



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-83738847-APN-DD#MS

VISTO el Expediente N° EX-2021-83738847-APN-DD#MS, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, la Resolución GMC N° 31/20; y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de integración del MERCOSUR es de la mayor importancia estratégica para la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas MERCOSUR aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del MERCOSUR, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las normas MERCOSUR que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Que se dictó la Resolución GMC N° 31/20 sobre “Niveles de seguridad en depósitos de establecimientos que trabajan con sustancias y productos controlados”.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, la DIRECCIÓN DE RELACIONES INSTITUCIONALES y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 31/20 sobre “Niveles de seguridad en depósitos de establecimientos que trabajan con sustancias y productos controlados”, que consta en el documento IF-2021-85268381-APN-DNRIN#MS y como Anexo forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes 30 (treinta) días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la Resolución GMC N° 31/20 sobre “Niveles de seguridad en depósitos de establecimientos que trabajan con sustancias y productos controlados” será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese al Programa de Relaciones Internacionales de la Dirección de Relaciones Institucionales y a las cámaras sectoriales pertinentes, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Dese al Programa de Relaciones Internacionales.

Expediente N° EX-2021-83738847-APN-DD#MS

rl



MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/20

NIVELES DE SEGURIDAD EN DEPÓSITOS DE ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON SUSTANCIAS Y PRODUCTOS CONTROLADOS

VISTO: El Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

Que es necesario acordar los niveles de seguridad en depósitos de establecimientos que trabajan con sustancias y productos controlados que se utilizarán en el ámbito del MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los “Niveles de seguridad en depósitos de establecimientos que trabajan con sustancias y productos controlados”, que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 25/VII/2021.

GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 26/II/21.

ANEXO

NIVELES DE SEGURIDAD EN DEPÓSITOS DE ESTABLECIMIENTOS QUE TRABAJAN CON SUSTANCIAS Y PRODUCTOS CONTROLADOS

Los establecimientos serán clasificados de acuerdo con los requisitos de seguridad de sus depósitos en 3 niveles: A, B y C, siendo el nivel A el de mayor seguridad en el manejo de sustancias o productos controlados y el nivel C el de menor seguridad.

1. Requisitos mínimos de seguridad para cada nivel:

Nivel A:

- Sector segregado, acceso restringido (apertura electrónica o apertura manual con llave y registro de acceso);
- Bolsas de materia prima cerradas con precinto numerado y registro de movimientos;
- Procedimiento Operativo Estándar (POE) detallando personas autorizadas, el método de acceso al sector y registros de movimientos de productos o sustancias controladas;
- Liberación de sustancias por medio de sistema informático validado;
- Sistema de monitoreo continuo de seguridad con cámaras.

Nivel B:

- Sector segregado de acceso restringido (apertura manual con llave o contraseña y registro de acceso);
- POE detallando personas autorizadas, el método de acceso al sector y registros de movimientos de productos y sustancias controladas;
- Contar con precintos numerados utilizados en las bolsas cerradas de materia prima y con registro de los mismos.

Nivel C:

- Sector segregado con acceso restringido (apertura manual con llave o candado);
- POE detallando personas autorizadas, el método de acceso al sector y registros de movimientos de productos controlados terminados.

2. Niveles de depósitos exigidos por el tipo de establecimiento:

- Establecimientos fabricantes de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), fabricantes de medicamentos, importadores, exportadores y fraccionadores de sustancias de control máximo: **Nivel A**
- Establecimientos fabricantes de IFA, fabricantes de medicamentos, importadores, exportadores y fraccionadores de sustancias de control medio: **Nivel B**

- Establecimientos con depósitos de producto terminado de sustancias controladas: **Nivel C**

3. Niveles de control de acuerdo al tipo de sustancia o producto controlado:

Tabla 1- Niveles de control según el tipo de sustancia

Nivel de control según el tipo de sustancia	Argentina	Brasil	Paraguay	Uruguay
Nivel A (sustancias de máximo control)	Estupefacientes, psicotrópicos Listas I y II y precursores químicos	Estupefacientes, psicotrópicos, precursores y anabolizantes.	Estupefacientes, psicotrópicos y precursores de control nacional e internacional.	Estupefacientes, psicotrópicos y precursores de control nacional e internacional.
Nivel B (sustancias de control medio)	Psicotrópicos Listas III y IV, sustancias de control nacional.	Otras sustancias sujetas a control especial.	Productos químicos de control nacional e internacional y otras sustancias de control nacional.	Productos químicos de control nacional e internacional (Cuadro II de Lista Roja) y otras sustancias de control nacional.
Nivel C (productos terminados)	Productos terminados conteniendo sustancias controladas			

Para establecimientos que trabajen con sustancias incluidas en más de un nivel de seguridad en un mismo depósito, se aplicarán las medidas del nivel más elevado para la situación correspondiente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: EX-2021-83738847- -APN-DD#MS NORMATIVA MERCOSUR RES. 31/20

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.10 15:16:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.10 15:16:29 -03:00