



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

RESOLUCIÓN Nº **5317**

BUENOS AIRES, **14 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-2002-15131-10-3 del Registro del Ministerio de Salud, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, y la Resolución Mercosur GMC N° 21/10, 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.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5317**

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 la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC Nº 21/10 "CRITERIOS COMUNES DEL MERCOSUR PARA FACTORES DE CONVERSIÓN PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS NACIONALMENTE POR LOS ESTADOS PARTES QUE NO SON OBJETO DE CONTROL INTERNACIONAL" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5317**

Estados Partes, 30 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 Mercosur GMC N° 21/10 "CRITERIOS COMUNES DEL MERCOSUR PARA FACTORES DE CONVERSIÓN PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS NACIONALMENTE POR LOS ESTADOS PARTES QUE NO SON OBJETO DE CONTROL INTERNACIONAL" 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, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

EXPEDIENTE N° 1-2002-15131-10-3

DISPOSICIÓN N° **5317**

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3317

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 21/10

**CRITERIOS COMUNES DEL MERCOSUR PARA FACTORES DE CONVERSIÓN PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS NACIONALMENTE POR LOS ESTADOS PARTES QUE NO SON OBJETO DE CONTROL INTERNACIONAL**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución Nº 29/02 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que la estandarización de procedimientos entre los Estados Partes fortalece el sistema regional de control y fiscalización de las sustancias psicotrópicas, estupefacientes y precursoras no sujetas a control internacional.

La necesidad de armonización de los factores de conversión referentes a sustancias no sujetas a control internacional, controladas por el Estado Parte importador/ exportador, de forma de evitar diferencias entre los documentos emitidos por las autoridades competentes de cada Estado Parte.

Que los factores de conversión de sustancias controladas internacionalmente son números enteros, conforme Listas de Sustancias preparadas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

La relevancia y la necesidad de definición de fuente bibliográfica fidedigna y accesible a los Estados Partes, para consulta de masa molecular de las sustancias para la formulación del factor de conversión.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Criterios Comunes del MERCOSUR para Factores de Conversión para sustancias Controladas Nacionalmente por los Estados Partes que no son objeto de control internacional", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los criterios descriptos en la presente Resolución serán aplicados a los factores de conversión referentes a las sustancias no sujetas a control por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) pero controladas por el Estado Parte Importador/ Exportador.

Art. 3 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

- Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS)

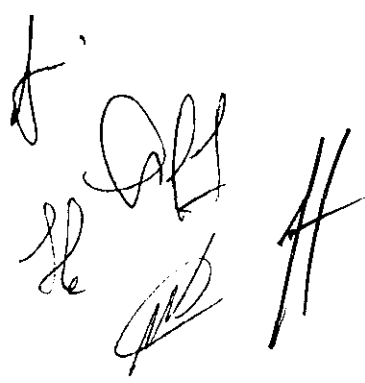
  
  
  


ES COPIA FIEL


Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS)

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 4 – Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 15/XII/2010.

A cluster of handwritten signatures and initials in black ink, including a large 'f.', a signature that appears to be 'D. Alf.', and several other illegible marks.

LXXX GMC – Buenos Aires, 15/VI/10.

A small, handwritten mark or signature at the bottom right of the page.

**ANEXO****CRITERIOS COMUNES DEL MERCOSUR PARA FACTORES DE  
CONVERSIÓN PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS NACIONALMENTE  
POR LOS ESTADOS PARTE QUE NO SON OBJETO DE CONTROL  
INTERNACIONAL****CAPÍTULO I  
ÁMBITO DE APLICACIÓN**

- 1- Los criterios descriptos serán aplicados a los factores de conversión referentes a las sustancias no sujetas a control por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), pero controladas por el Estado Parte importador/exportador.
- 2- Los criterios presentados deberán ser aplicados al comercio regional e internacional de sustancias sujetas a control especial, incluidos psicotrópicos, estupefacientes y precursores, cuyo monitoreo es responsabilidad de las Autoridades Sanitarias de los Estados Partes.

**CAPÍTULO II  
DEFINICIONES**

- 1- A los efectos de esta Resolución y para su adecuada aplicación, son adoptadas las siguientes definiciones:
  - a. Derivado: Compuestos que contienen los elementos esenciales de la sustancia que les dio origen.
  - b. Factor de Conversión: porcentaje de sustancia base anhidra presente en un derivado químico.
  - c. IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.
  - d. Masa atómica: masa relativa media de los átomos de un elemento químico calculada a partir de la proporción relativa de sus isótopos existentes en la naturaleza.
  - e. Masa Molecular: suma de las masas atómicas de todos los átomos de la molécula.

*Handwritten signatures and initials:*  
A large stylized signature at the top left.  
A signature below it.  
A signature below that.  
A signature below that.  
A signature below that.

### CAPÍTULO III CÁLCULO DEL FACTOR DE CONVERSIÓN

- 1- Para el cálculo del factor de conversión de un derivado se considera la siguiente fórmula:

$$FC\% = (MMD / MMS) \times 100$$

Donde:

FC%: Factor de conversión en porcentaje

MMD: Masa Molecular del Derivado

MMS: Masa Molecular de la Sustancia Original

- 2- El Factor de Conversión será siempre un número entero.
- 3- El redondeo seguirá el siguiente criterio de aproximación:
- Cuando la primera cifra decimal sea igual o menor a 5, el valor será redondeado al número entero inmediato inferior a él.
  - Cuando la primera cifra decimal sea mayor a 5, el valor será redondeado al número entero inmediato superior a él.
- 4- Queda definida como fuente bibliográfica para consulta de las definiciones de derivado y peso atómico el Diccionario Multilingüe de Sustancias Estupeficientes y Sicotrópicas sometidas a fiscalización Internacional de la ONU. La fuente bibliográfica para consulta de los valores de las masas atómicas y moleculares de las sustancias de esta Resolución es el Reglamento Técnico de IUPAC.

SE A.  
MD  
ORP A