

Disposición ANMAT N° 13831/2016

VISTO

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1° de la Ley N° 16463 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 en virtud del artículo 3° inciso a) del mencionado decreto, 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, de conformidad con el inciso f) del referido artículo 3°, corresponde a la ANMAT la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

Que en virtud de las facultades conferidas 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 contempla la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial (DVSSCE) dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Que entre sus acciones se encuentra la de supervisar la fiscalización y control relacionados con la elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito y comercialización de sustancias sujetas a control especial y ejercer el monitoreo de la distribución y consumo de estas sustancias.

Que asimismo la citada Dirección se encuentra facultada para emitir la autorización previa de

importación y exportación de precursores químicos, para establecer estrategias para el control de la comercialización y uso de medicamentos sujetos a control especial y para elaborar y proponer proyectos de normas técnicas específicas, modificatorias y/o aclaratorias a fin de prevenir su uso indebido.

Que a su vez, mediante Disposición ANMAT N° 2385/02, se adoptó el Glosario de Términos Comunes para Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas y Precursores del Mercosur, que incluye además a las denominadas "Otras Sustancias de Control Especial" que son aquellas que defina cada Estado Parte.

Que conforme a ello, se llevó a cabo un relevamiento y posterior análisis a fin de detectar qué sustancias deberían ser fiscalizadas y controladas por la DVSSCE bajo la órbita de su competencia teniendo en cuenta su peligrosidad, riesgo de abuso, el grado de dependencia física y/o psíquica y su acción terapéutica o aspecto farmacológico.

Que para el referido análisis se consultaron también los listados de sustancias controladas de países como Brasil, Canadá, España, Estados Unidos, Francia, Japón y Reino Unido así como el de la Junta Internacional de Estupefacientes (JIFE).

Que se advierte una gran cantidad de ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) que revisten características que ameritan encuadrarlas como sustancias sujetas a control especial.

Que cabe destacar al respecto que se observó que todas las sustancias susceptibles de ser sometidas a control especial poseen registro de importación y/o exportación en el NDS (National Drugs System) en nuestro país.

Que en razón de todo ello, resulta necesario determinar las sustancias que deben estar sujetas a control especial y establecer normativamente su fiscalización.

Que la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del 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° — Toda persona física y/o jurídica que realice importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición, así como también de las especialidades medicinales o farmacéuticas que las contengan, deberá inscribirse ante la DVSSCE del INAME para la obtención de una Certificación Especial para el manejo de dichas sustancias.

ARTÍCULO 2° — Los sujetos obligados en el artículo 1° deberán llevar registro fiel de los movimientos de stock y distribución primaria de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición y presentar informes trimestrales ante la DVSSCE informando el movimiento y stock remanente de las sustancias mencionadas, En caso de cancelación o suspensión por cualquier causa de la Certificación Especial referida en el artículo 1°, deberán informar el stock remanente de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición y de las especialidades medicinales que las contengan.

ARTÍCULO 3° — A los fines de realizar la importación o exportación de alguna de las sustancias

incluidas en el Anexo de la presente disposición se deberá solicitar la autorización correspondiente ante la DVSSCE del INAME.¹

ARTÍCULO 4° — Las especialidades medicinales a comercializarse, que contengan o utilicen sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición, se expenderán con la condición de venta bajo receta archivada.

ARTÍCULO 5° — Dispónese que dentro del plazo de ciento ochenta (180) días corridos contados desde la entrada en vigencia de la presente disposición, los titulares de registro de especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición, deberán adecuar la condición de venta de tales especialidades medicinales de conformidad con lo establecido en el artículo 4° de la presente norma.

ARTÍCULO 6° — Prohíbese la producción, entrega y circulación de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial, o cualquier otra denominación de similar alcance de las especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7° — Dentro de los ciento ochenta (180) días corridos desde la entrada en vigor de la presente disposición los titulares de registro de especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias incluidas en el Anexo deberán destruir la totalidad de las existencias de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial, o cualquier otra denominación de similar alcance ya sea en depósito y/o en circulación, debiendo quedar registradas en los libros de control.

ARTÍCULO 8° — El incumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder

ARTÍCULO 9° — La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 10. — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales de los sectores involucrados. Dése a la Dirección Nacional del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, a la DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL y a la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS de dicho Instituto. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

¹ Circular ANMAT N° 16/2016: pág. 6



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

13831

ANEXO

AGOMELATINA
AMISULPRIDA
ARIPIPRAZOL
ASENAPINA
ATOMOXETINA
BACLOFENO
BROMISOVAL
BROMPERIDOL
BUSPIRONA
BUTORFANOL
CARBROMAL
CARISOPRODOL
CEBRANOPADOL
CICLOBENZAPRINA
DESVENLAFAXINA
DIMETACRINA
DONEPEZILO
DULOXETINA
EMILCAMATO
FENPROBAMATO
FLUMAZENIL
HIDRATO DE CLORAL
ILOPERIDONA
IMIPRAMINÓXIDO
LAMOTRIGINA
LITIO (Carbonato, metal)
LORCASERINA
LURASIDONE
MILNACIPRAM
MODAFINILO
NABILONA
NALOXONA
NALTREXONA
NOROXIMORFONA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

OLANZAPINA
PALIPERIDONA
PREGABALINA
PROPIOMAZINA
PROPOFOL
PROTIPENDILO
QUETIAPINA
RISPERIDONA
SERTINDOL
TAPENTADOL
TETRABENAZINA
TILETAMINA
TRAMADOL
VORTIOXETINA
XILACINA
ZALEPLON
ZIPRASIDONA
ZOLAZEPAM
ZOTEPINA
ZUCLOPENTIXOL (CLOPENTIXOL)

ANABOLIZANTES

ESTANOZOLOL
FLUOXIMESTERONA
METILTESTOSTERONA
NANDROLONA
OXIMESTERONA
SOMATROPINA
TESTOSTERONA
TREMBOLONA

En las listas quedan también comprendidas las sales, ésteres, éteres e isómeros que sea posible formar con las drogas nominadas.

EXPEDIENTE N° 1-47-4700-16-7

13831

10

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Circular ANMAT N° 16/2016

Por medio de la presente se informa a las empresas alcanzadas por la Disposición ANMAT N° 13831 del 21 de diciembre de 2016 que se otorgan 90 (noventa) días corridos a partir de la publicación* de la presente circular para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 3° de la referida norma.

Asimismo, en caso de que se requiera certificado de exportación porque así lo exija el país receptor de la mercadería, se deja constancia de que se seguirá tramitando por el mismo procedimiento que ya se encuentra implementado en la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del INAME.

Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.

Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

* e. 30/12/2016 N° 100715/16 v. 30/12/2016