



**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.