



NACIONAL



DISPOSICIÓN 7771/2015

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

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 I de la presente disposición, empleadas en medicina y cosmética humanas y en productos de uso doméstico.
Requisitos.

Del: 23/09/2015; Boletín Oficial 29/09/2015.

VISTO las Leyes [16.463](#) y [23.737](#), el Decreto N° 772/15, el Decreto N° [1490/92](#) y el Expediente N° 1-0047-0000-010463-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución N° 580/14 de la SECRETARÍA DE PROGRAMACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCIÓN Y LA LUCHA CONTRA EL NARCOTRÁFICO DE LA PRESIDENCIA DE LA NACIÓN (SEDRONAR) se aprobó el Código Voluntario de Conducta Responsable respecto del Uso de Precursores Químicos.

Que de acuerdo con lo señalado en el referido Código existen ciertas sustancias lícitas que, si bien no son precursores químicos conforme lo establece el Anexo I del Decreto N° [1095/96](#), modificado por el Decreto N° 1161/00, ni estupefacientes conforme el Decreto N° [299/10](#), modificado por el Decreto N° 772/15, deben ser tenidas en cuenta por los operadores, toda vez que pueden encontrarse relacionadas con la elaboración ilícita de estupefacientes.

Que algunas de estas sustancias son las denominadas sustancias de corte, utilizadas para “estirar” el producto final, obteniendo más dosis de menor calidad y de este modo lograr un rédito económico mayor.

Que entre estas sustancias de corte o estiramiento se encuentran ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) tales como la lidocaína, benzocaína, paracetamol, ibuprofeno, cafeína y levamisol y excipientes como el Manitol y la lactosa, de uso en el campo de las industrias farmacéutica, cosmética y de productos de uso doméstico.

Que algunas de estas sustancias, tales como el manitol, la lactosa y la cafeína, se utilizan también en la industria alimenticia.

Que en la Jornada de capacitación de inspectores llevada adelante en conjunto con la SEDRONAR el 18 de septiembre de 2014, la Secretaría planteó la problemática respecto de la fiscalización de las referidas sustancias del corte para lo cual se ve limitada por no tratarse de precursores químicos, no obstante lo cual fueron incluidas en el listado provisional de control voluntario obra ante en el mencionado Código Voluntario de Conducta Responsable respecto del Uso de Precursores Químicos.

Que en dicha oportunidad la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) se comprometió a evaluar la situación y a comunicar la información obtenida al respecto.

Que el Decreto N° 1490/92, de creación de esta Administración Nacional, declaró de

interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

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 los incisos b) y c) otorgan competencia a este organismo, respectivamente, en el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana y de los materiales en contacto con los alimentos como también de los productos de uso doméstico y en el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen.

Que por otra parte, de acuerdo con el inciso e) 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 finalmente, según el inciso g) del artículo 3° citado, es competencia de esta Administración toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos establecidos en el artículo 1° del Decreto N° [1490/92](#).

Que de conformidad con las atribuciones que le fueran asignadas a esta Administración Nacional resulta oportuno reforzar las medidas de control y fiscalización de los mencionados IFAs y excipientes a los efectos de limitar la posibilidad de desvío y/o uso ilícito de estas sustancias, contribuyendo de esta manera a la prevención y protección de la salud de la población.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Alimentos 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 [1886/14](#).
Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Establécese que 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 I de la presente disposición, empleadas en medicina y cosmética humanas y en productos de uso doméstico, deberá:

1. Inscribirse ante la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME), mediante la presentación de la declaración jurada que, como Anexo II, forma parte integrante de la presente disposición. Los sujetos que no se encuentren previamente inscriptos ante la referida Dirección deberán presentar, adicionalmente, la documentación respaldatoria que se indica en dicho Anexo.

La renovación de la inscripción será anual.

2. Llevar registro fiel de los movimientos de stock y distribución primaria de las sustancias incluidas en el Anexo I de la presente disposición.

3. Presentar informes trimestrales de movimiento de stock conforme el formulario que, como Anexo III, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°.- Establécese que toda persona física y/o jurídica que realice importación y exportación de las sustancias incluidas en el Anexo I de la presente disposición, empleadas en alimentación humana, deberá dar cumplimiento con lo establecido en el artículo 1°.

Art. 3°.- El incumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en las Leyes [16.463](#) y 18.284 y el Decreto N° [341/92](#), sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

Art. 4°.- Invítase a los gobiernos de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de ANMAT Federal, a adherir a la presente disposición.

Art. 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales de los sectores involucrados. Cumplido, archívese.

Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO I

- Manitol
- Lidocaína
- Benzocaina
- Cafeína
- Lactosa
- Levamisol
- Paracetamol
- Ibuprofeno

ANEXO II

DECLARACION JURADA DISPOSICIÓN N°

Buenos Aires, ... de ... de 201...

Nombre**:

Domicilio Planta/depósito**:

Domicilio legal**:

N° de Habilitación**:

Expedida por:

Rubro de Habilitación**:

Profesional Responsable:

Matrícula vigente**:

DNI**:

Acto de designación en el cargo**:

Inscripción en DVSSCE*: No Si N° de Control:

SUSTANCIA/S que utiliza:

Cantidad/es anual/es estimada en Kg de cada una de las sustancias:

Uso al que se destina cada sustancia:(si es producción, indique producto y N° REM/RNPA/certificado inscripción ante Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud)

Declaro bajo juramento haber aportado toda la documentación solicitada por la DVSSCE para la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las sustancias incluidas en el Anexo I de la Disposición N°.....

Firma y sello

Profesional Responsable

***DVSSCE: Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial.**

**** En caso de primera inscripción ante la DVSSCE, deberá adjuntar copia de la documentación respaldatoria:**

Establecimiento: Disposición de Habilitación y certificado de habilitación/disposición que autoriza tránsito interjurisdiccional/ RNE y/o RPE-RME importador/exportador/elaborador

Profesional responsable (director técnico): fotocopia y original de DNI, matrícula vigente y acto de designación.

Representante legal (para el caso de la lactosa para la industria alimenticia): fotocopia y original de DNI, y constancia de designación vigente.

