SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIM

2004-01-15

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

SANIDAD ANIMAL

Resolución 75/2004

Modifícase la Resolución N° 979/93 del ex Servicio Nacional de Sanidad Animal, en relación con la comercialización de productos veterinarios cuya formulación esté integrada por sustancias con actividad psicotrópica.

Bs. As., 9/1/2004

VISTO el Expediente N° 14.031/2003 del Registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 13.636 establece que los productos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales quedan sometidos en todo el territorio de la REPUBLICA ARGENTINA, al contralor del PODER EJECUTIVO NACIONAL, por intermedio del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA, funciones que actualmente lleva adelante el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, organismo descentralizado de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS.

Que por la Ley N° 19.303 se establecen los mecanismos de comercialización de los productos que contengan en su formulación UNA (1) o más sustancias con actividad psicotrópica.

Que la Resolución N° 979 del 23 de septiembre de 1993 del ex - SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, norma la comercialización de productos veterinarios cuya formulación esté integrada por sustancias con actividad psicotrópica.

Que es necesario implementar nuevos procedimientos para ajustarse por completo a lo dispuesto por la Ley N° 19.303.

Que en los considerandos de la Disposición N° 3682 del 11 de julio de 2003 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, que incorpora a la Lista II de la Ley N° 19.303, la sustancia KETAMINA, se declara que se ha producido un importante aumento del consumo de

dicho principio activo y que se estaría utilizando como droga de disfrute, y no como anestésico, tal como es su indicación terapéutica en medicina veterinaria, por lo cual es necesario generar mecanismos exhaustivos de control de la comercialización de productos que contengan el mismo.

Que la Dirección de Legales del Area de AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en función de lo normado en el Artículo 8°, inciso e) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 680 del 1° de septiembre de 2003, en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 25 de fecha 27 de mayo de 2003.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVE:

Artículo 1° — Sustitúyese el Artículo 2° de la Resolución N° 979 del 22 de septiembre de 1993 del ex - SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTICULO 2° — Toda persona física o jurídica con actividad descripta en el Artículo 1° de la presente resolución, sólo podrá adquirir o vender, por cualquier título, los psicotrópicos incluidos en las Listas II y III de la Ley N° 19.303 y sus actualizaciones mediante el uso del formulario que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente norma."

"Las operaciones de venta de este tipo de productos deberán realizarse por factura y remito especiales separados de cualquier otro medicamento y se deberá consignar en los mismos el nombre del producto, la cantidad y el número de serie o lote de fabricación correspondiente."

"El formulario oficial deberá estar numerado en forma correlativa, presentarse por triplicado e impreso de tal forma que se impida su duplicación o falsificación. Su impresión estará a cargo de los Colegios y Consejos Profesionales de Médicos Veterinarios en el marco de los convenios firmados vigentes."

"A cada copia se le dará el siguiente destino:"

"a) el original será remitido conjuntamente con los psicotrópicos y será archivado por el adquirente;"

"b) el duplicado será remitido por el vendedor a la entidad que emitió el formulario, dentro del plazo de CUARENTA Y OCHO (48) horas desde la emisión;"

"c)...el triplicado quedará en poder del vendedor y éste deberá archivarlo."

"Las entidades emisoras de los formularios previstos en la presente resolución remitirán, en forma trimestral, los duplicados en su poder al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.".

Art. 2° — Apruébase el "Sistema Nacional de Seguimiento y Control de la Comercialización y Uso de Productos Veterinarios conteniendo el principio activo KETAMINA en su formulación" que, como Anexo II, forma parte de la presente Resolución.

Art. 3° — Las violaciones a lo dispuesto en la presente Resolución darán lugar a las sanciones previstas en el Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996 y las que correspondan por violación de la Ley N° 19.303.

Art. 4° — La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la publicación de la misma en el Boletín Oficial.

Art. 5° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Miguel S. Campos.

ANEXO I

FORMULARIO OFICIAL PARA USO EN MEDICINA VETERINARIA COMERCIALIZACION DE PSICOTROPICOS INCLUIDOS EN LOS ANEXOS II Y III DE LA LEY N° 19.303.

N° identificatorio

Fecha:

1. Nombre o razón social del vendedor (Laboratorio o quien actúe como distribuidor):

1.1. Domicilio.

2. Nombre o razón social del adquirente:

2.1. Domicilio.

2.2. Nombre del Director Técnico.

2.3. N° de Matrícula.

3. Nombre del producto veterinario:

3.1. N° de certificado.

3.2. Denominación genérica del principio activo psicotrópico.

3.3. Nombre químico del principio activo psicotrópico.

3.4. Lista en la cual se halla incluido.

3.5. Forma farmacéutica.

3.6. Cantidad y tipo de envase.

3.7. N° de serie, lote o partida correspondiente.

3.8. Fecha de elaboración.

3.9. Fecha de vencimiento.

4. Número de factura o remito.

Firma, Aclaración y N° de matrícula	Firma, Aclaración y N° de Matrícula
Director Técnico del Vendedor (Laboratorio o de quien actúe como Distribuidor)	Director Técnico del Comprador o Veterinario terinario adquirente.

ANEXO II

SISTEMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA COMERCIALIZACION Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS CONTENIENDO EL PRINCIPIO ACTIVO "KETAMINA" EN SU FORMULACION

Objetivos Generales

Instaurar un sistema de seguimiento, control, fiscalización y auditoría de la importación, comercialización y uso de productos veterinarios que contengan en su formulación el principio activo KETAMINA.

Objetivos específicos

Ejecutar un sistema de seguimiento, control y verificación de la correcta comercialización y uso de los productos veterinarios que contengan KETAMINA en su formulación.

Auditar técnica y administrativamente la totalidad de las acciones, en el ámbito nacional, con respecto a la importación, venta y aplicación de productos veterinarios que contengan KETAMINA en su formulación.

Estrategia

Adecuar los procedimientos previstos en la legislación vigente, prosiguiendo el seguimiento de la comercialización hasta el usuario final a través de la implementación completa de los mecanismos previstos en la Ley N° 19.303, aplicando los formularios necesarios para la comercialización y el expendio de los productos, el archivo de los mencionados documentos, la declaración de la comercialización y la intervención del profesional de las Ciencias Veterinarias en todos los pasos.

Acciones

Controlar la comercialización y aplicación de los productos veterinarios que contengan KETAMINA en su formulación.

Fiscalizar y Auditar los establecimientos, empresas o firmas en los que se han efectuado importaciones, depósito o ventas al por mayor y/o menor, a fin de verificar el procedimiento, la documentación comercial y la receta profesional.

Seguimiento y Control de la Comercialización de productos veterinarios que contengan KETAMINA en su formulación.

Cada titular de Certificado de Uso y Comercialización y cada comercializador deberá llevar un archivo en el que consten, en forma completa los formularios oficiales de comercialización de psicotrópicos que justifique cada acto de enajenación de los productos mencionados.

La documentación debe ser conservada hasta DOS (2) años después de realizada cada operación.

A los fnes de su auditoría oficial, el original será archivado por el adquirente; el duplicado será remitido por el vendedor a la entidad que emitió el formulario, dentro del plazo de CUARENTA Y OCHO (48) horas desde la emisión; el triplicado quedará en poder del vendedor y éste deberá archivarlo.

Cada profesional veterinario que aplique productos veterinarios que contengan KETAMINA en su formulación deberá, además, poseer un LIBRO REGISTRO en el que se asentarán todos los casos en los que se utilicen los mencionados productos, consignando los siguientes datos:

• Fecha.

• Especie del animal destinatario.

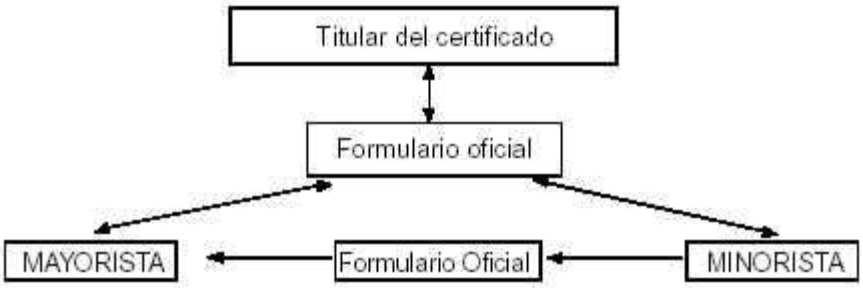
• Peso del mismo.

• Responsable del animal destinatario.

• Domicilio del responsable.

Cada operador del sistema deberá, además de archivar la documentación mencionada, llevar un archivo en el que consten resumidos todos los movimientos efectuados de adquisición y venta del producto.

DOCUMENTACION DE SEGUIMIENTO COMERCIAL DE PRODUCTOS EN BASE A KETAMINA



a. Los Formularios Oficiales correspondientes al movimiento de productos veterinarios que contengan KETAMINA en su formulación, serán archivados en el domicilio legal de cada operador (lugar formal de auditoría).

b. La información que deben conservar los comercializadores será un archivo, el que contendrá por un lado los formularios originales, correspondientes a la compra de productos veterinarios que contengan KETAMINA en su formulación y, por otro, los triplicados de los formularios correspondientes a cada venta.

c. Cada comercializador mayorista o minorista deberá informar a su proveedor, cada NOVENTA (90) días, a través de un listado, los números de formularios oficiales y la entidad emisora mediante los cuales vendieron los productos veterinarios que contengan KETAMINA en su formulación, indicando la cantidad de unidades de producto y stock remanente.

d. Cada proveedor (titular de Certificado de Uso y Comercialización o mayorista) receptor de la información detallada en el punto c., deberá a su vez informar a su proveedor o, en caso de ser titular de un Certificado de Uso y Comercialización, a SENASA, mediante un listado en el que conste el N° de cada documento (formulario oficial) por el cual se vendieron productos veterinarios conteniendo KETAMINA en su

formulación; y número de unidades informadas por sus clientes en un listado que permita comparar las unidades totales vendidas a cada cliente y las unidades informadas mediante dichos documentos.

e. Toda la información descripta en los puntos b., c. y d. debe conservarse ordenada cronológicamente y a disposición del SENASA a los fines de la auditoría oficial del sistema.

f. Los titulares de Certificados de Uso y Comercialización darán aviso al SENASA cuando algún comercializador no presente la información necesaria puntualmente. Dichos comercializadores serán excluidos automáticamente del sistema a través del siguiente mecanismo: el SENASA comunicará a los titulares de Certificados de Uso y Comercialización la identificación de el/los comercializadores excluido/s e iniciará las acciones administrativas que correspondan.

g. Ante la detección de cualquier incumplimiento en el funcionamiento del sistema, el SENASA podrá cancelar el Certificado de Uso y Comercialización del producto que corresponda.

La conservación de documentos para la auditoría oficial del sistema y el flujo de información para auditoría interna queda integrado de la siguiente forma:

ANEXO II

a) Mantiene un Archivo con documentos de compra a sus proveedores y de venta a sus clientes otros colegas si la realizó (Formulario Oficial).

b) Informa y adjunta copia autenticada a su proveedor en una lista, los formularios indicando nombre comercial del producto, lote y número de productos vendidos.

1) Mantiene archivo con documentos de compra a sus proveedores y de venta a sus clientes (Formulario oficial)

2) Controla y conserva listado de N° de documentos de ventas informado por sus clientes.

3) Informa a su proveedor el listado de N° de Formularios oficiales.

4) Informa a su proveedor el N° de unidades de producto informado por sus clientes en comparación con lo que se le vendió en el mismo período.

1) Conserva documentos que acrediten la autorización de importación, volúmenes importados o elaborados.
2) Conserva copia completa de documentos de venta a sus clientes.

3) Controla y conserva listado de N° de formularios de venta informado por sus clientes.

4) Informa al SENASA el número de unidades informado por sus clientes en comparación con lo que se le vendió en el mismo período.