

Disposición ANMAT N° 10692/2016

VISTO la Ley 16.463, el Decreto N° 9763/64, la Disposición ANMAT N° 4548/2014 y el Expediente N° 1-47-0000-008618-16-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1° de la Ley 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 y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 2° del aludido cuerpo legal establece que las “actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, 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 el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la Ley N° 16.463, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en ellas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, hoy Ministerio de Salud, en las jurisdicciones que allí se indican.

Que por su parte el Decreto N° 1490/92 crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

Que el Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto 177/93) reglamenta el registro de medicamentos y especialidades medicinales, estableciendo en los artículos 3°, 4° y 5° los regímenes de autorización con sus requisitos, información y documentación necesarios para el otorgamiento de la autorización de comercialización y venta, debiendo demostrarse fehacientemente su eficacia y seguridad.

Que el artículo 1° inciso b) del Decreto N° 150/92 define al principio activo o droga farmacéutica como “toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético,

que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana”.

Que el Capítulo III (artículos 7°, 8° y 9°) del citado decreto establece los requisitos que deberán cumplimentar los establecimientos que elaboren y/o fraccionen drogas y medicamentos.

Que la Disposición ANMAT N° 5260/2008 estableció que las actividades de fabricación/elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y/o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interjurisdiccional, de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) de síntesis química y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, sólo podrán efectuarse previa autorización y bajo el contralor de esta Administración Nacional, en establecimientos habilitados por ella, debiendo cumplir con todos los requisitos allí indicados y con las Buenas Prácticas de Fabricación incluidas en Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 2819/04 o las que en un futuro las reemplacen y/o sustituyan.

Que por otra parte, el Decreto N° 1095/96 dispone las medidas que deberán adoptarse a fin de controlar la producción nacional y el comercio interior y exterior de las sustancias químicas susceptibles de ser utilizadas en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Que de lo dispuesto por el referido decreto surge que determinados IFA's son considerados precursores químicos.

Que en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92, esta Administración Nacional tiene competencia en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que por otra parte, de acuerdo con el inciso e) del citado artículo, corresponde a esta Administración Nacional el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas.

Que asimismo por inciso n) del artículo 8° del citado cuerpo reglamentario, esta Administración Nacional tiene la facultad de disponer la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que considere adecuados.

Que la Disposición ANMAT N° 2385/2002, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional las Resoluciones GMC Nros. 70/00 y 10/02, aprobándose el “GLOSARIO DE TÉRMINOS COMUNES PARA ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS Y PRECURSORES”, define a los precursores como aquellas “sustancias que integran el Cuadro I de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988, además de las

sustancias precursoras consideradas por cada Estado Parte”.

Que en virtud de la facultad otorgada por el artículo 7° del Decreto N° 1271/13 que aprueba la estructura organizativa de primer nivel operativo de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, se dictó la Disposición ANMAT N° 4548/14 que crea la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial (DVSSCE) dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), otorgándole competencia para supervisar las acciones de fiscalización y control relacionadas con la elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito y comercialización de sustancias sujetas a control especial y para ejercer el monitoreo de la distribución y consumo de éstas.

Que asimismo la citada Dirección es competente para emitir la autorización previa de importación y exportación de precursores químicos, así como para proponer proyectos de normas técnicas específicas, modificatorias y/o aclaratorias a fin de prevenir su uso indebido.

Que por todo lo expuesto, se considera a los precursores químicos como Sustancias Sujetas a Control Especial, insertas dentro del marco de fiscalización de la DVSSCE dependiente del INAME de esta Administración Nacional.

Que en opinión de la referida Dirección resulta necesario contar con la fecha precisa de realización de fraccionamiento y pesaje de los precursores químicos sujetos a control especial, a fin de que a través de sus agentes, esta Administración Nacional fiscalice y optimice el control de dichos procedimientos.

Que cabe recordar que mediante Disposición ANMAT 2819/2004 se estableció que “los materiales altamente activos y radioactivos, psicotrópicos y estupefacientes, otras drogas peligrosas y sustancias que presenten especial riesgo de abuso, fuego o explosión, deben ser almacenadas en áreas seguras”.

Que al respecto, y debido a las características particulares de las sustancias objeto de la presente, resulta acertado establecer que las áreas seguras deben tener un responsable a cargo, y a su vez, que el acceso restringido al personal autorizado debe estar debidamente registrado, a fin de procurar su correcto almacenamiento, en pos de salvaguardar la salud pública.

Que en virtud de todo ello, deviene de vital importancia regular las actividades de pesaje y de mezclado de productos que utilicen o contengan precursores químicos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Los laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que utilicen o contengan en sus productos precursores químicos, deberán informar a esta Administración Nacional con una antelación de cuarenta y cinco (45) días, la fecha y hora en que se llevarán a cabo las actividades de pesaje y de mezclado de las sustancias referidas.

ARTÍCULO 2° — A los fines de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 1°, los sujetos obligados deberán presentar en tiempo y forma el Informe Sobre Pesado y Mezclado de Precursores que como Anexo I forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 3° — Los sujetos obligados en el artículo 1° deberán declarar ante la DVSSCE trimestralmente el consumo y el saldo de los productos que utilicen o contengan precursores químicos, debiendo presentar al 31 de diciembre de cada año ante esa Dirección un informe con el consumo anual y la existencia prevista para el año siguiente.

ARTÍCULO 4° — Las droguerías autorizadas para realizar tránsito interjurisdiccional que comercialicen precursores químicos como producto terminado darán cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3° de la presente norma.

ARTÍCULO 5° — Los precursores químicos deberán almacenarse correctamente en un sitio segregado, con medidas de seguridad suficientes acceso restringido al personal autorizado debidamente registrado.

ARTÍCULO 6° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, AFAR y demás Cámaras y entidades profesionales de los sectores involucrados. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO I

INFORME DE PESAJE Y MEZCLADO DE PRECURSORES QUÍMICOS.

- NOMBRE DE LABORATORIO:

- DIRECTOR TÉCNICO:

- DIRECCIÓN DE PLANTA:

- DIRECCIÓN DEL DEPÓSITO:

- RESPONSABLE A CARGO DEL ÁREA RESTRINGIDA:

- FECHA, HORA Y LUGAR DE PESAJE:

- FECHA, HORA Y LUGAR DE MEZCLADO:

- CANTIDAD A PESAR/A MEZCLAR:

- DESTINO DE LA CANTIDAD DE LA SUSTANCIA PESADA/MEZCLADA (cantidad de lotes a elaborar, fecha de elaboración de los mismos, etc.):

- MERMA ESTIMADA DEL PROCESO DE FRACCIONAMIENTO Y MEZCLADO:

- FECHA DE PRESENTACIÓN DE INFORME:

FIRMA Y ACLARACIÓN.