RESOLUCION 505/2006
SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE (SAYDS)

Salud pública -- Empresas productoras de medicamentos con inhaladores de tratamiento del asma y de las neuropatías crónicas obstructivas (NOC) que contienen CFC y sin CFC -- Deber de informar y presentar determinados datos antes del 15 de Febrero de cada año.

Fecha de Emisión: 02/06/2006; Publicado en: Boletín Oficial 09/06/2006

VISTO el Expediente Nº 1-2002-5351000021/06-4 del Registro de la SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE del MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE, las Leyes Nº 23.724 y 23.778, por las que la REPUBLICA ARGENTINA aprobó el CONVENIO DE VIENA PARA LA PROTECCION DE LA CAPA DE OZONO -ratificado el 18 de enero de 1990-, el PROTOCOLO DE MONTREAL RELATIVO A LAS SUSTANCIAS QUE AGOTAN LA CAPA DE OZONO -ratificado el 18 de septiembre de 1990-, respectivamente, el Decreto Nº 1609 de fecha 17 de noviembre del 2004 y las Resoluciones de la SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE Nº 953 de fecha 6 de diciembre del mismo año y Nº 1018 de fecha 22 de diciembre de 2004, y

CONSIDERANDO:

Que a través de las Leyes Nros. 24.167, 24.418 y 25.389, la REPUBLICA ARGENTINA aprobó las Enmiendas de Londres, Copenhague y Montreal al Protocolo de Montreal acordadas en la Segunda, Cuarta y Novena Reunión de las Partes del Protocolo de Montreal.

Que a través del Decreto Nros. 265 de fecha 20 de marzo de 1996 fue creada la Oficina Programa Ozono (OPROZ), en el ámbito de la SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE del MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE la cual tiene a su cargo la ejecución del "PROGRAMA PAIS".

Que la Ley Nº 24.040 sobre Compuestos Químicos, establece en su artículo 1º que quedan comprendidos en las disposiciones de esa ley, bajo la denominación de sustancias controladas, los compuestos químicos incluidos en el Anexo "A" del PROTOCOLO DE MONTREAL, que se identifican como CFC-11, CFC-12, CFC-113, CFC-114, CFC-115, Halón 1211, Halón 1301 y Halón 2402, y que su producción, utilización, comercialización, importación y exportación quedarán sometidas a las restricciones establecidas en el citado Protocolo y en la Ley de referencia.

Que por la Resolución 296/03 se comprendió en las disposiciones de la Ley 24.040 a los compuestos químicos incluidos en los Anexos B, C y E del Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias que agotan la Capa de Ozono, y las Enmiendas de las que la República Argentina es Parte.

Que, asimismo, el Decreto Nro. 1609 de fecha 17 de noviembre del 2004, crea el REGISTRO DE IMPORTADORES Y EXPORTADORES DE SUSTANCIAS QUE AGOTAN LA CAPA DE OZONO (RIESAO) y establece un sistema de licenciamiento para importación y exportación de sustancias que agotan la capa de ozono de conformidad con lo normado por la Ley Nº 25.389.

Que por Resolución SAyDS Nº 953/04 de fecha 6 de diciembre del año 2004 se complementó el Decreto mencionado anteriormente.
Que el 1º de enero del año 2005 comenzó el primer período anual de reducción y eliminación de sustancias que agotan la capa de ozono (SAO); con la consecuente distribución del cupo país de sustancias controladas.
Que el artículo 7 del Protocolo de Montreal establece el compromiso de las Partes, de informar a la Secretaría del Ozono los consumos de sustancias controladas por dicho Protocolo.
Que en la Catorceava Reunión de las Partes del Protocolo de Montreal se aprobó la Decisión XIV/05, por la que se solicita a las Partes el envío de datos e información relativa a los tratamientos del asma y las neuropatías crónicas obstructivas (NOC) con inhaladores que contienen Clorofluorocarbonos (CFC) y que no contienen CFC.
Que dicha presentación permitirá tener una noción más clara de las cantidades de CFC utilizadas y consumidas para usos esenciales; y evaluar los progresos y las dificultades de la transición a tratamientos alternativos sin Clorofluorocarbonos (sin CFC).
Que la estrategia que se está llevando a cabo, a nivel mundial, para solucionar el problema de deterioro de la Capa de Ozono, depende de que los Estados adopten Planes y Programas eficaces basados en información confiable.
Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha tomado vista de las actuaciones, produciendo sugerencias que han sido receptadas en la presente resolución.
Que ha tomado la intervención de su competencia la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación.
Que el suscripto es competente para el dictado de la presente medida, en virtud de las facultades conferidas por el artículo 8 de la Ley 24.040, el Decreto Nº 265/96 y el Decreto Nº 1609/04.
Por ello,
EL SECRETARIO
DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE
RESUELVE:

Artículo1º - Establécese que las empresas productoras de medicamentos con inhaladores de tratamiento del asma y de las neuropatías crónicas obstructivas (NOC) que contienen CFC y sin CFC, deberán informar antes del 15 de Febrero de cada año los siguientes datos, correspondientes al año calendario anterior:
a) Total de Inhaladores Dosis Medida (MDI) e inhaladores de polvo seco con CFC y sin CFC, producidos en el país; desglosados los datos por ingrediente activo y marca comercial.

b) Total de Inhaladores Dosis Medida (MDI) e inhaladores de polvo seco con CFC y sin CFC, vendidos o distribuidos dentro del país, por ingrediente activo, marca comercial, y fuente (importado o fabricación nacional).
c) Total de Inhaladores Dosis Medida (MDI) e inhaladores de polvo seco con CFC y sin CFC, producidos en el país para exportar a otras Partes, por ingrediente activo, marca comercial, fuente y Parte importadora.
d) En caso de producir Inhaladores Dosis Medida (MDI) e inhaladores de polvo seco con CFC y sin CFC; informar fecha de aprobación, autoridad sanitaria autorizante, número de Disposición y Certificado autorizante, y comienzo de comercialización.
Los datos anteriores deberán ser informados conforme la planilla de datos obrante como Anexo I de la presente Resolución.
Art.2º - Fíjase que las empresas comprendidas en el artículo 1 deberán asimismo presentar, en los plazos establecidos en el artículo anterior, los siguientes datos:
a) Consumo de sustancias del Anexo A Grupo 1 del Protocolo de Montreal, indicando nombre de la sustancia y cantidad utilizada para fabricación de productos propios.
b) Consumo de sustancias del Anexo A Grupo 1 del Protocolo de Montreal, indicando

nombre de la sustancia y cantidad utilizada para fabricación de productos para terceros. En cada caso indicar el Nombre / Denominación Social del tercero.
c) Consumo de sustancias del Anexo A Grupo 1 del Protocolo de Montreal, indicando nombre de la sustancia y cantidad utilizada de productos propios envasados por terceros. En cada caso indicar el Nombre / Denominación Social del tercero.
Art.3º - El incumplimiento de lo prescripto en la presente Resolución dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas por el artículo noveno de la Ley 24.040.
Art.4º - Esta Resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOLETIN OFICIAL.
Art.5º - Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.
Atilio A. Savino.

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial, Suipacha 767 PB.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos