

**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

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Resolución Conjunta 932, 2529 y 851/2008

Establécese 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; 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.

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 N° 4712/08 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), y CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 1° 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 N° 1490/92, se crea en el ámbito de la ex SECRETARIA DE SALUD del entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (hoy SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD), la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (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 N° 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 SECRETARIA DE PROGRAMACION PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCION Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRAFICO.

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 Antidrogas 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 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 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 NACION, de la SECRETARIA DE PROGRAMACION PARA LA PREVENCION DE LA DROGADICCION Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRAFICO, del MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO, del PODER JUDICIAL DE LA NACION, de la POLICIA 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 Nº 26.338. Por ello, LA MINISTRA DE SALUD, EL MINISTRO DE JUSTICIA, SEGURIDAD Y DERECHOS HUMANOS Y EL SECRETARIO DE PROGRAMACION PARA LA PREVENCION DE LA DROGADICCION Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRAFICO 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 PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y el correspondiente certificado de importación de dichas sustancias, ante la SECRETARIA DE PROGRAMACION PARA LA PREVENCION DE LA DROGADICCION Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRAFICO.

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 Nº 4712/08 y por la Ley Nº 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Art. 4º — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y la SECRETARIA DE PROGRAMACION PARA LA PREVENCION DE LA DROGADICCION Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRAFICO autorizarán y emitirán los certificados de importación respectivamente, exclusivamente a los sujetos que cumplan los requisitos establecido 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 Nº 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 Nº 4712/08 y de la presente resolución hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en Ley Nº 16.463 y el Decreto Nº 341/92; así como el incumplimiento de la Ley Nº 26.045, el Decreto Nº 1095/96 y su modificatorio Nº 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y la SECRETARIA DE PROGRAMACION PARA LA PREVENCION DE LA DROGADICCION Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRAFICO 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 detentan, 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.