a importar:	
Cantidad en Kg de sal: *(1)	
Cantidad en Kg de base: *(1)	
(y factor de conversión utilizado)	
Presentación (Mat. Prima, Producto Terminado, Semielaborado, etc.):	
Forma Farmacéutica: (cantidad de unidades, concentración)	
Nombre del Fabricante:	
Domicilio completo y País del Fabricante:*(2)	
Nombre de la Empresa que factura:	
Domicilio completo y País de la Empresa que factura:*(2)	
País donde se Embarca:	
Nombre del Exportador:	
Domicilio completo y País del Exportador (donde está nacionalizado el producto):	
Copia del (R.E.M.) del producto a importar	
Punto de Entrada al País:	
Vía de transporte: (indicar sólo una)	
Fines para los que se requiere la presente Importación *(3)	
Constancia de Inscripción de la Empresa para las Sustancias Controladas	
Factura Pro-Forma	
Constancia de cumplimiento de Disp. ANMAT Nº 554/01 (E.S.B./E.E.B./B.S.E.)	

\*(1) Las cantidades deben estar expresadas con coma

\*(2) No se acepta p.o. box ni casilla postal

\*(3) Si es para desarrollo agregar resumen del plan de trabajo

.....  
Firma y sello del Director Técnico

**Resolución Conjunta Nº 932, 2529 y 851/2008  
del Ministerio de Salud, Ministerio de Justicia,  
Seguridad y Derechos Humanos y  
Secretaría de Programación para la Prevención de  
la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico**

Bs. As., 5/9/2008

**VISTO** las Leyes Nros. 16.463 y 26.045, los Decretos Nros. 9763/64, 1490/92, 150/92 (t.o. 1993), 1095/96 y 1161/00 y la Disposición Nº 4712/08 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley Nº 16.463, en su artículo 1º, 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 por Decreto Nº 1490/92, se crea en el ámbito de la ex SECRETARÍA DE SALUD del entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL (hoy SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD), la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica con jurisdicción en todo el territorio nacional, que tiene a su cargo el control de la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que la efedrina y la pseudoefedrina son sustancias que pueden ser utilizadas en la fabricación de especialidades medicinales y que no se producen en nuestro país, motivo por el cual deben ser importadas desde el exterior.

Que según informe emitido por la oficina de Control de Narcóticos de Naciones Unidas: INCB-PRE-270/08 (151/1 ARG), se observa, en los últimos años, un notable incremento en las importaciones de estas sustancias a nuestro país.

Que la efedrina y pseudoefedrina también se encuentran controladas por la Ley Nº 26.045 y los Decretos Nros. 1095/96 y 1161/00, en virtud de su posible utilización ilícita en la fabricación de estimulantes de tipo anfetamínico, razón por la cual su fiscalización se encuentra a cargo de la SECRETARÍA DE PROGRAMACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCIÓN Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRÁFICO.

Que existe en la actualidad una situación de riesgo en nuestro país, debida a la utilización ilegal de las sustancias efedrina y pseudoefedrina.

Que la estrategia Antidroga en el Hemisferio, aprobada en el año 1996 por la CICAD (Comisión Interamericana para

el Control de Abusos de Drogas)/OEA, establece en su punto 5 que "A los efectos de facilitar y dar coherencia a las actividades antidrogas, los países del Hemisferio convienen en la importancia de la acción de las respectivas comisiones nacionales de control de las drogas, situadas a un alto nivel político, cuya finalidad es la de coordinar la planificación y la ejecución de los respectivos planes nacionales antidrogas que incluyan, entre otras, prevención, tratamiento, asistencia, desarrollo alternativo y aplicación de la ley".

Que las llamadas drogas de diseño o sintéticas, que pudieren producirse a partir de la utilización ilegal de efedrina y pseudoefedrina, representan un potencial riesgo para la salud de la población de nuestro país y constituyen una grave amenaza para su salud física y mental.

Que la Disposición ANMAT Nº 4712/08 perfeccionó los mecanismos para la importación de las mencionadas sustancias, a fin de hacer más eficientes y eficaces las acciones de prevención y protección de la salud de la población.

Que, teniendo en cuenta los datos referidos, resulta imperativo optimizar los controles y desarrollar los mecanismos necesarios tendientes a evitar posibles usos y desvíos ilícitos.

Que, en ese sentido, es menester asegurar que la utilización de las mencionadas sustancias en la elaboración de las especialidades medicinales para uso humano, que las contengan en su formulación, se adecue a las cantidades necesarias y reales para dichos fines.

Que, asimismo, resulta necesario establecer los parámetros para autorizar la importación de las sustancias en cuestión, como materia prima y/o producto semielaborado, a aquellas empresas que así lo solicitaren con fines exclusivamente científicos y/o para la elaboración de especialidades medicinales.

Que, en consecuencia, las acciones desplegadas por los distintos organismos de control deben ser mancomunadas y coordinadas a los efectos de cubrir todos los aspectos involucrados, y que corresponde sean ponderados a los fines de evitar el desvío de sustancias al mercado ilegal y por consiguiente el deterioro de la salud de todos los habitantes de la Nación.

Que, en tal sentido, se hace imperioso que el MINISTERIO DE JUSTICIA, SEGURIDAD Y DERECHOS HUMANOS ejecute, a través de las Fuerzas de Seguridad y Policiales Nacionales, las inspecciones y controles a las entidades registradas, conforme lo establece el artículo 44 de la Ley 23.737.

Que, en esta inteligencia, la Comisión Interministerial creada por el Decreto Nº 1168/96, desde el año 2007 se abocó con la participación de la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS, del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, de la SECRETARÍA DE PROGRAMACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCIÓN Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRÁFICO, del MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO, del PODER JUDICIAL DE LA NACIÓN, de la POLICÍA DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES y de representantes de la industria química, farmacéutica y de laboratorios (entre otros organismos y entidades), a la tarea de diagramar una solución adecuada a la problemática reseñada.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios (T.O. 1992) modificada por Ley N° 26.338.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD, EL MINISTRO DE JUSTICIA, SEGURIDAD Y DERECHOS HUMANOS Y EL SECRETARIO DE PROGRAMACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCIÓN Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRÁFICO

RESUELVEN:

Artículo 1º - Los laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que contengan en su composición las sustancias efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, y pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos serán los únicos autorizados a solicitar la correspondiente autorización previa de importación, ya sea como materia prima y/o productos semielaborados, ante el DEPARTAMENTO DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) y el correspondiente certificado de importación de dichas sustancias, ante la SECRETARÍA DE PROGRAMACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCIÓN Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRÁFICO.

Art. 2º - Establecer, a partir del dictado de la presente, la prohibición de importación, ya sea como materia prima y/o productos semielaborados de efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos y pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, a las droguerías y/o personas físicas y/o jurídicas que no resulten titulares de registro de especialidades medicinales de conformidad con las normativas vigentes.

Art. 3º - A los fines establecidos en el artículo 1º de la presente resolución, deberán cumplimentarse los requisitos exigidos en la Disposición ANMAT N° 4712/08 y por la Ley N° 26.045 y los Decretos Nros. 1095/96 y 1161/00, debiendo, asimismo, en todos los casos y ante ambos organismos, indicarse los fines para los cuales serán utilizadas las sustancias a importar y acompañarse copia debidamente autenticada del certificado de registro vigente de la especialidad medicinal que corresponda emitido por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Art. 4º - La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y la SECRETARÍA DE PROGRAMACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCIÓN Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRÁFICO autorizarán y emitirán los certificados de importación, respectivamente, exclusivamente a los sujetos que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 1º de la presente resolución.

Art. 5º - Establécese, a los fines de lo dispuesto en el Artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 4712/08, que las droguerías que hasta la fecha del dictado de la presente contaban con autorización para importar las sustancias efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos y pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, y que declaren la existencia de stock de conformidad con lo establecido en el Artículo 9º de la presente, sólo podrán comercializarlas a laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que las contengan en su composición y estén debidamente acreditados, quedando prohibida su comercialización con otros establecimientos farmacéuticos, tales como droguerías y farmacias y/o con fines de exportación.

Art. 6º - Exceptúase de lo dispuesto en el artículo 1º de la presente resolución a toda persona de existencia visible y/o jurídica que importe dichas sustancias en cantidades estrictamente destinadas a la realización de análisis y a la investigación médica y científica, incluidos los que se realicen bajo vigilancia y fiscalización de las autoridades de aplicación, y acrediten debidamente tales circunstancias.

Art. 7º - El incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 4712/08 y de la presente resolución hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, así como el incumplimiento de la Ley N° 26.045, el Decreto N° 1095/96 y su modificatorio N° 1161/00, y de la presente resolución hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en las mismas, sin perjuicio de las demás acciones legales que pudieran corresponder.

Art. 8º - El MINISTERIO DE JUSTICIA, SEGURIDAD Y DERECHOS HUMANOS, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y la SECRETARÍA DE PROGRAMACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCIÓN Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRÁFICO serán las autoridades de aplicación de la presente resolución, pudiendo dictar las normas reglamentarias, aclaratorias e interpretativas que estimen corresponder.

Art. 9º - A partir de la publicación de la presente resolución y dentro del término de DIEZ (10) días hábiles, las personas físicas o jurídicas que se indican en el artículo 1º deberán informar, con carácter de declaración jurada, las cantidades que detenten, por cualquier concepto, de las sustancias efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, y pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.

Art. 10. - Los controles respecto de las sustancias mencionadas en el artículo 1º -establecidos por la normativa vigente- serán revisados por las autoridades de aplicación en forma conjunta, a los efectos de su adecuación y actualización.

Art. 11. - Regístrese, comuníquese publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — María G. Ocaña. — Aníbal D. Fernández. — José R. Granero.



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

## PARA COMUNICARSE CON NOSOTROS

(011) 4340-0800/5252-8200 • <http://www.anmat.gov.ar>

### EDIFICIO CENTRAL

Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

INAME - Instituto Nacional de Medicamentos

Av. Caseros 2161 (1264) Capital Federal

INAL - Instituto Nacional de Alimentos  
Estados Unidos 25 (1101) Capital Federal

ANMAT Responde

0800-333-1234 • [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar)