

Decreto Nacional 150/92

Normas de Aplicación al Registro, Elaboración, Fraccionamiento, Prescripción, Expendio, Exportación e Importación de Medicamentos.

VISTO

la Ley Nro. 16.463 y los Decretos Nros. 9.763 del 2 de diciembre de 1964 y 2.284 del 31 de octubre de 1991, y

CONSIDERANDO

Que es necesario adecuar la reglamentación de las normas legales referidas al registro, elaboración, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación, con el objeto de compatibilizar dichas actividades con las reformas estructurales que se están produciendo a nivel económico y social.

Que en este marco y dadas las particulares características del mercado de medicamentos, es necesario lograr una mayor transparencia y competencia del mismo.

Que el presente decreto se dicta en uso de las facultades que son propias del poder ejecutivo nacional reglamentando normas legales sancionadas en ejercicio del poder de policía propio del estado entendido este en su más pura expresión.

Que la salud de la población debe ser tutelada por el estado, a cuyo fin debe dictar las normas necesarias para cumplir con dicho cometido tendiendo a la custodia de tan alto interés social.

Que por lo tanto es conveniente que la población pueda, una vez prescripto el medicamento por el profesional en salud, optar libremente por las distintas especialidades medicinales o farmacéuticas existentes en el mercado.

Que el ejercicio de tal libertad es el principal instrumento que impediría la formación de monopolio y carteles que distorcionan el mercado y el acceso del pueblo a la salud.

Que la política de desregulación iniciada por el gobierno nacional hace necesario determinar el alcance de las normas contenidas en el Decreto Nro. 2.284/91 En relación con las actividades de producción, elaboración, comercialización, comercio exterior y afines de medicamentos y especialidades medicinales o farmacéuticas.

Que el presente se dicta en uso de las atribuciones conferidas en el artículo 86, inciso 2 de la Constitución Nacional.

CAPITULO I

AMBITO DE APLICACION (artículos 1 al 1)

Artículo 1: El presente Decreto se aplicará el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. A los fines del presente Decreto se adoptan las siguientes definiciones.

- a) Medicamentos: Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra
- b) Principio activo o droga farmacéutica: Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana.
- c) Nombre genérico: Denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la organización mundial de la salud.
- d) Especialidad medicinal o farmacéutica: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

CAPITULO II

REGISTRO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS (artículos 2 al 6)

Artículo 2: La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estaría sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serían las inscriptas en un registro especial en el ministerio de salud y acción social, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria.

Artículo 3.- Las solicitudes de inscripción al registro de especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas deberán incluir la siguiente información, con carácter de declaración

jurada:

a) Del producto: Nombre propuesto para el mismo; fórmula definida y verificable; forma o formas farmacéuticas en que se presenta; clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código, si existiere, de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS); condición de expendio.

b) Información técnica: Método de control; período de vida útil; método de elaboración en conformidad con las prácticas adecuadas de fabricación vigente; datos sobre la biodisponibilidad del producto.

c) Proyecto de rótulos y etiquetas que deberían contener las siguientes inscripciones: Nombre del laboratorio, dirección del mismo, nombre del director técnico, nombre del producto y nombre genérico en igual tamaño y realce; fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual, contenido por unidad de venta; fecha de vencimiento, forma de conservación y condición de venta, número de partida y serie de fabricación; y la leyenda medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social. Certificado Nro.

d) Proyecto de prospectos que reproducirán las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas, la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con clínicas precisas y con advertencias, precauciones y contraindicaciones y, cuando corresponda, de antagonismos y antidotismos y de los efectos adversos que puedan llegar a desencadenar, posología habitual y dosis máximas y mínimas, forma de administración, presentaciones.

A partir de la presentación de la solicitud, el ministerio de salud y acción social tendrá un plazo de ciento veinte (120) días corridos para expedirse, con excepción de los casos encuadrados en los regímenes de los artículos 4 y 5 del presente decreto. El plazo de vigencia de la autorización, de acuerdo al artículo 7 de la Ley N. 16.463, podrá ser prorrogado a su término, a solicitud del interesado.

e) En el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los países a los que se alude en el párrafo siguiente, además de la información requerida en los incisos precedentes, deberá acompañarse el certificado de la autoridad sanitaria del país de origen, emitido de conformidad a la resolución W.H.A. 41.181988 de la Asamblea Mundial de la Salud o la que la sustituya.

La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social y la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos establecerán una nómina de países que, conforme al grado de desarrollo científico y técnico evidenciado por su industria farmacéutica, habilite a incluir en el régimen del presente artículo a las solicitudes de registro e importación

de especialidades medicinales que se elaboren y comercialicen en los países incluidos en dicha nómina.

La nómina a que se refiere el párrafo precedente deberá publicarse dentro de los treinta (30) días corridos de la publicación del presente.

Artículo 4.- Las especialidades medicinales autorizadas para su consumo público en el mercado interno en al menos uno de los países que se indican en el Anexo I del presente decreto, podrán inscribirse para su importación en el registro de la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicha inscripción tendrá carácter automático, debiendo el interesado presentar la certificación oficial vigente de dicha autorización, la documentación indicada en los incisos c) y d) del artículo precedente, los datos referidos a la biodisponibilidad.

Los registros efectuados bajo el régimen de este artículo, se otorgarán solo para la importación y comercialización en el país, de dichas especialidades medicinales.

El registro de las especialidades medicinales similares o bioequivalentes a las que se importen por el presente artículo y que quieran elaborarse localmente y comercializarse en el país, deberá efectuarse conforme al régimen establecido en el artículo 3 del presente decreto.

Artículo 5.- Las solicitudes de inscripción en el registro para especialidades medicinales que constituyan una novedad dentro de nuestro país con excepción de lo dispuesto en el artículo precedente y las solicitudes de inscripción para la importación de especialidades medicinales cuyo consumo no se encuentre autorizado en alguno de los países de Anexo I o en la nómina a la que se refiere el artículo 3 del presente decreto, deberán acompañar para su tramitación, la información requerida por el artículo 3 de este Decreto, la documentación que acredite la eficacia y la inocuidad del producto para el uso propuesto.

Artículo 6: El Ministerio de Salud y Acción Social, establecerá y publicará:

a) El listado de medicamentos genéricos autorizados, clasificados farmacológicamente, con indicación de sus formas farmacéuticas, contenido y composición dentro de los cuarenta y cinco (45) días de la publicación del presente Decreto.

b) El listado de especialidades medicinales, registradas, agrupadas según el listado de genéricos autorizados, dentro de los sesenta (60) días de la publicación del presente.

En el caso de medicamentos que sean una asociación o combinación de diversos componentes o drogas, el Ministerio de Salud y Acción Social determinará las correspondencias con la o las denominaciones por nombre genérico.

CAPITULO III PRODUCCION, ELABORACION Y FRACCIONAMIENTO DE DROGAS Y MEDICAMENTOS (artículos 7 al 9)

Artículo 7.- Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán:

- a) Funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios farmacéuticos o químicos u otros profesionales con títulos habilitantes, según la naturaleza de los productos.
- b) Disponer de locales e instalaciones adecuados a la naturaleza de los productos a fabricar o fraccionar.
- c) Disponer de equipos y elementos de prueba normalizados para el ensayo, contralor y conservación de los productos.
- e) Asegurar condiciones higiénico-sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración o fraccionamiento.
- f) Respecto a las drogas que determine la reglamentación del presente, llevar los libros de fabricación, control y egreso y protocolos por partida, conservando la documentación, y suministrar al Ministerio de Salud y Acción Social información sobre existencias y egresos.
- g) Entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado.

Artículo 8: El o los titulares de los establecimientos y el director técnico serán igual y solidariamente responsables del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo precedente.

Artículo 9: El director técnico de los establecimientos indicados en el presente capítulo deberá:

- a) Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de los productos y continentes que se utilicen en los procesos de elaboración o fraccionamiento, siendo responsables de su calidad y adecuación, debiendo proveer a la eliminación de los que reúnan las cualidades exigibles.
- b) Ensayar los productos elaborados, siendo responsable de que los mismos se ajusten a las especificaciones de los productos autorizados.
- c) Proveer a la adecuada conservación de las drogas y de los productos elaborados o fraccionados.

CAPITULO IV PRESCRIPCION Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS (artículos 10 al 13)

Artículo 10: Declárase obligatorio el uso de los nombres genéricos:

- a) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativas a la elaboración, fraccionamiento, comercialización, exportación e importación de medicamentos.
- b) En rótulos prospectos o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales.
- c) En las adquisiciones que sean realizadas por o para la Administración Pública Nacional.
- d) En todas las prescripciones de profesionales autorizados a prescribir medicamentos, en todo el territorio nacional, sin excepciones, a partir de los ciento ochenta (180) días corridos de la publicación del presente.

Artículo 11: Los centros de expendio de medicamentos deberán ofrecer al público las especialidades medicinales que correspondan a cada nombre genérico prescripto, según el listado indicado en el inciso b) del artículo 6, el que deberá estar a disposición del público indicando los precios de venta, en lugar visible.

Artículo 12: En los rótulos de los medicamentos registrados ante el Ministerio de Salud y Acción Social se deberá, dentro del plazo de ciento ochenta (180) días corridos de la publicación del presente, incorporar, cuando se comercialicen con el nombre de fábrica o comerciales, los nombres genéricos en igual tamaño y realce.

Artículo 13: Autorízase la venta de medicamentos a granel y en envase de tipo hospitalario a las farmacias que cuenten con laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria, y el fraccionamiento por parte de estas para su expendio comercial.

CAPITULO V

COMERCIO EXTERIOR (artículos 14 al 17)

Artículo 14: Autorízase a laboratorios, entes prestadores de servicios de salud públicos y privados, obras sociales, farmacias y droguerías a importar aquellas especialidades medicinales o farmacéuticas inscriptas en el registro de la autoridad sanitaria nacional.

El importador deberá contar con un director técnico universitario, farmacéutico, químico u otro profesional con título habilitante según la naturaleza del producto, el que asegurara las condiciones higiénico sanitarias, de calidad y acondicionamiento, eliminando los productos que no reúnan las cualidades exigibles por la autoridad sanitaria.

El importador y el director técnico serán igual y solidariamente responsables.

Artículo 15: Los importadores podrán reenvasar productos a granel para su expendio y venta siempre que la unidad mínima de reempaque respete la hermeticidad del continente de origen. El fraccionamiento deberá realizarse en laboratorios con arreglo a las normas vigentes.

Artículo 16: La importación de medicamentos clasificados como psicotrópicos o estupefacientes en la modalidad de acondicionados para su venta al público deberá cumplir con las Disposición número 38 del 8 de noviembre de 1990 de la Ex-Subsecretaria de Administración de Servicios y Programas de Salud y la Resolución número 3.329/91 del Ministerio de Salud y Accion Social.

Artículo 17: Liberase la exportación de especialidades medicinales y otros productos de la industria farmaceutica. Derógase el Decreto número 32.128/44.

DISPOSICIONES GENERALES (artículos 18 al 23)

Artículo 18: Las infracciones al presente decreto y a las normas que se dicten en su consecuencia, serán sancionadas conforme lo previsto en la Ley Nro. 16.463.

Artículo 19: Deróganse el Decreto Nro. 908/91 y los artículos 3, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 36 y 40 del Decreto Número 9.763/64.

Artículo 20.- La Secretaria de Salud del Ministerio de Salud y Accion Social, será la autoridad de aplicación del presente Decreto. En materia de registro, importación, exportación y comercialización, ejercerá dicha facultad conjuntamente con la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, sin perjuicio de las atribuciones propias de la Secretaria de Salud en materia del control y fiscalización sanitaria comprendidas en dichas actividades.

Artículo 21: El cumplimiento de los requisitos exigidos por el presente Decreto seria condición suficiente para realizar las actividades mencionadas en el art. 1 de la Ley Nro. 16.463.

Artículo 22: El presente decreto entrará en vigencia a los treinta días (30) corridos de su publicación en el Boletín Oficial. Durante este período las autoridades de aplicación deberán proceder a la reglamentación de sus aspectos mas relevantes para

el resguardo de la salud de la población y el normal funcionamiento del mercado.

Artículo 23: Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

ANEXO A: PAISES INSCRIPTOS EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y FARMACOLOGICAS.

ESTADOS UNIDOS

JAPON

SUECIA

CONFEDERACION HELVETICA

ISRAEL

CANADA

AUSTRALIA

ALEMANIA

FRANCIA

REINO UNIDO

PAISES BAJOS

BELGICA

DINAMARCA

ESPAÑA

ITALIA