

**XXXIII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N°11/
COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD /
GRUPO AD HOC DE SICOTRÓPICOS Y
ESTUPEFACIENTES / ACTA N° 01/09**

UNIDO V

DOCUMENTO DE TRABAJO

**DOCUMENTOS PRESENTADOS POR
ARGENTINA, REGLAMENTACIÓN
VIGENTE RESPECTO AL CONTROL
DE EFEDRINA Y PSEUDOEFEEDRINA.**

Montevideo, 5 al 7 de Octubre de 2009

Resolución 1645/2008 Ministerio de Salud ESPECIALIDADES MEDICINALES

Prohíbese la elaboración, comercialización y uso de efedrina como monodroga. Excepción.

Bs. As., 12/12/2008

VISTO la Resolución Conjunta del MINISTERIO DE SALUD N° 932, del MINISTERIO DE JUSTICIA, SEGURIDAD Y DERECHOS HUMANOS N° 2529, y de la SECRETARIA DE PROGRAMACION PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCIÓN Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRÁFICO N° 851, del 5 de septiembre de 2008 y la Disposición de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) N° 4712 del 15 de agosto de 2008, y

CONSIDERANDO:

Que frente a la situación de riesgo en nuestro país debida a la utilización ilegal de las sustancias efedrina y pseudoefedrina, se tornó necesario adoptar medidas urgentes con el fin de proteger la salud de la población.

Que en tal sentido por la citada Resolución Conjunta se prohíbe la importación, ya sea como materia prima y/o productos semielaborados, de efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, y de 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.

Que asimismo establece que los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan en su composición tales sustancias serán los únicos autorizados a solicitar la correspondiente autorización previa de importación, ya sea como materia prima o como producto semielaborado, ante el DEPARTAMENTO DE PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS dependiente de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), y el correspondiente certificado de importación por ante la SECRETARIA DE PROGRAMACION PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCIÓN Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRÁFICO.

Que por su parte el artículo 8° de la mencionada Resolución Conjunta dispone que los firmantes del citado acto administrativo dictarán, en el ámbito de sus respectivas competencias y en el carácter de autoridades de aplicación, las normas reglamentarias, aclaratorias e interpretativas que estimen corresponder.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), mediante Disposición N° 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 en uso de las atribuciones conferidas al MINISTERIO DE SALUD por el inciso 16, del artículo 23 ter de la Ley de Ministerios (T.O. 1992), modificada por la Ley 26.338, que lo autoriza a intervenir en la fiscalización

de todo lo atinente a la elaboración, distribución y comercialización de los productos medicinales, entre otros, ha encomendado a la ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), el estudio y análisis de la situación de las aludidas drogas, tanto como monodrogas como asociadas, en cuanto a su vigencia terapéutica, características de su comercialización, en lo que se refiere a su condición de venta, viabilidad de su sustitución por otros ingredientes farmacéuticos activos, asociaciones aceptables, formas farmacéuticas, advertencias en los prospectos y toda otra especificación relacionada con el uso racional de las especialidades medicinales que contengan en su composición efedrina y/o pseudoefedrina.

Que a tal efecto la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) conformó una Comisión Asesora de análisis de la situación de registro, producción y venta en el país de especialidades medicinales conteniendo efedrina y pseudoefedrina, la cual estableció un plan de trabajo que permitiera contar con la información requerida en cuanto a la verdadera necesidad de la existencia de medicamentos en el mercado ya sea con efedrina o pseudoefedrina como monodroga o en asociación. Que en tal sentido el objetivo de este plan fue fijar una posición que contribuya al buen uso de estos principios activos y restringir y contribuir al control de cualquier uso ilegal de estos principios activos conocidos como precursores de metanfetaminas.

Que por ello se consideró relevante la consulta con diferentes sociedades científicas a los fines de valorar las necesidades de uso de dichos principios activos, así como su ecuación riesgo-beneficio, habiendo participado la SOCIEDAD DE ANESTESIOLOGIA, la SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRIA, la FEDERACION ARGENTINA DE SOCIEDADES DE OTORRINO LARINGOLOGIA y la SOCIEDAD OFTALMOLOGICA.

Que las recomendaciones emanadas de la Comisión Asesora dan cuenta que respecto de las especialidades medicinales que contienen efedrina como monodroga se considera necesaria sólo en la forma farmacéutica inyectable para ser administrada por vía endovenosa, intramuscular o subcutánea para el tratamiento de la hipotensión aguda durante la anestesia epidural en cesáreas, siendo restringida la condición de venta a "Uso exclusivo profesional y Hospitalario", en presentaciones como frasco-ampolla (vial) monodosis. Que con relación al uso de la efedrina asociada, teniendo en cuenta la vía de aplicación, se considera de utilidad la de uso oftálmico en la forma farmacéutica de colirios y exclusivamente bajo receta, recomendando la suspensión con retiro del mercado en TREINTA (30) días o cambio de fórmula para las especialidades medicinales a la fecha usadas por vía nasal o en forma sistémica por vía oral.

Que en lo que respecta a las especialidades medicinales que contienen pseudoefedrina como monodroga se concluye que debe retirarse del mercado para todas las formas farmacéuticas y concentraciones a la fecha autorizadas, dada la existencia de otros descongestivos sistémicos y recomendando la suspensión con retiro del mercado en TREINTA (30) días o cambio de fórmula para las especialidades medicinales que la contengan.

Que en lo atinente a las especialidades medicinales que contienen pseudoefedrina en asociación fija con analgésicos, antihistamínicos, antiinflamatorios, entre otros, se ve la conveniencia de que sólo se expendan bajo la condición de venta bajo receta y en presentaciones que respeten la posología y por tanto el uso racional del medicamento.

Que teniendo en cuenta las conclusiones arribadas por el organismo técnico con competencia específica en la materia, resulta imperioso regular las condiciones de uso y comercialización de las especialidades medicinales que contengan en su composición efedrina como monodroga y asociada y pseudoefedrina como monodroga y asociada, en los términos recomendados.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha 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 la Ley 26.338.

Por ello, LA MINISTRA DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1° — Prohíbese la elaboración, comercialización y uso de efedrina como monodroga, con excepción de la forma farmacéutica inyectable para ser administrada por vía endovenosa, intramuscular o subcutánea con una presentación de frasco ampolla (vial) monodosis con indicación para el tratamiento de la hipotensión aguda durante la anestesia epidural en cesáreas.

La condición de venta de la especialidad medicinal autorizada en el párrafo anterior se restringirá a “Uso Exclusivo Profesional y Hospitalario”. Los laboratorios titulares de la especialidad medicinal que contenga en su composición efedrina en la modalidad autorizada en el presente artículo sólo podrán comercializarlas a establecimientos asistenciales públicos y/o privados para los fines indicados.

Art. 2° — Prohíbese la elaboración, comercialización y uso de efedrina asociada a otros principios activos, para las vías de administración nasal y oral de uso sistémico. Ordénase a los laboratorios titulares de las especialidades medicinales que contengan en su composición efedrina asociada con otros principios activos para las referidas vías de administración, el retiro del mercado de las mismas, dentro del plazo de NOVENTA (90) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

Art. 3° — Establécese que las especialidades medicinales que contengan efedrina asociada a otros principios activos sólo serán autorizadas para la vía de aplicación oftálmica, y tendrán condición de venta bajo receta.

Art. 4° — Autorízase a los laboratorios titulares de las especialidades medicinales que contengan efedrina asociada a otros principios activos para el destino indicado en el artículo 2° de la presente resolución, a reemplazar dicha sustancia a través de una solicitud de cambio de fórmula farmacéutica, acreditando la existencia de un producto similar, y acompañando la correspondiente evidencia de comercialización y consumo, de conformidad a las prescripciones del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993) y normas complementarias. A dichos fines, otórgase un plazo de TREINTA (30) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución. En caso de no optar por dicha alternativa dentro del plazo aludido, o no siendo posible dar cumplimiento a los requisitos exigidos por la normativa vigente en la materia, si así lo determina la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), los certificados de las especialidades medicinales que contengan efedrina asociada a otros principios activos para el destino indicado en el artículo 2° de la presente resolución, quedarán cancelados de pleno derecho.

Art. 5° — Prohíbese la elaboración, comercialización y uso de la pseudoefedrina como monodroga, en cualquier concentración y forma farmacéutica. Ordénase a los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan pseudoefedrina como monodroga a efectuar el retiro del mercado de las mismas, dentro de los NOVENTA (90) días contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

Art. 6° — Las especialidades medicinales que contengan pseudoefedrina en asociación fija con otras drogas, tales como antihistamínicos, analgésicos, antiinflamatorios, expectorantes, antitusivos, entre otras, tendrán condición de venta bajo receta. La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) establecerá las demás condiciones de autorización de estas especialidades medicinales en el ámbito de su competencia específica.

Art. 7° — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) será la autoridad de aplicación de la presente resolución y dictará las normas reglamentarias, aclaratorias e interpretativas que estime pertinentes para su debida implementación.

Art. 8° — Establécese que atento a la condición de venta bajo receta asignada por la presente resolución a la pseudoefedrina como monodroga o asociada, los laboratorios titulares de las especialidades medicinales que la contengan en su composición, no podrán efectuar publicidad al público de conformidad a lo establecido en el artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463, y normas complementarias.

Art. 9° — El incumplimiento de la presente resolución hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463, actualizadas por el Decreto N° 341/92, y normas reglamentarias.

Art. 10. — La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 11. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
— María G. Ocaña.